

## Eläinten lääkitsemisen valvonta 2019

Dnro 241/00.01.02.00.01/2020



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ruokaviraston raportti  
Hyväksytty kesäkuussa 2020

Eläinten terveys ja lääkitseminen

Hyväksyjä Sirpa Kiviruusu

Esittelijä Miia Kontturi, Liisa Kaartinen, Henriette Helin-Soilevaara

Lisätietoja Miia Kontturi ja Liisa Kaartinen (tuotantotilojen valvonta), Henriette Helin-Soilevaara (eläinlääkäreiden valvonta)

## SISÄLLYSLUETTELO

<b>1.</b>	<b>JOHDANTO</b> .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA</b> .....	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTÖN JA MIKROBILÄÄKERESISTENSSIN SEURANTA</b> .....	<b>4</b>
3.1.	Mikrobilääkkeiden myynti .....	4
3.2.	Mikrobilääkeresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa .....	5
	Tilanneanalyysi ja tulevaisuus .....	6
3.3.	Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi .....	6
<b>4.</b>	<b>TUOTANTOTILOJEN VALVONTA</b> .....	<b>6</b>
4.1.	Tuotantotilat – muut kuin hevostallit .....	6
	Todetut puutteet ja niiden yleisyys .....	8
	Puutteiden analyysi .....	8
4.2.	Aluehallintovirastojen hevostallien valvonta .....	9
	Todetut puutteet ja niiden yleisyys .....	9
	Puutteiden analyysi .....	10
<b>5.</b>	<b>ELÄINLÄÄKÄREIDEN VALVONTA</b> .....	<b>10</b>
	Todetut puutteet ja niiden yleisyys .....	11
	Puutteiden analyysi .....	11
<b>6.</b>	<b>AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE</b> .....	<b>11</b>
<b>7.</b>	<b>ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET</b> .....	<b>11</b>
7.1.	Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen .....	11
7.2.	Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen .....	12
7.3.	Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet .....	12
<b>8.</b>	<b>TOIMINNAN RESURSSIT</b> .....	<b>12</b>
<b>9.</b>	<b>MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN</b> .....	<b>13</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 lääkkeitä ja lääkkeiden varoaikoja on noudatettava, jotta elintarvikkeissa ei esiintyisi lääkejäämiä. Mikrobilääkkeiden käyttö voi lisätä bakteerien mikrobilääkeresistenssiä, jolloin tavallisesti käytetyt mikrobilääkkeet 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.

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

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014; *lääkitsemislaki*) 32 § mukaisessa valtakunnallisessa valvontaohjelmassa tavoitteena on, että *tuotantotilojen* valvonnan tulee olla kattavinta nauta- ja sikatiloilla. Vuonna 2019 nautatiloja valvottiin 94 (1,0 %), mutta sikatiloja vain 6 (0,6 %). Sikatilojen valvontaa ei voi vähäisen määrän vuoksi pitää kattavana. Lisäksi tarkastettiin 14 lammas- ja vuohitilaa (0,9 % lammas- ja vuohitiloista) ja viisi muita eläimiä pitävää tilaa. Kalanviljelylaitoksia tarkastettiin 10, mikä on 4,2 % Manner-Suomen kalanviljelylaitoksista, joille on myönnetty terveyslupa. Kokonaisvalvontamäärät laskivat hieman edellisistä vuosista. Kaikki AVIt valvoivat tuotantotiloja. Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä todettiin yhdessä tapauksessa MRL-pitoisuuden ylittävä määrä mikrobilääkeainetta vuonna 2019.

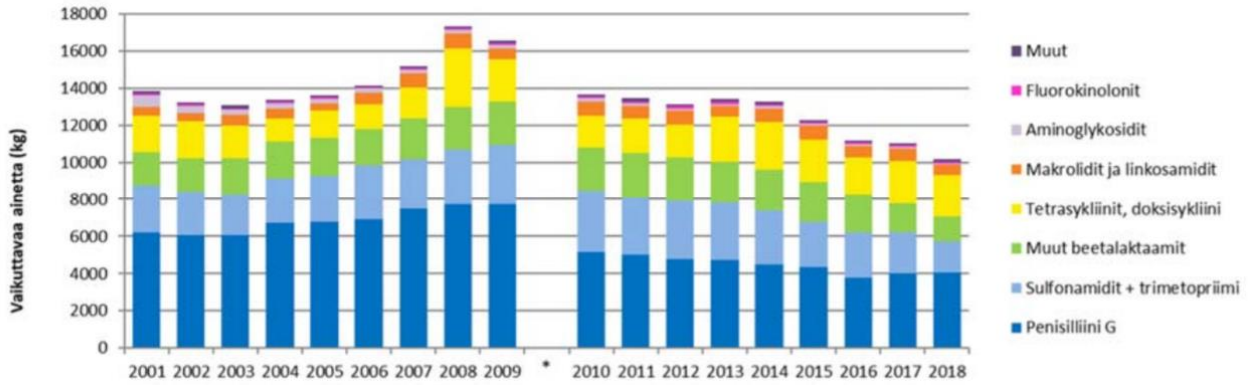
*Tuotantotiloja* valvottiin aiempia vuosia enemmän epäilyn perusteella ja myös puutteita havaittiin aiempaa enemmän. Meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien vuoksi tehtyjen tarkastusten määrä yli kaksinkertaistui aiemmista vuosista. Vakavia puutteita löytyi viideltä tilalta, joille tarkastus tehtiin epäilyn perusteella. *Tallivalvonnassa* todettiin lääkitsemiseen liittyviä puutteita edelleen paljon, mutta kahta aiempaa vuotta vähemmän. Valvonta on tehokas tapa jakaa tallinpitäjille tietoa lainsäädännön vaatimuksista.

*Eläinlääkäreiden* valvonnan kattavuus pysyi edellisten vuosien tasolla. AVIt tekivät 11 tarkastuskäyntiä ja yhdeksän hallinnollista tarkastusta. Ruokavirasto teki viisi hallinnollista tarkastusta. Kokonaismäärä on alhaisempi kuin valtakunnallisen ohjelman tavoite, 3-4 % praktisoivista eläinlääkäreistä. Lisäksi valvontamäärät ovat jakautuneet epätasaisesti eri AVIen välillä, mikä heikentää valvonnan vaikuttavuutta. Todetut epäkohdat ovat vuodesta toiseen melko samanlaisia. Tämä voi johtua piittaamattomuudesta tai siitä, että viranomaisten antama tiedotus ja koulutus ei tavoita kaikkia eläinlääkäreitä.

## 3. MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTÖN JA MIKROBILÄÄKERESISTENSSIN SEURANTA

### 3.1. Mikrobilääkkeiden myynti

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea julkaisi vuoden 2018 mikrobilääkkeiden myyntitiedot syksyllä 2019. Vuoden 2018 kokonaisymyynti 10 200 kg oli noin 8 % edellistä vuotta alempi. Huomattavimmat muutokset koskivat suun kautta annettavia valmisteita. Esimerkiksi sulfa-trimetopriimi -yhdistelmiä myytiin noin 25 % edellistä vuotta vähemmän. Myös linkosamidien myynti laski selvästi. Seuraeläimille tarkoitettujen 1. polven kefalosporiinien myynti väheni edelleen. Viidessä vuodessa niiden myynti on vähentynyt yli 60 %. Kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden myynti pysyi vähäisenä.



**Kuva 3.1.** Eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden kulutus lääkeryhmittäin (kg vaikuttavaa ainetta). \*EU harmonisoitu kulutus 2010 lähtien (Lähde: Fimea)

Tuotantoeläinmäärään suhteutetut myyntimäärät vuodelta 2017 julkaistiin lokakuussa 2019 ESVAC-raportissa. Suomessa populaatiokorjattu kulutus vuonna 2017 oli 19,3 mg/PCU. Maakohtainen kokonaismyynnin vaihtelu oli 3,1- 423,1 mg/PCU eli eurooppalaisella mittapuulla meillä käytetään vähän mikrobilääkkeitä tuotantoeläimille.

### 3.2. Mikrobilääkeresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa

Mikrobilääkeresistenssiä seurataan vuosittain FINRES-Vet-seurantaohjelmassa tutkimalla tuotantoeläimistä eristettyjen salmonellakantojen sekä eläinten keskeisten tautia aiheuttavien bakteerien mikrobilääkeherkkyyttä.

Tuotantoeläimissä (nauta, sika siipikarja) todettiin vuonna 2019 salmonellaa 44 pitopaikassa. Kannat olivat herkkiä tutkituille mikrobilääkkeille lukuun ottamatta kahdessa vasikkakasvattamossa, yhdessä emakkosikassa ja neljässä lihasikalassa esiintynyttä monofaasisen *S. Typhimuriumin* aiheuttamaa tartuntaa. Näissä tapauksissa todettiin monofaasiselle kannalle tyypillinen ampicilliini-sulfa-streptomysiini-tetrasykliini resistenssi. Lisäksi yksi broilerista eristetty *S. Bredeney* -kanta oli resistentti sulfalle, tetrasykliinille ja trimetopriimille.

Nautojen hengitystiepatogeneista *Mannheimia haemolytica* -bakteerien penisilliinille vastustuskykyisten ja herkkyydeltään alentuneiden kantojen osuus oli 19 %. Luku pieneni ensimmäistä kertaa neljän vuoden nousun jälkeen. Muiden hengitystiepatogeenien resistenssi oli vähäisempää (alle 9 %).

Sikojen tautia aiheuttavien bakteereiden resistenssi ei muuttunut merkittävästi aiempiin vuosiin verrattuna. Sikojen merkittävimmän hengitystiepatogeenin (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) kannoissa todettiin 17 % alentunutta herkkyyttä oksitetrasykliinille ja 3 % alentunut herkkyys penisilliinille. Ripulia aiheuttavista kolibakteereista edellisten vuosien tapaan noin 40 % tutkituista kannoista todettiin moniresistenteiksi, mikä vaikeuttaa joillakin tiloilla koliripuleiden hoitoa suun kautta annettavilla antibiooteilla. Laajakirjoista beetalaktamaasia tuottavia kantoja ei todettu. Virallisia raja-arvoja ei ole asetettu *Brachyspira pilosicoli* -bakteerille, mutta 33 % ja 5 % kannoissa todettiin korkeita tylosiini- tai tiamuliiniresistenssiin viittaavia MIC-arvoja.

Siipikarjan *S. aureus* -kannoilla ei todettu kliinisesti merkittävää resistenssiä. Broileriemoista eristettyjen *E. coli* -kantojen resistenssi oli edelleen vähäistä. Resistenssiä reservilääkkeisiin luettaville fluorokinoloneille, 3. polven kefalosporiineille tai karbapeneemeille ei todettu. Sen sijaan turkiseläinten ripulitapauksista eristetyissä *Campylobacter jejuni* -kannoissa oli yleisesti resistenssiä fluorokinoloneille ja tetrasykliinille.

Seura- ja harraste-eläinten taudinaiheuttajien viimeisimmät resistenssitiedot ovat vuodelta 2018. Kaikkiaan seuraeläinten bakteerien resistenssikehityksen suunta oli suotuisa vuoden 2018 aikana. *Staphylococcus pseudintermedius* -bakteerin oksasilliiniresistenttien eli MRSP-kantojen määrä on laskenut tasaisesti vuodesta 2016 ollen noin 6 % vuonna 2018. Koirien ESBL-kantojen osuus (1,2 %) laski hieman ja AmpC-kantojen osuus (3,7 %) pysyi kutakuinkin samana. Seuraeläinten moniresistentit bakteerit olivat yleisiä, joten aktiivisia resistenssin vastustamistoimia tarvitaan edelleen. Hevosilta eristettyjen C-ryhmän streptokokkien trimetopriimi-sulfonamidiresistenssin nousu taittui.

Hevosten MRSA-tartuntoja ilmoitettiin aluehallintovirastoille 30 pitopaikassa vuonna 2019. Edellisenä vuonna ei tehty yhtään ilmoitusta.

### *Tilanneanalyysi ja tulevaisuus*

Vain pieni osa tiloista lähetti nautojen ja sikojen näytteitä Ruokavirastoon tutkittavaksi, mikä voi vääristää resistenssituloksia. Monelta tilalta, jolla käytetään lääkkeitä toistuvasti samoihin oireisiin sairastuvien eläinten hoitoon tai lääkitään eläinryhmiä, ei todennäköisesti oteta näytteitä edes lainsäädännön edellyttämää yhtä kertaa vuodessa.

Näytteiden saaminen Ruokavirastoon tutkittavaksi voi edelleen vähentyä, kun siirrytään kaupallisten laboratorioiden tarjoamaan nopeaan bakteerin tunnistamiseen PCR-menetelmillä. Kansallisesti on mietittävä keinoja turvata riittävä eläinpatogeenien resistenssiseuranta, jotta saadaan tietoa resistenssin torjunnan tehokkuudesta. Eläinpatogeenien herkkyytuloksia pyritään tulevaisuudessa julkaisemaan aiempaa nopeammin ja kattavammin Ruokavirasto.fi-sivuilla (avoin tieto).

Porsaiden vieroitusripulin ennaltaehkäisyyn käytettävä sinkkioksidi poistuu käytöstä viiden vuoden siirtymäajan päättyessä kesäkuussa 2022. Luopuminen sen käytöstä olisi tehtävä hallitusti olosuhteita ja eläinten ruokintaa korjaten, jotta mikrobilääkkeiden käyttö ei lisäänty.

### **3.3. Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi**

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman 2017–2021 toimenpiteisiin sisältyy kansalaisten valistusta mikrobilääkeresistenssistä. Tehostettuun kampanjointiin ei ollut resursseja, joten viestintää tehtiin osana normaalia toimintaa. Mikrobilääkekulutuksen ja resistenssin seurannan tulokset julkaistiin FINRES-Vet 2018 -raportissa ja siitä tehtiin ensi kertaa yhteenveto [infografiikkana](#). Eläinlääkäreille avattiin Pikantti-ekstranettiin suljettu viestintäkanava KAPULA, jossa tiedotetaan valvonnan ja laboratorion ajankohtaisista eläintauti- ja lääkitsemisasiosta.

## **4. TUOTANTOTILOJEN VALVONTA**

### **4.1. Tuotantotilat – muut kuin hevostallit**

*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.

Tuotantotilojen tarkastuksia suunniteltiin tehtäväksi samoilta tiloilta kuin otannalla tehtäviä eläinsuojelutarkastuksia. Otantavalvonnalle oli asettanut tavoitteen neljä AVIa (yhteensä 97 tarkastusta) ja kaikki AVIt olivat sitoutuneet tekemään epäilyyn ja vierasainelöydöksiin liittyvät tarkastukset. Suurin osa epäilyvalvonnasta (36 tilaa; 14 tilaa vuonna 2018, 16 tilaa vuonna 2017 ja 21 tilaa vuonna 2016) tehtiin meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien vuoksi (taulukko 4.1). Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä yhdessä tapauksessa MRL-pitoisuuden ylittävä määrä mikrobilääkeainetta (bentsyylipenisilliiniä) vuonna 2019.

Tarkastuksia tehtiin hieman aiempia vuosia vähemmän (Kuva 4.1). Eniten tarkastettiin nautatiloja (94). Lisäksi tarkastettiin 14 lammas- tai vuohitilaa, 10 kalanviljelylaitosta, 6 sikalaa ja 5 muuta tuotantotilaa. Otantatarkastuksia tehtiin aiempaa vähemmän ja niitä teki 5 AVIa. Epäilyyn perustuvia tarkastuksia tehtiin 48 kpl eli yli kaksinkertainen määrä aiempiin vuosiin verrattuna (19 vuonna 2018, 20 vuonna 2017 ja 21 vuonna 2016). Näissä yleisin syy oli antibioottijäämien toteaminen meijerissä (36 kpl). Lääkejäämälöydökset ovat edelleen harvinaisia.

**Taulukko 4.1.** Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa\* 2019. Luvut eivät sisällä hevostallien tarkastuksia.

**Tarkastuksia yhteensä vuosina 2014-2019**

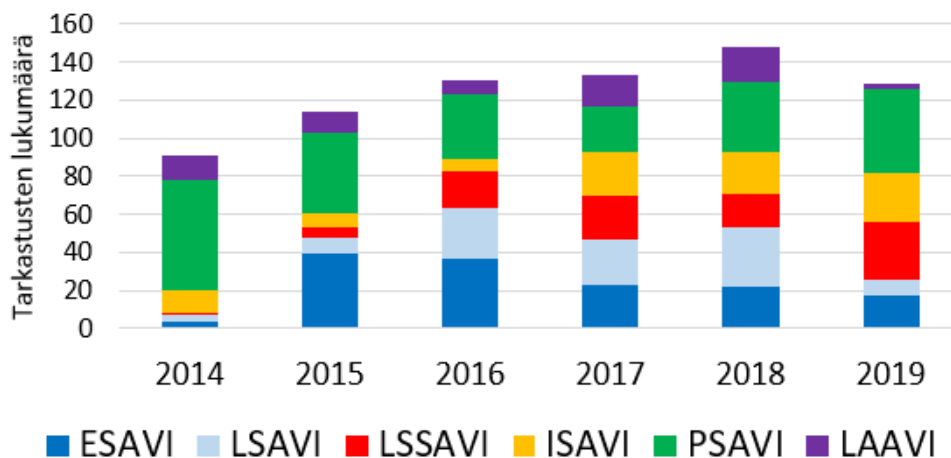
Vuosi	2014	2015	2016	2017	2018	2019
ESAVI	4	39	37	23	22	17
LSAVI	3	9	26	24	31	9
LSSAVI	1	5	20	23	18	30
ISAVI	12	8	6	23	22	26
PSAVI	58	42	34	24	37	44
LAAVI	13	11	8	16	18	3
<b>Yht</b>	<b>91</b>	<b>114</b>	<b>131</b>	<b>133</b>	<b>148</b>	<b>129</b>

**Vuoden 2019 valvonnat tarkastustyypeittäin**

	Otantatarkastuksia, kpl	Epäilyyn perustuvat, kpl**	Tarkastuksia yhteensä
ESAVI	11	6	17
LSAVI	7	2	9
LSSAVI	23	7	30
ISAVI	5	21	26
PSAVI	35	9	44
LAAVI	0	3	3
<b>Yht</b>	<b>81</b>	<b>48</b>	<b>129</b>

\* Ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia. Yhteenvedotiedot ovat Ruokavirastoon toimitettujen valvontapöytäkirjojen tiedoista. Tämän vuoksi lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin AVI:n ilmoittamat.

\*\* Meijereiden tai teurastamoiden omavalvonnan lääkeainelöydösten perusteella tai vierasainevalvonnan perusteella tehdyt tarkastukset sekä Ruokaviraston pyynnöstä tai muusta epäilystä tehdyt tarkastukset.



**Kuva 4.1.** Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa vuosina 2014–2019 eri aluehallintovirastoissa. Perusvalvonta ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia.

Yhteenvedotiedot ovat Ruokavirastoon toimitettujen valvontapöytäkirjojen tiedoista. Tästä syystä lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin AVI:n ilmoittamat.

### *Nautatilojen antibioottivahingot*

Vuonna 2019 tehtiin tarkastus 38 nautatilalle, jolla oli epäily antibioottivahingosta. Näistä 36 tilalla kyse oli meijerin omavalvonnassa havaitusta antibioottilöydöksestä ja 2 tilalla antibioottia todettiin teurastamon omavalvonnan löydöksenä. Näille tiloille tarkastus tehdään MMM:n asetuksen 1/EEO/2007 perusteella. Tiloilla selvitetään antibioottilöydöksen syytä sekä tarkastetaan tilan lääkekirjanpito ja lääkkeiden käyttö.

Kaikkien vahinkojen syy ei tarkastuksilla selvinnyt. Osalla tiloista havaittiin puutteellista työntekijöiden ohjeistusta tai puutteita lääkittyjen eläinten tunnistamisessa. Selvä virhe tai muu huolimattomuus oli taustalla joissakin tapauksissa. Yksittäisillä tiloilla lypsyrobotin laiterikko oli todennäköisesti vahingon syy. Lääkekäytössä tai -kirjanpidossa todettiin tarkastuskäynnillä puutteita 22 tilalla (58 %).

Tiloista 15:llä (40%) oli eläinlääkintähuoltolain 12 §:n mukainen sopimus terveydenhuoltoeläinlääkärin kanssa lääkkeiden luovutuksesta tulevien tarpeiden varalle. Suurimmalla osalla näistä tiloista kaikkia sopimuksen edellyttämiä käyntejä ei ollut tehty lainsäädännön edellyttämällä tiheydellä ja raportoitu Nasevaan.

### *Todetut puutteet ja niiden yleisyys*

Puutteita havaittiin aiempaa enemmän ja tämä selittyy aiempaa suuremmalla epäilyvalvonnan osuudella. Kaikista tarkastetuista tiloista 52 %:lla (24:lla % v. 2018, 34 %:lla v. 2017 ja noin kolmasosalla vuonna 2016) havaittiin pääasiassa yksittäisiä puutteita lääkekirjanpidossa ja lääkkeiden säilytyksessä. Lääkekirjanpidon yleisimmät puutteet koskivat edelleen omistajan itse aloittamien lääkehoitojen kirjaamista. Käyttöaiheen, lääkityksen aloittajan tai lääkkeen varoajan kirjaukset puuttuivat joillakin tiloilla. Usealla tilalla oli vanhentuneita lääkkeitä. Yksittäisillä tiloilla havaittiin puutteita myös lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Havaittujen puutteiden korjaaminen ohjeistettiin tarkastuskäynneillä. Valvonnassa löytyi myös tiloja, joilla sekä lääkekirjanpito että lääkkeiden säilytys oli hoidettu erittäin hyvin.

*Tuotantotilojen* valvonnassa vakavia puutteita löytyi viideltä epäilyn perusteella tarkastetulta tilalta. Näillä tiloilla lääkkeitä oli hankittu toiselta tuotantoantotalta ja 3 tilaa lääkitsi eläimiä itse ilman eläinlääkärin ohjeistusta, yhdellä tilalla todettiin kahdesti lyhyen ajan sisällä maidon antibioottilöydös ja yksi tila oli luovuttanut tilansa lääkkeitä toiselle tilalle.

AVIt tekivät alueillaan yhteensä 10 otantatarkastusta kalanviljelylaitoksille. Näistä 6 laitoksella (36 %) todettiin puutteita tarkastuksella. Pääosin puutteita todettiin lääkekirjanpidossa ja yleisimmät puutteet koskivat joko käyttöaiheen, varoajan tai lääkityksen eläinryhmän tunnisteen kirjaamista. Kahdella laitoksella lääkittyä eläinryhmää ei ollut merkitty niin, että se oli tunnistettavissa, ja yhdellä laitoksella oli vanhentuneita lääkkeitä.

### *Puutteiden analyysi*

Edellisten vuosien tapaan *tuotantotilojen* laiminlyönnit koskivat yleisimmin lääkekirjanpitoa. Puutteita oli edelleen vuonna 2014 kirjausvaatimukseen lisättyjen tietojen kirjaamisessa sekä omistajien itse antamien lääkitysten kirjaamisessa. Lisäksi usea tila ei säilyttänyt eläinlääkäreiltä saatuja tositteita tilalla, lääkekirjanpidon yhteydessä. Tapauksissa, joissa lääkekirjanpidossa on suuria puutteita, kirjanpito puuttuu kokonaan tai lääkittyä eläintä ei ole merkitty, voi elintarviketurvallisuus vaarantua.

Lääkkeiden säilytys väärässä lämpötilassa voi tehdä lääkkeen tehottomaksi, jolloin esimerkiksi rokotuksilla ei saada suojattua eläimiä sairastumisilta. Jos vanhentuneita lääkkeitä säilytetään lääkekaapissa, saatetaan niitä myös vahingossa käyttää. Laiminlyönnit lääkkeiden luovutuksessa tulevien tarpeiden varalle voivat vaarantaa elintarviketurvallisuutta monin tavoin. Eläinlääkärin antama riittämätön ohjeistus tai tuottajan



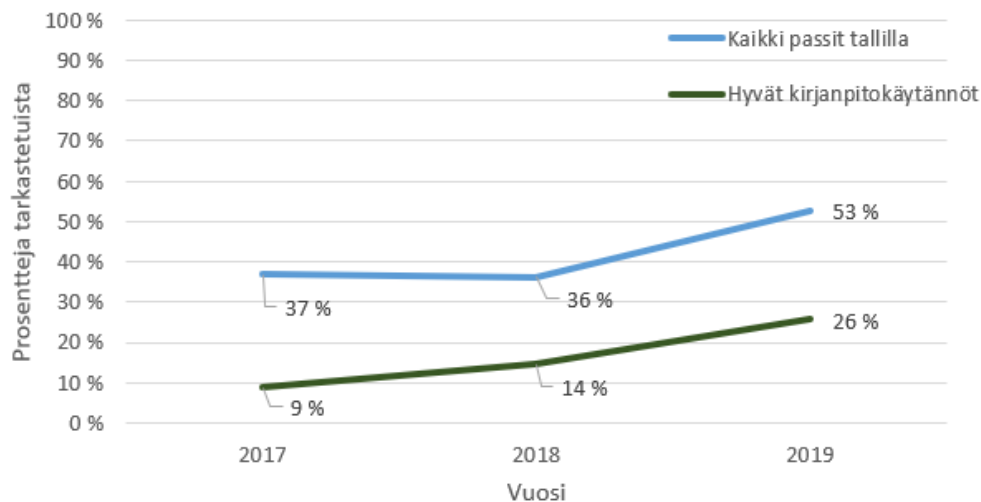
piittaamattomuus ohjeista voivat johtaa esimerkiksi siihen, että eläimiä lääkitään väärillä annoksilla tai valmisteilla tai eläin lähetetään teuraaksi, vaikka varoaika ei vielä ole päättynyt.

## 4.2. Aluehallintovirastojen hevostallien valvonta

Hevostallien lääkekäyttöä ja lääkekirjanpitoa valvottiin kuuden AVIn alueella. Suurin osa valvonnoista tehtiin tallien eläinsuojelulain 24 §:n mukaisen ilmoituksenvaraisen toiminnan säännöllisen valvonnan yhteydessä. Samalla tarkistettiin, onko tallilla kaikkien siellä pidettyjen hevosten passit.

### Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Tallivalvonnan tulosten vuositrendit näkyvät kuvasta 4.2. Vain vajaalla viidesosalla oli sekä kaikki hevospassit tarkastettavissa että hyvät, lainsäädännön mukaiset käytännöt lääkkeiden käytössä ja kirjanpidossa. Keskeiset havainnot on koottu taulukkoon 4.2.



**Kuva 4.2.** Hevospassien saatavuus tarkastettavaksi sekä hyvät lääkekäytön ja kirjanpidon käytännöt. Kummassakin tilanne on parantunut edellisiin vuosiin verrattuna.

**Taulukko 4.2.** Tallien lääkekirjanpidontarkastukset 2019. Luvut hevostallien lukumääriä.

Vuosi	Tarkastuksia (kpl)	Kaikki passit tarkastettavissa	Suuri osa passeja puuttui	Tallilla hyvä lääkekäytön ja lääkekirjanpidon käytännöt	Puutteita lääkekirjanpidossa, lääkkeiden käytössä tai säilytyksessä (%)
2017	57	21 (37 %)	10 (18 %)	5 (9 %)	49 (86 %)
2018	69	25 (36 %)	8 (12 %)	10 (14 %)	51 (74 %)
2019	78	41 (53 %)	9 (12 %)	20 (26 %)	52 (67 %)

Elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä puutteita todettiin 46 %:lla talleista (2017 ja 2018 noin 50 %): lääkekirjanpidosta puuttui mm. tiedot varoajoista, yksittäisiä teurastuskielto- tai 6 kuukauden varoai- kamerkintöjä puuttui passeista eikä tiedetty, mille hevoselle tallilla oleva teurastuskieltovalmiste oli käytetty tai lääkkeitä oli hankittu ulkomailta. Puutteet arvioitiin laajoiksi ja vakaviksi 20 tallilla (26 %; vuonna 2018 13 %), koska koko tai suuri osa lääkekirjanpidosta puuttui tai tallilla oli useita teurastuskieltoa edellyttäviä lääkkeitä, muttei teurastuskieltomerkintää passissa yhdelläkään hevosella eikä tietoa, mitä hevosta oli näillä lääkkeillä lääkitty.

### Puutteiden analyysi

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 tarkastuksilla selvitettäviä asioita ovat muun muassa lääkkeiden hankkiminen sekä niiden luovutus ja määrääminen eläinten omistajille tai haltijoille. Myös eläinlääkärin pitämä lääkekirjanpito sekä potilaskortisto tarkastetaan. Lisäksi eläinlääkäreille tehdään kirjallisia selvityspyyntöjä yksittäisistä asioista.

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 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.

Lisääntyneiden maidon antibioottivahinkojen vuoksi Ruokavirasto ja aluehallintovirastot sopivat eläinlääkäreiden vuoden 2019 valvonnan kohdistamisesta nautaterveydenhuoltoon tekeviin eläinlääkäreihin. Ruokavirasto teki otannan. Otantaperusteina olivat eläinlääkärin nautaterveydenhuoltosopimusten lukumäärä sekä lääketukkuakaupasta hankittujen, erityisesti naudoilla käytettävien lääkkeiden määrät.

Otantavalvonnan lisäksi AVit valitsivat valvottavat eläinlääkärit pääasiassa epäilyyn perustuen. Taulukkoon 5.1 on koottu tehtyjen valvontojen ja hallinnollisten tarkastuksien lukumäärät vuonna 2019.

**Taulukko 5.1.** Eläinlääkäreiden tarkastukset vuonna 2019.

	Ruokavirasto	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI	yht.
Tarkastuskäynnit	-	3	-	1	6	-	1	11
Hallinnolliset tarkastukset	5	-	-	2	7	-	-	14

Tarkastuksia tehtiin vuonna 2019 vähän, 11 kappaletta (12 vuonna 2018, 10 vuonna 2017; 13 vuonna 2016: 16 vuosina 2015 ja 2014; 20 vuonna 2013). AVit tekivät hallinnollisia tarkastuksia yhteensä 9 ja Ruokavirasto 5. Lisäksi Ruokavirasto lähetti kirjeen 20 eläinlääkärille, jotka olivat tilanneet lääketukkuakaupoista eniten injektiona annettavia fluorokinoloneja. Kirjeessä kiinnitettiin eläinlääkäreiden huomio fluorokinolonien käyttöön. Varsinainen valvontaprojekti alkaa vuonna 2020.

Kaikki aluehallintovirastot eivät saaneet tehtyä Ruokaviraston otantaan perustuvia tarkastuskäyntejä nautaterveydenhuoltoon tekeville eläinlääkäreille, vaan ne siirtyvät vuodelle 2020. Tämän vuoksi otantavalvonnan tulokset raportoidaan kokonaisuudessaan vuoden 2020 VASU-raportissa.

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa noin 2900. Osa ei toimi pääasiallisesti Suomessa tai tee lainkaan käytännön eläinlääkintätyötä. Ruokaviraston eläinlääkärirekisterin tietojen perusteella ei voida arvioida praktisoivien eläinlääkäreiden lukumäärää kuin yksityissektorin osalta, jolla työskentelee noin 820 yksityistä palvelun tuottajaa. Kunnaneläinlääkäreistä praktikkona on ilmoittanut toimivansa 135 eläinlääkärinä. Lähes tuhat eläinlääkärinä ei ole ilmoittanut toimintietojaan eläinlääkärirekisteriin. Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei ole mahdollista arvioida, kuinka kattavaa valvontaa on ollut.

### *Todetut puutteet ja niiden yleisyys*

Eläinlääkäreiden vähäisen valvontamäärän sekä epätasaisen jakautumisen vuoksi aluekohtaista vertailua ei ole mahdollista tehdä. Tarkastuksilla todettiin puutteita, jotka koskivat yleisimmin vanhentuneiden lääkkeiden säilytystä, lääkekirjanpitoa, lääkkeitä annettavia tietoja ja huumausainekirjanpitoa. Viiden eläinlääkärin valvonnassa ei todettu puutteita.

AVIt tekivät kaikkiaan yhdeksän kirjallista selvitystä. Niissä selvitettiin mm. rokotteiden luovuttamisen ehtoja sekä tuotantoeläimille käytettyjä lääkkeitä. Ruokaviraston tekemien hallinnollisten tarkastusten syynä oli mm. puutteelliset lääkityserkinnät hevospassissa, lääkerehujen määrääminen sekä lääkkeiden määrääminen omaan käyttöön.

### *Puutteiden analyysi*

Eläinlääkäreiden tarkastuksilla käydään läpi kattavasti lääkkeiden käyttöön, luovutukseen sekä määräämiseen liittyvän lainsäädännön noudattaminen sekä potilasasiakirjat. Puutteita todetaan usein ja samankaltaiset puutteet toistuvat vuodesta toiseen.

Eläinlääkäreiden valvonta on jo vuosia ollut erittäin vähäistä ja epätasaisesti jakautunutta eri aluehallintovierastojen välillä. Valvonnan tavoitteena on paitsi varmistaa säännösten noudattaminen niin myös motivoida toimijoita noudattamaan lainsäädäntöä sekä ohjata heitä toiminnassa. Annettu ohjaus ja tehty valvonta eivät ole riittäviä varmistamaan lainsäädännön noudattamista. Osa eläinlääkäreistä jää viranomaisten antaman koulutuksen ja tiedotuksen ulkopuolelle. Viranomaisilla ei ole käytössään tehokasta tiedotusvälinettä, jolla tavoitettaisiin eläinlääkärit kattavasti.

## **6. AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE**

Lääkitsemisen valvontaa ei auditoitu vuoden 2019 aikana. Ruokaviraston tekemäksi suunniteltu yksi valvonnan arviointi- ja ohjauskäynti AVlin ei toteutunut, koska resursseja oli kohdistettava Suomen EU-puheenjohtajuuskauden tehtäviin.

## **7. ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET**

### **7.1. Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen**

Ruokavirasto tiedotti yhteistyössä terveydenhuoltojärjestelmien kanssa lääkitsemislainsäädännöstä Sikava- ja Naseva-tiloille sekä näiden terveydenhuollosta vastaaville eläinlääkäreille. ETT:n Ruokaketju 2 -hankkeen puitteissa Sikavan ja Nasevan terveydenhuoltoeläinlääkäreiden koulutus jatkui lääkkeiden varalle luovuttamista koskevasta lainsäädännöstä. Ruokavirasto on vuodesta 2017 lähtien ottanut yhteyttä sosiaalisessa mediassa, esim. Facebook-ryhmissä, välitettävien lääkkeiden johdosta ryhmien ylläpitäjiin ja informoinut lainsäädännön mukaisista lääkkeiden hankintakanavista. Samalla on kehoitettu laittamaan tietoa tästä ryhmän sääntöihin.

Hevosten lääkitsemisen oppaasta julkaistiin aiempaa lyhyempi versio, jotta oppaan käytettävyys paranisi.

*Eläinlääkäreiden* lainsäädännön tuntemusta varmistettiin koulutuksella ja tiedotuksella. Vuonna 2019 avattiin Ruokaviraston ekstranettiin vain eläinlääkäreille tarkoitettu Kapula-työtila, jonne kootaan erityisesti eläinlääkäreille kohdistettua tietoa lääkkeitä ja lääkitsemisestä.

Ruokavirasto luennoi eläinlääketieteellisen tiedekunnan viidennen ja kuudennen vuosikurssin opiskelijoille eläinten lääkitsemistä koskevasta lainsäädännöstä sekä järjesti eläinlääkäreille tarkoitettua koulutuspäivän, Ajankohtaista eläinten terveydestä ja lääkitsemisestä, jossa käsiteltiin eläinten lääkitsemiseen

ajankohtaisasioita sekä lainsäädäntöä. Lainsäädännöstä sekä sen tulkinnoista tiedotettiin myös kahdessa sähköisessä Saparo-tiedotteessa.

Osa AVeista järjesti alueensa virkaeläinlääkäreiden kanssa työkokouksia. AVlen edustajat olivat mukana myös tuottajatilaisuuksissa ja -koulutuksissa.

## 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. Ruokavirasto ei saa tietoja siitä, onko AVI pyytänyt poliisiin esitutkintaa havaittujen puutteiden takia.

Lälineläinlääkärit antoivat *eläinlääkäreille* ohjausta valvonnassa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Lälineläinlääkärit varmistavat puutteiden korjaamisen joko pyytämällä korjatut asiakirjat tarkastettavaksi hallinnollisesti tai käymällä eläinlääkäriin luona uudelleen. Myös Ruokavirasto antoi ohjausta tekemissään hallinnollisissa tarkastuksissa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Neljän eläinlääkäriin valvonta-asian käsittely edellytti eläinlääkäriin ammatinharjoittamislain mukaisia rangaistuksia tai turvaamistoimenpiteitä. Näiden käsittely on kesken.

## 7.3. Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet

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

**Taulukko 7.3** Viranomaisille ja toimijoille annettu ohjeistus.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Ohjeet toimijoille						
• päivitettyt, kpl			2		1	1
• uudet, kpl				1	2	
Ohjeet viranomaisille						
• päivitettyt, kpl	2	2	2	1	2	
• uudet, kpl			1	1		

## 8. TOIMINNAN RESURSSIT

AVIt eivät allokoineet eläinten lääkitsemisen valvontaan resursseja sillä tarkkuudella, että niitä voisi luotettavasti verrata edellisiin vuosiin. Ainoa vertailukohde on toteutuneiden tuotantotilojen ja eläinlääkärien tarkastusten määrä. *Tuotantotilojen* valvonta on tasaisemmin jakautunutta ja valvottujen nautatilojen määrät voi jo katsoa varsin 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. Sen sijaan *eläinlääkärien* valvontamäärä on edelleen pieni ja epätasaisesti jakautunut. Useat AVIt arvioivat VASU-raporteissaan resurssinsa riittämättömiksi. Valvonta- ja kunnaneläinlääkärien panos on ollut merkittävä kalalaitosten ja hevostallien lääkekäytön ja lääkekirjanpidon valvonnassa.

AVlen tekemien eläinlääkäreiden tarkastuskäyntien määrä on vakiintunut hieman yli kymmeneen koko maassa. Kirjallisia selvityksiä tehtiin vuonna 2019 suunnilleen saman verran. Syynä alhaisiin valvontamääriin on AVlen resurssien riittämättömyys. Eläinlääkärivalvonnan vähäisyys heikentää eläinlääkäreiden luottamusta viranomaisiin ja valvonnan toimivuuteen sekä lisää piittaamattomuutta lainsäädännöstä. Tämä koskee eläinlääkäreitä, joiden toiminnassa on puutteita, mutta myös niitä eläinlääkäreitä, jotka haluavat toimia lainsäädännön mukaisesti, mutta huomaavat samalla kollegoiden toimivan jatkuvasti lainsäädännön vastaisesti.

Eläinpatogeenien resistenssiseurannan vahvistaminen, luotettavan laboratoriodiagnostiikan käytön edistäminen (ml. kaupallisten laboratoriodien ohjeistus) ja kohdennetun resistenssitiedon tuottaminen kuuluvat Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman 2017-2021 tavoitteisiin. Näitä tavoitteita ei voida toteuttaa nykyresursein. Luotettavan resistenssitiedon tuottaminen ja resistenssilanteen kehittämisen seuranta on erittäin tärkeää.

## 9. MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

On selvää, että AVlen resurssit eivät riitä eläinlääkäreiden riittävään valvontaan ja muita ratkaisuja riittävän valvonnan toteuttamiseksi olisi löydettävä. Yksi mahdollisuus on tekeillä olevan ELKE-tietojärjestelmän järjestelmällinen hyödyntäminen valvonnassa.

Eläinlääkärien valvonnassa on otettava huomioon, että lainsäädäntö koskee myös mikrobilääkkeiden käyttöä ja sen periaatteita. Tavoitteena on myös varmistaa, että mikrobilääkkeitä käytetään hallitusti. Toisaalta eläinlääkärillä on aikaisempaa laajempi oikeus luovuttaa lääkkeitä tulevan tarpeen varalle terveydenhuoltoon kuuluville tiloille. Tämä lisää eläinlääkäriin vastuuta tilan toiminnan ohjauksesta, koska karjanomistajien itsensä suorittama eläinten lääkitseminen lisääntyy. Ellei tämä tilan toiminnan ohjaaminen toteudu, omistajien aloittamat hoidot voivat lisätä mikrobilääkkeiden käyttöä tuotantoeläinten lääkinnässä. Tästä syystä on tärkeää, että valvonnassa painotetaan lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen noudattamista. Taulukkoon 9.1 on koottu viranomaisia koskevat toimenpiteet vuonna 2020.

Toimijoiden koulutuksen ja tiedotuksen osalta on pohdittava ja ratkaistava, miten tavoitetaan ne toimijat, jotka jäävät koko ajan viranomaisten antaman tiedon ulkopuolelle.

EU:n eläinlääkeasetus julkaistiin tammikuussa 2019 ja sitä aletaan soveltaa tammikuussa 2022. Asetuksessa säädetään myös lääkkeiden käytöstä voimassaolevaa eläinlääkedirektiiviä huomattavasti laajemmin. Tämä edellyttää suuria muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön ja aiheuttaa lisääntyneitä koulutuspanosta erityisesti eläinlääkäreiden säädösten osaamisen varmistamiseksi. Asetus edellyttää myös mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisen käyttötiedon keräämistä ja tähän valmistaudutaan Ruokaviraston ELKE-tietojärjestelmä-hankeella.

**Taulukko 9.1** Ruokavirastoa ja aluehallintovirastoja koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	2020
Eläinten lääkitsemistä ja lääkkeiden luovutusta koskevan lainsäädännön toimeenpano sekä valvontasuunnitelman toteuttaminen: <ul style="list-style-type: none"> <li>eläinlääkärien valvontaa lisätään</li> </ul>	x