

Eläinten lääkitsemisen valvonta 2018

Dnro 2692/00.01.02.00.01/2019



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Ruokaviraston raportti
Hyväksymispäivä 28.05.2019

Eläinten terveys ja lääkitseminen

Hyväksyjä Sirpa Kiviruusu

Esittelijä Miia Kontturi, Liisa Kaartinen, Henriette Helin-Soilevaara

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

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO.....	4
2.	ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA	4
3.	MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTÖN JA MIKROBILÄÄKERESISTENSSIN SEURANTA	4
3.1.	Mikrobilääkkeiden myynti	4
3.2.	Mikrobilääkeresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa.....	5
	Tilanneanalyysi ja tulevaisuus	6
4.	TUOTANTOTILOJEN VALVONTA.....	6
4.1.	Tuotantotilat – muut kuin hevostallit	6
	Todetut puutteet ja niiden yleisyys	8
	Puutteiden analyysi.....	8
4.2.	Aluehallintovirastojen hevostallien valvontaprojekti	8
	Todetut puutteet ja niiden yleisyys	8
	Puutteiden analyysi.....	9
5.	ELÄINLÄÄKÄREIDEN VALVONTA.....	9
	Todetut puutteet ja niiden yleisyys	10
	Puutteiden analyysi.....	10
6.	AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE.....	10
7.	ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET.....	11
7.1.	Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen	11
7.2.	Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen	11
7.3.	Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet.....	11
8.	TOIMINNAN RESURSSIT	12
9.	MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN	12

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 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. Eläinten lääkitsemisen valvonnalle ei ole asetettu määrätavoitteita kansallisessa tai EU-lainsäädännössä. Valvontaa tehdään otantavalvontana tai 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 2018 nautatiloja valvottiin 102 (1,0 %), mutta sikatiloja vain 6 (0,6 %). Sikatilojen valvontaa ei voi vähäisen määrän vuoksi pitää kattavana. Lisäksi tarkastettiin 9 lammas- ja vuohtilaa (0,6 % lammas- ja vuohtiloista) ja viisi muita eläimiä pitävää tilaa. Projektiluontoisesti tarkastettiin 22 kalanviljelylaitosta, mikä on 11,3 % Manner-Suomen kalanviljelylaitoksista, joille on myönnetty terveyslupa. Kokonaisvalvontamäärät lisääntyivät hieman edellisistä vuosista ja kaikki AVIt valvoivat tuotantotiloja. Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu MRL-pitoisuuksia ylittäviä lääkejäämiä vuonna 2018, joten tiloilla noudatettiin varoaikoja hyvin.

Tuotantotilojen lääkekirjanpidot ja eläinten merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan aikana ovat tiloilla pääosin kunnossa. Meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien johdosta tehtyjen tarkastusten määrä on edellisten vuosien tapaan pysynyt vähäisenä. Vakavia puutteita löytyi viideltä tilalta. Näistä neljällä tilalla tarkastus tehtiin epäilyn perusteella ja yksi oli kalanviljelylaitos.

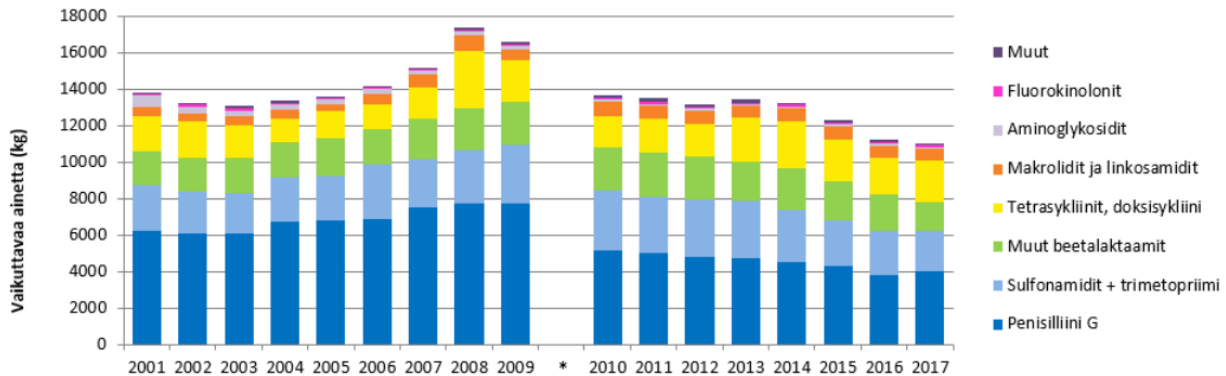
Eläinlääkäreiden valvonnan kattavuus laski edellisiin vuosiin verrattuna, mikä heikentää valvonnan vaikuttavuutta. AVlen raporttien perusteella tarkastuksia tehtiin koko maassa vain 12. Eviraan ei ole toimitettu kaikkia tarkastuskertomuksia, joten arviota ei kaikkien tarkastusten osalta voida tehdä. Eviraan oli toimitettu pöytäkirja yhdeksästä tarkastuksesta, joista seitsemässä todettiin puutteita. AVI antoi ohjausta puutteiden korjaamiseksi ja varmistaa myöhemmin, että puutteet on korjattu. Lisäksi AVIt tekivät hallinnollisia tarkastuksia kaikkiaan 4 ja Evira 10, joista kolme koski etäeläinlääkintätoimijoita. Yhden aluehallintoviraston alueella ei tehty lainkaan tarkastuksia tai kirjallisia selvityksiä.

3. MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTÖN JA MIKROBILÄÄKERESISTENSSIN SEURANTA

3.1. Mikrobilääkkeiden myynti

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea seuraa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntiä lääketukkukaupoista vuosittain. Keväällä 2019 saatavilla ovat vuoden 2017 tiedot. Kokonaisymyynti oli 2010-luvulla alkupuolella tasaista. Vuoden 2014 jälkeen myynti on vähentynyt yli kaksituhatta kiloa (- 17 %) ja oli vuonna 2017 noin 11 000 kg. Nyt myynnin lasku on taittunut: vuoden 2017 myynti oli vain 1,5 % edellistä vuotta alempi. Lääkeryhmien myynnissä havaittiin selkeitä muutoksia. Esimerkiksi suun kautta annettavia tetrasykliinejä myytiin 270 kiloa aikaisempaa enemmän, mutta suun kautta annettavien beetalaktaamien myynti väheni 250 kg. Kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden myynti pysyi edelleen vähäisenä: 3. polven

kefalosporiinien myynti putosi yli 80 % alle kiloon vaikuttavaa ainetta ja fluorokinolonien myynti laski 20 %. Linkosamidien myynti kasvoi lähes 1,50-kertaiseksi edelliseen vuoteen verrattuna. Koska eläinlajikohtaista käyttötietoa ei ole käytettävissä, muutosten syistä ei ole tietoa.



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

Tuotantoeläinmäärään suhteutetut myyntimäärät vuodelta 2016 julkaistiin lokakuussa 2018 ESVAC-raportissa. Suomessa populaatiokorjattu kulutus vuonna 2016 oli 19 mg/PCU. Maakohtainen kokonaismyyntin vaihtelu oli 3 - 453 mg/PCU eli eurooppalaisella mittapuulla meillä käytetään vähän mikrobilääkkeitä tuotantoeläimille.

Evira tiedotti syksyllä 2018 eläinlääkäreille vuonna 2020 alkavasta fluorokinolonien käytön valvontaprojektista. Tarkoituksena on valvoa, että reservilääkkeiksi luokiteltuja fluorokinoloneja käytetään ja luovutetaan lainsäädännön mukaisesti.

3.2. Mikrobilääkeresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa

Mikrobilääkeresistenssiä seurataan vuosittain FINRES-Vet-seurantaohjelmassa tutkimalla eläinten keskeisten tautia aiheuttavien bakteerien sekä tuotantoeläimistä eristettyjen salmonellakantojen mikrobilääkeherkkyyttä. Nautojen hengitystiepatogeenista *Mannheimia haemolytica* -bakteerien penisilliinille vastustuskykyisten ja herkkyydeltään alentuneiden kantojen osuus jatkoi kasvuaan ollen yhteensä n. 30 %. Muiden hengitystiepatogeenien resistenssi oli huomattavasti vähäisempää (alle 5 %).

Tuotantoeläimissä (nauta, sika siipikarja) todettiin vuonna 2018 salmonellaa 37 pitopaikassa. Kannat olivat herkkiä tutkituille mikrobilääkkeille lukuun ottamatta neljällä nautatilalla todettua moniresistenttiä S. Kentucky ST198 -tartuntaa. Kyseessä oli alun perin yhden lypsykarjan tartunta, josta se edelleen levisi vasikkavälityksen kautta kolmelle muulle tilalle. Tämä oli ensimmäinen kerta, kun Etelä- ja Keski-Euroopassa melko yleistä moniresistenttiä salmonellaa todettiin eläimissä Suomessa.

Sikojen tautia aiheuttavien bakteereiden resistenssi ei muuttunut merkittävästi aiempiin vuosiin verrattuna. Sikojen merkittävimmän hengitystiepatogeenin (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) kannoissa todettiin vähän tiamuliiniresistenssiä (4,5 %). Ripulia aiheuttavista kolibakteereista noin 40 % tutkituista kannoista todettiin moniresistenteiksi, mikä vaikeuttaa joillakin tiloilla koliripuleiden hoitoa. Yksittäisiä AmpC-tuottajia todettiin, muttei *E. coli* -bakteerien ESBL-kantoja. Virallisia raja-arvoja ei ole asetettu *Brachyspira pilosicoli* -bakteerille, mutta kannoissa todettiin korkeita, tylosiini- ja linkomysiiniresistenssiin viittaavia MIC-arvoja.

Siipikarjan *S. aureus* -kannoilla ei todettu kliinisesti merkittävää resistenssiä. Broileriemoista eristettyjen *E. coli* -kantojen resistenssi on selvästi vähentynyt vuoteen 2017 verrattuna, mikä todennäköisesti on heijastumaa siitä, että maahantuoduissa emoissa on ollut vähemmän resistenttejä *E. coli* -tyyppejä.

Turkiseläinten ripulitapauksista eristetyissä *Campylobacter jejuni* -kannoissa oli yleisesti resistenssiä fluoro-kinoloneille ja tetrasyklinille.

Seura- ja harraste-eläinten taudinaiheuttajien viimeisimmät resistenssitiedot ovat vuodelta 2017. Kaikkiaan seuraeläinten bakteerien resistenssikehityksen suunta oli suotuisa vuoden 2017 aikana. *Staphylococcus pseudintermedius* -bakteerin oksasilliiniresistenttien eli MRSP-kantojen määrä laski ensimmäisen kerran vuodesta 2011 alkaneen seurannan aikana alle 10 prosenttiin. Koirien ESBL- (1,6 %) ja AmpC- kantojen (3,5 %) osuus laski. Seuraeläinten moniresistentit bakteerit olivat yleisiä, joten aktiivisia resistenssin vastustamistoimia tarvitaan edelleen. Hevosilta eristettyjen C-ryhmän streptokokkien trimetopriimi- sulfonamidiresistenssi nousi selvästi ja *Actinobacillus*-bakteereista viidesosa oli resistenttejä penisilliinille. ESBL-löydökset hevosista olivat erittäin harvinaisia.

Tilanneanalyysi ja tulevaisuus

Vain pieni osa tiloista lähetti nautojen ja sikojen näytteitä Eviraan 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. Eläinpatogeenien herkkyytuloksia pyritään julkaisemaan aiempaa nopeammin ja kattavammin Ruokavirasto.fi-sivuilla (avoin tieto).

Näytteiden saaminen Ruokavirastoon tutkittavaksi voi edelleen vähentyä, kun siirrytään kaupallisten laboratorioden tarjoamaan nopeaan bakteerin tunnistamiseen PCR-menetelmillä. Kansallisesti on mietittävä keinoja turvata riittävä eläinpatogeenien resistenssiseuranta.

4. TUOTANTOTILOJEN VALVONTA

4.1. Tuotantotilat – muut kuin hevostallit

Tuotantotilojen tarkastuksissa selvitetään tilan tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeitä pidetyn kirjanpidon lisäksi eläinten merkitseminen 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 75 tarkastusta) ja kaikki AVIt olivat sitoutuneet tekemään epäilyyn ja vierasainelöydöksiin liittyvät tarkastukset. Suurin osa epäilyvalvonnasta (14 tilaa; 16 tilaa vuonna 2017 ja 21 tilaa vuonna 2016) tehtiin meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien johdosta (taulukko 4.1). Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu MRL-pitoisuuksia ylittäviä lääkejäämiä vuonna 2018.

Tarkastuksia tehtiin hieman edellistä vuotta enemmän (Kuva 4.1). Eniten tarkastettiin nautatiloja (102). Lisäksi tarkastettiin 22 kalanviljelylaitosta, 9 lammas-/vuohitilaa, 6 sikalaa ja 5 muuta tuotantotilaa. Otantatarkastuksia tekivät kaikki AVIt. Epäilyyn perustuvia tarkastuksia tehtiin 19 (20 vuonna 2017 ja 21 vuonna 2016) ja näissä yleisin syy oli antibioottijäämien toteaminen meijerissä. Lääkejäämälöydökset ovat edelleen harvinaisia.

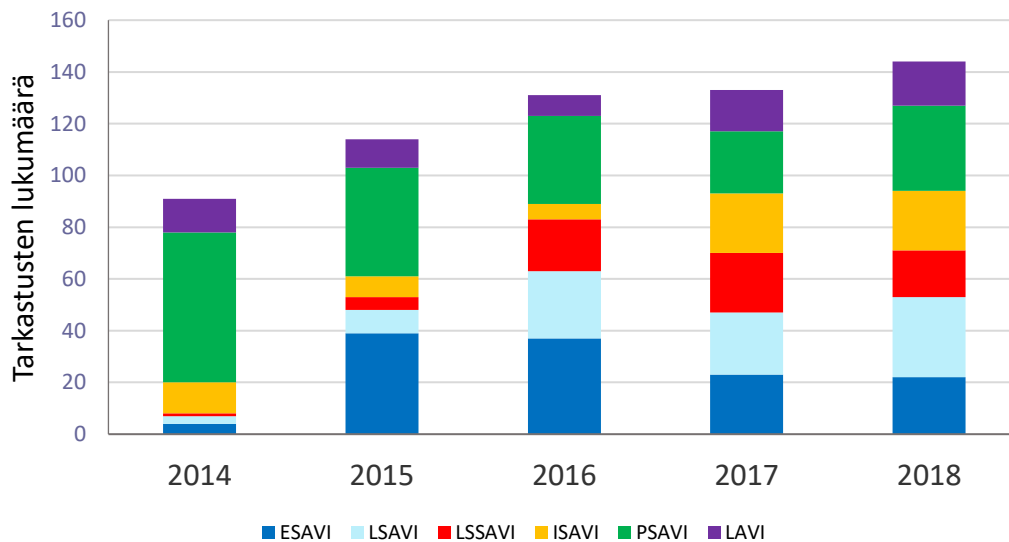
Taulukko 4.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa* 2018. Luvut eivät sisällä hevostallien tarkastuksia.

Aiemmat vuodet - tarkastuksia yhteensä					
	2014	2015	2016	2017	2018
ESAVI	4	39	37	23	22
LSAVI	3	9	26	24	31
LSSAVI	1	5	20	23	18
ISAVI	12	8	6	23	23
PSAVI	58	42	34	24	33
LAVI	13	11	8	16	17
Yht	91	114	131	133	144

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

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

AVlen tuotantotilojen valvonta



Kuva 4.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa vuosina 2014–2018 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.

Maidontuotantotilojen antibioottivahingot

Vuonna 2018 tehtiin tarkastus 14 lypsykarjatilalle, jolla oli tapahtunut maidon antibioottivahinko. Näille tiloille tarkastus tehdään MMM:n asetuksen 1/EEO/2007 perusteella. Tiloilla selvitetään antibioottilöydöksen syytä sekä tarkastetaan lääkekirjanpito ja lääkkeiden käyttö.

Kaikkien vahinkojen syy ei tarkastuksilla selvinnyt. Joillakin tiloilla havaittiin puutteellista työntekijöiden ohjeistusta tai puutteita lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Yksittäisillä tiloilla lypsyrobotin laiterikko oli todennäköisesti vahingon synnyttäjä. Selvä virhe tai muu huolimattomuus oli taustalla muutamassa tapauksessa. Lisäksi lääkekäytössä tai -kirjanpidossa todettiin tarkastuskäynnillä puutteita 8 tilalla.

Edelliseen vuoteen verrattuna antibioottivahinkotilojen joukossa oli huomattavasti enemmän tiloja, joilla on eläinlääkintähuoltolain 12§:n mukainen sopimus terveydenhuoltoeläinlääkärin kanssa lääkkeiden luovutuksesta tulevien tarpeiden varalle (9 vuonna 2018; 1 vuonna 2017).

Antibioottivahinkotiloista 3 tilan puutteet voi luokitella vakaviksi. Näillä tiloilla oli sopimus terveydenhuoltoeläinlääkärin kanssa lääkkeiden luovutuksesta tulevien tarpeiden varalle, mutta tilakäyntejä ei oltu tehty lainsäädännön edellyttämällä tiheydellä. Yhdellä tilalla lääkkeitä käytettiin myös muuhun kuin tilan eläinlääkäri oli ohjeistanut. Kaikilla kolmella tilalla todettiin myös puutteita lääkekirjanpidossa sekä lääkkeiden säilytyksessä.

Kalanviljelylaitosten valvontaprojekti

AVIt tekivät alueillaan yhteensä 22 otantatarkastusta kalanviljelylaitoksille. Näistä 8 (36 %) laitoksella todettiin puutteita tarkastuksella. Pääosin puutteita todettiin lääkekirjanpidossa ja yleisimmät puutteet koskivat joko käyttöaiheen, varoajan tai lääkityn eläinryhmän tunnusteen kirjaamista. Neljällä tilalla lääkittyä eläinryhmää ei oltu merkitty ja 2 laitoksella oli vanhentuneita lääkkeitä. Yhden laitoksen puutteet arvioitiin vakaviksi. Tällä laitoksella lääkkeitä oli hankittu kemikaalitukusta omin päin.

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Tuotantotilojen lääkekirjanpidot ja eläinten merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan aikana ovat tiloilla pääosin kunnossa. Kaikista tarkastetuista tiloista 24 %:lla (34 %:lla v.2017 ja noin kolmasosalla vuosina 2015 ja 2016 sekä 20 % vuonna 2014) havaittiin pääasiassa yksittäisiä puutteita lääkekirjanpidossa ja lääkkeiden säilytyksessä. Lääkekirjanpidon yleisimmät puutteet koskivat edelleen omistajan itse aloittamien lääkehoidtojen kirjaamista. Käyttöaiheen, lääkityksen aloittajan tai lääkkeen varoajan kirjaukset puuttuivat joillakin tiloilla. Usealla tilalla oli vanhentuneita lääkkeitä, joiden hävitystä ohjeistettiin valvontakäynneillä. Yksittäisillä tiloilla havaittiin puutteita myös lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Valvonnassa löytyi myös paljon tiloja, joilla sekä lääkekirjanpito että lääkkeiden säilytys oli hoidettu erittäin hyvin.

Tuotantotilojen valvonnassa vakavia puutteita löytyi viideltä tilalta. Näistä neljällä tilalla tarkastus tehtiin epäilyn perusteella ja yksi oli kalanviljelylaitos. Näitä puutteita on käyty läpi edellisissä kappaleissa.

Puutteiden analyysi

Edellisten vuosien tapaan *tuotantotilojen* laiminlyönnit koskivat yleisimmin lääkekirjanpitoa. Puutteita oli edelleen vuonna 2014 kirjausvaatimuksiin 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. 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 mennyt ohi.

4.2. Aluehallintovirastojen hevostallien valvontaprojekti

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

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Keskeiset havainnot on koottu taulukkoon 3.2.

Taulukko 3.2. Tallien lääkekirjanpidontarkastukset 2018. Luvut hevostallien lukumääriä (suluissa %).

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

Kuten edellisenäkin vuonna elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä puutteita todettiin noin puolella talleista: lääkekirjanpidossa oli joitakin puutteita, lääkekaapissa oli paljon vanhentuneita lääkkeitä, yksittäisiä teurastuskielto- tai 6 kuukauden varoikamerkintöjä puuttui passeista eikä tiedetty, mille hevoselle tallilla oleva teuraskieltovalmiste oli käytetty tai lääkkeitä oli hankittu ulkomailta. Yhdeksän tallin (13 %) puutteet arvioitiin laajoiksi ja vakavaksi, koska koko tai suuri osa lääkekirjanpidosta puuttui tai kokonaan puuttuvan kirjanpidon lisäksi tallilla oli useita teurastuskieltoa edellyttäviä lääkkeitä muttei teurastuskieltoimerkin-tää passissa yhdelläkään hevosella.

Hyvät lääkekäytön ja lääkekirjanpidon käytännöt todettiin 10 tallilla (5 vuonna 2017). Kaikki passit olivat tarkastettavissa 25 tallilla.

Puutteiden analyysi

Puutteet ovat hyvin edellisen vuoden kaltaisia. Ainakin osin kyse näyttää edelleen olevan tietämättömyydestä. Valvontakäynneillä tallien pitäjiä pystytään neuvomaan tehokkaasti, joten valvontaprojektia olisi hyvä edelleen jatkaa.

5. ELÄINLÄÄKÄREIDEN VALVONTA

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.

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.

AVIt valitsivat valvottavat eläinlääkärit pääasiassa epäilyyn perustuen. Yksi AVI kohdensi tarkastukset sijaisuuksia tekeviin eläinlääkäreihin, sillä nämä jäävät usein valvonnan ulkopuolelle. Lääkitsemislain 51 § 2 momentin mukaisia ilmoituksia ei oltu tehty yhteenkään aluehallintovirastoon. Taulukkoon 5.1 on koottu ainoastaan tehtyjen tarkastusten lukumäärä vuonna 2018. Yhdellä tarkastuksella voidaan tarkastaa useamman eläinlääkärin toiminta, joten valvottujen eläinlääkäreiden määrä voi olla suurempi kuin tarkastusten määrä. Tarkastusten lisäksi tehtiin kirjallisia selvityspyyntöjä, jotka ovat taulukossa omana rivinä.

Taulukko 5.1. Eläinlääkäreiden tarkastukset vuonna 2018.

	Evira	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI	yht.
Tehdyt tarkastukset	-	5	4	-	2	-	1	12
Kirjalliset selvitykset	10	34	1	-	2	1	-	48

Tarkastuksia tehtiin vuonna 2018 vähän, 12 kappaletta (10 vuonna 2017; 13 vuonna 2016; 16 vuosina 2015 ja 2014; 20 vuonna 2013). AVIt tekivät hallinnollisia tarkastuksia yhteensä 4 ja Evira 10. Lisäksi ESAVI ilmoitti tehneensä 34 kirjallista selvitystä koskien lääkkeiden varalle luovutuksen ehtona olevia terveydenhuolto- ja lääkityssuunnitelmia.

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa hieman alle 2900. 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 760 yksityistä palvelun tuottajaa. Lähes tuhat eläinlääkäriä ei ole ilmoittanut toimitietojaan Eviraan. Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei ole mahdollista arvioida, kuinka kattavaa valvonta on ollut.

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

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

Hallinnollisia tarkastuksia tehtiin kaikkiaan 48, joista 34 kuului ESAVIN selvitykseen lääkkeiden varalle luovutuksen ehdoista. Muissa AVIen tekemissä hallinnollisissa tarkastuksissa todettiin mm. lääkkeiden varalle luovutusta ilman terveydenhuoltosopimusta, puutteelliset lääkitymerkinnät hevospassissa sekä lääkkeiden määrääminen hevoselle ilman asianmukaista tutkimusta. Eviran tekemien hallinnollisten tarkastusten syynä oli mm. puutteelliset lääkitymerkinnät hevospassissa, gestageenien lainsäädännön vastainen luovuttaminen, lääkkeiden maahantuonti ja lääkerehujen määräämisen säädöstenmukaisuuden selvittäminen.

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.

Huolimatta alhaisista valvontamääristä eläinlääkäreiden tarkastuksilla todetaan vuosittain puutteita. Tämän perusteella annettu ohjaus ja tehty valvonta eivät ole riittäviä varmistamaan lainsäädännön noudattamista. Osa eläinlääkäreistä jää annetun koulutuksen ja tiedotuksen ulkopuolelle. Viranomaisilla ei ole käytössään tehokasta tiedotusvälinettä, jonka avulla tavoitettaisiin eläinlääkärit kattavasti.

6. AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Lääkitsemisen valvontaa ei auditoitu vuoden 2018 aikana. Evira teki valvonnan arviointi- ja ohjauskäynnin vuoden aikana kahteen AVIin.

7. ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

7.1. Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Evira tiedotti yhteistyössä terveydenhuoltojärjestelmien kanssa lääkitsemislainsäädännöstä Sikava- ja Naseva-tiloille sekä näiden terveydenhuollosta vastaaville eläinlääkäreille. ETT:n Ruokaketju 2 -hankkeen puitteissa Sikavan ja Nasevan terveydenhuoltoeläinlääkäreitä koulutettiin lääkkeiden varalle luovuttamista koskevasta lainsäädännöstä.

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.

AVIt järjestivät alueensa virkaeläinlääkäreiden kanssa työkokouksia. Monien AVIen 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 terveydenhuoltosuunnitelman päivittämiseksi. Eviraan ei saada tietoja siitä, onko AVI pyytänyt poliisiin esitutkintaa havaittujen puutteiden johdosta.

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. Kahdessa tapauksessa eläinlääkärille annettiin huomautus ja yhdessä tapauksessa varoitus. Kahden hallinnollisen tarkastuksen käsittely jatkuu vuonna 2019.

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.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Ohjeet toimijoille								
- päivitetty, kpl			1			2		1
- uudet, kpl							1	2
Ohjeet viranomaisille								
- päivitetty, kpl	2	2	2	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. Sen sijaan eläinlääkärien valvontamäärä on edelleen pieni ja epätasaisesti jakautunut. Lähes kaikki AVIt arvioivat VASU-raporteissaan resurssinsa riittämättömiksi. Valvonta- ja kunnaneläinlääkärien panos on ollut merkittävä kalalaitosten ja hevostallien lääkekäytön ja lääkekirjanpidon valvonnassa.

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.

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 nykyresurssein. Luotettavan resistenssitiedon tuottaminen ja resistenssitilanteen kehittämisen seuranta on erittäin tärkeää.

9. MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

Vuosi 2018 oli kolmas vuosi, jolloin AVIt toteuttivat lääkitsemisen monivuotista valvontaohjelmaa. Tuotantotilojen valvonta on lähtenyt hyvin käyntiin AVeissa. Edelleen 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 eläinlääkärin valvonnan näkökulmasta.

Eläinlääkäreiden valvonnassa yksittäisiin epäilyihin perustuva valvonta ei riitä, vaan valvonnan on oltava ennakoivaa, nykyistä merkittävästi kattavampaa ja perustua monivuotiseen valvontaohjelmaan. Tämän vuoksi vuonna 2019 Ruokavirasto tekee riskiperusteisen otannan eläinlääkäreiden valvontaa varten. 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 eläinlääkäriellä on aikaisempaa laajempi oikeus luovuttaa lääkkeitä tulevan tarpeen varalle terveydenhuoltoon kuuluville tiloille. Tämä lisää eläinlääkärin 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.

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. Taulukoihin 9.1–9.2 on koottu viranomaisia koskevat toimenpiteet tulevina vuosina.

Taulukko 9.1 Ruokavirastoa koskevat toimenpiteet.

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

Taulukko 9.2 Aluehallintovirastoja koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	Toteuttamisvuosi		
	2019	2020	2021
1. Eläinten lääkitsemisestä annetun lain toimeenpano: koulutus ja valvonta omalla toimialueellaan	x	x	x
2. Eläinten lääkitsemistä koskevan valvontasuunnitelman toimeenpano: eläinlääkärien valvontaa lisätään	x	x	x