

Eläinten lääkitsemisen valvonta 2017

Dnro 820/0411/2018



Eviran raportti
Hyväksymispäivä 11.05.2018

Eläintautien ja zoonoosien torjunta, eläinten lääkitseminen ja terveyden edistäminen

Hyväksyjä Sirpa Kiviruusu

Esittelijä Miia Kontturi, Liisa Kaartinen, Henriette Helin-Soilevaara

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

SISÄLLYSLUETTELO

1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA	4
2. TUOTANTOTILOJEN VALVONTA	5
2.1 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN	5
2.2 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS	6
Todetut puutteet ja niiden yleisyys	6
Puutteiden analyysi	6
ALUEHALLINTOVIRASTOJEN HEVOSTALLIEN VALVONTAPROJEKTI	7
3. ELÄINLÄÄKÄRIEN VALVONTA	7
3.1 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN	7
3.2 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS	8
Todetut puutteet ja niiden yleisyys	8
Puutteiden analyysi	8
4 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE	9
5 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET	9
5.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen	9
5.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen	9
5.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet	9
6 TOIMINNAN RESURSSIT	10
7 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN	10

1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA

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 joudutaan käyttämään laajakirjoisempia mikrobilääkkeitä. 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. 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 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.

Eläinten lääkitsemisen valvonnalle ei ole asetettu määrätavoitteita kansallisessa tai EU-lainsäädännössä. Eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014; *lääkitsemislaki*) 32 § mukaisessa valtakunnallisessa valvontaohjelmassa tavoitteena on, että *tuotantotilojen* valvonnan tulee olla kattavinta nauta- ja sikatiloilla. Näiden tilojen valvontatavoitteena koko maassa oli vuonna 2017 yhteensä 80 tilaa. *Eläinlääkäreiden* valvonnan kattavuuden tavoitteeksi on asetettu 4-5 %. Tavoitteet tarkastusmäärille on kirjattu aluehallintovirastojen (AVIt) valvontasuunnitelmiin. Lisäksi AVIt olivat asettaneet tavoitteekseen reagoinnin havaittuihin lääkejäämiin ja väärinkäyttöihin tuotantotiloilla.

Perusvalvonnassa *tuotantotilojen* tarkastukset keskittyivät edellisvuosien tapaan nautatiloille alueen tuotantorakenteesta riippumatta. Meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien johdosta tehtyjen tarkastusten määrä on edellisten vuosien tapaan pysynyt vähäisenä. Näiden tulosten valossa varoaikoja noudatetaan tuotantotiloilla huolellisesti. Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu lääkejäämiä vuonna 2017. Tarkastettujen nautatilojen osuus oli 1,1 % ja sikatilojen osuus 0,6 %. Määrät jäivät vielä huomattavasti Eviran toivottavana pitämästä noin 3 % osuudesta. Lisäksi tarkastettiin 2 lammas- ja vuohitilaa (0,1 % lammastiloista) ja neljä muita eläimiä pitävää tilaa. Kaikki AVIt tekivät otantatarkastuksia. Kokonaisvalvontamäärät pysyivät edellisen vuoden kaltaisina.

AVI:n vuonna 2017 käynnistämässä hevostallien valvontaprojektissa todettiin paljon puutteita. Lääkekäyttö ja -kirjanpito oli kunnossa vain 14 %:lla tiloista.

Eläinlääkäreiden valvonnan kattavuus laski edellisiin vuosiin verrattuna, mikä heikentää valvonnan vaikuttavuutta. Tarkastuksia tehtiin koko maassa vain 10 ja ne tehtiin pääasiassa epäilyyn perustuen. Kirjallisia tarkastuksia tehtiin kaikkiaan 30, joista Evira teki 17. Yhden aluehallintoviraston alueella ei tehty lainkaan tarkastuksia tai kirjallisia selvityksiä. Kahdeksassa AVI:n tekemistä tarkastuksista todettiin puutteita ja AVI antoi ohjausta puutteiden korjaamiseksi ja varmistaa myöhemmin, että puutteet on korjattu. Yhden tarkastuksen osalta asia siirrettiin Eviran käsiteltäväksi eläinlääkärinammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) nojalla. Tämän käsittely on vielä kesken. Evira jatkoi kolmannen polven kefalosporiinien valvontaprojektia, joka oli aloitettu vuonna 2016. Valvontaprojekti osoittautui vaikuttavaksi Fimean julkaisemien mikrobilääkkeiden myyntimäärien perusteella, sillä kolmannen polven kefalosporiinien kokonaismyynti väheni selkeästi vuonna 2016 verrattuna edelliseen vuoteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea seuraa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntiä lääketukkukaupoista vuosittain. Keväällä 2018 saatavilla on vuoden 2016 tiedot. Vuoden 2014 jälkeen kokonaisymyynti on vähentynyt yli kaksituhatta kiloa (- 16 %) ja oli vuonna 2016 noin 11 200 kg. Sekä injektiovalmisteiden, että suun kautta annettavien valmisteiden myynti on vähentynyt. Suun kautta annettavien valmisteiden osuus kokonaisymyynnistä on kuitenkin lisääntynyt. Ihmisten lääkinnässä kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden osuus pysyi pienenä. Koska samoja mikrobilääkkeitä käytetään useamman eläinlajin lääkintään, ei syitä muutokselle tiedetä. Tuotantoeläinmäärään suhteutetut myyntimäärät vuodelta 2015 julkaistiin lokakuussa 2017 ESVAC-raportissa. Vuoden 2017 kokonaisymyyntimäärät ovat saatavilla vasta loppuvuodesta 2018 ja eläinmäärään suhteutetut tiedot loppuvuonna 2019.

2. TUOTANTOTILOJEN VALVONTA

2.1 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN

Tuotantotilojen tarkastuksia suunniteltiin tehtäväksi samoilta tiloilta kuin otannalla tehtäviä eläin-suojelutarkastuksia. Otantavalvonnalle oli asetettu tavoitteen neljä AVIa (yhteensä 80 tarkastusta) ja kaikki AVIt olivat sitoutuneet tekemään epäilyyn ja vierasainelöydöksiin liittyvät tarkastukset. Suurin osa epäilyvalvonnasta (16 tilaa; 21 tilaa vuonna 2016) tehtiin meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien johdosta. Näiden määrä on pysynyt edellisten vuosien tapaan vähäisenä. Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu vuonna 2017.

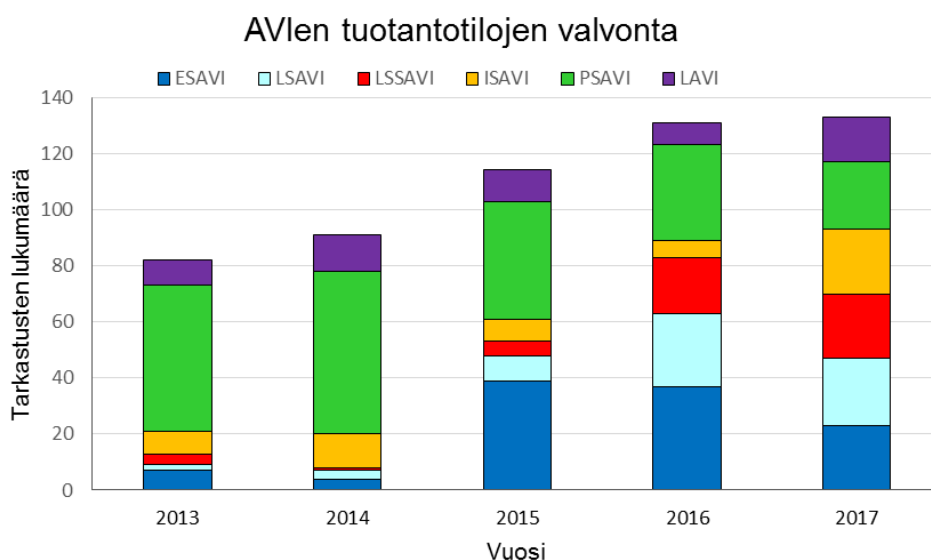
Taulukko 2.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa* 2017. Luvut eivät sisällä hevostallien tarkastuksia.

	Tarkastustyyppi		
	Otanta-tarkastuksia, kpl	Epäilyyn perustuvat tarkastukset, kpl**	Tarkastuksia yhteensä 2017
ESAVI	22	1	23
LSAVI	23	1	24
LSSAVI	17	6	23
ISAVI	22	1	23
PSAVI	15	9	24
LAVI	14	2	16
Yht	113	20	133

* Ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia. Yhteenvotiedot ovat 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 muutama edellistä vuotta enemmän (Kuva 2.1). Eniten tarkastettiin nautatiloja (119). Lisäksi tarkastettiin 8 sikalaa, 2 lammais-/vuohitilaa ja 4 muuta tuotantotilaa. Otantatarkastuksia tekivät kaikki AVIt. Epäilyyn perustuvia tarkastuksia tehtiin 20 (21 vuonna 2016) ja näissä yleisin syy oli antibioottijäämien toteaminen meijerissä. Lääkejäämälöydökset ovat edelleen harvinaisia.



Kuva 2.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa vuosina 2013–2017 eri aluehallintovirastoissa. Perusvalvonta ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia. Yhteenvetotiedot ovat Eviraan toimitettujen valvontapöytäkirjojen tiedoista. Tämän johdosta lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin AVlen ilmoittamat.

2.2 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTEMUKAISUUS

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Tuotantotilojen lääkekirjanpidot ja eläinten merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan aikana ovat tiloilla pääosin kunnossa. Kaikista tarkastetuista tiloista 34 %:lla (noin kolmasosa vuosina 2015 ja 2016 sekä 20 % vuonna 2014) havaittiin pääasiassa yksittäisiä puutteita lääkekirjanpidossa ja lääkkeiden säilytyksessä. Lääkekirjanpidon yleisimmät puutteet koskivat edelleen omistajan itse aloittamien lääkehoitojen kirjaamista. Käyttöaiheen kirjaukset puuttuivat joillakin tiloilla. Yksittäistapauksessa viileässä säilytettäviä lääkkeitä ei säilytetty jääkaapissa. Usealla tilalla oli vanhentuneita lääkkeitä, joiden hävitystä ohjeistettiin valvontakäynneillä. Muutamaa tilaa huomautettiin myös lääkekaapin epäsiisteydestä. Yksittäisillä tiloilla havaittiin puutteita myös lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Antibioottivahinkojen taustalla todettiin usein joko inhimillinen erehdys tai laiterikko. Valvonnassa löytyi myös paljon tiloja, joilla sekä lääkekirjanpito että lääkkeiden säilytys oli hoidettu erittäin hyvin.

Tuotantotilojen valvonnassa vakavia puutteita löytyi kolmelta tilalta. Yhdeltä sikatilalta, jonne oli luovutettu varalle lääkkeitä, puuttui mm. eläinlääkärin tekemä lääkitysohje. Eräällä naudatilalla oli kaksi erillistä antibioottivahinkoa vuonna 2017. Toisella naudatilalla oli puutteita eläinten merkitsemisessä varoajan aikana, eikä lääkityksen aloittajasta, varoajasta tai lääkkeen myyjästä ollut kirjanpitoa.

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. 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.

ALUEHALLINTOVIRASTOJEN HEVOSTALLIEN VALVONTAPROJEKTI

Hevostallien lääkekäytön ja lääkekirjanpidon valvontaa tehtiin viiden AVIn alueella talleille tehtyjen eläinsuojelulain 24 §:n mukaisen ilmoituksenvaraisen toiminnan säännöllisen valvonnan yhteydessä. Samalla tarkistettiin, onko tallilla kaikkien siellä pidettyjen hevosten passit. Yhteensä tarkastuksia tehtiin vuoden aikana 57 tallille.

Kaikki passit olivat tarkastettavissa 21 tallilla. Suuri osa passeista puuttui 10 tallilla. Lopuilla talleista puuttui joitakin passeja. Puutteita lääkekirjanpidossa, lääkkeiden käytössä tai säilytyksessä oli 86 % talleista. Puutteita voi pitää elintarviketurvallisuuden kannalta merkittävänä yli puolella talleista. Tällaisia puutteita olivat seuraavat:

- Lääkekirjanpito omista muttei vuokrahevosista
- Osa lääkekirjanpidon tiedoista puuttuu (mm. varo aika), kaikkia antokertoja ei kirjata, itse annettuja ei kirjata lainkaan
- Paljon vanhentuneita lääkkeitä
- Yksittäisiä teurastuskielto- tai 6 kuukauden varo aikamerkintöjä puuttuu passeista
- Ei tietoa, mille hevoselle tallilla oleva teurastuskieltovalmiste on käytetty
- Ulkomailta hankittuja lääkkeitä

Joka 10. tallin puutteet arvioitiin laajoiksi ja vakavaksi:

- Koko tai suuri osa lääkekirjanpidosta puuttuu
- Puuttuvan kirjanpidon lisäksi tallilla teurastuskieltoa edellyttäviä lääkkeitä muttei yhdelläkään hevosella teurastuskieltomerkinä passissa.

Vain viidellä tallilla oli hyvät lääkekäytön ja lääkekirjanpidon käytännöt.

3. ELÄINLÄÄKÄRIEN VALVONTA

3.1 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN

Monivuotisessa valvontaohjelmassa on asetettu eläinlääkäreiden valvonnan kattavuuden tavoitteeksi 4-5 %. Se sisältää sekä epäilyvalvonnan että otantaan perustuvan valvonnan. Aluehallintovirastot olivat valvontasuunnitelmissaan ilmoittaneet päästä valtakunnallisen valvontaohjelman mukaiseen tavoitteeseen. Epäilyvalvontaan kuuluvat 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.

Eläinlääkäreiden valvonnassa AVIt valitsivat valvottavat eläinlääkärit pääasiassa epäilyyn perustuen. Nämä tulivat useimmiten ilmi muun valvonnan tai kantelun käsittelyn yhteydessä. Lääkitsemislain 51 § 2 momentin mukaisia ilmoituksia ei ollut tehty yhteenkään aluehallintovirastoon. Taulukoon 3.1 on koottu ainoastaan tehtyjen tarkastusten lukumäärä vuonna 2017. 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.

AVIen tekemän valvonnan lisäksi Evira jatkoi vuonna 2016 aloitettua pysyvän kolmannen polven kefalosporiinien käytön valvontaprojektia, jossa 10 eläinlääkäriä saa vuosittain selvityspyynnön kolmannen polven kefalosporiinien käytöstä. Selvityspyyntö lähetettiin eläinlääkäreille, joiden vuonna 2016 hankkimalla lääkemäärällä oli laskennallisesti lääkitty eniten eläimiä. 20 eniten laskennallisesti eläinyksilöitä lääkinnyttä eläinlääkäriä tai eläinlääkäriasemaa sai lisäksi tiedon siitä, miten heidän käyttönsä vertautui muihin eläinlääkäreihin tai eläinlääkäriasemiin. Evira vie päätökseen vuonna 2016 aloitetun lääkerehumääräysten valvontaprojektin ja siinä annettiin ohjausta 37 eläinlääkärielle

Taulukko 3.1. Eläinlääkäreiden tarkastukset vuonna 2017.

	Evira	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI	yht.
Tehdyt tarkastukset	-	3	-	1	2	3	1	10
Kirjalliset selvitykset	17	1	-	-	-	12	-	30

Tarkastuksia tehtiin vuonna 2017 hyvin vähän, ainoastaan 10 kappaletta; määrä oli alhaisempi kuin koskaan aikaisemmin. (13 vuonna 2016, 16 vuosina 2015 ja 2014, 20 vuonna 2013; 14 vuonna 2012). Kirjallisia selvityksiä tehtiin yhteensä 30. Vuonna 2016 kirjallisia selvityksiä tehtiin 81 kappaletta ja vuonna 2015 60 kappaletta. Tuolloin määriä nostivat AVlen tekemät selvitykset, jotka koskivat lääkkeiden varalle luovutuksen ehtona olevaa tuotantotilan lääkityssuunnitelmaa.

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa noin 2700. Osa ei toimi pääasiallisesti Suomessa tai tee lainkaan käytännön eläinlääkintätyötä. Eviran tilastojen perusteella ei voida arvioida praktisoivien eläinlääkäreiden lukumäärää kuin yksityissektorin osalta, jolla työskentelee noin 620 yksityistä palvelun tuottajaa. Lähes tuhat eläinlääkäreitä ei ole ilmoittanut toimitietojaan Eviraan. Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei ole mahdollista arvioida, kuinka hyvin valtakunnallisessa valvontaohjelmassa asetettu tarkastusten määrätavoite on täyttynyt.

3.2 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTEMUKAISUUS

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Eläinlääkäreiden vähäisen valvontamäärän sekä epätasaisen jakautumisen vuoksi ei aluekohtaista vertailua ole mahdollista tehdä. Eniten puutteita todettiin lääkekirjanpitoihin, potilaskortistoon ja lääkityksistä annettaviin tietoihin liittyen, joita todettiin neljässä tarkastuksessa. Kolmessa tarkastuksessa todettiin, ettei terveydenhuoltosuunnitelmia oltu päivitetty, vaikka tilalle luovutettiin lääkkeitä varalle. Samoin kolmella tarkastuksella todettiin muuta lainsäädännön vastaista lääkkeen luovutusta. Yksittäisissä tapauksissa todettiin mm. puutteellinen huumausainekirjanpito, vanhentuneita lääkkeitä lääkevarastossa, erityislupavalmisteen käyttö luvan vastaisesti sekä toisesta jäsenmaasta tuotujen lääkkeiden käyttö. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto selvitti hallinnollisesti lidokaiinin käyttöä eläinlääkäreiltä, jotka olivat tilanneet sitä eniten lääketukkukaupoista. Naudoille, lampaille, vuohille ja sioille tulisi ensisijassa käyttää prokaiinia sisältävää valmistetta.

Kolmannen polven kefalosporiinien käyttöä koskeva valvontaprojekti on valmistunut. Kymmenen eniten kyseisiä lääkevalmisteita hankkinutta eläinlääkäreitä on saanut ohjauskirjeen. Suurin osa ohjauskirjeen saaneista eläinlääkäreistä oli ilmoittanut joko kokonaan lopettaneensa kolmannen polven kefalosporiinivalmisteiden käytön tai vähentäneensä sitä merkittävästi. Lisäksi Evira lähetti selvityspyynnön yhdelle eläinlääkäriasemalle, jonne oli hankittu ihmisille hyväksytyä kolmannen polven kefalosporiinivalmistetta ja neljälle hevosia hoitavalle eläinlääkärille tai hevosklinikalle, jotka olivat hankkineet myyntiluvallisia kolmannen polven kefalosporiinivalmisteita, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi hevosille.

Puutteiden analyysi

Eläinlääkäreiden tarkastuksilla käydään läpi kattavasti lääkkeiden käyttöön, luovutukseen sekä määräämiseen liittyvän lainsäädännön noudattaminen sekä potilasasiakirjat. Puutteita todetaan usein ja ne ovat keskenään hyvin erilaisia. Tiedyt 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. Vuonna 2017 ainoastaan kahden eläinlääkärin tarkastuksella ei todettu puutteita. Näistä

toinen oli uusintatarkastus. Sama koskee kirjallisia selvityksiä. Tämän perusteella annettu ohjaus ja tehty valvonta eivät ole riittäviä varmistamaan lainsäädännön noudattamista. Osa eläinlääkäreistä jää annetun koulutuksen ja tiedotuksen ulkopuolelle. Eviralla ei ole käytössään tehokasta tiedotusvälinettä, jonka avulla tavoitettaisiin eläinlääkärit kattavasti. Tämä tuli esille muun muassa kolmannen polven kefalosporiinien käytön valvonnassa, sillä usea selvityspyynnön saaneista eläinlääkäreistä kertoi, ettei ollut tietoinen valmisteista koskevasta lainsäädännöstä.

4 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Lääkitsemisen valvontaa ei auditoitu vuoden 2017 aikana. AVI:n tietoon ei tullut yhtään valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien lääkitsemislain 51 §:n mukaista ilmoitusta siitä, että pitopai-kassa ei noudatettaisi lääkitsemissäännöksiä.

5 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

5.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Evira jatkoi *tuottajien* informoimista tuotantoeläinten kirjanpito vaatimuksista nauta-, sika- sekä lammas- ja vuohitiloille lähtevien rekisterikirjeiden mukana. Samoin yhteistyössä terveydenhuoltojärjestelmien kanssa tiedotettiin lääkitsemislainsäädännöstä Sikava- ja Naseva-tiloille sekä näiden terveydenhuollosta vastaaville eläinlääkäreille. ETT:n, teurastamoiden ja eläinlääketieteellisen tiedekunnan kanssa koulutettiin vasikkakasvattamoiden henkilöstöä ja terveydenhuoltoeläinlääkäreitä.

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 tulkinnoista tiedotettiin myös Eviran sähköisessä Saparo-tiedotteessa.

AVI:t pitävät alueensa virkaeläinlääkäreiden kanssa työkokouksia, joissa on myös käsitelty lääkitsemistä koskevaa lainsäädäntöä. Monien AVI:n 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 välittömästi korjattavissa. Tiloja määrättiin täydentämään lääkekirjanpitoa, hävittämään vanhentuneet lääkkeet tai siivoamaan tilan lääkekaappi.

Läänineläinlääkärit antoivat *eläinlääkäreille* ohjausta valvonnassa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Läänineläinlääkärit varmistavat puutteiden korjaamisen joko pyytämällä korjatut asiakirjat tarkastettavaksi hallinnollisesti tai käymällä eläinlääkäriin luona uudelleen. Myös Evira antoi ohjausta hallinnollisissa tarkastuksissa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Yhtä eläinlääkäriä koskeva valvonta-asia siirrettiin aluehallintovirastosta 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 jonkin verran valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien sähköisesti tallennettujen tietojen käyttöä terveydenhuoltotilojen valvonnassa.

Taulukko 5.3 Viranomaisille ja toimijoille annettu ohjeistus.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Ohjeet toimijoille							
- päivitettyt, kpl			1			2	
- uudet, kpl							1
Ohjeet viranomaisille							
- päivitettyt, kpl	2	2	2	2	2	2	1
- uudet, kpl						1	1

6 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. Sen sijaan eläinlääkärien valvontamäärä on edelleen pieni ja epätasaisesti jakautunut. Lähes kaikki AVIt 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.

Alhaiset valvontamäärät heikentävät myös eläinlääkäreiden luottamusta viranomaisiin ja valvonnan toimivuuteen sekä lisäävät piittaamattomuutta lainsäädännöstä. Ongelma koskee 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.

Eviran eläinten lääkitsemisen valvonnan ja ohjauksen resurssivaje korjaantui loppuvuodesta 2017, kun tiimin kolmanteen virkaan saatiin ylitarkastaja. Kansallisessa mikrobilääkeresistenssin toimenpideohjelmassa 2017–2021 on useita toimenpiteitä, joista Evira on vastuussa ja jotka edellyttävät merkittävää lisäpanostusta.

7 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

Vuosi 2017 oli toinen vuosi, jolloin AVIt toteuttivat lääkitsemisen monivuotista valvontaohjelmaa. Tuotantotilojen valvonta on lähtenyt hyvin käyntiin AVeissa. Suurimpana haasteena on resurssien suuntaaminen niin, että riskikohteet saataisiin valvottua riittävän kattavasti ja tasaisesti koko maassa. Lisäksi on tärkeää, että AVI arvioi aina tuotantotilan valvonnan tuloksia myös eläinlääkärien valvonnan näkökulmasta. Valvonnan yhtenäisyyden varmistamiseksi Eviran aloitti 2017 aikana tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan AJO-käynnit ja käynti tehtiin kahteen AVIin.

Eläinlääkäreiden valvonnan osalta toiminta ei ole käynnistynyt yhtä hyvin kuin tuotantotilojen valvonnan osalta. Yksittäisiin epäilyihin perustuva valvonta ei riitä, vaan valvonnan on oltava ennakkoivaa, nykyistä merkittävästi kattavampaa ja perustuttava monivuotiseen valvontaohjelmaan. Lisäksi toistuvissa tai vakavissa 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 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.

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

Taulukko 7.1 Eviraa koskevat toimenpiteet.

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

Taulukko 7.2 Aluehallintovirastoja ja maakuntia koskevat toimenpiteet.

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

Voimassaoleva lainsäädäntö edellyttää monivuotisen valvontaohjelman lisäksi valvontaa koskevan ohjeistuksen uudistamista. Vuonna 2017 ohjeistuksen uudistamista ei pystytty viemään suunnitellusti loppuun. Samoin toimijoiden koulutuksen ja tiedotuksen osalta on pohdittava ja ratkaistava, miten tavoitetaan ne toimijat, jotka ovat jäävät toistuvasti viranomaisten antaman tiedon ulkopuolelle.

EU jatkoi edelleen vuoden 2017 aikana uuden eläinlääkeasetuksen valmistelua. Siinä tullaan säättämään 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. Eviralla ei ole käytettävissään aluehallintovirastoilla nykyisin olevaa paikallista tietoa eläinlääkäreiden toiminnasta. Lisäksi tuotantotilojen tarkastuksilta saatavat tiedot eläinlääkäreiden toiminnasta tulevat Eviran tietoon viiveellä eikä Eviralla myöskään ole tulossa oikeutta pyytää maakuntaa tarkastamaan tuotantotiloja osana eläinlääkäriin valvontaa.