



14.2.2012

**Maa- ja metsätalousministeriö**

PL 30

00023 Valtioneuvosto

Lausuntopyyntönnö MMM045:00/2011

**Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden sääntöjen kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5§:n 2 momentin muuttamisesta**

Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta, omia asiantuntijoita professori Timo Soveria, Mari Heinosta, Juhani Taposta, Satu Pyörälää, Heli Simojokea ja Outi Vainiota kuultuaan lausuu luonnoksesta seuraavaa:

On hyvä, että eläinten lääkitsemiseen liittyviä seikkoja on nyt koottu yhteen ja niitä on tarkennettu. Tämän lain toteutumisen kannalta on kuitenkin lähdetty olettamuksesta, että Suomen kotieläintilat ovat kaikki erittäin hyvässä kunnossa. Hyvin hoidetuilla tiloilla lain tavoitteet varmasti toteutuvatkin, mutta huonosti tai kohtalaisesti hoidetuilla tiloilla tilanne voi entisestään huonontua. On suuri riski turhien lääkitysten merkittävästä lisääntymisestä johtuen omistajien vääristä diagnooseista ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden ja ongelmien ratkaisujen korvaamisesta lääkityksillä.

On hyvin yleistä, että eläinten omistajien kuvaukset taudista ja alustavat diagnoosit puhelimesta antavat väärän kuvan sairauden laadusta ja johtavat turhaan antibioottien käyttöön. On myös suuri vaara siitä, että hoitava eläinlääkäri jää pelkästään lääkkeiden luovuttajaksi ja hänen mahdollisuutensa vaikuttaa tautitilanteeseen sen jälkeen ovat rajalliset. Hän on kuitenkin alansa asiantuntija ja ohjeet oikeaan diagnoosiin pääsystä, antibioottipolitiikasta, varoajoista ja muista ohjeista voidaan muiden toimesta helpommin ohittaa. Vastuukysymykset tulevat monimutkaisemmiksi: kuka vastaa lääkkeiden käytöstä, säilytyksestä ja muista asiaan liittyvistä, usein monimutkaisistakin asioista luovutuksen jälkeen. Tulee huomioida se, että luovutettujen lääkkeiden haltijoina ja käyttäjinä tulee olemaan erittäin heterogeeninen ryhmä. Tämä voi näkyä jopa yhdellä suurella tilalla, jossa toimii hyvin erilaisista lähtökohdista tulevia hoitajia. Lääkkeiden käytön seuranta pitäisi olla paremmin kontrolloitua ja lakiin tulisikin liittää vaatimuksia laboratoriodiagnostiikasta ja muusta seurannasta. Samoin olisi erittäin perusteltua rajoittaa lääkkeiden luovutukset pääosin epidemiatilanteisiin ja määrätyleiselle ajanjaksolle. Näillä tarkennuksilla pystyttäisiin todennäköisesti



välttämään suurimmat lakimuutosten potentiaaliset uhkakuvat: esim. lääkeresistenssin lisääntyminen, lääkejäämät ravinnossa ja eläinten hyvinvoinnin väheneminen.

#### Sivu 2, Eläintuotannon rakennemuutos

Yleisperusteluissa mainitaan rakennemuutoksen yhteydessä tilakokojen suurentuminen, mutta suurin osa tekstistä keskittyy tuotannon erikoistumisen esille tuomiseen. Kuitenkin tärkein rakennemuutos on tilakoon kasvu, mikä tuo mukanaan lääkitystarpeen kasvun. Entistä enemmän eläimiä on samassa tuotantoyksikössä, osastot ovat suuria ja tautipaine suuri. Tämän tyyppistä pohdintaa tulee lisätä yleisperusteluihin. Nyt siellä mainitaan esim. sikapuolelta emakkorenkait, jotka ovat hyvin pieni osa sianlihan tuotantoa. Suurin osa sioista on edelleen yhdistelmä- ja lihasikaloissa, ja olennainen muutos on tilakoon kasvu, mikä jää perusteluissa sivuosaan.

Vaikka suurissa yksiköissä on mahdollista, että hoitaja on ammattitaitoinen, niin samanaikaisesti niissä on erittäin todennäköistä, että osa hoitajista on selvästi vähemmän ammattitaitoisia kuin pienten tilojen hoitajat. Suurissa yksiköissä tukeudutaan paljon ulkomaalaiseen henkilökuntaan ja kielimuuri on vaikea, samoin kulttuurierot ja tottumukset lääkkeiden käytössä. Ongelmia nousee myös siitä, että työvoima on tottunut eri tautikirjoon ja lääkkeidenkäyttöruutiineihin kuin mitä meillä Suomessa on totuttu. Vastaan tulee tilanteita, että yksi hoitaja on ammattitaitoinen, mutta hän ei ole paikalla läheskään joka päivä. Lääkityspäätökset eläimille tällöin tekee kuka tahansa eläintenhoitajista, ja ne eivät mene ohjeiden mukaan. Kun sairaaseen eläimeen on laitettu mikä tahansa lääke, niin silloin voidaan olla tyytyväisiä, että jotain on tehty. Kaikki ohjeet oikeasta diagnoosista, antibioottipolitiikasta ja ohjeista on niin helppo ohittaa. Hoitava eläinlääkäri jää helposti lääkkeiden luovuttajaksi ja ei pysty vaikuttamaan tilanteeseen tarpeeksi.

#### Sivu 3, Eläinten terveydenhuolto (th)-ohjelmat

Yleisperusteluissa kuvataan ETT:n koordinoimia th-ohjelmia, mutta pientä epätarkkuutta tässä esiintyy. Esimerkiksi Sikavassa laboratoriotuloksista ohjelmiin kirjataan vain osa. Lääkkeistä kirjataan kuten perusteluissa mainitaan, ketjuinformaation vaatimat tiedot, mutta muista lääkityksistä ei kaikkea. Terveydenhuoltoon on liittynyt hyvin suuri osa tiloista, mutta ohjelman vaatimia th-suunnitelmia ei ole vaadittu vielä tässä vaiheessa kaikilta. Eli systeemit ovat olemassa, mutta eivät vielä toiminnassa suunnitelmien mukaan.

Sivu 5, 2.2.6. Muu kansallinen lainsäädäntö, neljäs kappale (Koe-eläintoiminnassa annetussa...) Kappaleessa mainitaan, että pääsääntöisesti eläinkokeet suoritetaan erillisissä niihin tarkoitettuisissa tiloissa, eivätkä näistä eläimistä peräisin olevat tuotteet päädy elintarvikkeiksi. Eläinkokeeksi mainitaan myös ruokinta- ja käyttäytymiskokeet, joissa eläimiä ei lääkitä ja niiden tuotteet voidaan luovuttaa elintarvikkeeksi. Tässä kappaleesta on jäänyt pois se ryhmä eläinkokeita, joita tehdään tuotantoeläimillä ja joissa käytetään lääkkeitä. Näille lääkkeille on määrätty varoaika, minkä jälkeen eläimet voidaan teurastaa tai niistä saadut tuotteet voidaan hyväksyä elintarvikkeeksi.

#### Sivu 11, toinen kappale

Tässä tuodaan esille hyvin tärkeä asia, eli mitä muissa maissa on korostettu: eläinlääkärin vastuuta, laboratoriotutkimuksiin perustuvaa diagnoosia, rajoituksia tiettyjen mikrobilääkkeiden käytössä sekä lääkkeiden käyttötarpeen vähentämistä. Nämä asiat olisi suotava tuoda vahvasti mukaan myös lausunnolla olevaan lakiin ei pelkästään tänne perusteluihin.

#### Sivu 12, 2.6. Nykytilan arviointi, toimintaympäristön muutokset

Kappaleessa on nostettu esiin se, että eläinlääkäri suunnittelee lääkitykset ja omistaja hoitaa ohjeiden mukaan. Laajempi lääkeluovutus ei kuitenkaan saa johtaa siihen, että eläinlääkäri jää vain lääkkeiden luovuttajaksi. Hänellä pitää olla velvoitteita ja mahdollisuutta seurata lääkkeiden käyttöä ja käyttötarvetta oikeasti. Lakiin on tuotava velvoite säännöllisistä, esimerkiksi vuosittaisista laboratoriotutkimuksista, jos lääkkeitä käytetään jatkuvasti samojen sairauksien hoitoon. Samansuuntaista ehdotusta on esittänyt lääkeluovutustyöryhmä, mutta tätä ei kuitenkaan löydy lakiehdotuksesta. Nyt on vaara, että kerran aloitettu lääke jää vuosiksi käyttöön yksittäisellä tilalla, kun ei



ole velvollisuutta kartoittaa tilannetta säännöllisesti. Riski resistenttien bakteerien kehittymiselle kasvaa, mikä onkin jo todettu Eviran tutkimuksissa kuten sivulla 13 mainitaan.

Sivu 15, Tietojen saanti valvontaa ja eläinten terveydenhuollon suunnittelua varten  
Toisessa kappaleessa mainitaan, että tällä hetkellä tiedot lääkitsemisestä ovat hajallaan eri lähteissä. Lääkeluovutuksen yhtenä ehtona tulee ehdottomasti olla se, että eläinlääkäri pystyy kirjanpidosta helposti selvittämään, mitä lääkkeitä ja mihin sairauksiin niitä on annettu tilan eläinten eri ikäryhmille. Käytännössä tämä tarkoittaa yleensä tietokonepohjaista kirjanpitoa. Ei riitä, että on kirjanpito, siitä pitää selvittää ikäryhmäkohtaiset hoidot ja sairaudet.

Eläinlääkäri suunnittelee ja omistaja lääkitsee. Perusteluissa mainitaan, että työnjako hoidossa perustuu eläinlääkäriin diagnooseihin, hoitosuunnitelmiin ja ennaltaehkäisyyn tähtäävien toimien suunnitteluun ja toteutukseen. Tästä on jäänyt pois säännöllinen näytteenotto ja laboratoriotulokset, jotka tulee lisätä lakiin. Lakiluonnoksesta nousee esiin henki, että eläinlääkäri jätetään pois eläinten lääkityksistä, omistaja hoitaa kaiken eläinlääkäriin ohjeen mukaan. Koko luonnokseen on saatava mukaan ajatusta, että läheskään kaikissa tilanteissa ei ole mahdollista, että omistajalle/hoitajalle luovutetaan lääkkeitä näin vapaasti. Kaikilla hoitajilla ei ole riittävää ammattitaitoa toimintaan, vaikka osalla se on. Sairausten diagnosointi ei ole yksinkertaista ja se tulee tehdä riittäväällä tarkkuudella ja ilman viivettä. Emme saa riskeerata hyvää terveystilannettamme niin, että antaisimme tarttuvien tautien levitä jatkossa.

Sivu 17, 3.3. Keskeiset ehdotukset, lääkkeiden luovutuksen laajentaminen  
Edellytyksiksi mainitaan useita asioita, mutta tästäkin puuttuu säännöllinen näytteenotto ja laboratoriotulokset.

Sivu 18-19, 4.2. Yritysvaikutukset, vaikutukset eläintuotantoon  
Kappaleessa puhutaan lääkeluovutusten yhteydessä omistajan ja eläinlääkäriin sopimuksesta sekä säännöllisistä käynneistä, mutta tähän pitää lisätä säännöllinen näytteenotto ja laboratoriotutkimukset.

Samassa kappaleessa kuvataan, miten eläinten terveyteen ja hyvinvointiin laajemmalla luovutus-oikeudella vaikutetaan myönteisesti. Näin voi käydä joillakin tiloilla, mutta on väärin, että tässä ei tuoda esiin riskiä siitä, että lääkkeiden turha käyttö saattaa lisääntyä ja sen seurauksena ruusui-nen kuva ei toteudukaan. Olemassa olevien riskien poisjättäminen perusteluista herättää lukijas-sa ihmetystä siitä, että onko näitä huomioitu lakiluonnoksen valmistelussa.

Tässä tulee mainita samoja edellytyksiä lääkeluovutukselle: ikäryhmäkohtainen seuranta, laboratoriotutkimukset ja säännöllinen näytteenotto.

Sivun 19 kolmannessa kappaleessa sanotaan, että "Eläinten lääkitseminen on osa vastuullista eläintuotantoa". Tähän tulee lisätä sana "oikea", eli "Eläinten oikea lääkitseminen...". Ei lääkitseminen ole itseisarvo, vasta sitten kun se tehdään oikein, siitä on hyötyä.

S. 19, vaikutukset eläinlääkäreihin

Tässä on hyvä tuoda esiin, että niillä tiloilla, joiden kanssa eläinlääkärillä on hyvät suhteet ja toimiva th-yhteistyö, eläinlääkärit tulevat kokemaan luovutus-oikeuden laajentamisen hyödylliseksi. Mutta niillä tiloilla, joilla on jo nyt ollut hankalaa saada aikaan parannuksia tuotannonhallintaan tai eläinten olosuhteisiin, eläinlääkäriin työ saattaa hankaloitua. Ihmisten usko lääkkeisiin on vahva ja osa omistajista käyttää niitä mieluummin kuin tekee rankkaa työtä esim. olosuhteiden parantamiseksi. Sen lisäksi että lääke on joskus helpompi vaihtoehto kuin olosuhteiden parantaminen, se saattaa olla myös halvempi.

s. 20, kansanterveydelliset vaikutukset

Tässä on mainittu, että mikrobilääkeresistenssi saadaan parempaan hallintaan. Olemassa on kuitenkin riski siitä, että lääkkeiden käyttö lisääntyy, jolloin tulos on päinvastainen.

s. 20, Eläin- ja elintarviketuotannon kannattavuus sekä eläinten hyvinvointi



On totta, että tarkoituksenmukainen lääkkeiden käyttö parantaa terveyttä ja hyvinvointia, mutta olemassa on myös mahdollisuus, että lääkkeitä aletaan käyttää ennaltaehkäisevästi tai enemmän, jolloin voidaan esim. kasvattaa eläimiä tiheämmin, mikä ei paranna niiden hyvinvointia. On tärkeää tuoda myös perusteluissa riskit esiin, jotta lukija ymmärtää, että myös näistä on oltu tietoisia lain valmistelussa.

s. 27, 16§ Lääkkeiden luovutus...

Tässä kohdassa mainitaan, että sairauksien ennaltaehkäisyyn eläinlääkäri voi luovuttaa mikrobilääkkeitä, joita käytetään eläimille, joiden eläinlääkäri katsoo olevan vaarassa sairastua. Tämä on erittäin merkityksellinen maininta. Se saattaa johtaa osalla tiloista siihen, että tietyille eläinryhmille aletaan antaa ennaltaehkäisevästi mikrobilääkettä. Tämä on jo arkipäivää, kun annetaan esim. porsaiden vierotusosastolla kaikille vierotetuille mikrobilääke aina ennen kuin ripulioireet alkavat. Muualla Euroopassa ollaan vähentämässä ennaltaehkäiseviä mikrobilääkityksiä, joten on outoa, että Suomessa ne tulisivat nyt sallituiksi jopa lainsäädännössä. Eli ehdotamme, että ennaltaehkäiseviä mikrobilääkityksiä ei sallita.

Samassa pykälässä s. 27 mainitaan, että eläinlääkäriin pitäisi varmistua omistajan riittävästä tiedoista. Tässä tulee sanoa, että eläinlääkäriin pitää varmistua, ilman konditionaalia.

S. 40, 7§ Lääkkeiden käyttö

Muut eläinten käsittelyssä käytetyt aineet tulisi määritellä alussa samoin kuin muutkin asiat

S. 42, 13§ Eläinlääkäriin määräämä varoaika

Pykälässä veloitetaan eläinlääkäri määräämään lääkkeelle pidempi varoaika, jos on todennäköistä, että tulee pidemmät jäämät. Tämä on ongelmallinen kohta. On erittäin tärkeää, että asetuksessa tähän annettaisiin tarkempia säädöksiä, kuten nyt laissa on viitattu.

S. 42, 14§ Eläinlääkäriin oikeus hankkia lääkkeitä

Pykälässä mainitaan, että "eläinlääkäriin on huolehdittava...ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa". Tässä tarkoitettaneen eläinlääkäriin omaa varastoa? Joka tapauksessa on tärkeää, että eläinlääkäriin ei jää vastuuta siitä, jos tuottaja säilyttää eläinlääkäriin saamiaan lääkkeitä vanhentuneina ja käyttää niitä.

s. 43, 16§ Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille.

Ilman asetusta tämä pykälä valtuuttaa (joku voi myös tulkita kohdan että "velvoittaa") eläinlääkäriin luovuttamaan lääkkeitä tuotantotiloille erittäin vapaasti. Siinä mainitaan, että asetuksella annetaan tarkemmat säännökset. Näin ollen on erittäin olennaista, että asetusta tulee voimaan samaan aikaan kuin tämä laki. Tässä muutamia kommentteja asetusaluonnoksiin:

- Liite 1, luku 6. "Mikrobilääkkeiden käyttö, kohdassa kaksi mainitaan edellytyksiä seuraavien lääkkeiden käytölle: fluorokinolonit, kolmannen ja neljännen polven kefalosporiinit, kolistiini sekä uudet makrolidit."  
Tähän tulee lisätä vaatimus siitä, että eläinlääkäriin tulee kirjata tilan lääkekirjanpitoon tai terveydenhuoltosuunnitelmaan tilakohtaiset edellytykset sekä eläinlääketieteelliset perusteet, jos näitä lääkkeitä käytetään. Diagnoosin tulee perustua laboratoriotutkimuksiin.
- Liite 2, luku 2. Reseptilääkkeiden luovutus. Kohdassa 6 mainitaan useita lääkkeitä, mutta ei proglandiineja. Nämä tulee lisätä listaan.
- Liite 3, luku 2. Terveydenhuoltokäynnit... Kohdassa mainitaan terveydenhuoltokäynnit tilakoon mukaisesti, mikä on erinomainen lisä! Kohdassa säädetään myös, että terveydenhuoltokäyntien tiheyttä on lisättävä, jos lääkkeiden käyttötarve lisääntyy tai jos eläinten sairastavuus lisääntyy tai sairauden oireet poikkeavat pitopaikassa tavanomaisesti esiintyvistä oireista. Eli tavoite on, että



eläinlääkäri voi luovuttaa lääkkeitä ainoastaan sellaisiin sairauksiin, joita on diagnosoitu aikaisemmin tilalla (pitää olla myös näytteenotto ja laboratoriotulokset riittävän usein) ja joita tilalla esiintyy säännöllisesti. Ennaltaehkäisevät mikrobilääkitykset tulee kieltää. Jos sairauden oireet poikkeavat pitopaikassa tavanomaisesti esiintyvistä oireista, ei riitä pelkästään lisätty th-käynti, vaan lakiin pitää saada ajatus, että myös eläinlääkärit tekevät sairaanhoitoa! Eli tällaisissa tapauksissa eläinlääkäri kutsutaan välittömästi hoitamaan sairasta eläintä/eläinryhmää.

- Liite 3, luku 3. Asetusteksti alkaa suoraan ranskalaisilla viivoilla, onko tästä jäänyt jokin kohta pois?
- Lääkkeiden luovutukseen terveydenhuoltotiloille on saatava säädös, että kirjanpito tulee tehdä niin, että eläinlääkäri pystyy terveydenhuoltokäynnillä helposti keräämään lääkekirjanpidosta tiedon eläinten ikäryhmittäin, mitä eläimiä on hoidettu. Tämä helpottaisi olennaisesti eläinlääkäriin terveydenhuoltotyötä.

### 32§ Tiedonsaantioikeus valtakunnallisesta terveydenhuolto-ohjelmasta

Lakiluonnoksessa esitetään, että valvonnalla on jatkossa oikeus saada tietoja maksutta terveydenhuolto-ohjelmista. Tämä saattaa aiheuttaa tuotannonaloille huomattavia kustannuksia, jos hallinnolla on oikeus saada mitä tahansa haluamaansa tietoa niin kuin haluaa. Reilua on, jos hallinto maksaa kohtuulliset korvaukset vaatimastaan palvelusta tai vaihtoehtoisesti osallistuu terveydenhuolto-ohjelmien kehittämiseen ja/tai ylläpitoon.

Antti Sukura

dekaani

Maija Halme

hallintopäällikkö