

Eläinten lääkitsemisen valvonta 2021



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Päiväys:	2.6.2022
Asianumero:	6500/00.01.02.00.01/2021
	Ruokavirasto
Linja, osasto ja/tai yksikkö:	ELLI/ELÄIN/Eläinten terveys ja lääkitseminen
Hyväksyjä:	Sirpa Kiviruusu
Laatija/laatijat:	Saija Kalenius ja Henriette Helin-Soilevaara (eläinlääkärien valvonta) Liisa Kaartinen (tuotantotilojen valvonta)
Lisätietoja:	

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	3
2.	ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA	3
3.	ANTIBIOOTTIEN KÄYTÖN JA RESISTENSSIN SEURANTA	4
3.1	Antibioottien myynti	4
3.2	Antibioottiresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa	5
3.3	Hallitun antibioottikäytön tunnusluvut	6
3.4	Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi	8
4.	TUOTANTOTILOJEN VALVONTA	8
4.1	Tuotantotilat lukuun ottamatta hevosalleja	8
4.2	Aluehallintovirastojen hevostallien valvonta	9
5.	ELÄINLÄÄKÄREIDEN VALVONTA	11
6.	AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE	13
7.	ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET	13
7.1	Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen	13
7.2	Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen	13
7.3	Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet	14
8.	TOIMINNAN RESURSSIT	14
9.	MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN	14

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 lääkettä. Antibioottien käyttö voi lisätä bakteerien resistenssiä, jolloin tavallisesti käytetyt lääkkeet 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. Hallitun lääkekäytön seurannassa on keskeistä resistenssitilanteen ja lääkkeiden käyttömäärien seuraaminen. Näille luotiin tunnuslukupatteristo vuonna 2020.

Eläinten lääkitsemisen valvonta koostuu tuotantotilojen ja eläinlääkäreiden valvonnasta. Eläinten lääkitsemisen valvonnalle ei ole asetettu määrätavoitteita kansallisessa eikä EU-lainsäädännössä. Määrätavoitteet on asetettu sekä valtakunnallisissa että alueellisissa valvontasuunnitelmissa. Valvontaa tehdään sekä otantavalvontana että epäilyn perusteella.

2. ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA

Tuotantotilojen valvonnan tulee olla kattavinta nauta- ja sikatiloilla. Valvontaan sisältyy sekä otanta- että epäilyvalvontaa. Epäilyvalvontaa tehdään, jos esimerkiksi laitosten omavalvonnassa todetaan lääkkeitä tai jos epäillään, ettei tila tai tilan eläinlääkäri noudata lääkitsemislainsäädäntöä. Kaikki aluehallintovirastot valvoivat tuotantotiloja. Valvontatietoja ei ole Ahvenmaalta. Aluehallintovirastojen on lähetettävä pöytäkirjat Ruokaviraston kirjaamoon. Avien raportit valvontojen lukumäärät ovat suurempia kuin virastoon tulleiden pöytäkirjojen määrä. Tämä raportti on koottu saapuneiden pöytäkirjojen perusteella.

Valvontamäärä väheni jonkin verran edellisestä vuodesta. Valvonta oli kattavinta nautatiloilla (1,2 %; 103 tilaa) ja kalanviljelylaitoksilla (6 laitosta; 2,4 % Manner-Suomen kalanviljelylaitoksista, joille on myönnetty terveyslupa). Sikatiloja valvottiin vain 5 (0,6 %), joten valvontaa ei voi pitää kattavana. Puutteita havaittiin 35 %:lla kaikista valvonnoista ja vakavia puutteita löytyi kahdelta tilalta. *Tallivalvonnassa* lääkitsemiseen liittyviä puutteita havaittiin noin 70 %:lla valvotuista tiloista.

Meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien vuoksi tehtyjen selvitysten ja tarkastusten määrä pysyi suurena (37 tilaa; 44 tilaa vuonna 2020). Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä todettiin vuoden 2021 joitakin lääkeainelöydöksiä, joiden johdosta tehtiin jatkoselvityksiä.

Eläinlääkäreiden valvonnassa Avit tekivät 6 tarkastuskäyntiä ja 17 hallinnollista valvontaa. Ruokavirasto teki 5 hallinnollista valvontaa. Kokonaismäärä laski pitkäaikaisen trendin alapuolelle, ja puolittui vuoden 2020 huippuvuodesta. Pohjois-Suomen avista tarkastuskertomuksia ei saatu tiedoksi. Osin tarkastusmäärien laskun voidaan todeta johtuvan viime vuonna lääkitsemisen valvontaan varattujen, väliaikaisten avien resurssien siirroista muihin tehtäviin, osin tietoisesta keskittymisestä lainsäädäntöuudistuksen toimeenpanoon. Todetut epäkohdat ovat vuodesta toiseen melko samanlaisia. Pienistä tarkastusmääristä johtuen tilastollista analyysiä esimerkiksi tarkastusmäärien vaihtelun korrelaatiosta havaittuihin epäkohtiin ei voida tehdä. Yksittäistapauksissa tarkastuksissa törmätään kuitenkin jatkuvasti tilanteisiin, joissa eläinlääkäri ei ole tietoinen voimassa olevan lainsäädännön vaatimuksista, tai ei piittaa niistä.

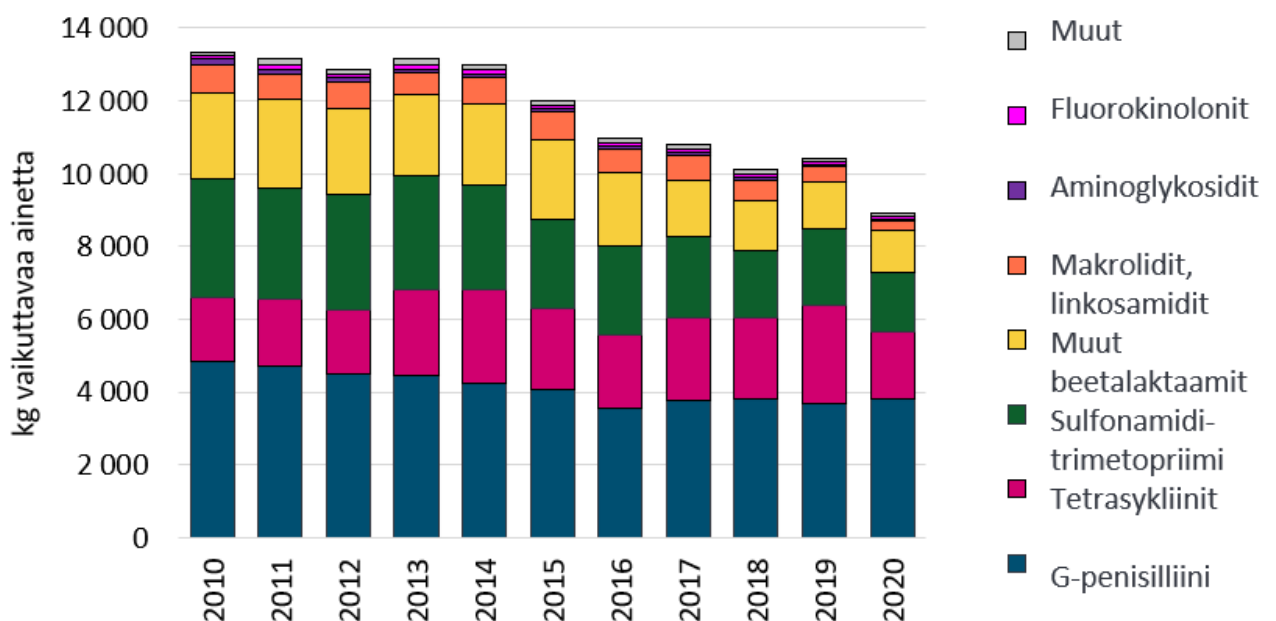
Lääkitsemisen valvonnan onnistumista ja riskien havainnointia on arvioitu vuonna 2021 itsearviointina Ruokavirastossa. Arviointi tehdään 3–5 vuoden välein. Lääkitsemisen valvonnalla on rajapintoja eläinlääkärien ammatinharjoittamisen valvontaan sekä vierasainevalvontaan ja täydentävien ehtojen valvontaan. Valvontatulokset koostetaan käsin, koska lääkitsemisen valvonnalle ei ole tietojärjestelmää. Tämä heikentää tulosten luotettavuutta. Yksittäisten eläinlääkärien toimintaan valvonnalla on vaikutusta, mutta valvontamäärät ovat pieniä, joten valvonnan yleinen ohjausvaikutus ei liene kovin suuri. Tilavalvonnassa otannan perusteena oleva muun sektorin valvonta heikentää otannan kohdistamista ja siten lääkitsemisvalvonnan vaikuttavuutta. Valvojien yhteistyö on toimivaa ja valvojat ovat osaavia ja motivoituneita.

3. ANTIBIOOTTIEN KÄYTÖN JA RESISTENSSIN SEURANTA

3.1 Antibioottien myynti

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea julkaisi vuoden 2020 antibioottien myyntitiedot syksyllä 2021. Antibioottien käyttö eläimille kääntyi jälleen laskuun vuoden 2019 nousun jälkeen. Selvimmin väheni tetrasykliinien määrä.

Suurin osa, lähes kaksi kolmasosaa antibiooteista annetaan eläinyksilöille ja ryhmälääkkeiden osuus oli reilu kolmannes. Injektiopenisilliini oli edelleen eniten tuotantoeläimille käytetty antibiootti. Seuraavina tulevat suun kautta annettavat tetrasykliinit sekä sulfonamidi-trimetopriimi-yhdistelmä. Ihmisen reserviantibioottien (HPCIA, WHO:n lista) myynti eläinten lääkintään pysyi edelleen erittäin vähäisenä



Kuva 3.1. Eläimille käytettyjen antibioottien kulutus lääkeryhmittäin (kg vaikuttavaa ainetta). Vuosittainen EU harmonisoitu kulutus. (Lähde: Fimea, FINRES-Vet 2020 raportti)

Tuotantoeläinmäärään suhteutetut myyntimäärät vuodelta 2020 julkaistiin syksyllä 2021 yhdennessätoista ESVAC-raportissa. Suomessa populaatiokorjattu kulutus vuonna 2020 oli 16 mg/PCU eli eläinmäärään suhteutettu antibioottien myynti väheni edelleen. Maakohtainen

kokonaismyynnin vaihtelu oli 2–394 mg/PCU eli eurooppalaisella mittapuulla meillä käytetään vähän antibiootteja tuotantoeläimille.

3.2 Antibioottiresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa

Antibioottiresistenssiä seurataan vuosittain FINRES-Vet-seurantaohjelmassa tutkimalla eläinten keskeisten tautia aiheuttavien bakteerien ja tuotantoeläimistä eristettyjen salmonellakantojen lääkeaineherkkyttä.

Kotimaisista tuotantoeläimistä eristetyillä salmonelloilla resistenssiä on todettu vuosittain vain vähän, mutta vuonna 2021 vähintään kolmelle antibiootille resistenttejä salmonellakantoja todettiin useammin kuin koskaan aiemmin. Yhdeltä porsastuotantotilalta ja yhdestä lihasikalasta todettiin moniresistentti monofaasinen *S. Typhimurium*, yhdestä vasikkakasvattamosta ja yhdeltä lypsylehmätilalta moniresistentti *S. Kentucky*, kahdesta vasikkakasvattamosta ja kahdelta lypsylehmätilalta moniresistentti *S. Typhimurium* ja yhdessä vasikkakasvattamossa moniresistentti *S. Infantis*.

Nautojen hengitystiepatogeneissa resistenssitilanne oli hyvä. *Pasteurella multocida* –kannoista 98 % oli täysherkkiä tutkituille antibiooteille ja *Mannheimia haemolytica* –kannoista 95 % oli täysherkkiä (90 % vuonna 2020). Alentunutta herkkyttä penisilliinille todettiin 17 %:lla tutkittuja *M. haemolytica* –kantoja (edellisenä vuonna 13 %). *Histophilus somni* –kannoissa ei todettu resistenssiä ollenkaan, mutta tutkittuja kantoja oli alle 20.

Sikojen tautia aiheuttavien bakteereiden resistenssi ei muuttunut merkittävästi aiempiin vuosiin verrattuna. Edellisten vuosien tapaan ripulia aiheuttavissa *E. coli* -bakteereissa resistenssi oli yleistä kaikille ripulin hoitoon käytössä oleville mikrobiryhmille. Vuonna 2021 lähes puolet tutkituista kannoista oli moniresistenttejä, mutta tutkittuja kantoja oli vain 34 yhteensä 20 tilalta. Virallisia raja-arvoja ei ole asetettu *Brachyspira pilosicoli* -bakteerille, mutta pienessä osassa kannoissa todettiin korkeita MIC-arvoja, jotka viittaavat tylosiiniresistenssiin.

Sikojen merkittävimmän hengitystiepatogeenin (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) kannat olivat vuonna 2021 pääsääntöisesti herkkiä penisilliinille ja kaikki kannat olivat herkkiä oksitetrasyklinille.

Siipikarjan *Staphylococcus aureus* –kannat olivat lähes täysin herkkiä tutkituille antibiooteille. Broilereiden kolibasilloositapauksista eristetyillä *E. coli* –kannoilla todettiin melko pienessä osassa kantoja resistenssiä ampicilliinille, tetrasykliinille ja trimetopriimi-sulfalle, kuten aiempinakin vuosina. Vuonna 2021 yksittäisillä kannoilla todettiin myös fluorokinoloniresistenssiä, jota ei muutamana edellisenä vuonna ole todettu. Resistenssiä ei todettu 3. polven kefalosporiineille.

Turkiseläinten näytteistä eristetyissä *Campylobacter jejuni* –kannoissa todettiin resistenssiä fluorokinoloneille ja tetrasykliinille, kuten aiempinakin vuosina.

Seura- ja harraste-eläinten taudinaiheuttajien viimeisimmät resistenssiedot ovat vuodelta 2020. Vuonna 2019 nähty suotuisa kehitys on pitkälti jatkunut tai tasaantunut. Kuten aiemmin, yksittäisten antibioottien kohdalla resistenssi lisääntyi hivenen vuodesta 2019. *Staphylococcus pseudintermedius* –bakteerin oksasilliiniresistenttien eli MRSP-kantojen osuuden lasku loppui vuonna 2019 (7,3 %), mutta niiden osuus vuonna 2020 oli matalimmalla tasollaan kahdeksan vuoden seurantajakson aikana, ollen 4,5 %. Koirien ESBL-*E. coli* -kantojen osuus laski hieman edellisvuodesta (0,9 % vuonna 2019 ja 0,5 % vuonna 2020). Sen sijaan AmpC-*E. coli* -kantojen osuus lisääntyi hieman (2,7 % vuonna 2019 ja 3,3 % vuonna 2020). Koirilta eristettyjen *Streptococcus canis* –bakteerien resistenssi lisääntyi jonkin verran erytromysiinille ja

klindamysiinille, ja merkittävästi tetrasykliinille vuonna 2019. Vuonna 2020 nämä olivat laskeneet hivenen edellisvuodesta, mutta olivat etenkin tetrasykliinin osalta vielä selvästi korkeammalla kuin aiemmin. Hevosilta eristettyjen *Streptococcus equi ssp. zooepidemicus* -kantojen trimetopriimi-sulfonamidiresistenssissä havaittu lasku tasaantui, mutta on vielä matala. Seuraeläinten moniresistentit bakteerit ovat kuitenkin verrattain yleisiä, joten aktiivisia resistenssin vastustamistoimia tarvitaan edelleen.

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.

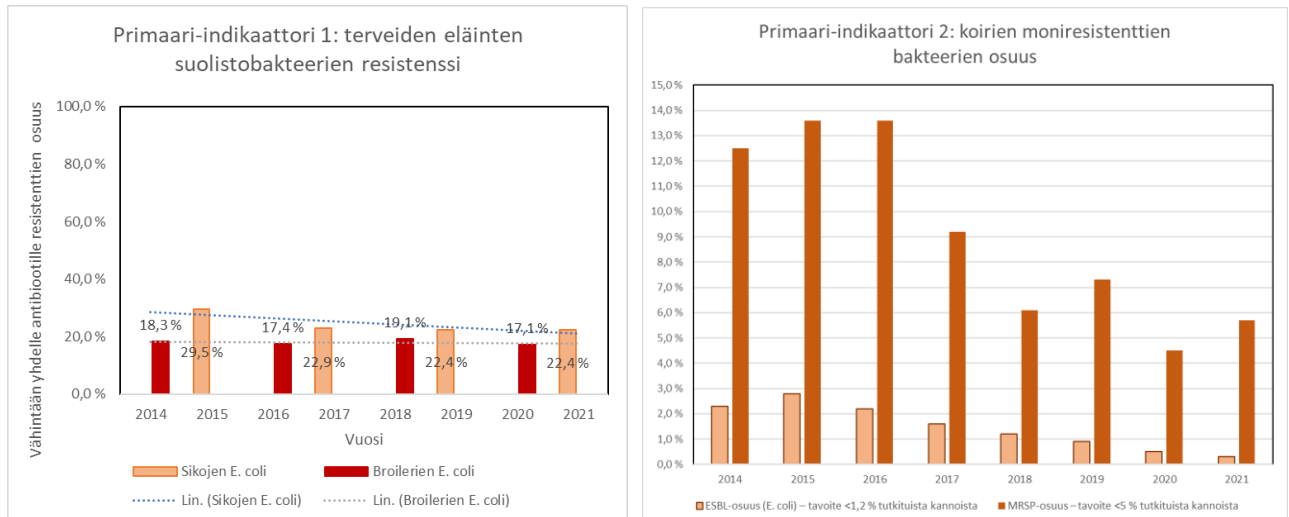
Näytteiden saaminen Ruokavirastoon tutkittavaksi voi edelleen vähentyä, kun siirrytään yhä enemmän kaupallisten laboratorioden tarjoamaan nopeaan bakteerin tunnistamiseen PCR-menetelmillä. Kansallisesti on mietittävä keinoja turvata riittävä eläinpatogeenien resistenssiseuranta, jotta saadaan tietoa resistenssin torjunnan tehokkuudesta. Eläinpatogeenien herkkyytuloksia julkaistaan aiempaa nopeammin ja kattavammin vuonna 2021 avatuilla Ruokavirasto.fi-sivuilla (<https://avointieto.ruokavirasto.fi/#/elain/antibiottiresistenssi>).

Porsaiden vieroitusripulin ennaltaehkäisyyn käytettävän sinkkioksidivalmisteen myyntilupa on peruuntunut ja käyttökiellon viiden vuoden siirtymäaika päättyy kesäkuussa 2022. Käyttö väheni tasaisesti viime vuosien aikana lääkerehuissa, joten on odotettavissa, ettei siirtymä aiheuttaisi lisääntyvää antibioottien käyttötarvetta.

3.3 Hallitun antibioottikäytön tunnusluvut

Hallitun antibioottikäytön seuraamiseksi on vuoden 2020 aikana luotu primaari- ja sekundaari-indikaattorit. Primaari-indikaattorien viimeisimmät tiedot ovat vuodelta 2021 (kuva 3.3):

- Tuotantoeläimistä seurataan terveiden eläinten suoliston *Escherichia colin* herkkyystilannetta terveissä sioissa ja siipikarjassa. Nämä tutkimukset tehdään vuorovuosittain.
Tilannearvio: Terveiden broilerin ja sikojen yhteenlasketussa suoliston kolibakteerien antibiooteille resistenttien kantojen osuudessa on vuodesta 2015 lähtien laskeva trendi. Tämä on tavoitteen mukaista.
- Seuraeläimistä seurataan tautia aiheuttavien, moniresistenttien bakteerien osuutta tutkituista näytteistä.
Tilannearvio: Koirien diagnostisten näytteiden *E. coli* -kannoista ESBL-kantojen osuus on pienentynyt vuodesta 2016 lähtien. Tavoitteen alle päästiin ensi kertaa vuonna 2019. Toisena seurattavana tunnuslukuna on koirien diagnostisten näytteiden metisilliinille resistenttien *Staphylococcus pseudintermedius* (MRSP) kantojen osuudessa. Näissäkin on havaittavissa vähenevä trendi, mutta alle tavoitteen on päästy vain vuonna 2020.



Kuva 3.3. Mikrobilääkekäytön ja resistenssitilanteen tunnuslukuja. Primaari-indikaattorina (pi1) seurataan tuotantoeläinten indikaattoribakteereista *Escherichia colin* herkkyystilannetta terveissä sioissa ja siipikarjassa. Toisena primaari-indikaattorina (pi2) on seuraeläinten moniresistentit tautia aiheuttavat bakteerit. pi1-tiedot Ruokavirasto, pi2-tiedot Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta.

Sekundaari-indikaattoreita (si) on useita ja näistä viimeisimmät tiedot ovat vuodelta 2020:

- si1: mikrobilääkkeiden myyntiin perustuva käyttömäärä tuotantoeläinten biomassaan suhteutettuna (kg PCU) pysyi 19 mg/kg PCU:ssa vuodesta 2016 lähtien ja laski 16 mg:aan/kg PCU.
Tilannearvio: Myyntiin perustuvassa mikrobilääkkeiden (antibioottien) käytössä on pitkällä aikavälillä vähenevä trendi, vaikka vuosina 2016–2019 kulutus pysyi samana. Lääkkeiden käyttömäärä suhteutetaan tuotantoeläinten biomassaan (kg PCU). Tavoitteena on, että käyttömäärä pysyy samana tai alenee hitaasti. Kehitys on tavoitteen mukaista.
- si 2: ihmisille kriittisen tärkeiksi luokiteltujen mikrobilääkkeiden käyttömäärät eläimille (sisältää kaksi seurattavaa lääkeryhmää):
 - fluorokinolonien käyttö tuotantoeläimille on vähentynyt vähitellen ja oli 0,11 mg/kg PCU vuonna 2020 (0,10 mg/PCU vuonna 2019)
Tilannearvio: Myyntiin perustuvassa fluorokinolonien käytössä on vähenevä trendi, kun myyntimäärä suhteutetaan tuotantoeläinten biomassaan. Käytön väheneminen kuitenkin pysähtyi vuonna 2020. Tilannetta seurattava, onko käytön pieni nousu tilapäistä vai alkaako käyttö lisääntyä.
 - kolmannen ja korkeamman polven kefalosporiinien käyttö kaikille eläinlajeille oli hyvin pientä 0,0004 mg/kg PCU (0,0005 mg/PCU vuonna 2019)
Tilannearvio: Myyntiin perustuvassa 3. ja korkeamman polven kefalosporiinien käytössä on vähenevä trendi, kun myyntimäärä suhteutetaan eläinten biomassaan. Käyttö on erittäin vähäistä. Tilanne on tavoitteen mukaista.
- si3: seuraeläinten antibioottitablettien myynti (kg) väheni edelleen ja oli 899 kg vuonna 2020 (986 kg vuonna 2019). Käyttömäärä on puolittunut vuodesta 2014.
Tilannearvio: Seuraeläinten antibioottitablettien käytössä on selkeä vähenevä trendi. Tämä on tavoitteen mukaista.

3.4 Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman 2017–2021 toimenpiteisiin sisältyy kansalaisten valistusta mikrobilääkeresistenssistä. Tehostettuun kampanjointiin ei ollut resursseja. Viestintää tehtiin osana normaalia toimintaa. Mikrobilääkekulutuksen ja resistenssin seurannan tulokset julkaistiin FINRES-Vet 2020 -raportissa ja siitä tehtiin yhteenveto infografiikkana. Eläinlääkäreille on viestitty Pikantti-ekstranettiin suljetulla KAPULA-sivustolla valvonnan ja laboratorion ajankohtaisista eläintauti- ja lääkitsemisasioista.

4. TUOTANTOTILOJEN VALVONTA

4.1 Tuotantotilat lukuun ottamatta hevostalleja

Tuotantotilojen tarkastuksissa selvitetään tilan tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä pidetyn kirjanpidon lisäksi eläinten tunnistamista lääkityksen ja lääkkeen varoajan aikana sekä katsotaan tilalla olevat lääkkeet, niiden säilytys ja oikean hävittämisen ohjeistus.

Kaikki aluehallintovirastot tekivät tuotantotilojen tarkastuksia (taulukko 4.1). Tietoja valvonnasta ei ole Ahvenanmaalta.

Tuotantotilojen otantatarkastuksia suunniteltiin tehtäväksi samoilta tiloilta kuin otannalla tehtäviä eläinsuojelutarkastuksia. Lisäksi tehtiin epäilyyn tai vierasainelöydöksiin liittyvät tarkastukset (taulukko 4.2). Suurin osa (37/46 tilaa) epäilyvalvonnasta tehtiin meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien vuoksi. Antibioottivahinkoepäilyjen määrä pysyi edellisten vuosien tasolla (44 tilaa vuonna 2020; 36 tilaa vuonna 2019). Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä selvitettiin joitakin lääkeaineiden löydöksiä vuonna 2021. Lääkejäämälöydökset ovat edelleen harvinaisia.

Taulukko 4.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa 2014–2021. Luvut eivät sisällä täydentävien ehtojen valvontaa eivätkä hevostallien lääkitsemistarkastuksia. Yhteenvetotiedot ovat Ruokavirastoon toimitettujen valvontapöytäkirjojen tiedoista.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Esavi	4	39	37	23	22	16	22	19
Lsavi	3	9	26	24	31	9	8	9
Lssavi	1	5	20	23	18	29	20	31
Isavi	12	8	6	23	22	26	32	37
Psavi	58	42	34	24	37	44	80	14
Laavi	13	11	8	16	18	3	13	7
Yhteensä	91	114	131	133	148	127	175	117

Valvontojen kokonaismäärä laski edellisestä vuodesta (taulukko 4.1). Eniten valvottiin nautatiloja (100 tilaa; 1,1 % tiloista). Seuraavaksi eniten tarkastettiin kalalaitoksia (6; 2,4 %) ja sikatiloja (5, 0,6 % tiloista). Kolme tarkastusta tai selvitystä tehtiin muille tuotantoeläintiloille.

Taulukko 4.2. Vuoden 2021 tuotantotilojen valvonta tarkastustyypeittäin. Epäilyyn perustavat tarkastukset sisältävät meijereiden tai teurastamoiden omavalvonnan lääkeainelöydösten perusteella tai vierasainevalvonnan perusteella tehdyt selvitykset sekä Ruokaviraston pyynnöstä tai muusta epäilystä tehdyt tarkastukset.

	Otanta-tarkastuksia, kpl	Epäilyyn perustuvat tarkastukset, kpl	2021 yhteensä
Esavi	15	4	19
Lsavi	8	1	9
Lssavi	20	11	31
Isavi	22	15	37
Psavi	1	13	14
Laavi	5	2	7
Yht	71	46	117

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Puutteita havaittiin kaikista tarkastetuista tiloista 35 %:lla (43 % vuonna 2020, 52 % vuonna 2019, 24 % v. 2018). Pääasiassa havaittiin yksittäisiä puutteita lääkekirjanpidossa ja lääkkeiden säilytyksessä tai lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Puutteet olivat vähäisiä lukuun ottamatta kahta tilaa. Usealla tilalla oli vanhentuneita lääkkeitä käytössä olevien lääkkeiden joukossa. Havaittujen puutteiden korjaaminen ohjeistettiin tarkastuskäynneillä. Valvonnassa löytyi myös tiloja, joilla sekä lääkekirjanpito että lääkkeiden säilytys oli hoidettu erittäin hyvin.

Maidon antibioottivahingon vuoksi selvitettiin antibioottilöydöksen syyä lisäksi tilojen lääkityskäytäntöjä. Epäily näihin heräsi meijerin omavalvonnassa havaitusta antibioottilöydöksestä. Selvitykset tehtiin MMM:n asetuksen 1/EEO/2007 perusteella. Antibioottivahingon syyinä oli yli 40 %:ssa tapauksista inhimillinen toiminta tai tehty virhe. Robotti tai muu tekninen syy selitti noin 30 %:ia tapauksista. Aina syy ei selvinnyt. Lääkekäytössä tai -kirjanpidossa todettiin tarkastuskäynnillä puutteita 30 %:lla tarkastetuista tiloista.

Puutteiden analyysi

Edellisten vuosien tapaan *tuotantotilojen* laiminlyönnit koskivat yleisimmin lääkekirjanpitoa. Silloin, kun lääkekirjanpidossa on suuria puutteita tai se puuttuu kokonaan tai lääkittyä eläintä ei merkitä, voi elintarviketurvallisuus vaarantua. Jos tilalla on käytössä olevien lääkkeiden seassa väärin säilytettyjä tai vanhentuneita lääkkeitä, saatetaan niitä myös vahingossa käyttää.

4.2 Aluehallintovirastojen hevostallien valvonta

Hevostallien lääkekäyttöä ja lääkekirjanpitoa valvottiin kolmen aluehallintoviraston 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

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



Kuva 4.2. Hevospassien saatavuus tarkastettavaksi sekä kunnossa olevat lääkekäytön ja kirjanpidon käytännöt. Passien saatavilla olon arviointikriteerejä tarkistettiin ja aiempien vuosien valvontatulokset laskettiin uudelleen. Vuodesta 2017 alkanut positiivinen kehitys pysähtyi vuonna 2020 sekä passien tarkastamisessa että lääkitsemissäädösten noudattamisessa.

Taulukko 4.2. Tallien lääkitsemisen tarkastuksien tuloksista 2017–2021. Luvut hevostallien lukumääriä. Passien katsottiin olevan tarkastettavissa, kun passeista 90 % oli tallilla. Samoin, kun 90 % tai enemmän passeista puuttui, katsottiin, että suuri osa passeista puuttui.

Vuosi	Talleja tarkastettu	Passit tarkastettavissa	(%)	Suuri osa passeja puuttui	(%)	Tallin lääkityskäytännöt kunnossa	(%)	Puutteita lääkekirjanpidossa, lääkkeiden käytössä tai säilytyksessä	(%)
2017	57	21	44 %	10	18 %	5	9 %	49	86 %
2018	69	25	46 %	8	12 %	10	14 %	51	74 %
2019	78	41	74 %	9	12 %	20	26 %	52	67 %
2020	60	31	73 %	3	5 %	10	17 %	43	72 %
2021	95	69	73 %	22	23 %	28	29 %	61	64 %

Elintarviketurvallisuuden kannalta merkittäviä puutteita todettiin 29 %:lla talleista (40 % vuonna 2020; 46 % vuonna 2019): lääkekirjanpidosta puuttui mm. tiedot varajoista, passeista puuttui yksittäisiä teurastuskieltomerkintöjä tai 6 kuukauden varoikamerkintöjä tai tiedetty, mille hevoselle tallilla oleva teuraskieltovalmiste oli käytetty tai lääkkeitä oli hankittu ulkomailta.

Puutteet arvioitiin laajoiksi ja vakaviksi, jos koko tai suuri osa lääkekirjanpidosta puuttui tai tallilla oli useita teurastuskieltoa edellyttäviä lääkkeitä, muttei tallilla ollut teurastuskieltomerkintää passissa yhdelläkään hevosella eikä tietoa, mitä hevosta oli näillä lääkkeillä lääkitty. Näitä talleja oli vuonna 2021 yhteensä 13 (14 %; vuonna 2020 yhteensä 12 %; vuonna 2019 yhteensä 26 %).

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 paikan päällä tehtävillä tarkastuksilla selvitettäviä asioita ovat muun muassa lääkkeiden hankkiminen sekä niiden luovutus ja määrääminen eläinten omistajille tai haltijoille. Myös eläinlääkärin pitämä lääkekirjanpito sekä potilaskortisto tarkastetaan. Eläinlääkäreille tehdään myös kirjallisia selvityspyynnöitä. Kirjalliset selvityspyynnöt voivat koskea yksittäistä tapahtumaa tai asiaa tai ne voivat koskea laajemmin eläinlääkärin toimintaa, jolloin käsiteltävien dokumenttien määrä on merkittävä.

Monivuotisessa valvontaohjelmassa on asetettu eläinlääkäreiden valvonnan kattavuuden tavoitteeksi 4-5 %. Se sisältää sekä epäilyvalvonnan että otantaan perustuvan valvonnan. Epäilyvalvontaan kuuluu kanteluiden ja ilmiantojen perusteella tehtävä valvonta sekä tuotantotilojen tarkastuksilla todettujen eläinlääkäristä johtuvien epäkohtien valvonta. Lääkitsemislain 51 § 2 momentin mukaan valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien on ilmoitettava aluehallintovirastoille, kun ne epäilevät, että lääkitsemislainsäädäntöä ei ole noudatettu. Myös näiden ilmoitusten perusteella tehtävä valvonta on osa epäilyvalvontaa.

Taulukkoon 5.1 on koottu tehtyjen fyysisten tarkastusten ja hallinnollisten valvontojen lukumäärät vuonna 2021. Kokonaismäärä on laskenut huomattavasti edellisvuodesta.

Taulukko 5.1. Eläinlääkäreiden valvonta vuonna 2021. Yhteenvedotiedot ovat Ruokavirastoon toimitettujen valvontadokumenttien tiedoista. Tämän vuoksi lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin avien ilmoittamat.

	Hallinnollinen	Fyysinen	Yhteensä
Ruokavirasto	5	0	5
Esavi	6	3	9
Isavi	4	2	6
Laavi	0	1	1
Lsavi	4	0	4
Lssavi	3	0	3
Psavi	-	-	-
Yhteensä	22	6	28

Eläinlääkäreiden lääkitsemisen valvontaa tehtiin vuonna 2020 ennätysellisen paljon (55 kpl). Tästä on vuonna 2021 palattu entiselle tasolle, osittain sen alle. Hallinnollisten valvontojen ja fyysisten tarkastusten yhteenlaskettu määrä oli 28, joista avit tekivät kaikkiaan 23. Ruokavirastolle saapuneiden tarkastuspöytäkirjojen mukaan avit tekivät vain 6 fyysistä tarkastusta vuonna 2021,

mikä oli selvästi pitkäaikaisen trendin alapuolella. (11 vuonna 2020 ja 2019, 12 vuonna 2018, 10 vuonna 2017; 13 vuonna 2016). Lukuja tulkittaessa on kuitenkin huomattava, että vuoden 2021 luvuista puuttuvat Psavin tekemät tarkastukset. Hallinnollisten tarkastusten määrä pysyi korkealla tasolla. Avit tekivät hallinnollisia tarkastuksia yhteensä 17 (32 vuonna 2020, 9 vuonna 2019). Kahta eläinlääkäriä koskevat valvontatapaukset siirrettiin aluehallintovirastoista Ruokaviraston käsiteltäväksi.

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa hieman alle 3000. Osa ei toimi pääasiallisesti Suomessa tai tee lainkaan käytännön eläinlääkintätyötä. Ruokaviraston eläinlääkärirekisterin tietojen perusteella ei voida arvioida praktisoivien eläinlääkäreiden lukumäärää. Yli tuhat eläinlääkäriä ei ole ilmoittanut toimitietojaan eläinlääkärirekisteriin. Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei ole mahdollista luotettavasti arvioida, kuinka kattavaa valvonta on ollut.

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Fyysisillä tarkastuksilla todettiin puutteita, jotka koskivat yleisimmin vanhentuneiden lääkkeiden säilytystä, lääkekirjanpitoa, lääkkeitä annettavia tietoja ja huumausainekirjanpitoa.

Avien hallinnollinen valvonta on laajentunut ja kohdistui muun muassa eläinlääkäreihin, joiden toiminnassa epäiltiin olevan puutteita tuotantotilan lääkekirjanpidon tarkastuksen perusteella. Hallinnollisilla valvonnoilla selvitettiin mm. varoikatietojen antamista tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeitä, lääkkeiden varalle luovutuksen edellyttämien terveydenhuoltokäyntien määrän toteutumista ja lääkkeiden luovutuskäytäntöjä. Kahden eläinlääkäriin hallinnollisessa tarkastuksessa ei todettu puutteita lainkaan. Molemmat näistä tarkastuksista tehtiin tuotantotilan tarkastuksen jatkoselvityksenä.

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. Esimerkiksi potilasasiakirjoja ja huumausainekirjanpitoa koskeva lainsäädäntö eivät ole muuttuneet viime vuosina, mutta näiden kohdalla puutteita löytyy vuosittain yksittäisten eläinlääkäreiden kohdalla.

Hallinnollisten valvontojen perusteella lainsäädännön vastaista toimintaa oli lääkkeiden hankkimisessa, luovutuksessa ja määräämisessä sekä varalle luovutuksen ehtojen täyttymisessä. Lisäksi hevosten osalta toistuivat epäselvyydet rokotusmerkinnöissä. Osa puutteista oli pieniä, mutta osassa puutteet olivat niin vakavia ja laajoja, että aluehallintovirasto siirsi asian Ruokaviraston käsiteltäväksi.

Ruokaviraston eläinlääkäreille perustama ulkoinen Kapula-työtilan käyttöön on rohkaistu lääkitsemislain toimeenpanosta tiedotettaessa. Kapulan kautta ei kuitenkaan edelleenkään tavoiteta eläinlääkäreitä kattavasti. Osa ammattikunnasta ei tavoiteta millään käytössä olevista viestintäkeinoista, ja he jäävät viranomaisten antaman koulutuksen ja tiedotuksen ulkopuolelle. Tammikuussa 2022 eläinlääkäreille postitse lähetetty tiedote lääkitsemislainsäädännön uudistuksesta sekä tiedottaminen Eläinlääkäriiliiton, sosiaalisen median kautta pyrkivät tavoittamaan mahdollisimman suuren osan ammattikunnasta, mutta näin laaja tiedottaminen on nykyisin poikkeuksellista, ja viestintäkanavien pirstaleisuus säilyy haasteena myös tulevaisuudessa.

Eläinlääkäreiden valvonta on pitkään ollut erittäin vähäistä ja epätasaisesti jakautunutta eri aluehallintovirastojen välillä. Valvonnan tavoitteena on paitsi varmistaa säännösten

noudattaminen niin myös motivoida toimijoita noudattamaan lainsäädäntöä sekä ohjata heitä toiminnassa. Osa eläinlääkäreistä suhtautuu piittaamattomasti säännöksiin, joiden he eivät katso olevan oleellisia oman toimintansa kannalta, mitä pieni todennäköisyys joutua tarkastuksen kohteeksi on omiaan lisäämään, Tällöin menetetään myös mahdollisuus henkilökohtaiseen ohjaukseen, jolla voidaan lisätä ymmärrystä lainsäädännön vaatimuksista ja motivaatiota niiden noudattamiseen. Lisääntynyt hallinnollinen valvonta mahdollistaa osaltaan resurssien siirtämistä neuvontaan ja ohjauksen, muttei yksinään riitä kompensoimaan resurssivajeesta aiheutuvaa valvonnan puutetta.

6. AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Lääkitsemisen valvontaa ei auditoitu vuoden 2021 aikana.

Ruokavirasto teki valvonnan arviointi- ja ohjauksen yhteen aluehallintovirastoon. Tämä toteutettiin etäyhteydellä COVID-19-tilanteen vuoksi.

7. ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

7.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Eläinlääkäreiden lainsäädännön tuntemusta varmistettiin koulutuksella ja tiedotuksella. Ruokavirasto tiedotti eläinlääkäreille lääkitsemislainsäädännöstä eläinlääkäreille tarkoitetulla Kapula-ekstranetsivustolla. Ruokavirasto luennoi eläinlääketieteellisen tiedekunnan viidennen ja kuudennen vuosikurssin opiskelijoille eläinten lääkitsemistä koskevasta lainsäädännöstä sekä järjesti eläinlääkäreille tarkoitetun koulutuspäivän, Ajankohtaista eläinten terveydestä ja lääkitsemisestä, josta tehtiin myös tallenteet.

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.

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 kattavasti tietoja siitä, onko avi pyytänyt poliisiin esitutkintaa havaittujen puutteiden takia.

Läänineläinlääkärit antoivat *eläinlääkäreille* ohjausta valvonnassa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Läänineläinlääkärit varmistavat puutteiden korjaamisen joko pyytämällä korjatut asiakirjat tarkastettavaksi hallinnollisesti tai käymällä eläinlääkäriin luona uudelleen. Myös Ruokavirasto antoi ohjausta tekemissään hallinnollisissa tarkastuksissa todettujen puutteiden korjaamiseksi. Kahden eläinlääkäriin valvonta-asiat siirrettiin avista Ruokaviraston käsiteltäväksi.

7.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet

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

Taulukko 7.3. Viranomaisille ja toimijoille annettu ohjeistus.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Ohjeet toimijoille							
• päivitettyt, kpl		2		1	1	1	
• uudet, kpl			1	2			
Ohjeet viranomaisille							
• päivitettyt, kpl	2	2	1	2		4	
• uudet, kpl		1	1				

8. TOIMINNAN RESURSSIT

Avit eivät allokoineet eläinten lääkitsemisen valvontaan resursseja sillä tarkkuudella, että niitä voisi luotettavasti verrata edellisiin vuosiin.

Tuotantotilojen valvonta on tasaisemmin jakautunutta ja valvottujen nautatilojen määrät voi jo katsoa melko 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. Valvonta- ja kunnaneläinlääkäreiden panos on ollut merkittävä kalalaitosten ja hevostallien lääkekäytön ja lääkekirjanpidon valvonnassa.

Eläinlääkäreiden valvontamäärä laski jälleen vuoden 2020 huipun jälkeen entiselle tasolle ja sen alle. Ruokaviraston tekemän hallinnollisen valvonnan määrää laski resurssien ohjaaminen lääkitsemislainsäädännön uudistuksen valmisteluun osallistumiseen sekä toimeenpanon vaatimaan koulutukseen ja ohjaukseen. Hallinnollisten valvontojen lukumäärä aveissa palasi koronaepidemiaa edeltävälle tasolle, mutta fyysisten tarkastusten määrä väheni.

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 ole voitu kaikilta osin toteuttaa nykyresurssein eikä kohdennettuja resursseja tähän ole saatu. Luotettavan resistenssitiedon tuottaminen ja resistenssitilanteen kehittymisen seuranta on erittäin tärkeää hallitun antibioottikäytön ohjaamisessa.

9. MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

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

kompensoida olosuhteiden tai hoidon puutteita. Tästä syystä on tärkeää, että huomioidaan myös lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen noudattaminen ja terveydenhuollon tosiasiallinen toteutuminen tuotantotiloilla. Taulukkoon 9.1 on koottu viranomaisia koskevat toimenpiteet vuosina 2022 ja 2023.

Väärinkäytösten löytämiseksi, mutta myös viranomaisten ohjaus- ja neuvontatehtävän toteuttamiseksi olisi tärkeää pystyä pitämään yllä kohtuullisen kattavaa valvontaa. Toimijoiden koulutuksen ja tiedotuksen osalta on myös edelleen ratkaisematta, miten tavoitetaan ne toimijat, jotka jäävät koko ajan viranomaisten antaman tiedon ulkopuolelle.

EU:n eläinlääkeasetusta (EU) 2019/6 alettiin soveltaa tammikuussa 2022. Samaan aikaan alkoi myös komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/577 soveltaminen hevospassiin tehtävistä lääkitsemis- ja teurastuskieltomerkinnoista. Kansalliseen lääkitsemistä koskevaan lainsäädäntöön tulee EU-säädösten muuttumisen vuoksi lisämuutoksia vuoden 2022 aikana. Hevosten lääkitysoppaan päivitys siirtyi vuoteen 2022, koska kansallista lainsäädäntöä uudistetaan vielä vuoden 2022 aikana.

Vuonna 2021 Ruokavirastossa kehitettiin ELKE-järjestelmää EU:n eläinlääkeasetuksen edellyttämän eläinlajikohtaisen mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämiseksi. Jatkossa ELKE-järjestelmään kerättäviä tietoja voidaan käyttää valvonnassa apuna.

Taulukko 9.1 Ruokavirastoa ja aluehallintovirastoja koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	2022	2023
Tiedolla johtaminen ja digitalisaatio		
ELTE-tietojärjestelmän vaiheittainen käyttöönotto	<ul style="list-style-type: none"> Lääkekäyttötiedon 1. keräysvuosi. Järjestelmän toiminnan ja tietojen oikeellisuuden varmistaminen 	<ul style="list-style-type: none"> lääkekäyttötiedon 1. EU:n edellyttämä keräysvuosi; raportointi 2024
Uuden lainsäädännön toimeenpano		
EU:n eläinlääkeasetuksen tammikuussa 2022 alkavaan soveltamiseen valmistautuminen	<ul style="list-style-type: none"> Ruokaviraston ohjeet valmiina vuoden alussa Uuden lainsäädännön mukaisen valvonnan käynnistäminen Avit kouluttavat eläinlääkäreitä alueillaan Viestintä 	<ul style="list-style-type: none"> Avit kouluttavat eläinlääkäreitä alueillaan Viestintä Uuden lainsäädännön mukaisen valvonnan vakiinnuttaminen
Erityiset painopisteet/ tehostamistarvetta aiempien tulosten perusteella		
Eläinlääkäreiden lääkitsemisvalvonta	<ul style="list-style-type: none"> Eläinlääkärien valvontaa lisätään vuodesta 2021 niin, että pitkäaikainen taso pidetään yllä 	Lääkitsemisen valvonnan ehdotus vuodelle 2023 <ul style="list-style-type: none"> Avi valvoo tehostetusti ja käyttää siinä hyväksi ELKE-järjestelmää