

Eläinten lääkitsemisen valvonta 2016

Dnro 2189/0411/2017



Eviran raportti
Hyväksymispäivä 11.05.2017

Eläintautien ja zoonoosien torjunta, eläinten lääkitseminen ja terveyden edistäminen

Hyväksyjä Terhi Laaksonen

Esittelijä Liisa Kaartinen, Henriette Helin-Soilevaara

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

SISÄLLYSLUETTELO

1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA	4
2 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN	5
3 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS	7
3.1 Todetut puutteet ja niiden yleisyys	7
3.2 Puutteiden analyysi	7
4 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE	8
5 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET	8
5.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen	8
5.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen	8
5.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet	9
6 TOIMINNAN RESURSSIT	9
7 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN	9

1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA

Eläinten lääkitsemisen valvonta koostuu tuotantotilojen ja eläinlääkäreiden valvonnasta. Tuotantotiloilla tehdään tarkastuksia, joilla selvitetään tilan tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä pidetyn kirjanpidon lisäksi eläinten merkitseminen lääkityksen ja lääkkeen varoajan aikana sekä selvitetään tilalla olevat lääkkeet, säilytys ja niiden oikean hävittämisen ohjeistus. Eläinlääkäreiden tarkastuksilla selvitetään laajasti lääkkeisiin liittyviä asioita. Tarkastettavia asioita ovat muun muassa lääkkeiden hankkiminen sekä niiden luovutus ja määrääminen eläinten omistajille tai haltijoille. Myös eläinlääkärin pitämä lääkekirjanpito sekä potilaskortisto tarkastetaan. Eläinlääkäreille tehdään lisäksi kirjallisia selvityspyyntöjä yksittäisistä asioista.

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 lääkkeitä, joiden jäämille on asetettu turvallinen jäämien enimmäismäärä. Tuotantoeläimille hyväksytyjen lääkkeiden varoaikoja on noudatettava, jotta elintarvikkeissa ei esiintyisi lääkejäämiä. Mikrobilääkkeiden käytön seurauksena bakteerien mikrobilääkeresistenssi voi lisääntyä, jolloin tavallisesti käytetyt mikrobilääkkeet eivät enää tehoa bakteerien aiheuttamiin sairauksiin, ja voidaan joutua ottamaan käyttöön laajakirjoisempia mikrobilääkkeitä. Kustannukset lisääntyvät eläinten pitkittyneen ja usein kalliimman hoidon vuoksi tai kuolleisuus jopa kasvaa, kun tehokasta hoitoa ei enää ole saatavilla. Resistentit bakteerit tai bakteerien resistenssitekijät voivat myös siirtyä ihmisten ja eläinten välillä.

Meijereiden omaoivonnassa todettujen antibioottijäämien johdosta tehtiin 21 tuotantotilan tarkastusta. Näiden määrä on pysynyt edellisten vuosien tapaan vähäisenä. Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu lääkejäämiä vuonna 2016. Näiden tulosten valossa varoaikoja noudatetaan tuotantotiloilla huolellisesti. Resistenssiseurantaohjelman tulokset osoittavat, että eläimistä eristettyjen bakteerien resistenssitilanne on pääosin melko suotuisa. Kuitenkin esimerkiksi sikojen suolistotulehduksia aiheuttavien bakteerien ja seuraeläinten iho- ja virtsatietulehduksia aiheuttavien bakteerien resistenssi on lisääntynyt, joten mikrobilääkekäyttöä vähentäviä toimenpiteitä tulisi tehostaa.

Eläinten lääkitsemisen valvonnalle ei ole asetettu määrätavoitteita kansallisessa tai EU-lainsäädännössä. Eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 32 § nojalla Evira tekee valtakunnallisen valvontaohjelman, jota se toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. Elintarviketurvallisuusvirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

Tuotantotilojen tarkastuksien tavoitteet on kirjattu aluehallintovirastojen (AVIt) valvontasuunnitelmiin. Tarkastuksia on pyritty yhdistämään muihin tarkastuksiin, esim. tiloille, jotka kuuluvat eläinsojelutarkastuksien otantaan. Samoin kuin edellisenä vuonna valvontaa toivottiin kohdistettavaksi sikatiloihin, koska niitä on valvottu hyvin vähän. Lisäksi AVIt olivat asettaneet tavoitteekseen reagoinnin havaittuihin lääkejäämiin ja väärinkäytöksiin. Perusvalvonnassa tuotantotilojen tarkastukset keskittyivät edellisvuosien tapaan nautatiloille alueen tuotantorakenteesta riippumatta, mutta saatiin valvonnalla katettua jonkin verran myös muiden tuotantosuuntien tiloja.

Tarkastettujen nautatilojen osuus oli 0,7 % ja sikatilojen osuus 1,9 %. Määrät jäävät vielä huomattavasti Eviran toivottavana pitämästä noin 3 % osuudesta. Lisäksi tarkastettiin 15 lammas- ja vuohitilaa (0,3 % lammastiloista) ja neljä muita eläimiä pitävää tilaa. Ensi kertaa kaikki AVIt tekivät otantatarkastuksia, joten aiempina vuosina vallinnut alueellinen epätasapaino on poistumassa. Tuotantotilojen otanta ja epäilyvalvonnassa tuli esiin aiempaa enemmän vakavampia puutteita. Kokonaisvalvontamäärät kasvoivat edelleen edellisvuoteen verrattuna. Em. perusvalvonnan lisäksi tehtiin maataloustukia saaville tiloille 160 lääkekirjanpidon tarkastusta täydentävien ehtojen osana elintarvikkeiden tuotantohygienian otantatarkastuksia; näissä ei todettu lääkekirjanpitoa koskevia laiminlyöntejä.

Eläinlääkäreiden valvonnan kattavuus laski tarkastusten osalta. Niitä tehtiin koko maassa vain 13 ja pääasiassa epäilyyn perustuen. Tarkastukset eivät kuitenkaan jakautuneet tasaisesti koko maan alueelle, sillä lähes puolet (6 kpl) niistä kohdistui Etelä-Suomen aluehallintoviraston alueella ja lähes kolmannes Pohjois-Suomen aluehallintoviraston alueella työskenteleviin eläinlääkäreihin. Eläinlääkäreitä valvottiin myös kirjallisilla selvityspyynnöillä. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto teki niitä 11. Lounais-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastot selvittivät varalle luovutuksen ehtojen täyttymistä terveydenhuoltoon kuuluvilla tiloilla. Evira selvitti eläinlääkäreiden PKV-lääkkeiden ja huumausaineiden hankintaa, käyttöä ja luovutusta sekä kolmannen polven kefalosporiinien käytön lainsäädännön mukaisuutta. Yli puolessa AVIen tekemistä tarkastuksista todettiin puutteita ja AVI antoi ohjausta puutteiden korjaamiseksi ja varmistaa myöhemmin, että puutteet on korjattu.. Kahden eläinlääkärin osalta asia siirrettiin Eviran käsiteltäväksi eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) nojalla. Näiden asioiden käsittely on vielä kesken.

Lääkitsemisen valvonnassa on suurimpana haasteena resurssien suuntaaminen niin, että riskikohteet saataisiin valvottua riittävän kattavasti ja tasaisesti koko maassa. Lisäksi on tärkeää, että AVI arvioi tuotantotilan valvonnan tuloksia myös eläinlääkärin valvonnan näkökulmasta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea seuraa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntiä lääketukkukaupoista vuosittain. Kokonaismyynti on 2010-luvulla alkupuolella ollut tasaista, mutta vuonna 2015 väheni lähes tuhat kiloa ollen lopulta noin 12 300 kg. Erityisesti suun kautta annettavia sulfa-trimetopriimi-valmisteita, tetrasykliinejä sekä 1.polven kefalosporiineja myytiin aikaisempaa vähemmän. Myös injektiona annettavien penisilliinien myynti väheni. Ihmisten lääkinnässä kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden osuus pysyi pienenä. Koska samoja mikrobilääkkeitä käytetään useamman eläinlajin lääkintään, ei syitä muutokselle tiedetä. Tuotantoeläinmäärään suhteutetut myyntimäärät vuodelta 2015 julkaistaan lokakuussa 2017 ESVAC-raportissa. Samoin vuoden 2016 kokonaismyyntimäärät ovat saatavilla vasta loppuvuodesta 2017 ja eläinmäärään suhteutetut tiedot loppuvuonna 2018.

2 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN

AVIen valvontasuunnitelmien mukaisesti valvonnan painopisteenä oli vuonna 2016 edelleen eläinten lääkitsemislain toimeenpano. *Tuotantotilojen valvonnasta* tarkastuksia suunniteltiin tehtäväksi samoilta tiloilta kuin otannalla tehtäviä eläinsuojelutarkastuksia. Valvonnan kohteena olivat edellisen vuoden tapaan erityisesti sikatilat. Otantavalvonnalle oli asettanut tavoitteen neljä AVIa (yhteensä 70 tarkastusta) ja kaikki AVIt olivat sitoutuneet tekemään epäilyyn ja vierasainelöydöksiin liittyvät tarkastukset.

Taulukko 2.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa* 2016. Vertailuna vuosien 2013 – 2015 perusvalvonnan tarkastusten kokonaismäärä.

	Tarkastustyyppi			Aiemmat vuodet - tarkastuksia yhteensä		
	Otanta-tarkastuksia, kpl	Epäilyyn perustuvat tarkastukset, kpl**	Tarkastuksia yhteensä 2016	2013	2014	2015
ESAVI	32	3	37	7	4	39
LSAVI	26	0	26	2	3	9
LSSAVI	15	5	20	4	1	5
ISAVI	5	1	6	8	12	8
PSAVI	24	10	34	52	58	42
LAVI	6	2	8	9	13	11
Yht	110	21	131	82	91	114

* Ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia. Yhteenvetotiedot Eviraan toimitettujen valvontapöytäkirjojen tiedoista. Tämän johdosta lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin AVIen ilmoittamat.

** Maidon mikrobilääkejäämiin tai teurastamon vierasainevalvontaan perustuvia tai Eviran pyynnöstä tehtyjä tarkastuksia.

Tarkastuksia tehtiin hieman aiempia vuosia enemmän (taulukko 2.1). Eniten tarkastettiin nautatiloja (87). Lisäksi tarkastettiin 24 sikalaa, 15 lammas-/vuohitilaa ja neljä muuta tuotantotilaa. Otantatar- kastuksia tekivät ensi kertaa kaikki AVIt (4 vuonna 2015). Epäilyyn perustuvia tarkastuksia tehtiin 21 (22 vuonna 2015) ja näissä yleisin syy oli antibioottijäämien toteaminen meijerissä. Lääkejää- mälöydökset ovat edelleen harvinaisia.

Eläinlääkäreiden valvonnassa AVIt valitsivat valvottavat eläinlääkärit pääasiassa epäilyyn perustu- en. Kaikissa AVIen valvontasuunnitelmissa ei ole ilmoitettu varattuja resursseja tai suunniteltuja tarkastusmääriä. Tämän vuoksi taulukkoon 2.2 on koottu ainoastaan tehtyjen tarkastusten luku- määrä vuonna 2016. Yhdellä tarkastuksella voidaan tarkastaa useamman eläinlääkäriin toiminta, joten valvottujen eläinlääkäreiden määrä voi olla suurempi kuin tarkastusten määrä. Tarkastusten lisäksi tehtiin kirjallisia selvityspyyntöjä, jotka ovat taulukossa omana rivinä. Lounais-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastot selvittivät kirjallisesti lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen täyt- tymistä terveydenhuoltoon kuuluvilla tiloilla. Kummassakin aluehallintovirastossa tulosten käsittely jatkuu vuonna 2017.

AVIen tekemän valvonnan lisäksi Evira valvoi vuonna 2016 eläinlääkäreiden huumausaineiden ja PKV-lääkkeiden hankkimista ja luovuttamista lähettämällä selvityspyynnön 20 eläinlääkärielle, jotka olivat hankkineet suuria määriä mainittuja lääkkeitä lääketukkukaupoista. Evira aloitti pysyvän kol- mannen polven kefalosporiinin käytön valvontaprojektin, jossa 10 eläinlääkäriä saa vuosittain selvityspyynnön kolmannen polven kefalosporiinin käytöstä. Selvityspyyntö lähetetään eläinlääkä- reille, joiden hankkimalla lääkemäärällä on laskennallisesti lääkitty eniten eläimiä. Lisäksi Evira on lähettänyt selvityspyyntöjä koskien lääkerehun määräämistä. Tähän liittyvät selvitykset jatkuvat 2017 aikana.

Taulukko 2.2. Eläinlääkäreiden tarkastukset vuonna 2016.

	Evira	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI	yht.
Tehdyt tarkastukset	-	6	1	1	-*	4	1	13
Kirjalliset selvitykset	36	-	7	-	68/27 **	11	-	81***

* ISAVI yrittänyt tehdä yhtä eläinlääkäriä koskevan tarkastuksen, mutta ei tavoittanut eläinlääkäriä. Ko eläinlää- käri ilmoittanut pian tämän jälkeen, ettei enää harjoita eläinlääkäriin tointa ISAVI:n alueella.

** ISAVI on myös tehnyt kyselyn koskien lääkkeiden luovutusta terveydenhuoltotiloille sekä pyytänyt lääkkeitä varalle luovuttaneita eläinlääkäreitä lähettämään terveydenhuoltosuunnitelman ja siihen liittyvän lääkkeiden käyttösuunnitelman AVIin. Kyselyyn vastasi kaikkiaan 68 eläinlääkäriä, joista 27 luovutti lääkkeitä varalle.

*** Lukuun laskettu ISAVI:n kyselyyn vastanneista eläinlääkäreistä vain ne, jotka luovuttivat lääkkeitä varalle.

Tarkastuksia on tehty hyvin vähän; niiden määrä oli alhaisempi kuin muutamana edeltävänä vuon- na (16 vuosina 2015 ja 2014, 20 vuonna 2013; 14 vuonna 2012) ja ne jakautuivat epätasaisesti eri AVIen kesken. Sama epätasainen jakautuminen on jatkunut jo useita vuosia.

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa noin 2600. Osa ei toimi pääasiallisesti Suomessa tai tee lainkaan käytännön eläinlääkintätyötä. Eviran tilastojen mukaan praktisoivina kunnaneläinlääkärei- nä toimii 441, yksityisen palveluksessa 264 ja yksityisenä ammatinharjoittajana 333 eläinlääkäriä. 904 eläinlääkäriä ei ole ilmoittanut toimitietojaan Eviraan. Käytettävissä olevien tietojen perusteella praktisoivien eläinlääkäreiden lukumäärä sijoittuu 1040 ja 1940 välille. Eläinlääkäreiden tarkastuk- sia tehtiin kaikkiaan 13 eli 0,7 – 1,3 % praktisoivista eläinlääkäreistä tarkastettiin. Yhdessä kirjallisen selvityspyyntöjen kanssa valvontaprosentti on välillä 4,8 – 12,2 %.

3 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

3.1 Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Tuotantotilojen lääkekirjanpidot ja eläinten merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan aikana ovat tiloilla pääosin kunnossa. Kaikista tarkastetuista tiloista noin kolmasosalla (sama vuonna 2015 ja 20 % vuonna 2014) havaittiin pääasiassa yksittäisiä puutteita lääkekirjanpidossa ja lääkkeiden säilytyksessä. Lääkekirjanpidon yleisimmät puutteet koskivat edelleen omistajan itse aloittamien lääkkeitöiden kirjaamista. Käyttöaiheen kirjaukset puuttuivat joillakin tiloilla. Yksittäistapauksessa viileässä säilytettäviä lääkkeitä ei säilytetty jääkaapissa. Antibioottivahinkoihin liittyvien selvitysten yhteydessä ohjeistettiin yleisesti lääkittyjen eläinten parempaan merkitsemiseen. Vanhentuneiden lääkkeiden hävittämisestä annettiin joillekin tiloille ohjeistusta. Valvonnassa löytyi myös tiloja, joilla sekä lääkekirjanpito että lääkkeiden säilytys oli hoidettu erittäin hyvin.

Tuotantotilojen valvonnassa tuli esiin aiempaa enemmän vakavampia puutteita. Yhdeltä sikatilalta puuttui lääkekirjanpito kokonaan kahdelta viime vuodelta ja tilalla oli käytetty porsaiden vieroitusripuliin muuta kuin lääkevalmisteena hyväksytyä sinkkioksidia. Yhdeltä tallilta löytyi lääkkeitä, joita ei ole myynnissä Suomessa. Lisäksi kolmella valtakunnallisen terveydenhuolto-ohjelman tilalla, joille eläinlääkäri luovutti lääkkeitä varalle, ei ollut sähköistä lääkekirjanpitoa, jota lainsäädäntö edellyttää.

Täydentävien ehtojen tarkastuksilla lääkityskirjanpidon laiminlyöntejä ei todettu lainkaan (6 vuonna 2015, 6 vuonna 2014, 4 vuonna 2013) tilalla. Täydentävien ehtojen valvonnassa havainnot olivat pääosin samanlaisia vähäisinä tai kohtalaisina pidettäviä puutteita kuin perusvalvonnassa.

Eläinlääkäreiden vähäisen tarkastusmäärän sekä tarkastusten epätasaisen jakautumisen vuoksi ei aluekohtaista vertailua ole mahdollista tehdä. Eniten puutteita todettiin lääkekirjanpitoihin ja lääkkeiden hankkimiseen liittyen. Kirjanpito todettiin puutteelliseksi kolmella tarkastuksella. Myös huumausainekirjanpito oli puutteellinen kolmessa tapauksessa. Tarkastuksissa todettiin myös, että eläinlääkärit olivat hankkineet lääkkeitä omaan käyttöön (3), potilaskortisto oli puutteellinen (2), lääkityksestä annetut tiedot olivat puutteelliset (2). Viiden eläinlääkäriin tarkastuksella ei todettu lainkaan epäkohtia.

Eviran PKV-lääkkeiden hankkimista ja luovuttamista koskevassa projektissa yleisin todettu puute oli PKV-lääkkeiden lainsäädännön vastainen luovuttaminen vastaanotolta (12). Kolme eläinlääkäriä oli hankkinut näitä lääkkeitä omaan käyttöönsä.

Kolmannen polven kefalosporiineja koskevan valvontaprojektin käsittely on yhä kesken. Saatujen selvitysten mukaan yleisin syy käyttää seuraeläimelle kolmannen polven kefalosporiinia sisältävää valmistetta on sen käytön helppous. Lainsäädännön mukaan näitä valmisteita saisi kuitenkin käyttää ainoastaan, jos herkkyysmäärittäminen, epidemiologisten tai muiden eläinlääketieteellisten syiden perusteella muuta tehovaa vaihtoehtoa ei ole.

3.2 Puutteiden analyysi

Edellisten vuosien tapaan *tuotantotilojen* laiminlyönnit koskivat yleisimmin lääkekirjanpitoa. Puutteita oli edelleen vuonna 2014 kirjausvaatimukseen lisättyjen tietojen kirjaamisessa sekä omistajien itse antamien hoitojen, kuten umpeenpanohoitojen, kirjaamisessa. Lääkejäämien vuoksi tehdyissä tarkastuksissa havaittiin joitakin puutteita myös lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Tapauksissa, joissa lääkekirjanpidossa oli suuria puutteita tai kirjanpito puuttui kokonaan tai joissa tuotantoeläimelle käytetään muita kuin Suomessa tuotantoeläimelle hyväksytyjä eläinlääkkeitä, voi elintarviketurvallisuus vaarantua. Muun sinkkivalmisteen kuin eläinlääkevalmisteena käytettävän sinkin käyttö voi myös vaarantaa elintarviketurvallisuutta. Sinkin käyttö tilalla rehun päällä annettuna voi myös johtaa sinkin yliannostukseen. Tiloilla, joille eläinlääkäri luovutti varalle mutta joilla ei ollut kirjanpitoa sähköisenä, syyt jäivät auki mutta tähän voi osasyynä olla tuottajien tiukka taloudellinen tilanne ja jaksamisongelmat. Lääkkeiden säilytys väärässä lämpötilassa voi tehdä lääkkeen tehottomaksi, jolloin esimerkiksi rokotuksilla ei saada suojattua eläimiä sairastumisilta.

Eläinlääkäreiden tarkastuksilla käydään läpi kattavasti lääkkeiden käyttöön, luovutukseen sekä määräämiseen liittyvän lainsäädännön noudattaminen sekä potilasasiakirjat. Puutteita todetaan usein ja ne ovat keskenään hyvin erilaisia. Tietyt puutteet kuitenkin toistuvat vuosi toisensa jälkeen. Suuri osa puutteista ja lainsäädännön vastaisesta toiminnasta liittyi lääkkeiden luovutukseen ja lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen täyttymiseen. Huumausaineiden säilytyksessä sekä huumausainekirjanpidossa todetaan puutteita vuosittain, vaikka lainsäädäntö on pysynyt tältä osin muuttumattomana jo pitkään. Lääkekirjanpidoista löytyy aina huomautettavaa, sillä eläinlääkärit joutuvat pitämään useita erilaisia kirjanpitoja.

Huolimatta alhaisista valvontamääristä eläinlääkäreiden tarkastuksilla todetaan vuosittain paljon puutteita. Sama koskee Eviran valvontaprojekteja. Tämän perusteella annettu ohjaus ja tehty valvonta eivät ole riittäviä varmistamaan lainsäädännön noudattamista. Osa eläinlääkäreistä jää annetun koulutuksen ja tiedotuksen ulkopuolelle. Osa ei piittaa lainsäädännön vaatimuksista.

4 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Komissio teki Suomeen toukokuussa 2016 selvitysmatkan tietojen keräämiseksi mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä eläimillä. Käynnin raportti on julkaistu komission sivuilla¹. Hallitun mikrobilääke­käytön yksittäisten toimenpiteiden vaikutuksia ei käynnillä pystytty arvioimaan. Suomessa on lisätty mikrobilääkeresistenssiä koskevaa tietämystä ja kannustettu mikrobilääkkeiden hallittuun käyttöön ja näin pidetty yllä suhteellisen matalaa ja vakaata mikrobilääkkeiden käyttö­määrää. Eläinlääkäreiden ja tuottajien hyväksyntä ja aktiivinen osallistuminen ovat varmistaneet hallitun mikrobilääke­käytön toimintaperiaatteiden toteutuksen. Tietojen analyysi ja vertailu muiden jäsen­valtioiden raportteihin tilanteisiin ovat osoittaneet, että toimintaperiaatteet ovat osaltaan hidastaneet mikrobilääkeresistenssin kehittymistä Suomessa. Monia Suomessa toteutettujen toimenpiteitä voitaisiin käyttää esimerkkinä mahdollisista hyvistä käytännöistä muissa jäsen­valtioissa.

5 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

5.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Evira jatkoi *tuottajien* informoimista tuotantoeläinten kirjanpito­vaatimuksista nauta-, sika- sekä lammas- ja vuohitiloille lähtevien rekisterikirjeiden mukana. Samoin yhteistyössä terveydenhuoltojärjestelmien kanssa tiedotettiin lääkitsemislainsäädännöstä Sikava- ja Naseva-tiloille sekä näiden terveydenhuollosta vastaaville eläinlääkäreille.

Eläinlääkäreiden lainsäädännön tuntemusta varmistettiin koulutuksella ja tiedotuksella sekä sosiaalisessa mediassa. Evira luennoi eläinlääketieteellisen tiedekunnan viidennen ja kuudennen vuosikurssin opiskelijoille eläinten lääkitsemistä koskevasta lainsäädännöstä. Evira myös järjesti eläinlääkäreille tarkoitetun koulutuspäivän, Ajankohtaista eläinten terveydestä ja lääkitsemisestä, jossa käsiteltiin ajankohtaisia eläinten lääkitsemiseen liittyviä asioita sekä lainsäädäntöä. Lainsäädännöstä sekä sen muutoksista tiedotettiin myös Eviran sähköisessä Saparo-tiedotteessa. Eläinlääkärripäivien teemana oli mikrobilääkeresistenssi ja hallittu mikrobilääkkeiden käyttö. Useat eviralaiset olivat luennoimassa päivillä. Myös Eviran osastolla teema oli esillä.

AVIt pitävät alueensa virkaeläinlääkäreiden kanssa työkokouksia, joissa on myös käsitelty lääkitsemistä koskevaa lainsäädäntöä. Monien AVIen edustajat olivat mukana myös tuottajatilaisuuksissa ja -koulutuksissa.

5.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen

Tuotantotiloille annettiin laiminlyöntien korjaamiseksi neuvontaa ja useimmiten epäkohdat olivat tyypiltään sellaisia, jotka voitiin korjata välittömästi. Lisäksi tiloja määrättiin pitämään tai täydentämään lääkekirjanpitoa. Yhdeltä tilalla ei ollut pidetty lääkekirjanpitoa lainkaan kahteen vuoteen. Tämän selvitys jatkui vuoden 2017 puolella. Yhdeltä tallilta löytyi lääkkeitä, joita ei ole myynnissä Suomessa, ja AVI teki asiasta esitutkintapyynnön.

¹ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3715

Läänineläinlääkärit antoivat *eläinlääkäreille* ohjausta tarkastuksilla todettujen puutteiden korjaamiseksi. Läänineläinlääkärit varmistavat puutteiden korjaamisen joko pyytämällä korjatut asiakirjat tarkastettavaksi hallinnollisesti tai käymällä eläinlääkäriin luona uudelleen. Kahta eläinlääkäriä koskevat valvonta-asiat siirrettiin Eviralle käsiteltäväksi eläinlääkäriammattin harjoittamisesta (29/2000) annetun lain nojalla.

5.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet

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

Taulukko 5.3 Viranomaisille ja toimijoille annettu ohjeistus.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Ohjeet toimijoille							
- päivitetty, kpl				1			2
- uudet, kpl	1						
Ohjeet viranomaisille							
- päivitetty, kpl	2	2	2	2	2	2	2
- uudet, kpl							1

Tuotantotilojen lääkekirjanpidon ohjeistus on edelleen vain Evira.fi-sivuilla. Sen sijaan vuodelta 2015 siirtynyt hevosten lääkitysoppaan päivitys julkaistiin 2016.

6 TOIMINNAN RESURSSIT

AVI:t eivät allokoineet eläinten lääkitsemisen valvontaan resursseja sillä tarkkuudella, että niitä voisi luotettavasti verrata edellisiin vuosiin. Ainoa vertailukohde on toteutuneiden tuotantotilojen ja eläinlääkärien tarkastusten määrä, joka on edelleen pieni ja epätasaisesti jakautunut. Lähes kaikki AVI:t arvioivat VASU-raporteissaan resurssinsa riittämättömiksi.

Eläinlääkärien vähäinen valvonta on erityisen huolestuttavaa, kun otetaan huomioon valvonnassa havaitut puutteet. Valvonnan resursointi ja toisaalta toimijoiden piittaamattomuus säännöksistä voivat vaarantaa elintarviketurvallisuutta sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja väestön terveyttä. Mikrobilääkkeiden lainsäädännön vastainen tai hallitsematon käyttö heikentää Suomen resistenssitilannetta ja sitä kautta vaikeuttaa bakteeri-infektioiden hoitomahdollisuuksia.

Eviran valvonnan ja ohjauksen resurssivajeen vuoksi ei ole mahdollista luoda yhtenäisiä valvontamenettelyjä lääkitsemisen valvontaan. Tämä heikentää eläinlääkäreiden uskoa valvonnan toimivuuteen. Ongelma koskee sekä niitä eläinlääkäreitä, joiden toiminnassa on todettu puutteita ja jotka ovat saaneet ohjausta, mutta myös niitä eläinlääkäreitä, jotka haluavat toimia lainsäädännön mukaisesti, mutta huomaavat samalla kollegoiden toimivan jatkuvasti lainsäädännön vastaisesti.

7 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

AVI:t toteuttivat vuonna 2016 ensimmäistä kertaa lääkitsemisen monivuotista valvontaohjelmaa. Sen toimeenpano on lähtenyt monien AVI:n alueella tuotantotilojen osalta käyntiin mutta valvonnan kattavuutta täytyy lisätä. Samoin Eviran tehokkaammalla ohjauksella on varmistettava valvonnan yhtenäisyyttä. Tämä varten Eviran aloittaa 2017 aikana tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan AJO-käyntien tekemisen.

Suurimpana haasteena on valvonnan resurssien suuntaaminen niin, että riskikohteet saadaan valvottua riittävän kattavasti. Tuotantotilojen tarkastusten yhdistäminen muihin valvontakäynteihin on osoittautunut toimivaksi ratkaisuksi ainakin silloin, kun tarkastuksien laajuus ei kasva liian suureksi. On edelleen tärkeää, että AVI arvioi tilan valvonnan tuloksia myös eläinlääkäriin valvonnan näkökulmasta.

Epäilyihin perustuva yksittäisten eläinlääkäreiden tarkastaminen ei riitä, vaan valvonnan on oltava ennakoivaa, nykyistä merkittävästi kattavampaa ja perustua monivuotiseen valvontaohjelmaan. Lisäksi toistuvissa lainsäädännön rikkomuksissa eläinlääkäreille seuraamusten tulisi olla nopeita ja johdonmukaisia.

Eläinlääkärien valvonnassa on otettava huomioon, että lainsäädäntö koskee myös mikrobilääkkeiden käyttöä ja sen periaatteita. Tavoitteena on edistää mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä. Toisaalta eläinlääkäriillä 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.

Taulukoihin 7.1–7.2 on koottu viranomaisia koskevat toimenpiteet tulevina vuosina.

Taulukko 7.1 Eviraa koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	Toteuttamisvuosi				
	2017	2018	2019	2020	2021
1. Eläinten lääkitsemisestä annetun lain toimeenpano: Ohjeet, koulutus ja valvonta	x	x	x	x	x
2. Eläinten lääkitsemistä koskevan valvontasuunnitelman Toimeenpano ja päivitys	x	x	x	x	x

Taulukko 7.2 Aluehallintovirastoja ja maakuntia koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	Toteuttamisvuosi				
	2017	2018	2019	2020	2021
1. Eläinten lääkitsemisestä annetun lain toimeenpano: Koulutus ja valvonta omalla toimialueellaan	x	x	x	x	x
2. Eläinten lääkitsemistä koskevan valvontasuunnitelman toimeenpano	x	x	x	x	x

Voimassaoleva lainsäädäntö edellyttää monivuotisen valvontaohjelman lisäksi valvontaa koskevan ohjeistuksen uudistamista. Vuonna 2016 ohjeistuksen uudistamista ei pystytty viemään suunnitellusti loppuun. Samoin koulutustarpeita on pohdittava ja ratkaistava, miten tavoitetaan ne toimijat, jotka ovat jäävät toistuvasti viranomaisten antaman koulutuksen ulkopuolelle.

EU jatkoi vuoden 2016 aikana uuden eläinlääkeasetuksen valmistelua. Siinä tullaan säätämään myös lääkkeiden käytöstä voimassaolevaa eläinlääkedirektiiviä huomattavasti laajemmin. Vaikka vielä tiedossa ei olekaan asetuksen voimaantulon aikataulu, se tulee edellyttämään muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Maakuntaudistuksessa on tarkoitus siirtää eläinlääkäreiden kokonaan valvonta Eviraan. Vuosia jatkunut alhainen ja epätasaisesti jakautunut valvonta aiheuttaa suuria haasteita tälle muutokselle. Eläinlääkäreiden valvonta koostuu sekä kirjallisista selvityspyynnöistä että tarkastuksista. Pitkien välimatkojen vuoksi on pelättävissä, että tarkastusten määrä tulee laskemaan entisestään, jos valvonnalle ei varata Evirassa riittäviä resursseja.