

Eläinten lääkitsemisen valvonta 2023



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Päiväys:	7.6.2024
Asianumero:	444/00.01.02.00.01/2024
	Ruokavirasto
Linja, osasto ja/tai yksikkö:	ELLI/ELÄIN/Eläinten terveys ja lääkitseminen
Hyväksyjä:	Sirpa Kiviruusu
Laatija/laatijat:	Henriette Helin-Soilevaara ja Saija Kalenius (eläinlääkärien valvonta) Kristine Sundberg (tuotantotilojen valvonta)
Lisätietoja:	

SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO	3
2. ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA	3
3. ANTIBIOOTTIEN KÄYTÖN JA RESISTENSSIN SEURANTA	4
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
4. TUOTANTOTOILOJEN VALVONTA	9
5. ELÄINLÄÄKÄREIDEN VALVONTA	12
6. AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE	14
7. ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET	14
7.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen	14
7.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen	14
7.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet.....	15
8. TOIMINNAN RESURSSIT	15
9. MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN	16

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 lääkettä. Antibioottien käyttö voi lisätä bakteerien lääkeaineresistenssiä, jolloin tavallisesti käytetyt antibiootit eivät enää tehoa bakteerien aiheuttamiin sairauksiin. Resistentit bakteerit tai bakteerien resistenssitekijät voivat myös siirtyä ihmisten, eläinten ja ympäristön välillä. Hallitulle lääkekäytölle on keskeistä resistenssilanteen ja antibioottien käyttömäärien seuraaminen tunnusluvuilla sekä valvonnan ja ohjauksen suunnittelu niiden pohjalta.

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 on ollut tarvittavien ohjeiden ja uuden lainsäädännön mukaisen valvonnan käynnistäminen. Tämä tavoite ei toteutunut, sillä kansallisia asetuksia ei annettu vuoden 2023 aikana.

Tuotantotilojen valvonnan tulee olla kattavinta nauta- ja sikatiloilla, sillä sioille ja naudoille käytetään Suomessa merkittävä osa tuotantoeläinlääkkeistä. 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.

Ruokavirasto on aikaisempina vuosina koostanut yhteenvedon kaikista aluehallintovirastojen (avi) Ruokaviraston kirjaamoon lähettämistä pöytäkirjoista. Käytäntöä muutettiin vuoden 2023 alussa niin, että aveja pyydettiin koostamaan yhteenvedot oman alueensa tuotantotiloilla tehdystä valvonnasta. Muutoksen tavoitteena on, että avit saavat tekemästään valvonnasta itselleen kokonaiskuvan ja voivat havaintojen perusteella kehittää alueellista valvontaa. Epäilyyn perustuvien valvontojen pöytäkirjat Ruokavirasto on pyytänyt edelleen lähetettäväksi Ruokaviraston kirjaamoon, jotta kokonaiskäsitys vakavampien epäkohtien laadusta ja mm. eläinlääkäreiden valvontaan yhdistetystä valvonnasta säilyy.

Valvontamäärä nousi verrattuna vuoteen 2022, jolloin valvontamäärät laskivat kolmanneksella, mutta edeltäneiden vuosien 2016–2020 tasolle ei olla palattu. Kalanviljelylaitoksia tarkastettiin 7 (5 otantatarkastusta, 2 uusintatarkastusta). Tämä on 3,0 % Manner-Suomen kalanviljelylaitoksista, joille on myönnetty terveyslupa. Sikatiloja valvottiin edellisvuoden tapaan kattavammin (1,9 %, 13 tilaa) kuin nautatiloja (0,9 %, 71 tilaa).

Meijereiden omavalvonnassa epäiltyjen antibioottijäämien vuoksi tehtyjen selvitysten ja tarkastusten määrä jatkoi laskuaan, selvityksiä tehtiin 14 tilalla (26 tilalla vuonna 2022, 37 tilalla vuonna 2021 ja 44 tilalla vuonna 2020). Eläinlääkejäämien valvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu selvityksiin johtaneita lääkeainelöydöksiä vuonna 2023.

Eläinlääkäreiden valvonnassa avit tekivät 24 tarkastusta, joista suurin osa oli hallinnollisia valvontoja (17 valvontaa). Ruokavirasto teki lisäksi yhden hallinnollisen valvonnan. Lounais-Suomen ja Pohjois-Suomen avit eivät valvoneet vuonna 2023 eläinlääkäreiden lääkitsemislainsäädännön noudattamista. Lounais- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston tarkastusten määrä oli poikkeuksellisen pieni johtuen korkeapatogeenisen lintuinfluenssan vastustustöiden vaatimista resursseista. Suurin osa valvonnoista perustui epäilyyn.

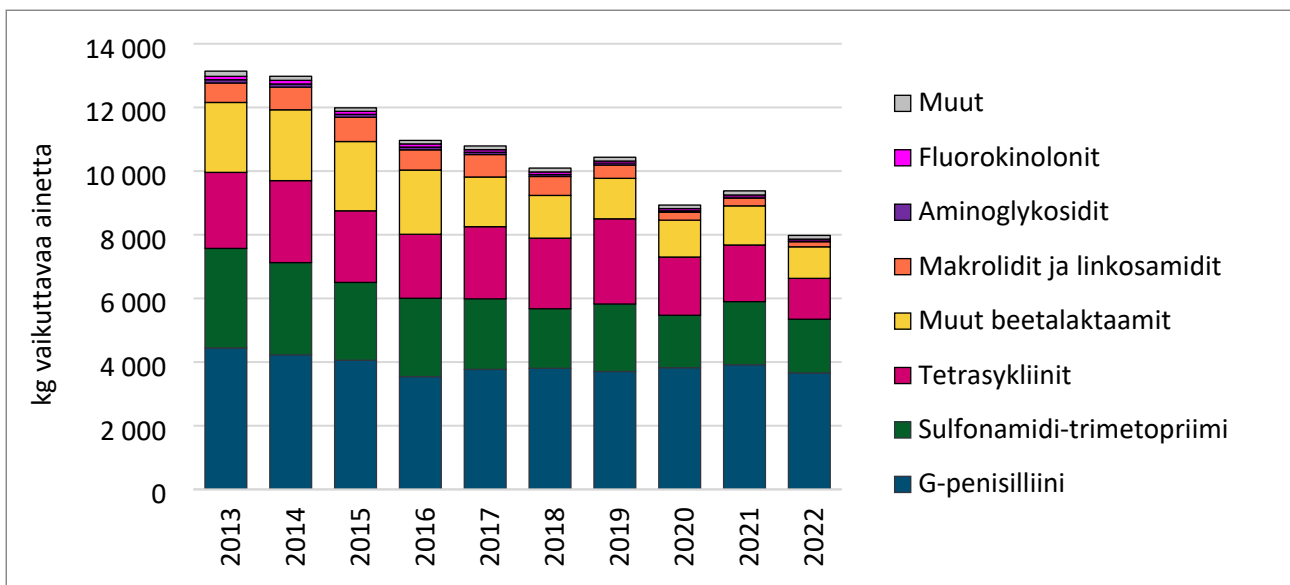
Todetut epäkohdat ovat vuodesta toiseen melko samanlaisia. Vuoden 2023 valvonnoissa määrällisesti nousi esille puutteet hevosten tunnustusasiakirjoihin tehtävissä merkinnöissä. Myös lääkkeiden varalle luovutuksen ehdoissa todettuja puutteita esiintyi. Alhaisista tarkastusmääristä sekä epäilyperusteisen valvonnan takia todettujen epäkohtien laadusta ei voida vetää tarkempia päätelmiä lukuun ottamatta hevosten lääkitykseen liittyviä epäkohtia, jotka toistuvat lähes aina, kun hevosia hoitavia eläinlääkäreitä valvotaan.

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 eläinlääkejäämävälvontaan 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 2022 eläinten antibioottien myyntitiedot syksyllä 2023. Myynti laski vuonna 2022 14 % verrattuna vuoteen 2021 ja 20 % verrattuna vuoteen 2018. Määrä oli matalin seurannan aloittamisen jälkeen. (Kuva 3.1)



Kuva 3.1. Eläinten antibioottien kulutus lääkeryhmittäin (kg vaikuttavaa ainetta). Vuosittainen EU harmonisoitu kulutus. (Lähde: Fimea, FINRES-Vet 2022 raportti)

Tuotantoeläinmäärään suhteutetut myyntimäärät vuodelta 2022 julkaistiin syksyllä 2023 Euroopan lääkevirasto EMA:n ESVAC-raportissa. Suomessa populaatiokorjattu, eläinmäärään suhteutettu myynti vuonna 2022 oli 14,9 mg/kg PCU (17 mg/kg PCU vuonna 2021). Maakohtainen kokonaismyynnin vaihtelu oli 2,1–254.7 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 takellellut vielä toisenakin keräysvuonna. Vaikka suurin osa potilastietojärjestelmien lastentaudeista saatiinkin korjattua, tiedon laatu pysyi heikkona. Samoin kattavuus on alhainen. Moni eläinlääkäri on ollut siinä uskossa, että tiedot siirtyvät potilasohjelmasta ilman, että heidän tarvitsee tehdä mitään. Ruokavirastossa on pyritty saamaan eläinlääkärit tallentamaan puuttuvia tietoja sekä korjaamaan virheitä. Työ on ylimääräinen taakka eläinlääkäreille ja on edennyt sen vuoksi erittäin hitaasti. Ainoastaan kalkkunoiden ja kanojen antibioottien käyttötiedot on saatu koottua kokonaan ja oikein.

Ruokavirasto on kuitenkin vuonna 2023 lähettänyt noin 200 sähköpostia eläinlääkäreille eläinlajikohtaisen antibioottien käyttötiedon toimittamisesta Ruokavirastoon. Viestit ovat koskeneet sekä puuttuvia tietoja että virheellisiä tietoja. Osalle eläinlääkäreistä viestejä on lähetetty useammin kuin kerran.

3.3 Hallitun antibioottikäytön tunnusluvut

Eläimistä eristettyjen mikrobien resistenssilanteen 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.

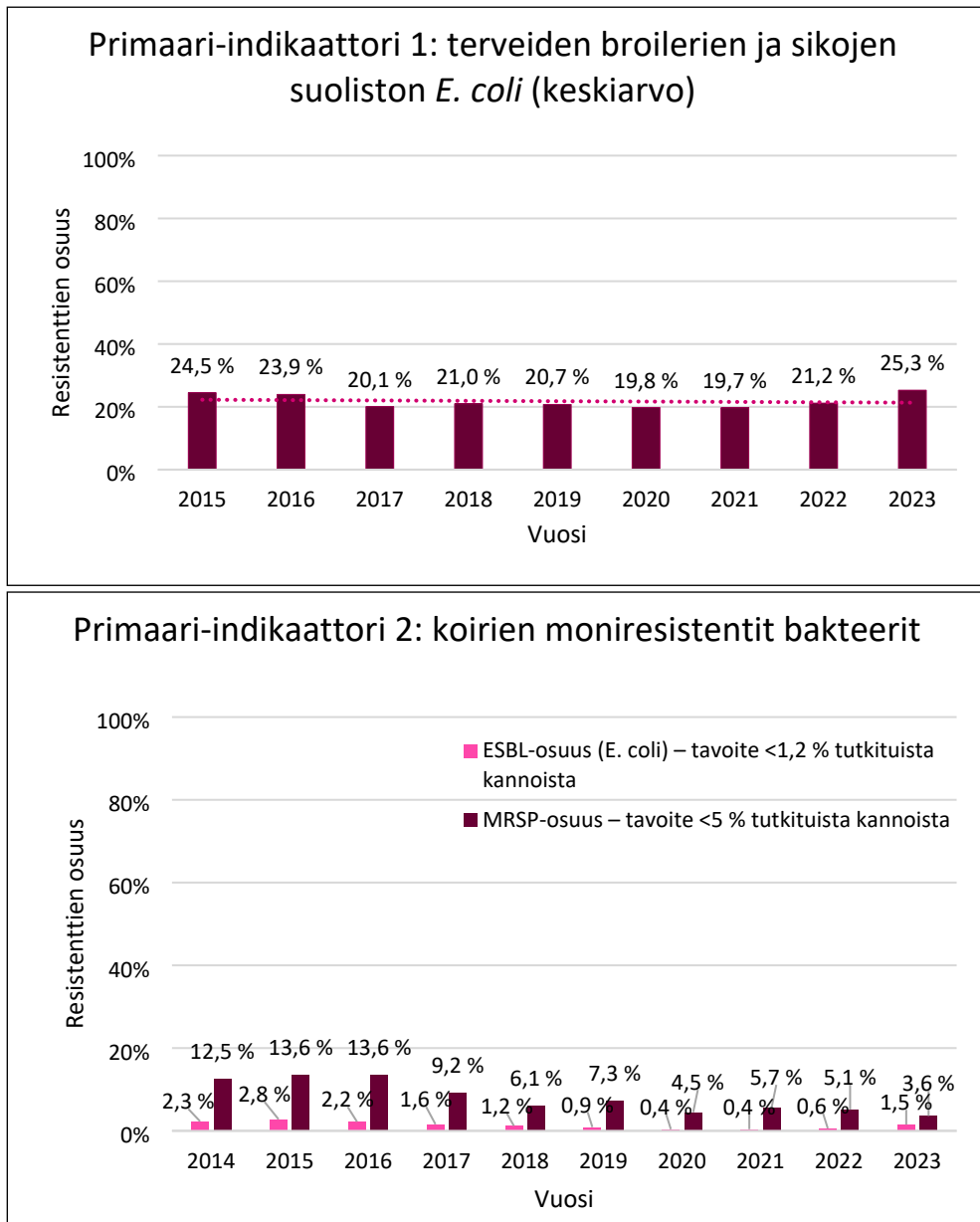
Tilannearvio: Terveiden broilerin ja sikojen suoliston kolibakteerien antibiooteille resistenttien kantojen osuudessa on vuodesta 2015 lähtien laskeva vuoteen 2021 asti, minkä jälkeen resistenttien bakteerien osuus on vuosina 2022–2023 noussut korkeammalle tasolle kuin aiemmin seurannan aikana. Tavoitteena 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. Tavoitteen alle on päästy vuosina 2019–2022, mutta vuonna 2023 osuus on noussut yli tavoiterajan. Tavoitteena on, että <1,2 % tutkituista kannoista on ESBL-kantoja.

Toisena seuraeläinten seurattavana tunnuslukuna on koirien diagnostisten näytteiden metisilliinille resistenttien *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) -kantojen osuus kaikista

Staphylococcus pseudintermedius -kannoista. Tässä on havaittavissa vähenevä trendi. Tavoitteen alle on päästy vuosina 2020 ja 2023.



Kuva 3.3. Mikrobilääkekäytön ja resistenssitilanteen tunnuslukuja. Primaari-indikaattorina 1 (pi1) seurataan tuotantoeläinten indikaattoribakteereista *Escherichia colin* herkkyystilannetta 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 2022:

- si1: mikrobilääkkeiden myyntiin perustuva käyttömäärä tuotantoeläinten biomassa suhteutettuna (kg PCU) oli vuonna 2022 14,9 mg/kg PCU.

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.
- si2: ihmisille kriittisen tärkeiksi luokiteltujen mikrobilääkkeiden käyttömäärät eläimille (sisältää kaksi seurattavaa lääkeryhmää):
 - fluorokinolonien käyttö tuotantoeläimille on vähentynyt vähitellen ja oli 0,10 mg/kg PCU vuonna 2022 (0,11 mg/kg PCU vuonna 2021 ja 2020)
Tilannearvio: Myyntiin perustuvassa fluorokinolonien käytössä on vähenevä trendi, kun myyntimäärä suhteutetaan tuotantoeläinten biomassaan.
 - kolmannen ja korkeamman polven kefalosporiinien käyttö kaikille eläinlajeille oli hyvin pientä: 0,0003 mg/kg PCU (0,0004 mg/kg PCU vuosina 2021 ja 2020)
Tilannearvio: 3. ja korkeamman polven kefalosporiinien myyntimäärässä on vähenevä trendi, kun myyntimäärä suhteutetaan eläinten biomassaan. Käyttö on erittäin vähäistä. Tilanne on tavoitteen mukainen.
 - si3: seuraeläinten antibioottitablettien myynti (kg) väheni vuonna 2022. Vaikuttavan aineen kokonaismäärä oli 775 kg, mikä on selvästi vähemmän kuin edellisinä vuosina (991 kg vuonna 2021 ja 899 kg vuonna 2020). Vuonna 2013 vastaava luku oli 1 919 kg, joten eläimille hyväksytyjen antibioottitablettien käyttömäärä on alentunut noin 60 % kymmenen vuoden aikana.
Tilannearvio: Seuraeläinten antibioottitablettien myynnissä on selkeä vähenevä trendi, vaikka kissojen ja koirien määrän on arvioitu kasvaneen. Tiedoista puuttuu ihmisille hyväksytyjen tablettivalmisteiden käyttö eläimille, joten todellinen käyttömäärä on jonkin verran myyntimäärää korkeampi. Tilanne on kuitenkin tavoitteen mukainen.

Tilanneanalyysi ja tulevaisuus

Hallitun antibioottien käytön tunnusluvut vaikuttavat suotuisilta. Eläinten antibioottien myyntimäärät olivat vuonna 2023 alhaisemmat kuin koskaan aikaisemmin. Toisaalta terveiden sikojen ja broilereiden suolistosta eristetyissä E. coli -bakteereissa todettiin aikaisempaa enemmän resistenssiä. Kissojen ja koirien tautinäytteistä todettiin moniresistenttejä ESBL:ää tuottavia E. coli -bakteereja aiempaa enemmän. Nousu kummassakaan indikaattorissa ei ollut merkittävän suuri ja kyse voi olla vuotuisesta vaihtelusta. Tulevaisuus vasta näyttää, miten resistenssitilanne kehittyy näissä bakteereissa.

3.4 Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman 2017–2021 voimassaoloa on jatkettu toistuvasti. Uuden ohjelman valmistelun viivästyttä mikrobilääkeresistenssin hallintaa tehdään yhä olemassa olevan ohjelman pohjalta. Ohjelman toimenpiteisiin sisältyy ammattilaisten ja tavallisten kansalaisten valistusta mikrobilääkeresistenssistä. Ohjelman tavoitteiden mukaisesti Ruokavirasto julkaisi vuonna 2023 verkkosivuillaan eläinlääkäreille tarkoitetun hakukoneen, joka parantaa Ruokaviraston mikrobilääkesuositusten näkyvyyttä ja käytettävyyttä. Tehostettuun kampanjointiin ei ollut resursseja, joten mikrobilääkeresistenssiin liittyvää viestintää on tehty osana normaalia toimintaa.

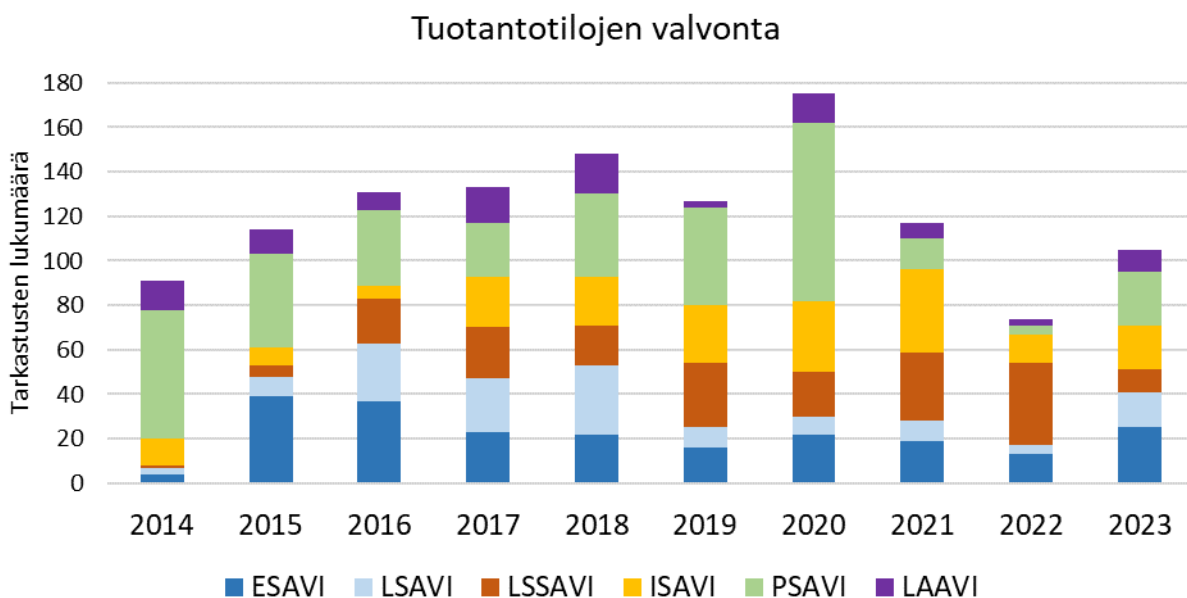
Mikrobilääkekulutuksen ja resistenssin seurannan tulokset julkaistiin FINRES-Vet 2022 -raportissa ja siitä tehtiin yhteenveto infografiikkana. Eläinlääkäreille on viestitty Pikantti-ekstranetiin suljetulla KAPULA-sivustolla valvonnan ja laboratorion ajankohtaisista eläintauti- ja lääkitsemisasiosta.

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.

Ruokavirasto pyysi ensimmäistä kertaa aluehallintovirastoja koostamaan yhteenedon oman alueensa tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan lukumääristä ja keskeisistä havainnoista. Aikaisempina vuosina Ruokavirasto on koostanut raportin avien toimittamista valvontapöytäkirjoista. Tämän lisäksi tietojen raportointi tapaa muutettiin aiempaan verrattuna mm. niin, että otantoihin ja epäilyyn perustuvien tarkastusten puutteita prosentuaalisesti tarkasteltiin erikseen. Tietojen toimittamisessa Ruokavirastoon sekä tietojen laadussa oli alkukankeutta. Kaikki aluehallintovirastot tekivät tuotantotilojen tarkastuksia. Hevostalleja valvottiin viiden aluehallintoviraston alueella. Tietoja valvonnasta ei ole Ahvenanmaalta.

Muiden pitopaikkojen kuin tallien valvonnasta 75 pitopaikkaa valvottiin otantavalvontana ja epäilyyn perustuvaa valvontaa tehtiin 30 pitopaikassa. 14/30 epäilyvalvonnasta tehtiin mejereiden omavalvonnassa epäiltyjen antibioottijäämien vuoksi. Lisäksi teurastamojen epäilynäytteiden perusteella tehtiin 5 tarkastusta. Antibioottivahinkoepäilyjen määrä laski edellisiin vuosiin verrattuna (26 tilaa vuonna 2022, 37 tilaa vuonna 2021, 44 tilaa vuonna 2020). Eläinlääkejäämien valvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu selvityksiin johtaneita lääkeainelöydöksiä vuonna 2023.



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 (3 % sisävesien laitoksista), sikaloissa (1,9 %) ja nautatiloilla (0,9 %).

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Avien ilmoittamat prosenttiosuudet otantavalvotuista tiloista, joilla havaittiin puutteita, vaihtelivat 14,3 % - 66 % välillä, vakaviksi arvioitujen puutteiden 0–50 % välillä. Epäilyn takia valvotuilla tuotantotiloilla puutteita esiintyi 58 %:lla ja vakavia puutteita 10 %:lla.

Taulukko 4.2. Tallien lääkitsemisen tarkastuksien tuloksista 2017–2023. 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	(%)
2017	57	21	44 %	10	18 %
2018	69	25	46 %	8	12 %
2019	78	41	74 %	9	12 %
2020	60	31	73 %	3	5 %
2021	95	69	73 %	22	23 %
2022	104	79	76 %	25	24 %
2023	82	51	62 %	28	34 %

Maidon antibioottivahingon syyn lisäksi selvitettiin tilojen lääkityskäytäntöjä. Epäily näihin herää meijerin tai teurastamon omavalvonnassa havaitusta antibioottilöydöksestä. Selvitykset tehtiin MMM:n asetuksen 1/EEO/2007 perusteella. Maidon antibioottilöydöksen syynä oli 43 %:ssa tapauksista inhimillinen toiminta tai tehty virhe, suunnilleen yhtä monessa tapauksessa syy jäi epäselväksi. Robotti tai muu tekninen syy selitti noin 14 % tapauksista. Joissain tapauksissa epäiltiin syyksi sekä inhimillistä virhettä että robotin toimintaa.

Pääasiassa puutteita havaittiin lääkkeiden säilytyksessä ja hävityksessä, usealla tilalla oli vanhentuneita lääkkeitä käytössä olevien lääkkeiden joukossa. Yksittäisiä puutteita havaittiin lääkekirjanpidossa tai lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Vakavat puutteet tuotantotiloilla liittyivät varoaikojen noudattamatta jättämiseen tilallisen toimesta. Havaittujen puutteiden korjaaminen ohjeistettiin tarkastuskäynneillä tai siitä annettiin määräys. Valvonnassa löytyi myös tiloja, joilla sekä lääkekirjanpito että lääkkeiden säilytys oli hoidettu erittäin hyvin.

Talleja tarkastettiin 82. Näistä 4 % oli uusintatarkastuksia, joilla passeja ei tarkastettu. Passit olivat tarkastettavissa 62 % talleista. Kaikki avit eivät arvioineet yhteenvedoissaan puutteita prosentuaalisesti hevostallien osalta tai arvioivat ne yhdessä tuotantotilojen kanssa, joten prosenttiosuuksia talleista, joilla oli puutteita, ei voitu yhteenvetona koostaa. Avien raporteissa nousivat hevostalleilla yleisimmiksi vakaviksi arvioiduiksi puutteiksi lääkekirjanpidon puuttuminen kokonaan tai osittain niin, että varoaikoja ei merkitty kirjanpitoon tai lääkettä saaneen hevosen tiedot puuttuivat kokonaan. Lisäksi passeista puuttui teurastuskielto- tai EU:n hevoslääkeluettelon lääkkeiden käyttö- ja varoaikamerkintöjä.

Puutteiden analyysi

Valvonnassa todetut puutteet olivat hyvin edellisten vuosien kaltaisia. Hyvin puutteellinen tai kokonaan puuttuva lääkekirjanpito samoin kuin lääkittyjen eläinten merkitsemättä jättäminen tai puutteet varoaikojen huomioimisessa voivat vaarantaa elintarviketurvallisuuden. Riskin aiheuttavat myös väärin säilytettyjen tai vanhentuneiden lääkkeiden säilyttämien tilalla käytössä olevien lääkkeiden seassa, sillä niitä saatetaan epähuomiossa käyttää.

Hevosten osalta teuraskiellon tai 6 kuukauden varoajan kirjaamatta jättäminen passiin tai puutteellinen tai kokonaan puuttuva lääkekirjanpito voivat vaarantaa elintarviketurvallisuuden. Osin kyse on välinpitämättömyydestä ja osin edelleen tietämättömyydestä. Valvontakäynneillä tallien pitäjää pystytään neuvomaan tehokkaasti, joten tallien valvontaa on 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 potilasasiakirjat tarkastetaan. Eläinlääkäreille tehdään myös kirjallisia selvityspyynnöitä. Kirjalliset selvityspyynnöt 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 ilmiantojen perusteella tehtävä valvonta sekä tuotantotilojen ja tallien 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 2023.

Taulukko 5.1. Eläinlääkäreiden valvonta vuonna 2023.

	Hallinnollinen	Fyysinen	Yhteensä
Ruokavirasto	1		1
ESAVI	10	3	13
LSAVI	0	0	0
LSSAVI	1	1	2
ISAVI	4	2	6
PSAVI	0	0	0
LAVI	0	1	1
Yhteensä	16	7	23

Eläinlääkärin valvonnan laskeva trendi jatkuu. Hallinnollisten valvontojen ja paikan päällä tehtyjen tarkastusten yhteenlaskettu määrä oli 23, joista avit tekivät kaikkiaan 22. Fyysisten tarkastusten määrä oli noussut edellisestä vuodesta (2 kpl vuonna 2022). Hallinnollisista valvonnoista on kuitenkin tullut pääasiallinen eläinlääkäreiden ohjaustapa. Hallinnollinen valvonta on nopea ja tehokas tapa puuttua yksittäisiin säännösten vastaisiin toimintatapoihin. Toteutuneita valvontamääriä tarkasteltaessa on syytä pitää mielessä poikkeuksellinen vuosi 2023, jolloin aluehallintovirastojen resursseja kului runsaasti eläintautiepidemioiden hoitoon.

Yhtä eläinlääkäriä koskeva valvontatapaus siirrettiin aluehallintovirastosta Ruokaviraston käsiteltäväksi, sillä kyseessä oli vakava säännösten vastainen toiminta. Tämä tapaus on raportoitu Ruokaviraston kohdalle hallinnolliseksi valvonnaksi. Ruokavirasto ei tehnyt oma-aloitteista

valvontaa vuonna 2023, sillä resurssit kohdennettiin eläinlajikohtaisten antibioottien käyttötietojen kattavuuden ja oikeellisuuden varmistamiseen.

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa noin 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 tai tallin lääkekirjanpidon tarkastuksen perusteella. Lisäksi hallinnollisilla valvonnoilla selvitettiin myös tunnistusasiakirjamerkintöjä hevosten lääkityksistä, lääkkeiden varalle luovutuksen edellyttämien terveydenhuoltokäyntien määrän toteutumista ja lääkkeiden luovutuskäytäntöjä. Kaikissa tapauksissa todettiin puutteita. Tämä on ymmärrettävää, sillä valvonta kohdennetaan pääasiassa epäilyn perusteella.

Puutteiden analyysi

Eläinlääkäreiden fyysisillä 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 muutamaa valvottavaan asiaan. Ruokavirastolle tulleissa avien ohjauskirjeissä lainsäädännön vastaista toimintaa oli lääkkeiden varalle luovutuksen lisäksi usein lääkekirjanpidossa ja lääkkeistä annettavissa tiedoissa. Lisäksi hevosten kohdalla todettiin useita epäselvyyksiä tunnistusasiakirjojen lääkitymerkinnöissä.

Ruokaviraston eläinlääkäreille tarkoitetun Kapula-työtilan käytöstä on muistutettu eläinlääkäreitä. Vuonna 2023 ei valmistunut uutta kansallista lainsäädäntöä lääkitsemisestä, mutta tästä huolimatta Kapulasta on tullut lääkitsemislainsäädäntöä koskevissa asioissa ensisijainen viestinnän kanava eläinlääkärien suuntaan. Suljettu alusta antaa mahdollisuuden tiedottaa nopeasti ja käydä joustavasti keskustelua eläinlääkärien kanssa ohjeiden ja suositusten parantamiseksi. Vuoden 2023 valvonnan perusteella Kapulassa on ohjeistettava lisää hevosten lääkinnän säännöksistä. Myös erillinen tiedotuskampanja hevosia hoitaville eläinlääkäreille on tarpeen.

Eläinlääkäreiden valvonta on pitkään ollut erittäin vähäistä ja epätasaisesti jakautunutta eri aluehallintovirastojen välillä. Valvonnan tavoitteena on paitsi varmistaa säännösten noudattaminen, myös ohjata eläinlääkäreitä heidän toiminnassaan. Alhaisilla valvontamäärillä menetetään mahdollisuus henkilökohtaiseen ohjaukseen, jolla voidaan lisätä ymmärrystä lainsäädännön vaatimuksista ja kasvattaa 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 valvonnan verkkosivuja koskien tehtiin sisäinen auditointi vuonna 2023. Auditoinnissa todettiin, että verkkosivuilta ei aina selviä, onko kyseessä toimijaa velvoittava ohjeistus vai muuta viestintää. Lisäksi todettiin, että sivuilta pitäisi poistaa viittaukset ohjeisiin, jotka eivät ole enää voimassa.

Auditoinnin havaintojen perusteella verkkosivuilta poistettiin toimimattomat linkit. Ohjeiden ja muun sisällön välisen eron selkeyttämiseen keskitytään, kun uusi kansallinen lainsäädäntö on valmistunut.

7. ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

7.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Eläinlääkäreiden lainsäädännön tuntemusta varmistettiin koulutuksella ja tiedotuksella. Ruokavirasto tiedotti eläinlääkäreille lääkitsemislainsäädännöstä eläinlääkäreille tarkoitetulla Kapula-ekstranetsivustolla. Ruokavirasto luennoi eläinlääketieteellisen tiedekunnan viidennen ja kuudennen vuosikurssin opiskelijoille eläinten lääkitsemistä koskevasta lainsäädännöstä sekä järjesti eläinlääkäreille tarkoitetun koulutuspäivän, Ajankohtaista eläinten terveydestä ja lääkitsemisestä, josta tehtiin myös tallenteet. Lisäksi eläinlääkäreille luennottiin syksyn eläinlääkäripäivillä. Koska EU:n eläinlääkeasetuksen voimaantulon jälkeen tarvittavat kansalliset asetukset eivät vielä valmistuneet vuoden 2023 aikana, Ruokavirasto antoi poikkeuksellisen paljon ohjausta ja neuvontaa yksittäistapauksissa asioista, joita ei ole vielä voitu ohjeistaa laajemmin.

7.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen

Tuotantotiloille annettiin laiminlyöntien korjaamiseksi neuvontaa ja useimmiten epäkohdat olivat välittömästi korjattavissa. Tiloja ohjeistettiin täydentämään lääkekirjanpitoa, hävittämään vanhentuneet lääkkeet tai siivoamaan tilan lääkekaappi. Ainakin yksi aluehallintovirasto antoi määräyksen varoaikojen noudattamisesta ja lääkekirjanpidon puutteiden korjaamisesta tilalle, jolla todettiin vakavia puutteita. Osaa tiloista ohjeistettiin myös 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.

Ruokavirastoon siirretyn vakavan säädösten vastaisen tapauksen kohteena ollut eläinlääkäri pyysi itse eläinlääkärioikeuksiensa poistoa, joten Ruokavirasto ei antanut tapauksessa seuraamusta.

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 sekä ELTE-järjestelmässä olevia tietoja eläinlääkäreiden hankkimista lääkkeistä sekä käytetyiksi

ilmoittamista antibiooteista.

Taulukko 7.3. Toimijoille ja viranomaisille annettu ohjeistus.

	2019	2020	2021	2022	2023
Ohjeet toimijoille					
• päivitetyt, kpl	1	1		2	
• uudet, kpl					
Ohjeet viranomaisille					
• päivitetyt, kpl		4		1	
• uudet, kpl					1

8. TOIMINNAN RESURSSIT

Avit eivät allokoineet eläinten lääkitsemisen valvontaan resursseja sillä tarkkuudella, että niitä voisi luotettavasti verrata edellisiin vuosiin. Korkeapatogeeninen lintuinfluenssa vei resursseja useamman avin alueella.

Tuotantotilojen valvontamäärässä tapahtui nousua, tallien valvontamäärät puolestaan laskivat hieman edelliseen vuoteen verrattuna. Korkeapatogeenisella lintuinfluenssalla oli selvästi vaikutusta tuotantotilojen ja tallien valvontamääriin erityisesti Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraton alueella. Valvonta- ja kunnaneläinlääkärien panos on ollut merkittävä antibioottivahinkotilojen sekä hevostallien lääkekäytön ja lääkekirjanpidon valvonnassa.

Eläinlääkärien valvontamäärä laski jälleen vuoden 2020 huipun jälkeen entiselle tasolle ja sen alle. Ruokaviraston tekemän hallinnollisen valvonnan määrä laski myös, sillä resurssit ohjattiin eläinlajikohtaisen antibioottien käyttötiedon oikeellisuuden ja kattavuuden varmistamiseen.

9. MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

EU:n eläinlääkeasetuksen ja EU:n lääkerehuasetuksen soveltaminen alkoi 28.1.2022. Kansallisen lainsäädännön muutostyöt eivät valmistuneet vuoden 2023 aikana. Tämä tarkoittaa, että eläinlääkäreiden kouluttaminen ja ohjeistaminen vuonna 2022 voimaantulleesta lainsäädännöstä on vielä edessäpäin. Samoin uuden lainsäädännön mukaisen valvonnan vakiinnuttaminen odottaa vielä kansallisen lainsäädännön valmistumista.

Tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan alueellisesta tilanteesta tarvitaan parempaa tilannekuvaa. Tätä varten Ruokavirasto laati ohjeen lääkitsemisen valvontojen raportoimiseksi kunkin avin alueelta koottuina yhteenvetotietoina (v2 328/04.01.00.01/2023). Tätä ohjeistusta tullaan päivittämään vuoden 2024 tietojen raportointia varten vuoden 2023 raportoinnissa havaittujen kehittämiskohteiden ja aveilta saadun palautteen pohjalta.

Eläinlääkäri vaikuttaa lääkityskäytännöillään sekä elintarviketurvallisuuteen että mikrobilääkeresistenssiin. Eläinlääkäreillä on suhteellisen laaja oikeus luovuttaa lääkkeitä tulevan tarpeen varalle terveydenhuoltoon kuuluville tiloille. Tämä lisää eläinlääkäriin vastuuta tilan toiminnan ohjauksesta, koska eläinten omistajien ja haltijoiden itsensä suorittama eläinten lääkitseminen lisääntyy. Uusi EU:n eläinlääkeasetus asettaa tiukkoja ehtoja mikrobilääkkeiden käytölle varsinkin kotieläintuotannossa ja kiinnittää erityistä huomiota siihen, ettei

antibioottihoidoilla 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 vuonna 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.

Mikrobililääkkeiden eläinlajikohtaisen käyttötiedon keräämisessä panostetaan ensimmäisinä vuosina tiedon laadun kattavuuden ja laadun parantamiseen. Vuonna 2024 raportoidaan ensi kertaa tiedot EU:lle. Tällöin raportoidaan tiedot nautojen, sikojen, kanojen ja kalkkunoiden antibioottikäytöstä vuodelta 2023. ELKE-järjestelmään kerättäviä tietoja on tavoitteena käyttää valvonnassa apuna yhä enemmän tietojen laadun parannuttua.

Taulukko 9.1 Ruokavirastoa (RV) ja aluehallintovirastoja koskevat toimenpiteet vuonna 2024.

Toimenpide	2024
Tiedolla johtaminen ja digitalisaatio	
ELTE-tietojärjestelmän vaiheittainen käyttöönotto	<ul style="list-style-type: none"> Käyttötiedon 1. raportointi (RV) lääkekäyttötiedon 2. EU:n edellyttämä keräysvuosi; tiedon laadun parantaminen edelleen (RV)
Uuden lainsäädännön toimeenpano	
EU:n eläinlääkeasetuksen tammikuussa 2022 alkaneen soveltamisen ohjaus ja valvonta	<ul style="list-style-type: none"> Avit kouluttavat eläinlääkäreitä alueillaan Viestintä Uuden lainsäädännön mukaisen valvonnan aloittaminen, jos kansallinen lainsäädäntö valmistuu
Erityiset painopisteet/ tehostamistarvetta aiempien tulosten perusteella	
Eläinlääkäreiden lääkitsemisvalvonta	<p>Avit jatkavat eläinlääkärivalvontaa painopisteenä</p> <ul style="list-style-type: none"> väärinkäyttöön soveltuvat lääkkeet varalle luovutuksen ehdot ELKE-tietojen toimittamisen tarkastaminen osana valvontaa



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.
Dokumentet har satts upp och undertecknats elektroniskt.
This document has been digitally prepared and signed.

Ruokavirasto

PL 100, 00027 RUOKAVIRASTO

Puh. 029 530 0400 (vaihde)

ruokavirasto.fi

Y-tunnus: 2911686-7

Livsmedelsverket

PB 100, 00027 LIVSMEDELSVERKET

Tfn 029 530 0400 (växel)

livsmedelsverket.fi

FO-nummer: 2911686-7

Finnish Food Authority

P.O. Box 100, FI-00027 FINNISH FOOD AUTHORITY, FINLAND

Tel. +358 29 530 0400 (switchboard)

foodauthority.fi

Business ID: 2911686-7