



Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat
Ympäristöterveydenhuoltoyksikkö

Maa- ja metsätalousministeriö
kirjaamo.mmm@gov.fi

Viite: Maa- ja metsätalousministeriön lausuntopyyntö VN/22625/2023

Itä-Suomen ja Etelä-Suomen aluehallintovirastojen lausunto luonnoksesta asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

Itä-Suomen aluehallintovirasto ja Etelä-Suomen aluehallintovirasto kiittävät mahdollisuudesta lausua asetusluonnokseen ja esittää yhteisenä lausuntonaan seuraavaa.

Asetusluonnoksen vaikutukset valvontaan ja oikeusturvaan

Yleisenä kommenttina uusi asetus on tarpeellinen ja huolellisesti muotoiltu. Koska valvonnan resurssit ovat jo nyt rajalliset, tulisi jo lainsäädännön valmisteluvaiheessa ottaa huomioon ehdotetut laajennukset lääkkeiden määräämiseen ja luovuttamiseen. Mikäli etäeläinlääkinnässä sallitaan nykyisestä keskusviraston linjauksesta poikkeava lääkkeiden määrääminen ja luovuttaminen ilman eläimen kliinistä tutkimusta, tulee tämä todennäköisesti lisäämään yksityisen eläinlääkäripalvelun tuottajien määrää maassa. Koska eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 26 §:n mukainen ilmoitus tulee tehdä sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella palveluntuottajalla on kiinteä toimipaikka tai jonka alueella eläinlääkäripalvelua aiotaan pääasiallisesti tarjota, voi tämä aiheuttaa palveluntoimittajien merkittävän lisääntymisen Etelä-Suomen alueella. Tämä vaikeuttaa valvonnan toteuttamista, koska resurssit lääkitsemisen valvontaan ovat nyt jo vähäiset. Lisäksi pohdittavaksi ylipäättään tulee, kuinka pääasiallinen palvelujen tarjoamisalue määritellään, jos etäeläinlääkäri ottaa vastaan potilaita koko Suomen alueelta. Lisäksi on epäselvää, kuinka etäeläinlääkintäpalvelujen tarjoajien osalta tulkitaan eläinlääkintähuoltolain 28 §:n mukaiset asianmukaiset toimitilat ja työvälineet. EU:n eläinlääkeasetuksen (2019/6) 105 artiklan 7. kohta sallii eläinlääkemääräysten voimassaolon koko unionissa. Epäselvää on, kuka valvoo niitä palveluntuottajia, joiden asiakkaat sijaitsevat Suomen rajojen ulkopuolella. Kokonaisuudessaan luonnoksessa esitetyt muutokset tulevat todennäköisesti lisäämään aluehallintovirastojen, erityisesti Etelä-Suomen,

eläinlääkäripalvelujen valvontatarvetta ja siten valvontaan tarvittavia resursseja aluehallintovirastoissa.

Etäeläinlääkinnän lääkkeenmääräämis- ja luovuttamisoikeuksien laajentaminen aiheuttaa myös haasteita sekä asiakkaan että eläinlääkäriin oikeusturvaan, mikäli potilaan hoidosta aiheutuu erimielisyyttä. Mahdollisessa kanteluprosessissa on tällaisessa tapauksessa tutkittavana molempien osapuolten kuvaus tilanteesta sisältäen mahdollisesti eläinlääkäriin tekemät kirjaukset yhteydenotosta. Laboratorio- tai kuvantamistuloksia ei voitaisi hyödyntää tapauksen selvittämisessä.

3 § Suhde muihin säädöksiin

Pykälässä viitataan sekä eläinsuojelulakiin (247/1996) että eläinten hyvinvoinnista annettuun lakiin (693/2023), joten asetuksessa tulisi viitata vain jompaankumpaan lakiin riippuen asetuksen voimaantuloajankohdasta.

4 § Määritelmät

Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastot ehdottavat lisättäväksi, että hoidosta vastaava eläinlääkäri voisi olla myös määritelmässä mainitun eläinlääkäriin valtuuttama toinen eläinlääkäri. Tällä estettäisiin esimerkiksi yhteisvastaanotoilla ruuhkaantuminen muun muassa poissaolojen vuoksi, kun potilasta voisi esimerkiksi jatkohoitaa poissa olevan eläinlääkäriin tekemien kirjausten perusteella silloin, kun eläimen vointi ei edellyttäisi uutta kliinistä tutkimusta (esimerkiksi sydämen vajaatoiminnan ja epilepsian hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden lääkemääräysten uusiminen).

Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastot ehdottavat mainittavaksi, että luvun toimia (esim. lääkkeiden luovutus) voi tehdä terveydenhuolto-ohjelman puitteissa myös terveydenhuoltoeläinlääkäriin valtuuttama eläinlääkäri. Tällä välttyttäisiin siltä, että esimerkiksi eläinlääkäriin poissaolojen aikana tiloille tehtävät terveydenhuoltokäynnit tai varalle luovutettavien lääkkeiden saanti pysähtyisi.

5 § Eläinlääkkeiden hankkiminen ja vastaanottaminen

Pykälän 2 momentin muotoilu on jossain määrin epäselvä toisen momentin osalta. Tuloksinvaraiseksi jää, tarkoitetaanko eläinlääkäriin vakituisella osoitteella kotiosoitetta vai vastaanoton osoitetta. Muotoilu on myös ongelmallinen niissä tilanteissa, kun kyseessä on yhteisvastaanotto, jossa eläinlääkäri ei itse ole ainoa työntekijä. Tällöin käytännössä lääkkeet voi vastaanottaa joku muukin vastaanoton työntekijä kuin tilauksen tehnyt eläinlääkäri. Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastot katsovat, että myös näissä tilanteissa eläinlääkkeiden vastaanottaminen voi olla asianmukaista.

8 § Oikeus antaa eläinlääkkeitä eläimelle

Ellei pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa muuta vaadita, olisi 3 momenttia hyvä selkeyttää siten, että se kattaisi selvästi myös ne lääkkeet, joiden vaikutusten seuranta eläimessä edellyttää eläinlääkärin valvontaa.

9 § Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat yleiset säännöt

ja 10 § Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat erityiset säännöt

ja 12 § Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt

ja 19 § Mikrobilääkkeiden luovutuksen erityiset ehdot ja rajoitukset

2 momentin vaatimukset kaipaavat päivittämistä. Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastot katsovat, että lainsäädännössä on erityisen tarpeellista määritellä "muu asianmukainen terveydentilan arviointi". Etäeläinlääkintä on kasvussa, ja asiallisen ja asiattoman lääkkeiden luovuttamisen ja määräämisen on oltava yksiselitteisesti määritelty lainsäädännössä, jotta voidaan arvioida, milloin lääkkeiden määrääminen ilman kliinistä yleistutkimista tai laboratoriotulosta on asianmukaista – vai onko. Pitkäaikaisen potilasasiakkaan termi voi vaatia tarkempaa määrittelyä. Yksiselitteisellä määrittelyllä joko asetuksessa tai sen perusteluissa asetetaan eläinlääkärit tasavertaiseen asemaan lainsäädännön edessä ja myös yhdenmukaistetaan valvonnan toteuttamista.

Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastot kokevat ongelmalliseksi useiden eri lääkkeiden määräämisen ilman eläimen kliinistä tutkimusta. Osa silmälääkkeistä on kontraindikoitu joihinkin silmävaivoihin silmän vaurioitumisriskin vuoksi, ja samoin osa korvatulehduslääkkeistä on kontraindikoitu, mikäli eläimen tärykalvo on vaurioitunut. Näitä asioita ei voi tutkia etäyhteyksillä. Jatkuvien lääkitysten (esimerkiksi sydämen vajaatoiminnan hoidossa) osalta tilanne on monimutkainen, mutta useat lääkitykset vaativat eläimen voinnin kokonaisvaltaisen arvioinnin, johon esimerkiksi sydämen vajaatoimintatapauksissa kuuluu potilaan auskultoiminen. Mikäli määrätään lääkkeitä eläimen matkapahoinvointiin ilman kliinistä tutkimusta, saatetaan pitkittää eläimen pääsyä asianmukaiseen hoitoon, mikäli oksentelu johtuukin jostain muusta syystä kuin matkustamisesta.

Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastot katsovat, että koska eläinlääkärin potilas ei voi itse kertoa voinnistaan, ovat eläimen kliininen tutkimus ja mahdolliset laboratorio- tai kuvantamistutkimukset ensisijaisessa roolissa diagnoosiin ja asianmukaiseen hoitoon pääsemiseksi. Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastojen oma näkemys on, että ilman kliinistä tutkimusta tai laboratoriotulosta tulisi olla sallittua vain pienen tulehdukskipuläläkepakkauksen luovuttaminen tai määrääminen (eläinsuojelullinen näkökulma). Kuitenkin esimerkiksi 10 §:ssä annetaan jo

hieman tarkempia vaatimuksia asianmukaiselle tutkimiselle, vaikka siinäkin määrittely on puutteellinen. Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastot eivät näe syytä sille, miksi muiden kuin mikrobilääkkeiden määräämisen tai lääkkeiden luovuttamisen pitäisi olla yhtään vapaampaa kuin lääkkeiden muun määräämisen, tästä poikkeuksena aiemmin mainitut tulehduskipulääkkeet ensiapuluontoiseen tarpeeseen. Tällöin saataisiin myös hidastettua mikrobi- ja loislääkeresistenssin kehittymistä.

11 § Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvät käyttöä koskevat säännöt

Lääkkeen mahdollisissa haittavaikutuksissa tulisi ottaa huomioon myös ihmisille aiheutuvat mahdolliset turvallisuusriskit ja haittavaikutukset (esimerkiksi misoprostoli).

15 § Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

3 momentissa olisi syytä kertoa poikkeuksena myöhemmin asetuksessa mainittavat tilanteet, joissa varalle luovuttaminen on sallittua.

23 § Terveystarkastuksella tarkastettavat asiat ja raportointi

Asian selvyyden vuoksi olisi otsikossa käytettävä termiä tarkistaminen tarkastamisen sijaan, ettei asiassa aiheudu epäselvyyttä virallisen valvonnan tarkastusten kanssa.

25 § Varalle luovutettavien lääkkeiden valikoima ja määrä ja 26 § Varalle luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

Selvyyden vuoksi olisi pykälässä hyvä tähdentää sitä, että varalle luovutettavien lääkkeiden valikoima koostuu niiden sairaustilojen hoidosta, jotka ovat pitopaikalle tyypillisiä, ettei muodostu valvonnassa toisinaan nähtyä tilannetta, jossa varalleluovutus sopimus tulkitaan mahdollisuudeksi luovuttaa kaikkia mahdollisia tilalla tarvittavia lääkkeitä.

29 § Eläinlääkkeitä koskevien tietojen antaminen eläimen omistajalle tai haltijalle

Jotta omistajalla olisi tosiasiallinen mahdollisuus hyödyntää annettavia tietoja (mm. varoaikaa), olisi syytä tarkentaa vaatimuksia siten, että tiedot on annettava ilman aiheutonta viivytyksiä. Muutoin voidaan ajautua tilanteeseen, jossa tiedot voidaan luovuttaa jopa kuukausien päästä ilman, että rikotaan lainsäädäntöä. Kaikkien tietojen luovuttaminen välittömästi käynnin yhteydessä on joskus todettu haasteelliseksi, joskaan ei mahdottomaksi, ja lisäys "ilman aiheutonta viivytyksiä" poistaisi ongelmat

myös tämän suhteen kuitenkin estämättä lainsäädännön tarkoituksen toteutumista. On toki otettava huomioon, estääkö eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 23 § ajankohdan määrittelyn, koska se antaa ministeriölle kirjaimellisesti vain oikeuden säätää tarkemmin ainoastaan itse luovutettavista tiedoista.

30 § Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä

Itä- ja Etelä-Suomen aluehallintovirastot pitävät tarpeellisena lisätä asetukseen, ettei eläinlääkäriin tule luovuttaa eläimen omistajalle, haltijalle tai muulle henkilölle sellaisia laitteita tai tarvikkeita, joiden käyttöön tarvitaan eläinlääkäriammattin harjoittajan koulutus ja kokemus. Olisi tarpeen asetustasolla säätää, ettei eläinten omistajalle saisi luovuttaa esimerkiksi suonensisäiseen lääkitsemiseen käytettäviä laitteita tai tarvikkeita.

Lisätiedot

Lisätietoja asiassa antavat Itä-Suomen aluehallintoviraston läänineläinlääkäri Kaisa Suokumpu, kaisa.suokumpu@avi.fi / 0295 016 822 ja Etelä-Suomen aluehallintoviraston läänineläinlääkäri Satu-Mari Lehti, satu-mari.lehti@avi.fi / 0295 016 682.

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti, ks. viimeinen sivu.

aluehallintoylilääkäri yksikön päällikkö vs. Itä-Suomen aluehallintovirasto	Hanna-Mari Jauhonen
---	---------------------

läänineläinlääkäri yksikön päällikkö Etelä-Suomen aluehallintovirasto	Elias Dahlsten
---	----------------

läänineläinlääkäri Itä-Suomen aluehallintovirasto	Kaisa Suokumpu
--	----------------

läänineläinlääkäri Etelä-Suomen aluehallintovirasto	Satu-Mari Lehti
--	-----------------

Jakelu	Maa- ja metsätalousministeriö
--------	-------------------------------

Tiedoksi	Itä-Suomen aluehallintovirasto, ympäristöterveydenhuoltoyksikkö Etelä-Suomen aluehallintovirasto, ympäristöterveydenhuoltoyksikkö
----------	--

Tämä asiakirja ISAVI/7017/2023 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument ISAVI/7017/2023 har godkänts elektroniskt

Ratkaisija Jauhonen Hanna-Mari 31.08.2023 13:38

Esittelijä Suokumpu Kaisa 31.08.2023 13:30

Esittelijä Lehti Satu-Mari 31.08.2023 13:35

Ratkaisija Dahlsten Elias 31.08.2023 13:37