

# Eläinten lääkitsemisen valvonta 2022



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Päiväys:	27.6.2023
Asianumero:	438/00.01.02.00.01/2023
	Ruokavirasto
Linja, osasto ja/tai yksikkö:	ELLI/ELÄIN/Eläinten terveys ja lääkitseminen
Hyväksyjä:	Jaana Mikkola
Laatija/laatijat:	Saija Kalenius ja Henriette Helin-Soilevaara (eläinlääkärien valvonta) Liisa Kaartinen (tuotantotilojen valvonta)
Lisätietoja:	

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>1.</b>	<b>JOHDANTO</b> .....	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA</b> .....	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>ANTIBIOOTTIEN KÄYTÖN JA RESISTENSSIN SEURANTA</b> .....	<b>4</b>
3.1	Antibioottien myynti .....	4
3.2	Eläinlajikohtaisen mikrobilääkekäytön seuranta.....	5
3.3	Antibioottiresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa .....	5
3.4	Hallitun antibioottikäytön tunnusluvut .....	6
3.5	Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi .....	9
<b>4.</b>	<b>TUOTANTOTILOJEN VALVONTA</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>ELÄINLÄÄKÄREIDEN VALVONTA</b> .....	<b>12</b>
<b>6.</b>	<b>AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE</b> .....	<b>14</b>
<b>7.</b>	<b>ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET</b> .....	<b>14</b>
7.1	Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen.....	14
7.2	Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen .....	14
7.3	Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet .....	15
<b>8.</b>	<b>TOIMINNAN RESURSSIT</b> .....	<b>15</b>
<b>9.</b>	<b>MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN</b> .....	<b>16</b>

## 1. JOHDANTO

Lääkitsemisen valvonnan tavoitteena on varmistaa lääkkeiden lainsäädännön mukainen hallittu käyttö. Lääkkeiden käyttö eläimille ei saa aiheuttaa vaaraa ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi tuotantoeläimille saa käyttää ainoastaan niille hyväksytyjä lääkeaineita ja lääkkeiden varoaikoja on noudatettava, jotta elintarvikkeissa ei esiintyisi lääkejäämiä. Antibioottien käyttö voi lisätä bakteerien lääkeaineresistenssiä, jolloin tavallisesti käytetyt antibiootit eivät enää tehoa bakteerien aiheuttamiin sairauksiin. Kustannukset lisääntyvät eläinten pitkittyneen ja usein kalliimman hoidon vuoksi tai kuolleisuus lisääntyy, kun tehokasta hoitoa ei enää ole saatavilla. Resistentit bakteerit tai bakteerien resistenssitekijät voivat myös siirtyä ihmisten ja eläinten välillä. Hallitun lääkekäytön seurannassa on keskeistä resistenssitilanteen ja antibioottien käyttömäärien seuraaminen tunnusluvuilla.

Eläinten lääkitsemisen valvonta koostuu tuotantotilojen ja eläinlääkäreiden valvonnasta. Eläinten lääkitsemisen valvonnalle ei ole asetettu määrätavoitteita kansallisessa tai EU-lainsäädännössä. Määrätavoitteet on asetettu valtakunnallisessa valvontaohjelmassa sekä alueellisissa valvontasuunnitelmissa. Valvontaa tehdään sekä otantavalvontana että epäilyn perusteella.

## 2. ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA

EU:n eläinlääkeasetuksen soveltaminen alkoi 28.1.2022. Eläinlääkintähuollon valtakunnallisen ohjelman (EHO) tavoitteena Ruokavirastolle oli saada laadittua tarvittavat ohjeet ja uuden lainsäädännön mukaisen valvonnan käynnistäminen. Tämä tavoite ei toteutunut, sillä kansallisia asetuksia ei saatu uudistettua vuoden aikana.

**Tuotantotilojen valvonnan** tulee olla kattavinta nauta- ja sikatiloilla. Valvontaan sisältyy sekä otanta- että epäilyvalvontaa. Epäilyvalvontaa tehdään, jos esimerkiksi laitosten omavalvonnassa todetaan lääkeainejäämiä tai jos epäillään, ettei tila tai tilan eläinlääkäri noudata lääkitsemislainsäädäntöä. Kaikki aluehallintovirastot valvoivat tuotantotiloja. Valvontatietoja ei ole Ahvenmaalta. Aluehallintovirastot lähettävät pöytäkirjat Ruokaviraston kirjaamoon ja yhteenvetotiedot kootaan näistä. Avien raportoimat valvontojen lukumäärät ovat suurempia kuin virastoon tulleiden pöytäkirjojen määrä.

Valvontamäärä väheni kolmasosalla verrattuna vuoteen 2021. Valvonta oli kattavinta kalanviljelylaitoksilla, joita tarkastettiin 5, mikä on 2,0 % Manner-Suomen kalanviljelylaitoksista, joille on myönnetty terveyslupa. Ensimmäistä kertaa sikatiloja valvottiin kattavammin (1,1 %, 9 tilaa) kuin nautatiloilla (0,7 %; 55 tilaa). Puutteita havaittiin 31 %:lla kaikista valvonnoista ja vakavia puutteita löytyi neljältä tilalta. *Tallivalvonnassa* lääkitsemiseen liittyviä puutteita havaittiin noin 52 %:lla valvotuista tiloista, mikä on huomattavasti vähemmän kuin edellisenä vuonna, jolloin puutteita todettiin 70 %:lla tiloista.

Meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien vuoksi tehtyjen selvitysten ja tarkastusten määrä kääntyi laskuun ja selvityksiä tehtiin 26 tilalla (37 tilaa vuonna 2021; 44 tilaa vuonna 2020). Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu vuoden 2022 yhtään lääkeainelöydystä.

**Eläinlääkäreiden valvonnassa** Avit tekivät 27 tarkastusta, joista suurin osa oli hallinnollisia valvontoja. Ruokavirasto teki lisäksi hallinnollista valvontaa. Vuoden 2020 kohonnut avien tarkastusmäärät (52 tarkastusta) jäi yksittäiseksi poikkeamaksi trendissä, ja tarkastusten kokonaismäärä palasi laskevalle uralle. Itä-Suomen avi ei tehnyt varsinaisia tarkastuksia lainkaan, mutta pienempiä selvityksiä ja ohjausta tehtiin sähköpostitse. Pohjois-Suomen avi ei raportoinut

valvontaa, eikä tarkastuskertomuksia saatu tiedoksi. Valvonnan vähenemisessä näkyvät sekä vuonna 2022 aiveissa olleet resurssiongelmat että olemassa olevien resurssien kohdentaminen muualle kuin lääkitsemisvalvontaan. Ruokavirastossa muutoin kuin avien siirtäminä vireille tulleet valvonnat koskivat poikkeuksellisen suurta määrää eläinlääkäreitä (yhteensä 16 kpl), mikä vuoden 2022 osalta peittää valvontamäärien pitkäaikaista laskevaa trendiä.

Todetut epäkohdat ovat vuodesta toiseen melko samanlaisia. Pienistä tarkastusmääristä johtuen tilastollista analyysiä esimerkiksi tarkastusmäärien vaihtelun korrelaatiosta havaittuihin epäkohtiin ei voida tehdä, ja lisäksi analyysiä vaikeuttaa se, että kaikki tarkastukset eivät vielä ole tulleet Ruokavirastoon tiedoksi. Ruokavirastoon tiedoksi annetuissa ohjauskirjeissä korostuvat lääkkeiden varalleluovutuksen puutteet. Tämä kuitenkin kertonee lähinnä varalleluovutuksen painotuksesta valvonnassa. Niissä tapauksissa, jotka on siirretty Ruokaviraston hoidettavaksi vuoden aikana, on ollut tyyppillistä epäkohdat monella eri lääkitsemislainsäädännön alueella.

**Lääkitsemisen valvonnan onnistumista ja riskien havainnointia** on arvioitu viimeksi vuonna 2021. Arviointi tehdään 3–5 vuoden välein. Lääkitsemisen valvonnalla on rajapintoja eläinlääkärien ammatinharjoittamisen valvontaan sekä eläinlääkejäämävalvontaan ja ehdollisuuden valvontaan. Valvontatulokset joudutaan koostamaan käsin, koska lääkitsemisen valvonnalle ei ole tietojärjestelmää. Tämä heikentää tulosten luotettavuutta. Yksittäisten eläinlääkärien toimintaan valvonnalla on vaikutusta, mutta valvontamäärät ovat pienet, joten valvonnan yleinen ohjausvaikutus ei liene kovin suuri. Tilavalvonnassa otannan perusteena oleva muun sektorin valvonta heikentää otannan kohdistamista ja siten lääkitsemisvalvonnan vaikuttavuutta. Valvojien yhteistyö on toimivaa ja valvojat ovat osaavia ja motivoituneita.

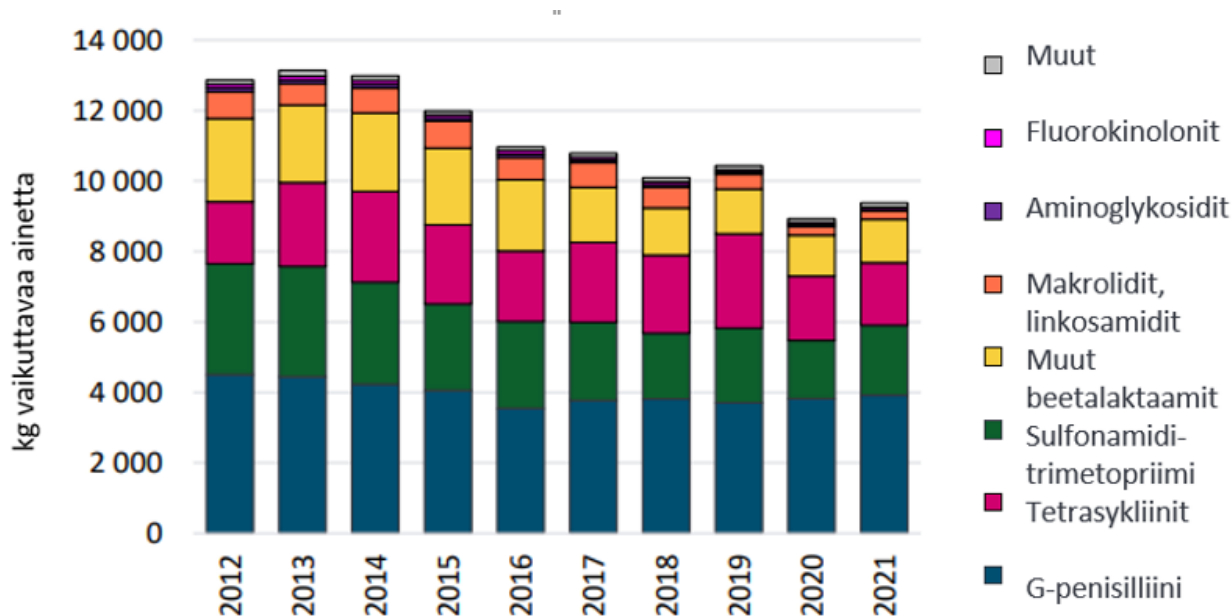
## 3. ANTIBIOOTTIEN KÄYTÖN JA RESISTENSSIN SEURANTA

### 3.1 Antibioottien myynti

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea julkaisi vuoden 2021 antibioottien myyntitiedot syksyllä 2022. Antibioottien myynti kääntyi vuonna 2021 viiden prosentin kasvuun. Tulos oli kuitenkin toiseksi matalin seurannan aloittamisen jälkeen. (Kuva 3.1)

Eniten lisääntyi suun kautta annettavan sulfa-trimetopriimi-yhdistelmän myynti, mikä selittyi muun muassa turkiseläinten lääkerehun valmistuksen lisääntymisellä. Myös seuraeläinten antibioottitablettien myynti lisääntyi. Injektiopenisilliini oli edelleen eniten käytetty eläinten antibiootti. Ihmisten reserviantibioottien myynti (HPCIA, WHO) pieneni edelleen ja oli erittäin vähäistä.

Suurin osa, lähes kaksi kolmasosaa antibiooteista annetaan eläinyksilöille ja ryhmälääkkeiden osuus oli vajaa kolmannes. Injektiopenisilliini oli edelleen eniten tuotantoeläimille käytetty antibiootti. Seuraavina tulevat suun kautta annettavat tetrasykliinit sekä sulfonamidi-trimetopriimi-yhdistelmä. Ihmisen reserviantibioottien (HPCIA, WHO:n lista) myynti eläinten lääkintään pysyi edelleen erittäin vähäisenä.



Kuva 3.1. Eläimille käytettyjen antibioottien kulutus lääkeryhmittäin (kg vaikuttavaa ainetta). Vuosittainen EU harmonisoitu kulutus. (Lähde: Fimea, FINRES-Vet 2021 raportti)

Tuotantoeläinmäärään suhteutetut myyntimäärät vuodelta 2021 julkaistiin syksyllä 2022 ESVAC-raportissa. Suomessa populaatiokorjattu, eläinmäärään suhteutettu kulutus vuonna 2021 oli 17 mg/kg PCU (16 mg/kg PCU vuonna 2020). Maakohtainen kokonaismyynnin vaihtelu oli 2,5–3296,5 mg/kg PCU eli eurooppalaisella mittapuulla meillä käytetään vähän antibiootteja tuotantoeläimille.

### 3.2 Eläinlajikohtaisen mikrobilääkekäytön seuranta

EU:n eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukainen eläinlajikohtainen mikrobilääkkeiden käyttötiedon keruu aloitettiin 1.4.2022. Asetuksen mukainen pakollinen raportointi Euroopan lääkevirastolle alkaa vuoden 2023 tiedoista ja se koskee ensimmäisten vuosien aikana vain nautoja, sikoja, kanoja ja kalkkunoita.

Käyttötiedon keruu on alkanut takellellin. Suurin osa eläinlääkäreistä käyttää potilastietojärjestelmiä, joista eläinlajikohtaisen käyttötiedon on tarkoitus siirtyä rajapinnan kautta Ruokaviraston järjestelmään. Tietojen laadussa on ongelmia, ja myös potilastietojärjestelmien oma kehitystyö on viivästynyt aikataulusta. Esimerkiksi tiedot varalle luovutetuista mikrobilääkkeistä alkoivat siirtyä vasta joulukuussa 2022. Onkin odotettavissa, että Suomi ei kykene toimittamaan luotettavaa tietoa Euroopan lääkevirastolle vielä ensimmäisinä vuosina.

### 3.3 Antibioottiresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa

Antibioottiresistenssiä seurataan vuosittain FINRES-Vet-seurantaohjelmassa tutkimalla eläinten keskeisten tautia aiheuttavien bakteerien ja tuotantoeläimistä eristettyjen salmonellakantojen lääkeaineherkkyttä.

**Kotimaisista tuotantoeläimistä eristetyillä salmonelloilla** resistenssiä on todettu vuosittain vain vähän. Viime vuosina moniresistenttejä kantoja on ollut aiempaa enemmän, mutta alustavien tulosten mukaan vuonna 2022 resistenssiä todettiin vain kahdella salmonellakannalla.

**Nautojen** hengitystiepatogeneissa resistenssitilanne oli hyvä. Alustavien tulosten mukaan v. 2022 *Pasteurella multocida* –kannoista 93 %:lla ja *Mannheimia haemolytica* –kannoista 94 %:lla ei todettu resistenssiä tutkituille antibiooteille. *Histophilus somni* –kannoissa ei todettu resistenssiä ollenkaan.

**Sioille** vieroitusripulia aiheuttavien *E. coli* -bakteerien resistenssi on ollut huolestuttavan yleistä, joskin vuosittain tutkittujen näytteiden määrä on ollut viime vuosina pieni. Vuonna 2022 tehostettiin näytteiden saamista seurantaan tarjoamalla Ruokavirastossa marras- ja joulukuun ajan ulostenäytteiden tutkimusta maksuttomana. Näytteitä saatiinkin vuonna 2022 merkittävästi aiempia vuosia enemmän; yhteensä 97 löydöstä 46 eri tilalta. Edelleen samoille antibioottiryhmille todettiin resistenssiä verrattain yleisesti kuten aiemminkin, mutta resistenttien kantojen osuudet olivat kuitenkin pienemmät kuin kahtena viime vuonna. Täysherkkien kantojen osuus oli noussut edellisestä vuodesta ja moniresistenttien kantojen osuus puolestaan laskenut. Virallisia raja-arvoja ei ole asetettu *Brachyspira pilosicoli* -bakteerille, mutta pienessä osassa kannoissa todettiin edelleen korkeita MIC-arvoja, jotka viittaavat tylosiiniresistenssiin. Sikojen merkittävimmän hengitystiepatogeenin (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) kannat olivat vuonna 2022 pääsääntöisesti herkkiä penisilliinille ja kaikki kannat olivat herkkiä oksitetrasykliinille.

**Siipikarjan** *Staphylococcus aureus* –kannat olivat lähes täysin herkkiä tutkituille antibiooteille. Broilereiden kolibasilloositapauksista eristetyillä *E. coli* –kannoilla todettiin melko pienessä osassa kantoja resistenssiä tetrasykliinille ja trimetopriimi-sulfalle, kuten aiempinakin vuosina. Ampisilliiniresistenssi yleistyi hieman aikaisempaan verrattuna, ja tutkituista kannoista noin viidennes oli ampisilliinille resistenttejä. Yksittäisillä kannoilla todettiin myös fluorokinoloniresistenssiä. Resistenssiä ei todettu 3. polven kefalosporiineille.

**Seura- ja harraste-eläinten** taudinaiheuttajien antibioottiresistenssi on pääosin vähentynyt tai pysynyt vakaana seura- ja harraste-eläinten näytteissä. *Staphylococcus pseudintermedius* –bakteerin oksasilliiniresistenttien eli MRSP-kantojen osuus laski hieman edellisvuodesta, ollen 5,1 % vuonna 2022 (vuonna 2021 osuus oli ,75 %); yhteensä tutkittiin 629 kantaa.

Koirien *E. coli* -kantoja tutkittiin yhteensä 1130. AmpC- ja ESBL-*E. coli* -kantojen osuuden lasku jatkui edelleen: AmpC-entsyymiä tuottavien kantojen osuus oli 1,0 % (2,7 % vuonna 2021), kun ESBL-kantojen osuus oli 0,6 % (0,4 % vuonna 2021).

Koirilta eristettyjen *Streptococcus canis* –bakteerien resistenssi on pysynyt karkeasti samalla tasolla vuosina 2019-2021. Tetrasykliiniresistenssi on edelleen yleistä (yli 60 %).

Hevosilta eristettyjen *Streptococcus equi* ssp. *zoepidemicus* –kantojen trimetopriimi-sulfonamidiresistenssi lisääntyi hieman vuonna 2021, ollen lähes 10 %. Kokonaisuudessaan seuraeläinten moniresistentit bakteerit ovat kuitenkin verrattain yleisiä, joten aktiivisia resistenssin vastustamistoimia tarvitaan edelleen.

Hevosten MRSA-tartuntoja ilmoitettiin vain Esavin alueelta yhteensä seitsemän (1 vuonna 2021).

### 3.4 Hallitun antibiootikäytön tunnusluvut

Eläimistä eristettyjen mikrobien resistenssitilanteen seuraamiseksi on käytössä kaksi primaari-indikaattoria (kuva 3.3):

- Tuotantoeläimistä seurataan terveiden eläinten suoliston *Escherichia colin* herkkyystilannetta terveissä sioissa ja siipikarjassa. Nämä tutkimukset tehdään vuorovuosittain ja tuloksena raportoidaan kahden viimeisimmän vuoden keskiarvo.

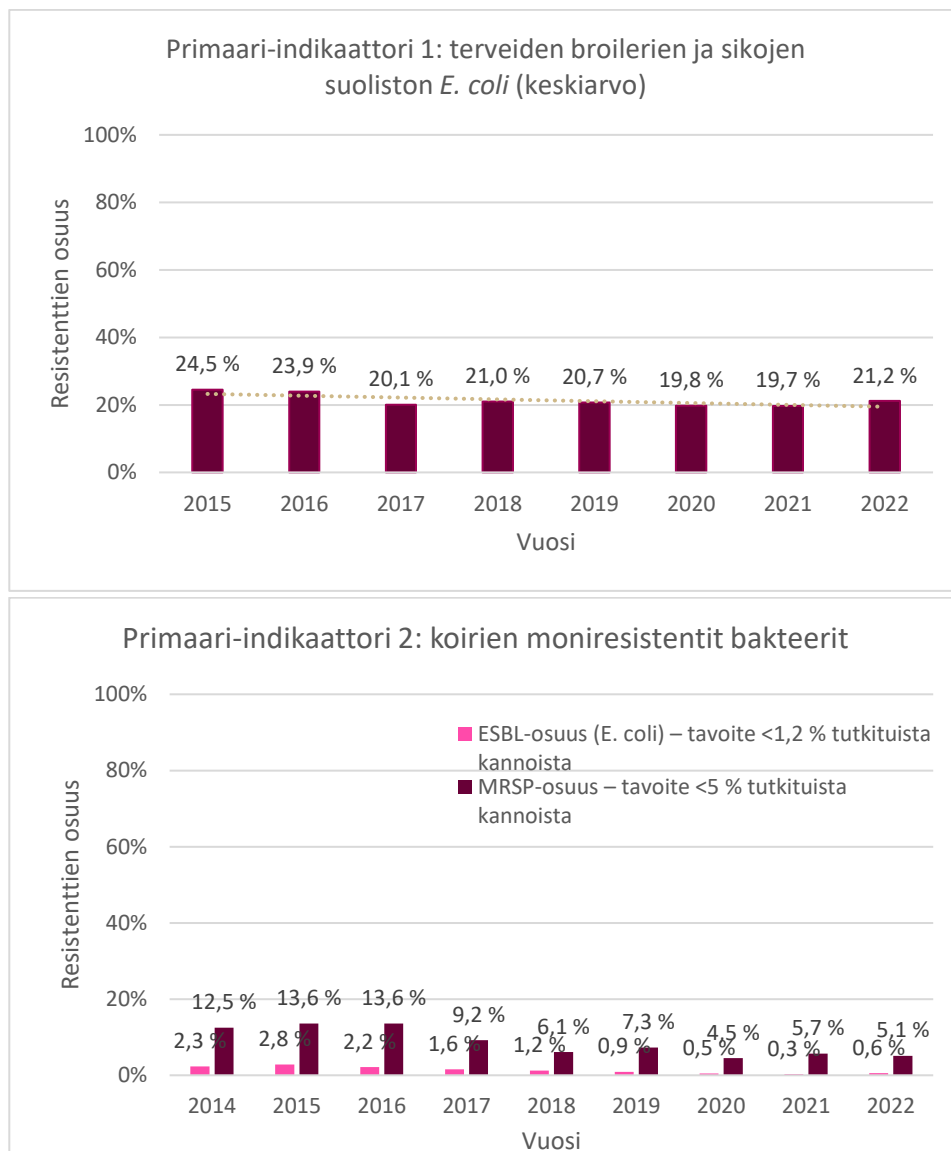
Tilannearvio: Terveiden broilerin ja sikojen suoliston kolibakteerien antibiooteille resistenttien kantojen osuudessa on vuodesta 2015 lähtien laskeva trendi vuoteen 2021 asti,

mutta vuonna 2022 resistanttien kantojen osuus nousi. Tavoitteena on, että resistenssi vähenee.

- Seuraeläimistä seurataan tautia aiheuttavien, moniresistenttien bakteerien osuutta tutkituista näytteistä.

Tilannearvio: Koirien diagnostisten näytteiden *E. coli* -kannoista ESBL-kantojen osuus on pienentynyt vuodesta 2016 lähtien. Tavoitteena on, että <1,2 % tutkituista kannoista on ESBL-kantoja. Tavoitteen alle päästiin ensi kertaa vuonna 2019.

Toisena seurattavana tunnuslukuna on koirien diagnostisten näytteiden metisilliinille resistanttien *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) -kantojen osuus kaikista *Staphylococcus pseudintermedius* -kannoista. Tässä on havaittavissa vähenevä trendi, mutta alle tavoitteen on päästy vain vuonna 2020.



**Kuva 3.3.** Mikrobilääkekäytön ja resistenssitilanteen tunnuslukuja. Primaari-indikaattorina 1 (pi1) seurataan tuotantoeläinten indikaattoribakteereista *Escherichia colin* herkkyytilannetta terveissä sioissa ja siipikarjassa. Toisena primaari-indikaattorina (pi2) on seuraeläinten moniresistentit tautia aiheuttavat bakteerit. pi1-tiedot Ruokavirasto, pi2-tiedot Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta.



Sekundaari-indikaattoreita (si) on useita ja näistä viimeisimmät tiedot ovat vuodelta 2021:

- si1: mikrobilääkkeiden myyntiin perustuva käyttömäärä tuotantoeläinten biomassaan suhteutettuna (kg PCU) pysyi 19 mg/kg PCU:ssa vuodesta 2016 lähtien ja laski 16 mg:aan/kg PCU, mutta nousi 17 mg/kg PCU vuonna 2021.  
Tilannearvio: Myyntiin perustuvassa mikrobilääkkeiden (antibioottien) käytössä on pitkällä aikavälillä vähenevä trendi, vaikka vuosina 2016–2019 kulutus pysyi samana ja 2021 kulutus oli hieman suurempaa kuin 2020. Lääkkeiden käyttömäärä suhteutetaan tuotantoeläinten biomassaan (kg PCU). Tavoitteena on, että käyttömäärä pysyy samana tai alenee hitaasti. Kehitys on tavoitteen mukaista.
- si 2: ihmisille kriittisen tärkeiksi luokiteltujen mikrobilääkkeiden käyttömäärät eläimille (sisältää kaksi seurattavaa lääkeryhmää):
  - fluorokinolonien käyttö tuotantoeläimille on vähentynyt vähitellen ja oli 0,11 mg/kg PCU vuonna 2021 (0,11 mg/kg PCU vuonna 2020 ja 0,10 mg/kg PCU vuonna 2019)  
Tilannearvio: Myyntiin perustuvassa fluorokinolonien käytössä on vähenevä trendi, kun myyntimäärä suhteutetaan tuotantoeläinten biomassaan. Käytön väheneminen kuitenkin pysähtyi vuonna 2020. Tilannetta seurattava, onko käytön pieni nousu tilapäistä vai alkaako käyttö lisääntyä.
  - kolmannen ja korkeamman polven kefalosporiinien käyttö kaikille eläinlajeille oli hyvin pientä 0,0004 mg/kg PCU (0,0004 mg/kg PCU vuonna 2020 ja 0,0005 mg/kg PCU vuonna 2019)  
Tilannearvio: Myyntiin perustuvassa 3. ja korkeamman polven kefalosporiinien käytössä on vähenevä trendi, kun myyntimäärä suhteutetaan eläinten biomassaan. Käyttö on erittäin vähäistä. Tilanne on tavoitteen mukaista.
- si3: seuraeläinten antibioottitablettien myynti (kg) lisääntyi vuonna 2021 (899 kg vuonna 2020, 986 kg vuonna 2019). Käyttömäärä on lähes puolittunut vuodesta 2014.  
Tilannearvio: Seuraeläinten antibioottitablettien käytössä on selkeä vähenevä trendi vuoteen 2020 asti, mutta 2021 kulutus kasvoi. Seuraeläinten tablettivalmisteita oli aiempaa enemmän saatavilla, mikä saattaa selittää nousua, kun eläimille ei tarvitse käyttää ihmislääkkeitä. Tavoitteena on seuraeläinten määrään suhteutettuna vähenevä trendi.

#### *Tilanneanalyysi ja tulevaisuus*

Vain pieni osa tiloista lähetti nautojen ja sikojen näytteitä Ruokavirastoon tutkittavaksi, mikä voi vääristää resistenssituloksia. Tämä voi vinouttaa tilannekuvaa, mistä saatiin viitteitä marras-joulukuussa toteutetusta sikojen ripulinäytteiden hankkeesta. On myös ongelmallista, ettei monelta tilalta, jolla käytetään lääkkeitä toistuvasti samoihin oireisiin sairastuvien eläinten hoitoon tai lääkitään eläinryhmiä, oteta näytteitä edes lainsäädännön edellyttämää yhtä kertaa vuodessa.

Näytteiden saaminen Ruokavirastoon tutkittavaksi voi edelleen vähentyä siirryttäessä yhä enemmän kaupallisten laboratorioden nopeaan bakteerin tunnistamiseen PCR-menetelmillä. Kansallisesti on mietittävä keinoja turvata riittävä eläinpatogeenien resistenssiseuranta, jotta saadaan tietoa resistenssin torjunnan tehokkuudesta. Eläinpatogeenien herkkyytuloksia julkaistaan aiempaa nopeammin ja kattavammin vuonna 2021 avatuilla Ruokavirasto.fi-sivuilla (<https://avointieto.ruokavirasto.fi/#/elain/antibioottiresistenssi>).

Porsaiden vieroitusripulin ennaltaehkäisyyn käytettävän sinkkioksidivalmisteen myyntilupa on peruuntunut ja käyttökiellon viiden vuoden siirtymäaika päättyi kesäkuussa 2022. Sinkkioksidin

käyttö väheni tasaisesti viime vuosien aikana lääkerehuissa, joten on odotettavissa, ettei siirtymä aiheuttaisi lisääntyvää antibioottien käyttötarvetta.

### 3.5 Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman 2017–2021 voimassaoloa jatkettiin vuoden 2022 loppuun. Ohjelman toimenpiteisiin sisältyy kansalaisten valistusta mikrobilääkeresistenssistä. Tehostettuun kampanjointiin ei ollut resursseja, joten viestintää tehtiin osana normaalia toimintaa.

Mikrobilääkekulutuksen ja resistenssin seurannan tulokset julkaistiin FINRES-Vet 2021 -raportissa ja siitä tehtiin yhteenveto infografiikkana. Eläinlääkäreille on viestitty Pikantti-ekstranettiin suljetulla KAPULA-sivustolla valvonnan ja laboratorion ajankohtaisista eläintauti- ja lääkitsemisasiosta.

## 4. TUOTANTOTILOJEN VALVONTA

*Tuotantotilojen* tarkastuksissa selvitetään tilan tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä pidetyn kirjanpidon lisäksi eläinten tunnistamiseen lääkityksen ja lääkkeen varoajan aikana sekä katsotaan tilalla olevat lääkkeet, niiden säilytys ja oikean hävittämisen ohjeistus. Osana tuotantotilojen valvontaa valvotaan myös hevostallien lääkekäyttöä ja lääkekirjanpitoa. Suurin osa tallivalvonnoista tehtiin tallien eläinsuojelulain 24 §:n mukaisen ilmoituksenvaraisen toiminnan säännöllisen valvonnan yhteydessä. Samalla tarkistettiin, onko tallilla kaikkien siellä pidettyjen hevosten passit.

Yhteenvetotiedot on koottu Ruokavirastoon 31.3.2023 mennessä toimitettujen valvontapöytäkirjojen tiedoista. Tästä syystä lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin aluehallintovirastojen ilmoittamat. Kaikki aluehallintovirastot tekivät tuotantotilojen tarkastuksia ja hevostalleja valvottiin neljän aluehallintoviraston alueella (taulukko 4.1). Tietoja valvonnasta ei ole Ahvenanmaalta.

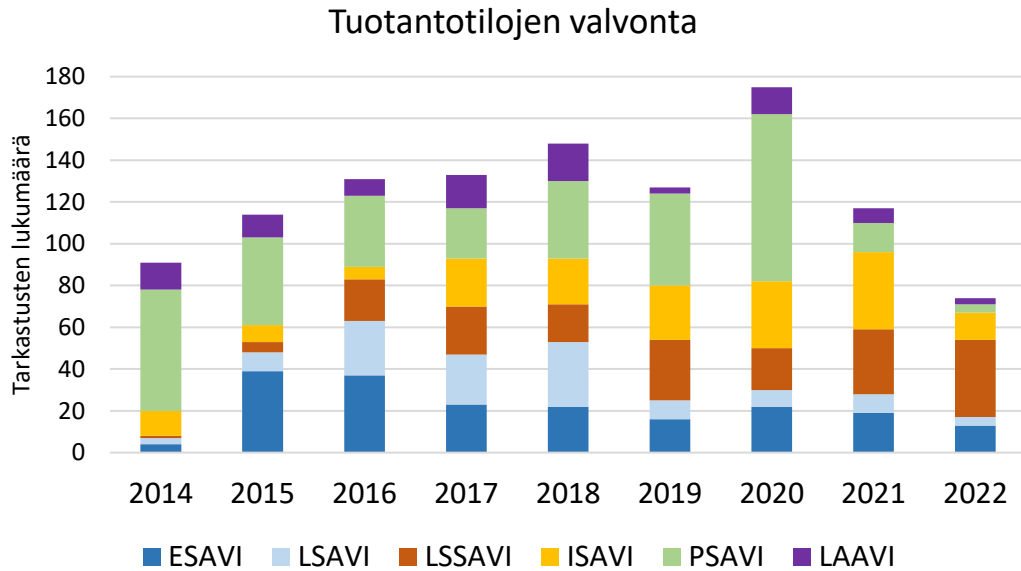
**Taulukko 4.1.** Kooste tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan lukumääristä ja keskeisistä havainnoista.

Valvottujen pitopaikkojen jakauma eläinlajeittain (lukumäärä)		%-osuus tiloista, joilla havaittiin puutteita	Vakaviksi arvioitujen puutteiden osuus kaikista valvonnoista (%)
Nauta	55	31 %	5 %
Sika	9		
Kala	5		
Muut eläinlajit	5		
<b>Yhteensä</b>	<b>74</b>		
<b>Hevostallien valvonta</b>			
Hevostallit	<b>104</b>	52 %	5 %
Kaikki passit tarkastettavissa *	79 (76 %)	24 %	

\*) kriteerinä yli 90 % passeista tallilla.

Muiden pitopaikkojen kuin tallien valvonnasta 38 pitopaikkaa valvottiin otantavalvontana ja epäilyyn perustuvaa valvontaa tehtiin 36 pitopaikassa. Suurin osa (26/36 tilaa) epäilyvalvonnasta

tehtiin meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien vuoksi. Antibioottivahinkoepäilyjen määrä laski edellisiin vuosiin verrattuna (37 tilaa vuonna 2021, 44 tilaa vuonna 2020; 36 tilaa vuonna 2019). Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu vuoden 2022 yhtään lääkeainelöydystä. Lääkejäämälöydökset ovat harvinaisia.



**Kuva 4.1.** Muiden tuotantotilojen kuin tallien lääkitsemisen valvonnan jakautumien eri aluehallintovirastojen alueille. Perusvalvonta ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia. Kattavinta valvonta oli edellisvuosien tapaan kalanviljelylaitoksilla (2 % sisävesien laitoksista), sikaloissa (1,1 %) ja nautatiloilla (0,7 %).



**Kuva 4.2.** Hevospassien saatavuus tarkastettavaksi sekä lainsäädännön mukaiset lääkekäytön ja kirjanpidon käytännöt.

### Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Puutteita havaittiin kaikista tarkastetuista muilla tuotantotiloilla kuin talleilla 31 %:lla (35 %:lla vuonna 2021, 43 %:lla v. 2020, 52 %:lla v. 2019). Tallivalvonnassa puutteet ovat edelleen yleisempiä kuin muilla tiloilla, vaikka tilanne on vuosien mittaan parantunut (taulukko 4.2).

**Taulukko 4.2.** Tallien lääkitsemisen tarkastuksien tuloksista 2017–2021. Luvut hevostallien lukumääriä. Passien katsottiin olevan tarkastettavissa, kun passeista 90 % oli tallilla. Samoin, kun 90 % tai enemmän passeista puuttui, katsottiin, että suuri osa passeista puuttui.

Vuosi	Talleja tarkastettu	Passit tarkastettavissa	(%)	Suuri osa passeja puuttui	(%)	Puutteita lääkekirjanpidossa, lääkkeiden käytössä tai säilytyksessä	(%)
2017	57	21	44 %	10	18 %	49	86 %
2018	69	25	46 %	8	12 %	51	74 %
2019	78	41	74 %	9	12 %	52	67 %
2020	60	31	73 %	3	5 %	43	72 %
2021	95	69	73 %	22	23 %	61	64 %
2022	104	79	76 %	25	24 %	54	52 %

Maidon antibioottivahingon vuoksi selvitettiin antibioottilöydöksen syyä lisäksi tilojen lääkityskäytäntöjä. Epäily näihin heräsi meijerin omavalvonnassa havaitusta antibioottilöydöksestä. Selvitykset tehtiin MMM:n asetuksen 1/EEO/2007 perusteella. Antibioottivahingon syynä oli yli 60 %:ssa tapauksista inhimillinen toiminta tai tehty virhe. Robotti tai muu tekninen syy selitti noin 20 % tapauksista. Joissain tapauksissa epäiltiin syyksi sekä inhimillistä virhettä että robotin toimintaa. Aina syy ei selvinnyt. Lääkekäytössä tai -kirjanpidossa todettiin tarkastuskäynnillä puutteita saman verran kuin muista syistä tarkastetuilla tiloilla.

Pääasiassa havaittiin yksittäisiä puutteita lääkekirjanpidossa ja lääkkeiden säilytyksessä tai lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Puutteet olivat vähäisiä lukuun ottamatta neljää tuotantotilaa ja viittä hevostallia. Usealla tilalla oli vanhentuneita lääkkeitä käytössä olevien lääkkeiden joukossa. Havaittujen puutteiden korjaaminen ohjeistettiin tarkastuskäynneillä. Valvonnassa löytyi myös tiloja, joilla sekä lääkekirjanpito että lääkkeiden säilytys oli hoidettu erittäin hyvin.

*Talleilla* todettiin elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä puutteita 26 %:lla (29 %:lla vuonna 2021, 40 %:lla vuonna 2020; 46 %:lla vuonna 2019): lääkekirjanpidosta puuttui mm. tiedot varajoista, passeista puuttui yksittäisiä teurastuskielto- tai 6 kuukauden varoikamerkintöjä tai tiedetty, mille hevoselle tallilla oleva teuraskieltovalmiste oli käytetty tai lääkkeitä oli hankittu ulkomailta. Puutteet arvioitiin laajoiksi ja vakaviksi, jos koko tai suuri osa lääkekirjanpidosta puuttui tai tallilla oli useita teurastuskieltoa edellyttäviä lääkkeitä, muttei tallilla ollut teurastuskieltomerkintää passissa yhdelläkään hevosella eikä tietoa, mitä hevosta oli näillä lääkkeillä lääkitty. Näitä talleja oli vuonna 2022 yhteensä 5 % (15 % 2021, 14 %; vuonna 2020 yhteensä 12 %; vuonna 2019 yhteensä 26 %).

Edellisten vuosien tapaan *tuotantotilojen* laiminlyönnit koskivat yleisimmin lääkekirjanpitoa. Silloin, kun lääkekirjanpidossa on suuria puutteita tai se puuttuu kokonaan tai lääkittyä eläintä ei merkitä, voi elintarviketurvallisuus vaarantua. Jos tilalla on käytössä olevien lääkkeiden seassa väärin säilytettyjä tai vanhentuneita lääkkeitä, saatetaan niitä myös vahingossa käyttää.

*Talleilla* puutteet ovat hyvin edellisten vuosien kaltaisia. Osin kyse on välinpitämättömyydestä ja osin edelleen tietämättömyydestä. Valvontakäynneillä tallien pitäjiä pystytään neuvomaan tehokkaasti, joten tallien valvontaa olisi hyvä edelleen jatkaa.

## 5. ELÄINLÄÄKÄREIDEN VALVONTA

Eläinlääkäreiden paikan päällä tehtävillä tarkastuksilla selvitettäviä asioita ovat muun muassa lääkkeiden hankkiminen sekä niiden luovutus ja määrääminen eläinten omistajille tai haltijoille. Myös eläinlääkärin pitämä lääkekirjanpito sekä potilaskortisto tarkastetaan. Eläinlääkäreille tehdään myös kirjallisia selvityspyyntöjä. Kirjalliset selvityspyynnot voivat koskea yksittäistä tapahtumaa tai asiaa tai ne voivat koskea laajemmin eläinlääkärin toimintaa, jolloin käsiteltävien dokumenttien määrä on merkittävä.

Monivuotisessa valvontaohjelmassa on asetettu eläinlääkäreiden valvonnan kattavuuden tavoitteeksi 4–5 %. Se sisältää sekä epäilyvalvonnan että otantaan perustuvan valvonnan. Epäilyvalvontaan kuuluu kanteluiden ja ilmiintojen perusteella tehtävä valvonta sekä tuotantotilojen tarkastuksilla todettujen eläinlääkäristä johtuvien epäkohtien valvonta. Lääkitsemislain 51 § 2 momentin mukaan valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien on ilmoitettava aluehallintovirastoille, kun ne epäilevät, että lääkitsemislainsäädäntöä ei ole noudatettu. Myös näiden ilmoitusten perusteella tehtävä valvonta on osa epäilyvalvontaa.

Taulukkoon 5.1 on koottu tehtyjen fyysisten tarkastusten ja hallinnollisten valvontojen lukumäärät vuonna 2022. Avien tekemien tarkastusten määrä on laskenut huomattavasti edellisvuodesta, kun taas Ruokavirastossa vireille tulleiden tapausten määrä on poikkeuksellisen suuri

*Taulukko 5.1.* Eläinlääkäreiden valvonta vuonna 2022. Yhteenvetotiedot ovat Ruokavirastoon toimitettujen valvontadokumenttien tiedoista. Tämän vuoksi lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin avien ilmoittamat.

	Hallinnollinen	Fyysinen	Yhteensä
Ruokavirasto	16		16
Esavi	3	2	8
Isavi	0	0	0
Laavi	1	0	1
Lsavi	4	0	6
Lssavi	2	0	2
Psavi	-	-	-
<b>Yhteensä</b>	<b>26</b>	<b>2</b>	<b>28</b>

Eläinlääkäriin valvonnan laskeva trendi jatkuu. Hallinnollisten valvontojen ja paikan päällä tehtyjen tarkastusten yhteenlaskettu määrä oli 43, joista avit tekivät kaikkiaan 27. Ruokavirastolle saapuneista tarkastuspöytäkirjoista vuonna 2022 enää kaksi koskivat paikan päällä tehtyä tarkastusta, mikä oli selvästi pitkäaikaisen trendin alapuolella. (6 vuonna 2021, 11 vuonna 2020 ja 2019, 12 vuonna 2018, 10 vuonna 2017; 13 vuonna 2016). Lukuja tulkittaessa on huomattava, että vuoden 2022 luvuista puuttuvat Psavin tekemät tarkastukset, ja Isavin poikkeuksellinen tilanne, jossa eläinlääkärien lääkitsemisen tarkastuksia ei pystytty toteuttamaan lainkaan. Tiedoksi tulleiden ohjauskirjeiden perusteella hallinnollisista tarkastuksista on tullut myös aiveissa pääasiallinen tarkastusmuoto.

Yhtä eläinlääkäriä koskeva valvontatapaus siirrettiin aluehallintovirastosta Ruokaviraston käsiteltäväksi. Lisäksi Ruokaviraston käsiteltäväksi siirrettiin kaksi edellisenä vuonna alkanutta valvontaa. Muuten kuin aluehallintovirastojen kautta Ruokavirastossa tuli vuonna 2022 vireille yhteensä 16 eläinlääkäriä koskevat valvonnat, joko suoraan lääkitsemisen valvontana tai muun ammatinharjoittamisen valvonnan yhteydessä. Määrä oli poikkeuksellisen suuri.

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa hieman alle 3000. Osa ei toimi pääasiallisesti Suomessa tai tee lainkaan käytännön eläinlääkintätyötä. Ruokaviraston eläinlääkärirekisterin tietojen perusteella ei voida arvioida praktisoivien eläinlääkäreiden lukumäärää. Yli tuhat eläinlääkäriä ei ole ilmoittanut toimitietojaan eläinlääkärirekisteriin. Lisäksi etäeläinlääkärinä toimiminen on yleistynyt, joten maantieteellisen kattavuuden arviointi on vaikeutunut. Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei ole mahdollista luotettavasti arvioida, kuinka kattavaa valvonta on ollut.

#### *Todetut puutteet ja niiden yleisyys*

Avien hallinnollinen valvonta kohdistui muun muassa eläinlääkäreihin, joiden toiminnassa epäiltiin olevan puutteita tuotantotilan lääkekirjanpidon tarkastuksen perusteella, tai joiden terveydenhuoltosopimustilojen maitonäytteissä havaittiin meijerissä antibioottijäämiä Hallinnollisilla valvonnoilla selvitettiin mm. varoikatietojen antamista tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä, lääkkeiden varalle luovutuksen edellyttämien terveydenhuoltokäyntien määrän toteutumista ja lääkkeiden luovutuskäytäntöjä. Ruokavirastolle saapuneista ohjauskirjeistä kävi ilmi, että näistä neljän eläinlääkäriin hallinnollisissa tarkastuksissa ei havaittu mitään puutteita. Kolme näistä valvonnoista tehtiin tuotantotilan tarkastuksen jatkoselvityksenä. Yksi valvonta lopetettiin, koska eläinlääkärillä ei ollut toimintaa.

#### *Puutteiden analyysi*

Eläinlääkäreiden tarkastuksilla käydään läpi lääkkeiden käyttöön, luovutukseen sekä määräämiseen liittyvän lainsäädännön noudattamista sekä potilasasiakirjoja. Puutteita todetaan usein ja samankaltaiset puutteet toistuvat vuodesta toiseen. Esimerkiksi potilasasiakirjoja ja huumausainekirjanpitoa koskeva lainsäädäntö eivät ole muuttuneet viime vuosina, mutta näiden kohdalla puutteita löytyy vuosittain yksittäisten eläinlääkäreiden kohdalla.

Hallinnollisissa valvonnoissa keskitytään usein yhteen tai muutamaaan valvottavaan asiaan. Ruokavirastolle tulleissa avien ohjauskirjeissä lainsäädännön vastaista toimintaa oli lääkkeiden varalleluovutuksen lisäksi usein lääkekirjanpidossa ja lääkkeistä annettavissa tiedoissa. Lisäksi hevosten osalta toistuivat epäselvyydet rokotusmerkinnöissä.

Ruokaviraston eläinlääkäreille perustama ulkoinen Kapula-työtilan käyttöön on edelleen rohkaistu lääkitsemislain toimeenpanosta tiedotettaessa. Kapulasta on tullut lääkitsemislainsäädäntöä koskevissa asioissa ensisijainen nopean viestinnän kanava eläinlääkärien suuntaan. Suljettu alusta

antaa mahdollisuuden tiedottaa nopeasti, ja käydä joustavasti keskustelua eläinlääkärien kanssa ohjeiden ja suositusten parantamiseksi. Kapulassa uusimmat ohjeistukset ja tulkinnot ovat myös eläinlääkärien helposti löydettävissä. Kapulan kautta ei kuitenkaan edelleenkään tavoiteta eläinlääkäreitä kattavasti. Kapulan ja Ruokaviraston internet-sivujen lisäksi lääkitsemisen valvontaan liittyvistä asioista on vuonna 2022 tiedotettu mm. sosiaalisessa mediassa, Eläinlääkäriliiton kautta ja erilaisissa koulutustapahtumissa. Osaa ammattikunnasta ei tavoiteta millään käytössä olevista viestintäkeinoista, ja he jäävät viranomaisten antaman koulutuksen ja tiedotuksen ulkopuolelle.

Eläinlääkäreiden valvonta on pitkään ollut erittäin vähäistä ja epätasaisesti jakautunutta eri aluehallintovirastojen välillä. Valvonnan tavoitteena on paitsi varmistaa säännösten noudattaminen, myös motivoida toimijoita noudattamaan lainsäädäntöä sekä ohjata heitä toiminnassa. Osa eläinlääkäreistä suhtautuu piittaamattomasti säännöksiin, joiden he eivät katso olevan oleellisia oman toimintansa kannalta. Pieni todennäköisyys joutua tarkastuksen kohteeksi on omiaan lisäämään välinpitämättömyyttä. Tällöin menetetään myös mahdollisuus henkilökohtaiseen ohjaukseen, jolla voidaan lisätä ymmärrystä lainsäädännön vaatimuksista ja motivaatiota niiden noudattamiseen. Painopisteen siirtyminen paikan päällä tehtävistä tarkastuksista hallinnollisiin tarkastuksiin mahdollistaa osaltaan resurssien siirtämistä neuvontaan ja ohjaukseen. Se ei kuitenkaan ole riittänyt pysäyttämään vuosittaisten tarkastusmäärien laskua. Hallinnollisella tarkastuksella on myös rajoitteita, joiden vuoksi se ei voi kokonaan korvata paikan päällä vastaanotolla tapahtuvia tarkastuksia. Esimerkiksi lääkkeiden säilyttämiseen liittyvät puutteet tai laitton eläinlääkkeiden hankinta kirjanpidon ulkopuolelta ovat epäkohtia, joita ei havaita hallinnollisessa tarkastuksessa.

## 6. AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Lääkitsemisen valvontaa ei auditoitu vuoden 2022 aikana. Ruokavirasto teki tuotantotilojen lääkitsemisvalvonnan arviointi- ja ohjauksen yhteen aluehallintovirastoon. Tämä toteutettiin etäyhteydellä COVID-19-tilanteen vuoksi.

## 7. ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

### 7.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

*Eläinlääkäreiden* lainsäädännön tuntemusta varmistettiin koulutuksella ja tiedotuksella. Ruokavirasto tiedotti eläinlääkäreille lääkitsemislainsäädännöstä eläinlääkäreille tarkoitettulla Kapula-ekstranetsivustolla. Ruokavirasto luennoi eläinlääketieteellisen tiedekunnan viidennen ja kuudennen vuosikurssin opiskelijoille eläinten lääkitsemistä koskevasta lainsäädännöstä sekä järjesti eläinlääkäreille tarkoitettuna koulutuspäivän, Ajankohtaista eläinten terveydestä ja lääkitsemisestä, josta tehtiin myös tallenteet. Lisäksi eläinlääkäreille luennottiin syksyn eläinlääkärpäivillä ja toimijoita tavoitettiin Eläinlääkärilehden ja Fimean Sic!-julkaisun kautta.

### 7.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen

*Tuotantotiloille* annettiin laiminlyöntien korjaamiseksi neuvontaa ja useimmiten epäkohdat olivat välittömästi korjattavissa. Tiloja määrättiin täydentämään lääkekirjanpitoa, hävittämään vanhentuneet lääkkeet tai siivoamaan tilan lääkekaappi. Osaa tiloista ohjeistettiin ottamaan

yhteyttä omaan terveydenhuoltoeläinlääkäriin terveydenhuoltosopimuksen tai -suunnitelman päivittämiseksi.

Läänineläinlääkärit antoivat *eläinlääkäreille* ohjausta valvonnassa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Läänineläinlääkärit varmistavat puutteiden korjaamisen joko pyytämällä korjatut asiakirjat tarkastettavaksi hallinnollisesti tai käymällä eläinlääkäriin luona uudelleen. Myös Ruokavirasto antoi ohjausta tekemissään hallinnollisissa tarkastuksissa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Kolmen eläinlääkäriin valvonta-asiat siirrettiin vuoden 2022 aikana avista Ruokaviraston käsiteltäväksi.

Aluehallintovirasto teki kahdesta eläinten lääkitsemiseen liittyvästä rikosepäilystä tutkintapyyntöä poliisille. Kummassakin tapauksessa oli kyse laittomasta eläinlääkäriammattin harjoittamisesta sekä lääkerikoksesta tai lääkerikkomuksesta.

### 7.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet

Uusia toimenpiteitä ei eläinlääkäreiden eikä tuotantotilojen valvonnan osalta otettu käyttöön, mutta vuoden aikana jotkin avit hyödynsivät jonkin verran valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien sähköisesti tallennettujen tietojen käyttöä terveydenhuoltotilojen valvonnassa.

*Taulukko 7.3.* Toimijoille ja viranomaisille annettu ohjeistus. Vuonna 2021 ei tehty eikä päivitetty ohjeita

	2018	2019	2020	2021	2022
Ohjeet toimijoille					
• päivitetty, kpl	1	1	1		2
• uudet, kpl	2				
Ohjeet viranomaisille					
• päivitetty, kpl	2		4		1
• uudet, kpl					

## 8. TOIMINNAN RESURSSIT

Avit eivät allokoineet eläinten lääkitsemisen valvontaan resursseja sillä tarkkuudella, että niitä voisi luotettavasti verrata edellisiin vuosiin. Resursseja puuttui merkittävästi kahdesta avista.

*Tuotantotilojen* valvonta on tasaisemmin jakautunutta ja valvottujen nautatilojen määrät voi jo katsoa melko kattaviksi, vaikka 3 %:n tavoitteesta ollaan vielä kaukana. Vain yksi Avi koosti tuotantotilojen valvonnassa havaitut epäkohdat ja käynnistetyt jatkotoimenpiteet. Tällainen kooste antaa arvokasta tietoa tilojen toiminnasta. Valvonta- ja kunnaneläinlääkärien panos on ollut merkittävä kalalaitosten ja hevostallien lääkekäytön ja lääkekirjanpidon valvonnassa.

*Eläinlääkärien* valvontamäärä laski jälleen vuoden 2020 huipun jälkeen entiselle tasolle ja sen alle. Ruokaviraston tekemän hallinnollisen valvonnan määrää laski edelleen resurssien ohjaaminen lääkitsemislainsäädännön uudistuksen valmisteluun osallistumiseen sekä toimeenpanon vaatimaan koulutukseen ja ohjaukseen, mutta toisiinsa liittyneet epäilyperusteiset valvonnat nostivat valvontamäärän keskiarvon yläpuolelle. Hallinnollisten valvontojen lukumäärä aveissa laski edelleen.



Eläinpatogeenien resistenssiseurannan vahvistaminen, luotettavan laboratoriodiagnostiikan käytön edistäminen (ml. kaupallisten laboratoriodien ohjeistus) ja kohdennetun resistenssitiedon tuottaminen kuuluvat Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman 2017–2021 (jatkettu vuoteen 2022) tavoitteisiin. Näitä tavoitteita ei ole voitu kaikilta osin toteuttaa nykyresurssein eikä kohdennettuja resursseja tähän ole saatu. Luotettavan resistenssitiedon tuottaminen ja resistenssitilanteen kehittymisen seuranta on erittäin tärkeää hallitun antibioottikäytön ohjaamisessa.

## 9. MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

EU:n eläinlääkeasetuksen ja EU:n lääkerehuasetuksen soveltaminen alkoi 28.1.2022. Kansallisen lainsäädännön muutostyöt eivät valmistuneet vuoden 2022 aikana. EU antoi alempiasteisia asetuksia mm. mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämisestä ja 9.2.2023 lähtien sovellettavasta luettelosta eläimille kielletyistä mikrobilääkkeistä. Ruokaviraston ja Fimean tietojen mukaan Suomessa näistä on eläimille ollut käytössä vain virulääke amantadiini koirien kroonisen kivun hoidossa. Hevosten lääkitysoppaan päivityksestä luovuttiin kokonaan ja vanhentunut opas poistettiin käytöstä.

Tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan alueellisesta tilanteesta tarvitaan parempaa tilannekuvaa. Tätä varten Ruokavirasto laati uuden ohjeen lääkitsemisen otantavalvontojen raportoimiseksi kunkin avin alueelta koottuina yhteenvetotietoina (328/04.01.00.01/2023).

Eläinlääkäri vaikuttaa lääkityskäytännöillään sekä elintarviketurvallisuuteen että mikrobilääkeresistenssiin. Eläinlääkäreillä on suhteellisen laaja oikeus luovuttaa lääkkeitä tulevan tarpeen varalle terveydenhuoltoon kuuluville tiloille. Tämä lisää eläinlääkärin vastuuta tilan toiminnan ohjauksesta, koska karjanomistajien itsensä suorittama eläinten lääkitseminen lisääntyy. Uusi EU:n eläinlääkeasetus asettaa tiukkoja ehtoja mikrobilääkkeiden käytölle varsinkin kotieläintuotannossa, ja kiinnittää erityistä huomiota siihen, ettei antibiootihoidoilla kompensoida olosuhteiden tai hoidon puutteita. Tästä syystä on tärkeää, että huomioidaan myös lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen noudattaminen ja terveydenhuollon tosiasiallinen toteutuminen tuotantotiloilla. Taulukkoon 9.1 on koottu viranomaisia koskevat toimenpiteet vuosina 2023 ja 2024.

Väärinkäytösten löytämiseksi, mutta myös viranomaisten ohjaus- ja neuvontatehtävän toteuttamiseksi olisi tärkeää pystyä pitämään yllä kohtuullisen kattavaa valvontaa. Toimijoiden koulutuksen ja tiedotuksen osalta on myös edelleen ratkaisematta, miten tavoitetaan ne toimijat, jotka jäävät koko ajan viranomaisten antaman tiedon ulkopuolelle.

Mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisen käyttötiedon keräämisessä panostetaan ensimmäisinä vuosina tiedon laadun kattavuuden ja laadun parantamiseen. Vuonna 2024 raportoidaan ensi kertaa tiedot EU:lle. ELKE-järjestelmään kerättäviä tietoja voidaan käyttää valvonnassa apuna.

Taulukko 9.1 Ruokavirastoa (RV) ja aluehallintovirastoja koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	2023	2024
<b>Tiedolla johtaminen ja digitalisaatio</b>		
ELTE-tietojärjestelmän vaiheittainen käyttöönotto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lääkekäyttötiedon 1. EU:n edellyttämä keräysvuosi; raportointi 2024</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Käyttötiedon 1. raportointi (RV)</li> <li>• lääkekäyttötiedon 2. EU:n edellyttämä keräysvuosi; tiedon laadun parantaminen edelleen (RV)</li> </ul>
<b>Uuden lainsäädännön toimeenpano</b>		
EU:n eläinlääkeasetuksen tammikuussa 2022 alkavaan soveltamiseen valmistautuminen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avit</b> kouluttavat eläinlääkäreitä alueillaan</li> <li>• Viestintä</li> <li>• Uuden lainsäädännön mukaisen valvonnan vakiinnuttaminen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avit</b> kouluttavat eläinlääkäreitä alueillaan</li> <li>• Viestintä</li> <li>• Uuden lainsäädännön mukaisen valvonnan vakiinnuttaminen</li> </ul>
<b>Erityiset painopisteet/ tehostamistarvetta aiempien tulosten perusteella</b>		
Eläinlääkäreiden lääkitsemisvalvonta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avi valvoo tehostetusti ja käyttää siinä hyväksi ELKE-järjestelmää</li> </ul>	<p><b>Avit</b> jatkavat eläinlääkärivalvontaa painopisteenä</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• väärinkäyttöön soveltuvat lääkkeet</li> <li>• varalleluovutuksen ehdot</li> <li>• ELKE-tietojen toimittamisen tarkastaminen osana valvontaa</li> </ul>