

Eläinten lääkitsemisen valvonta 2020



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Päiväys:	31.5.2021
Asianumero:	995/00.01.02.00.01/2021
	Ruokavirasto
Linja, osasto ja/tai yksikkö:	ELLI/ELÄIN/Eläinten terveys ja lääkitseminen
Hyväksyjä:	Sirpa Kiviruusu
Laatija/laatijat:	Henriette Helin-Soilevaara, Saija Kalenius (eläinlääkärien valvonta) Liisa Kaartinen (tuotantotilojen valvonta)
Lisätietoja:	

SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO	3
2. ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA	3
3. MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTÖN JA MIKROBILÄÄKERESISTENSSIN SEURANTA.....	4
3.1 Mikrobilääkkeiden myynti.....	4
3.2 Mikrobilääkeresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa	5
3.3. Hallitun mikrobilääkekäytön tunnusluvut.....	6
3.4 Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi	7
4. TUOTANTOTILOJEN VALVONTA	7
4.1. Tuotantotilat – muut kuin hevostallit	7
4.2 Aluehallintovirastojen hevostallien valvonta	10
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	14
7.3. Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet	14
8. TOIMINNAN RESURSSIT.....	15
9. MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN	15

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 lääkkeitä. Mikrobilääkkeiden käyttö voi lisätä bakteerien mikrobilääkeresistenssiä, jolloin tavallisesti käytetyt mikrobilääkkeet eivät enää tehoa bakteerien aiheuttamiin sairauksiin. Kustannukset lisääntyvät eläinten pitkittyneen ja usein kalliimman hoidon vuoksi tai kuolleisuus lisääntyy, kun tehokasta hoitoa ei enää ole saatavilla. Resistentit bakteerit tai bakteerien resistenssitekijät voivat myös siirtyä ihmisten ja eläinten välillä. Hallitun mikrobilääkekäytön seurannassa on keskeistä resistenssitilanteen ja mikrobilääkkeiden käyttömäärien seuraaminen. Näille on ensi kertaa luotu laajempi tunnuslukupatteristo.

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

2. ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014; lääkitsemislaki) 32 § mukaisessa valtakunnallisessa valvontaohjelmassa tavoitteena on, että *tuotantotilojen* valvonnan tulee olla kattavinta nauta- ja sikatiloilla. Vuonna 2020 nautatiloja valvottiin 133 (1,4 %), mutta sikatiloja vain 5 (0,6 %). Sikatilojen valvontaa ei voi vähäisen määrän vuoksi pitää kattavana. Kalanviljelylaitoksia tarkastettiin 22, mikä on 4,2 % Manner-Suomen kalanviljelylaitoksista, joille on myönnetty terveyslupa. Kokonaisvalvontamäärä kasvoi ja kaikki avit valvoivat tuotantotiloja. Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu yhtään lääkeaineen MRL-ajan ylittävää pitoisuutta vuonna 2020.

Tuotantotiloja valvottiin aiempia vuosia enemmän. Nautatiloilla kattavuus oli 1,4 % ja Manner-Suomen kalalaitoksilla noin 9 %. Epäilyvalvontaa tehdään, jos esimerkiksi laitosten omavalvonnassa todetaan lääkeainejäämiä tai jos epäillään, ettei tila tai tilan eläinlääkäri noudata lääkitsemislainsäädäntöä. Meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien vuoksi tehtyjen tarkastusten määrä pysyi suurena (44) vuoden 2019 tapaan (36). Puutteita havaittiin 42 %:lla kaikista valvonnoista ja vakavia puutteita löytyi yhdeksältä tilalta (5 %). *Tallivalvonnassa* kahtena viime vuonna vallinnut suotuisa trendi pysähtyi ja lääkitsemiseen liittyviä puutteita havaittiin aiempaa enemmän. Valvonta on tehokas tapa jakaa tallinpitäjille tietoa lainsäädännön vaatimuksista.

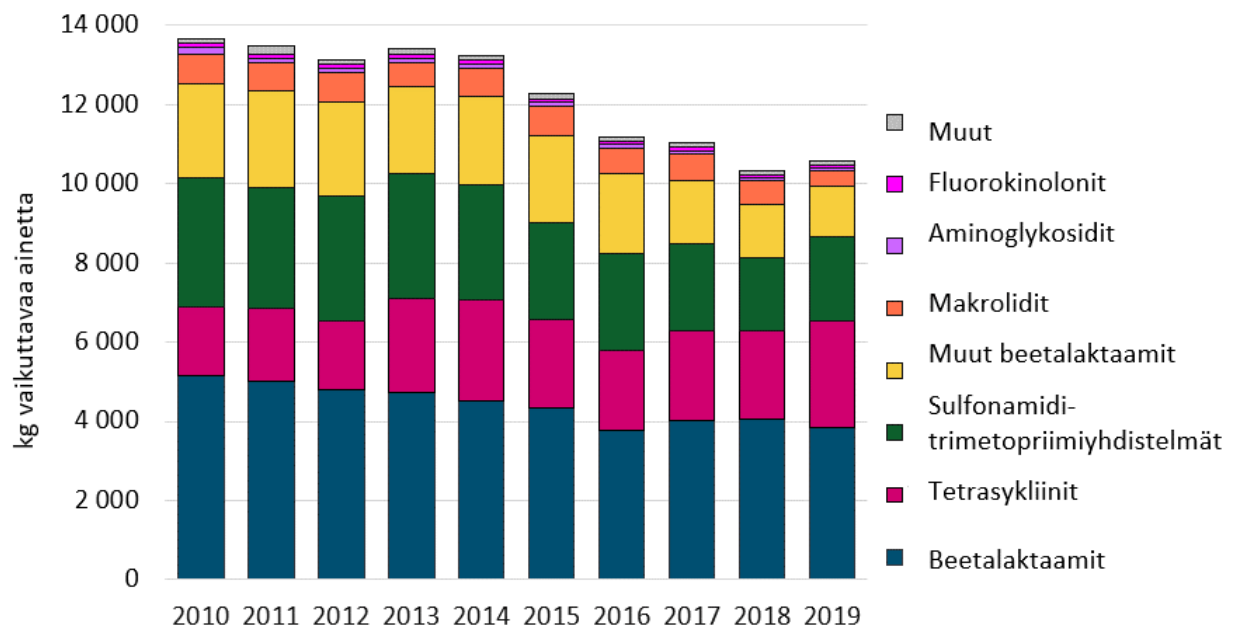
Eläinlääkäreiden valvonnan kattavuus nousi edellisten vuosien tasolta selvästi. avit tekivät 11 tarkastuskäyntiä ja 32 hallinnollista valvontaa. Ruokavirasto teki 12 hallinnollista valvontaa. Kokonaismäärä on korkeampi kuin pitkään aikaan aikaisemmin. Valvontaa tehtiin tasaisesti eri aluehallintovirastojen alueella. Tosin Länsi- ja Sisä-Suomen valvontamäärät olivat merkittävästi korkeammat kuin muiden aluehallintovirastojen alueella. Todetut epäkohdat ovat vuodesta toiseen melko samanlaisia. Tämä voi johtua piittaamattomuudesta tai siitä, että viranomaisten antama tiedotus ja koulutus ei tavoita kaikkia eläinlääkäreitä.

3. MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTÖN JA MIKROBILÄÄKERESISTENSSIN SEURANTA

3.1 Mikrobilääkkeiden myynti

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea julkaisi vuoden 2019 mikrobilääkkeiden myyntitiedot syksyllä 2020. Mikrobilääkkeiden käyttö eläimille kääntyi nousuun vuosien laskun jälkeen. Erityisesti suun kautta annettavien, eläinryhmien lääkintään tarkoitettujen valmisteiden myynti lisääntyi. Vaikka eläinlajikohtaista käyttötietoa ei ole saatavilla, vaikuttaa siltä, että vuonna 2019 myytiin suun kautta annettavia tetrasykliinejä ja sulfonamidi-trimetopriimiä aiempaa enemmän turkiseläimiä hoitaville eläinlääkäreille.

Suurin osa, lähes kaksi kolmasosaa mikrobilääkkeistä annetaan eläinyksilöille ja ryhmälääkkeiden osuus oli reilu kolmannes. Injektiopenisilliini on edelleen käytetyin mikrobilääke. Seuraavina tulevat suun kautta annettavat tetrasykliinit sekä sulfonamidi-trimetopriimi-yhdistelmä, joiden molempien myynti lisääntyi viime vuonna selvästi. Ihmisen reservantibioottien (HPCIA, WHO:n lista) myynti eläinten lääkintään pysyi edelleen erittäin vähäisenä



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

Tuotantoeläinmäärään suhteutetut myyntimäärät vuodelta 2018 julkaistiin lokakuussa 2020 ESVAC-raportissa. Suomessa populaatiokorjattu kulutus vuonna 2018 oli 19 mg/PCU, mikä oli sama kuin vuonna 2017. Maakohtainen kokonaismyynnin vaihtelu oli 3-466 mg/PCU eli eurooppalaisella mittapuulla meillä käytetään vähän mikrobilääkkeitä tuotantoeläimille.

3.2 Mikrobilääkeresistenssi eläimille tautia aiheuttavissa bakteereissa

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

Tuotantoeläimissä (nauta, sika siipikarja) todettiin vuonna 2020 salmonellaa 30 pitopaikassa. Kannat olivat kaikki herkkiä lukuun ottamatta yhtä *Salmonella* Enteritidis -kanta, joka oli resistentti kinoloneille (nalidiksiinihappo, siprofloksasiini) sekä yhtä monofaasista *Salmonella* Typhimurium -kanta, joka oli resistentti ampisilliinille, sulfonamideille ja tetrasykliinille. Kumpikin resistentti salmonella todettiin sioista. Lisäksi viidellä salmonellakannalla todettiin alentunutta herkkyttä kolistiinille. Tulos selittyy osin sillä, että tietyillä salmonellaserotyypeillä se on luonnollinen ominaisuus ja osin menetelmän epätarkkuudella. Lisäksi salmonellojen kolistiiniherkkydelle ei ole olemassa kansainvälisesti määriteltyjä virallisia raja-arvoja. Kolme kantaa tutkittiin tarkemmin kokogenomisekvensoinnilla, mutta tunnettuja kolistiiniresistenssimekanismeja ei todettu.

Nautojen hengitystiepatogeneissa resistenssitilanne parani hiukan – *Pasteurella multocida* kannoista 95 % oli täysherkkiä tutkituille antibiooteille (89 % vuonna 2019) ja *Mannheimia haemolytica* kannoista 90 % oli täysherkkiä verrattuna 86 % edellisenä vuonna. *Histophilus somni* kantojen osalla tilanne pysyi ennallaan – 92 % kannoista oli täysherkkiä. Resistentit *H. somni* kannat ovat peräisin yhdestä ainoasta nautakasvattamosta.

Sikojen tautia aiheuttavien bakteereiden resistenssi ei muuttunut merkittävästi aiempiin vuosiin verrattuna. Sikojen merkittävimmän hengitystiepatogeenin (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) kannat olivat kaikki herkkiä penisilliinille, mutta alentunut herkkyys oksitetrasykliinille todettiin 22 %:ssa kantoja. Ripulia aiheuttavista kolibakteereista edellisten vuosien tapaan noin 40 % tutkituista kannoista todettiin moniresistenteiksi. Viidelle antibiootille resistenttejä kantoja esiintyi ensimmäisen kerran seurannan aikana ja niiden määrä oli 15 % tutkituista kannoista. Virallisia raja-arvoja ei ole asetettu *Brachyspira pilosicoli* -bakteerille, mutta 19 % (laskua edelliseen vuoteen verrattuna) ja 5 % kannoissa todettiin korkeita tylosiini- tai tiamuliiniresistenssiin viittaavia MIC-arvoja.

Siipikarjan *S. aureus* -kannat olivat kaikki edelleen täysherkkiä. Broilereiden kolibasilloositapauksista eristettyjen *E. coli* -kantojen resistenssissä ampisilliinille, tetrasykliinille ja trimetopriimi-sulfalle lisääntyi hieman. Reservilääkkeisiin luettaville fluorokinoloneille, 3. polven kefalosporiineille tai karbapeneemeille ei todettu resistenssiä.

Turkiseläinten erittäin pienen näytemäärän vuoksi niiden patogeenien resistenssitilanteesta vuonna 2020 ei voida tehdä johtopäätöksiä.

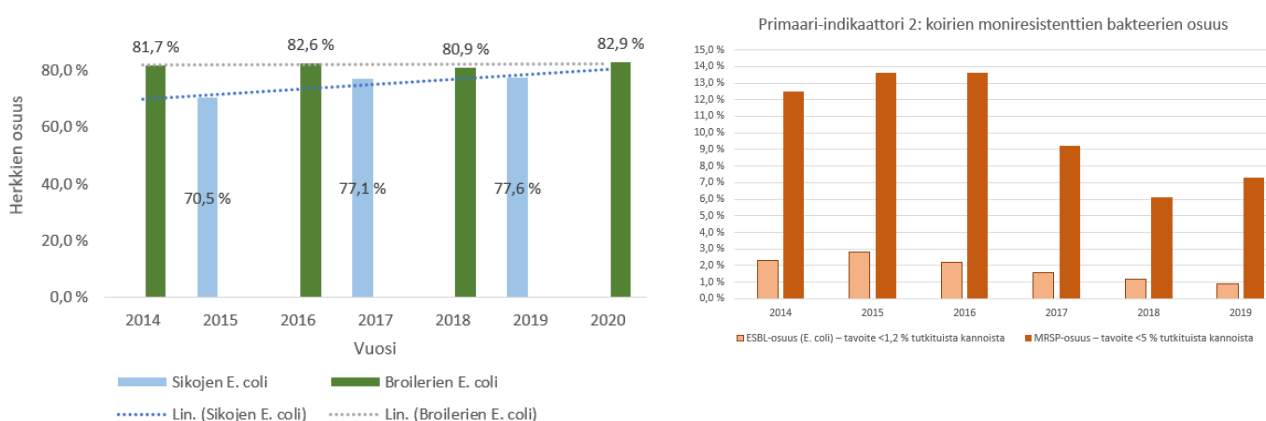
Seura- ja harraste-eläinten taudinaiheuttajien viimeisimmät resistenssitiedot ovat vuodelta 2019. Monelta osin seuraeläinten bakteerien resistenssikehityksen suunta oli suotuisa vuoden 2019 aikana, mutta joidenkin yksittäisten antibioottien kohdalla resistenssi lisääntyi vuodesta 2018. *Staphylococcus pseudintermedius* -bakteerin oksasilliiniresistenttien eli MRSP-kantojen osuus oli vuosina 2016–2018 laskusuunnassa, mutta osuus nousi vuonna 2019 hieman ollen 7,3 %. Koirien ESBL- ja AmpC-*E. coli* -kantojen osuudet laskivat (ESBL: 0,9 %, AmpC: 2,7 %) vuoteen 2018 verrattuna. Koirilta eristettyjen *Streptococcus canis* -bakteerien resistenssi lisääntyi jonkin verran erytromysiinille ja klindamysiinille, ja merkittävästi tetrasykliinille. Sen sijaan hevosilta eristettyjen *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* -kantojen trimetopriimi-sulfonamidiresistenssin lasku jatkui. Seuraeläinten

moniresistentit bakteerit olivat yleisiä, joten aktiivisia resistenssin vastustamistoimia tarvitaan edelleen.

Hevosten MRSA-tartuntoja ilmoitettiin aluehallintovirastoille yhdessä pitopaikassa (30 vuonna 2019).

3.3. Hallitun mikrobilääkekäytön tunnusluvut

Eläimistä eristettyjen mikrobien resistenssitilanteen seuraamiseksi on vuoden 2020 aikana luotu primaari- ja sekundaari-indikaattorit. Tuotantoeläimistä seurataan terveiden eläinten suoliston *Escherichia coli* herkkyystilannetta terveissä sioissa ja siipikarjassa. Nämä tutkimukset tehdään vuorovuosittain. Seuraeläimistä seurataan tautia aiheuttavien, moniresistenttien bakteerien osuutta tutkituista näytteistä. (kuva 3.3)



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

Sekundaari-indikaattoreita (si) on useita ja näistä viimeisimmät tiedot ovat vuodelta 2019:

- si1: mikrobilääkkeiden myyntiin perustuva käyttömäärä tuotantoeläinten biomassaan suhteutettuna (PCU) on pysynyt 19 mg/PCU:ssa vuodesta 2016 lähtien.
- si 2: ihmisille kriittisen tärkeiksi luokiteltujen mikrobilääkkeiden käyttömäärät eläimille (sisältää kaksi seurattavaa lääkeryhmää:
 - o fluorokinolonien käyttö tuotantoeläimille on vähentynyt vähitellen ja oli 0,07 mg/PCU vuonna 2019 (0,13 mg/PCU vuonna 2018)
 - o kolmannen polven kefalosporiinien käyttö kaikille eläinlajeille oli hyvin pientä (0,0005 mg/PCU vuonna 2019; 0,001 mg/PCU vuonna 2018)
- si3: seuraeläinten antibioottitablettien myynti (kg) väheni edelleen ja oli 986 kg vuonna 2019 (1029 kg vuonna 2018). Käyttömäärä on puolittunut vuodesta 2014.

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/antibioottiresistenssi>).

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

3.4 Tiedotus ja kansalaisvalistus resistenssin torjumiseksi

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman 2017–2021 toimenpiteisiin sisältyy kansalaisten valistusta mikrobilääkeresistenssistä. Tehostettuun kampanjointiin ei ollut resursseja, joten viestintää tehtiin osana normaalia toimintaa. Mikrobilääkekulutuksen ja resistenssin seurannan tulokset julkaistiin FINRES-Vet 2019 -raportissa ja siitä tehtiin yhteenveto infografiikkana. Eläinlääkäreille on viestitty Pikantti-ekstranetiin suljetulla KAPULA-sivustolla valvonnan ja laboratorion ajankohtaisista eläintauti- ja lääkitsemisasioista.

4. TUOTANTOTILOJEN VALVONTA

4.1. Tuotantotilat – muut kuin hevostallit

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

Tuotantotilojen otantatarkastuksia suunniteltiin tehtäväksi samoilta tiloilta kuin otannalla tehtäviä eläinsuojelutarkastuksia. Lisäksi tehtiin epäilyyn tai vierasainelöydöksiin liittyvät tarkastukset. Suurin osa epäilyvalvonnasta (44 tilaa; 36 tilaa vuonna 2019, 14 tilaa vuonna 2018 ja 16 tilaa vuonna 2017) tehtiin meijereiden omavalvonnassa todettujen antibioottijäämien vuoksi (taulukko 4.1). Kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa otetuissa näytteissä ei todettu yhtään lääkeaineen MRL-ajan ylittävää pitoisuutta vuonna 2020.

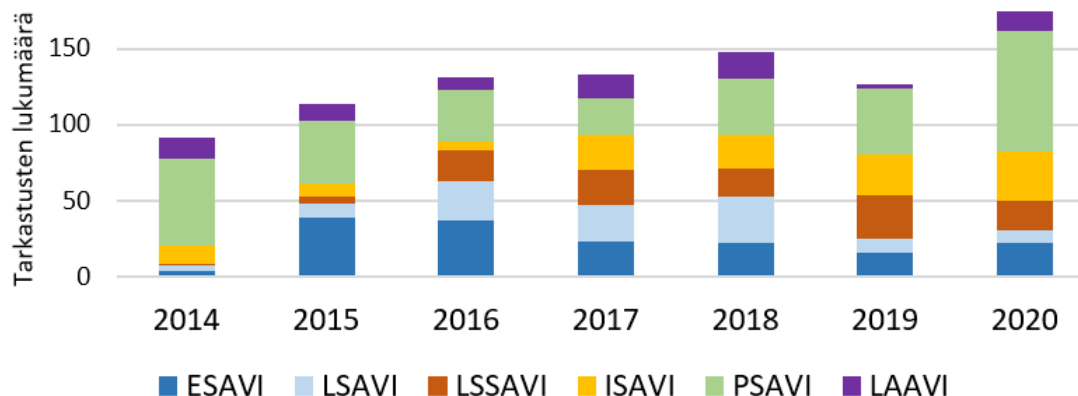
Taulukko 4.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa 2014-2020. Luvut eivät sisällä täydentävien ehtojen valvontaa eivätkä hevostallien tarkastuksia. Yhteenvetotiedot ovat Ruokavirastoon toimitettujen valvontapöytäkirjojen tiedoista. Tämän vuoksi lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin avien ilmoittamat.

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

Tarkastuksia tehtiin ennätysmäärä (Kuva 4.1). Nautatiloja valvottiin 133 (1,4 % tiloista). Lisäksi tarkastettiin 22 kalanviljelylaitosta (9,2 % Manner-Suomen kalanviljelylaitoksista, joilla on terveyslupa), 6 lammas- tai vuohitilaa, 5 sikalaa sekä 9 muuta tuotantotilaa. Otantatarkastuksien määrää nosti yhden avin ns. hiljaisten tilojen valvontaprojekti, jossa tehtiin myös 30 lääkitsemisvalvontaa. Epäilyyn perustuvia tarkastuksia tehtiin 57 (48 vuonna 2019, 19 vuonna 2018, 20 vuonna 2017 ja 21 vuonna 2016). Näissä yleisin syy oli antibioottijäämien toteaminen meijerissä (44). Lääkejäämälöydökset ovat edelleen harvinaisia.

Taulukko 4.2. Vuoden 2020 tuotantotilojen valvonta tarkastustyypeittäin. Epäilyyn perustavat tarkastukset sisältävät meijereiden tai teurastamoiden omavalvonnan lääkeainelöydösten perusteella tai vierasainevalvonnan perusteella tehdyt tarkastukset sekä Ruokaviraston pyynnöstä tai muusta epäilystä tehdyt tarkastukset.

	Otantatarkastuksia, kpl	Epäilyyn perustuvat tarkastukset, kpl	Valvonnat vuonna 2020 yhteensä
Esavi	16	6	22
Lsavi	6	2	8
Lssavi	11	9	20
Isavi	10	22	32
Psavi	63	17	80
Laavi	12	1	13
Yhteensä	118	57	175



Kuva 4.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa vuosina 2014–2020 eri aluehallintovirastoissa. Perusvalvonta ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia. Yhteenvetotiedot ovat Ruokavirastoon toimitettujen valvontapöytäkirjojen tiedoista. Tästä syystä lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin avien ilmoittamat.

Nautatilojen antibioottivahingot

Vuonna 2020 tarkastettiin 44 nautatilaa, jolla oli epäily antibioottivahingosta. Näillä tiloilla epäily heräsi meijerin omavalvonnassa havaitusta antibioottilöydöksestä. Näille tiloille tarkastus tehdään MMM:n asetuksen 1/EEO/2007 perusteella. Tiloilla selvitettiin antibioottilöydöksen syytä sekä tarvittaessa tarkastettiin tilan lääkekirjanpito ja lääkkeiden käyttö.

Antibioottivahingon syy ei selvinnyt 13 tapauksessa. Lypsyrobotin tai lypsyaseman teknistä vikaa epäiltiin syyksi 13 tapauksessa, väärä lehmä oli lääkitty 9 tapauksessa, muu toimintaan liittyvä syy löytyi 8 tapauksessa ja yhdessä reaktion syyksi epäiltiin pesuainetta. Osalla tiloista havaittiin puutteellista työntekijöiden ohjeistusta tai puutteita lääkittyjen eläinten tunnistamisessa. Lääkekäytössä tai -kirjanpidossa todettiin tarkastuskäynnillä puutteita 22 tilalla (50 %); lääkekäytön tarkastusta ei tehty 7 tilalla. Tiloista 14:llä (31 %) oli eläinlääkintähuoltolain 12 §:n mukainen sopimus terveydenhuoltoeläinlääkärin kanssa lääkkeiden luovutuksesta tulevien tarpeiden varalle.

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Puutteita havaittiin kaikista tarkastetuista tiloista 43 %:lla (52 %:lla v. 2019, 24:lla % v. 2018, 34 %:lla v. 2017). Pääasiassa havaittiin yksittäisiä puutteita lääkekirjanpidossa ja lääkkeiden säilytyksessä. Lääkekirjanpidon yleisimmät puutteet koskivat edelleen omistajan itse aloittamien lääkehoitojen kirjaamista. Käyttöaiheen, lääkityksen aloittajan tai lääkkeen varoajan kirjaukset puuttuivat joillakin tiloilla. Usealla tilalla oli vanhentuneita lääkkeitä. Yksittäisillä tiloilla havaittiin puutteita myös lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Havaittujen puutteiden korjaaminen ohjeistettiin tarkastuskäynneillä. Valvonnassa löytyi myös tiloja, joilla sekä lääkekirjanpito että lääkkeiden säilytys oli hoidettu erittäin hyvin.

Tuotantotilojen valvonnassa vakavia puutteita löytyi yhdeksältä epäilyn perusteella tarkastetulta tilalta (5 vuonna 2019). Seitsemältä tilalta puuttui lääkekirjanpito suurelta osin tai kokonaan ja kahdella antibioottivahinko oli toistunut vuoden aikana, koska tila oli luottanut liikaa robotin toimintaan tai työntekijöiden sitouttaminen oikeisiin toimintatapoihin ei ollut riittävää.

Kalanviljelylaitoksia tarkastettiin 22. Näistä 10 laitoksella (45 %) todettiin puutteita tarkastuksella. Pääosin puutteita todettiin lääkekirjanpidossa ja yleisimmät puutteet koskivat joko käyttöaiheen, varoajan tai lääkityn eläinryhmän tunnisteiden kirjaamista.

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. Lisäksi usea tila ei säilyttänyt eläinlääkäreiltä saatuja tositteita tilalla, lääkekirjanpidon yhteydessä.

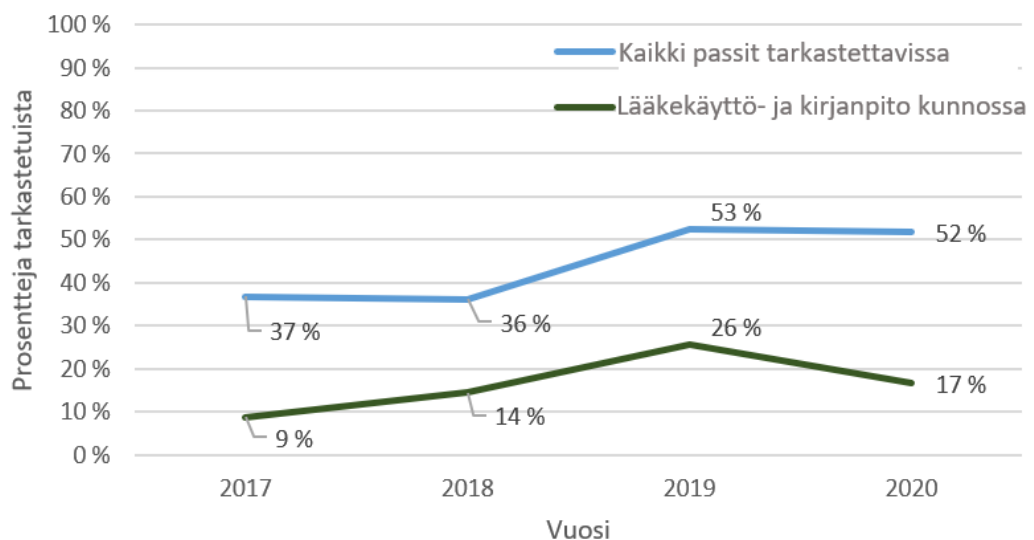
Silloin, kun lääkekirjanpidossa on suuria puutteita tai se puuttuu kokonaan tai lääkittyä eläintä ei merkitä, voi elintarviketurvallisuus vaarantua. Jos tilalla on käytössä olevien lääkkeiden seassa väärin säilytettyjä tai vanhentuneita lääkkeitä, saatetaan niitä myös vahingossa käyttää.

4.2 Aluehallintovirastojen hevostallien valvonta

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

Todetut puutteet ja niiden yleisyys

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



Kuva 4.2. Hevospassien saatavuus tarkastettavaksi sekä kunnossa olevat lääkekäytön ja kirjanpidon käytännöt. Vuodesta 2017 alkanut positiivinen kehitys pysähtyi vuonna 2020 sekä passien tarkastamisessa että lääkitsemissäädösten noudattamisessa.

Taulukko 4.2. Tallien lääkitsemisen tarkastuksien tuloksista 2017-2020. Luvut hevostallien lukumääriä.

Vuosi	Talleja tarkastettu	Kaikki passit tarkastettavissa	(%)	Suuri osa passeja puuttui	(%)	Tallin lääkityskäytännöt kunnossa	(%)	Puutteita lääkekirjanpidossa, lääkkeiden käytössä tai säilytyksessä	(%)
2017	57	21	37 %	10	18 %	5	9 %	49	86 %
2018	69	25	36 %	8	12 %	10	14 %	51	74 %
2019	78	41	53 %	9	12 %	20	26 %	52	67 %
2020	60	31	52 %	3	5 %	10	17 %	43	72 %

Elintarvikeeturvallisuuden kannalta merkittäviä puutteita todettiin 40 %:lla talleista (46 %:lla vuonna 2019; 2017 ja 2018 noin 50 %): lääkekirjanpidosta puuttui mm. tiedot varoajoista, passeista puuttui yksittäisiä teurastuskielto- tai 6 kuukauden varoaikamerkintöjä tai tiedetty, mille hevoselle tallilla oleva teurastuskieltovalmiste 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 2020 yhteensä 7 (12 %; 26 % vuonna 2019; 13 % vuonna 2018).

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 selvittettäviä 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 2020. Kokonaismäärä oli merkittävästi suurempi kuin aikaisempina

vuosina.

Taulukko 5.1. Eläinlääkäreiden valvonta vuonna 2020. Yhteenvetotiedot ovat Ruokavirastoon toimitettujen valvontadokumenttien tiedoista. Tämän vuoksi lukumäärät eivät ole kaikilta osin samoja kuin avien ilmoittamat.

	Hallinnollinen	Fyysinen	Yhteensä
Ruokavirasto	12		12
Esavi	9	4	13
Isavi	3	2	5
Laavi		1	1
Lsavi	5		5
Lssavi	14	2	16
Psavi	1	2	3
Yhteensä	44	11	55

Eläinlääkäreiden lääkitsemisen valvontaa tehtiin vuonna 2020 ennätyksellisen paljon. Hallinnollisten valvontojen ja fyysisten tarkastusten yhteenlaskettu määrä oli 55, joista avit tekivät kaikkiaan 43. Fyysisten tarkastusten määrä, 11 tarkastusta, oli samalla tasolla kuin aiempina vuosina (11 vuonna 2019, 12 vuonna 2018, 10 vuonna 2017; 13 vuonna 2016). Määrää on pidettävä erinomaisena, kun ottaa huomioon COVID-19 -epidemian vuoksi tarkastuksille asetetut rajoitteet. Avit tekivät hallinnollisia tarkastuksia yhteensä 32 ja Ruokavirasto 12. Vuonna 2019 avit tekivät 9 hallinnollista valvontaa eli määrän nousu on merkittävä. Kolmea eläinlääkärinä 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 eläinlääkärinä 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. Kahdella tarkastuksella todettiin potilaskortiston olevan puutteellinen. Yhden eläinlääkärin tarkastuksella ei todettu puutteita.

Avit tekivät kaikkiaan 32 kirjallista selvitystä. Hallinnollinen valvonta kohdistui muun muassa eläinlääkäreihin, joiden toiminnassa epäiltiin olevan puutteita tuotantotilan lääkekirjanpidon tarkastuksen perusteella. Tuotantotilan lääkekirjanpidon tarkastuksen yhdistäminen eläinlääkärin valvontaan on vakiintunut aluehallintovirastoissa. Hallinnollisilla valvonnoilla selvitettiin mm. varoikatietojen antamista tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä, lääkkeiden varalle luovutuksen edellyttämien terveydenhuoltokäyntien määrän toteutumista, lääkkeiden luovutuskäytäntöjä. Yhdessä tapauksessa eläinlääkäri oli määrännyt mehiläisille mikrobilääkettä ilman asianmukaista tutkimista ja asianmukaisia varoikatietoja. Kolmen eläinlääkärin hallinnollisessa valvonnassa ei todettu puutteita.

Ruokaviraston tekemien hallinnollisten tarkastusten syynä olivat puutteelliset lääkityksmerkinnät hevospassissa. Lisäksi Ruokavirasto pyysi selvitystä fluorokinolonien käytöstä kymmeneltä eniten lääketukukaupoista injektiona annettavia fluorokinoloneja hankkineelta eläinlääkäriltä.

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 luovutuksessa ja määräämisessä sekä varalle luovutuksen ehtojen täyttymisessä. Osa puutteista oli pieniä, mutta osassa puutteet olivat niin vakavia ja laajoja, että aluehallintovirasto siirsi asian Ruokaviraston käsiteltäväksi.

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. Annettu ohjaus ja tehty valvonta eivät ole olleet riittäviä varmistamaan lainsäädännön noudattamista. Lisääntynyt hallinnollisen valvonnan määrä mahdollistaa henkilökohtaisen ohjauksen eläinlääkäreille. Osa eläinlääkäreistä suhtautuu piittaamattomasti yksittäisiin säännöksiin, joiden he eivät katso olevan oleellisia oman toimintansa kannalta. Esimerkiksi huumausainekirjanpidossa esiintyvät puutteet voivat osin selittyä piittaamattomuudella ja sillä, että eläinlääkärit eivät näe kirjanpidon tärkeyttä. Osa eläinlääkäreistä jää viranomaisten antaman koulutuksen ja tiedotuksen ulkopuolelle. Viranomaisilla ei ole käytössään tehokasta tiedotusvälinettä, jolla tavoitettaisiin eläinlääkärit kattavasti. Viestintäkanavat ovat pirstoutuneet, eikä osaa ammattikunnasta tavoiteta lukuisten sidosryhmien tai sosiaalisen median kautta. Myöskään Ruokaviraston eläinlääkäreille perustama ulkoinen Kapula-työtila ei ainakaan toistaiseksi ole saavuttanut kovin laajaa käyttäjäkuntaa.

6. AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Lääkitsemisen valvontaa ei auditoitu vuoden 2020 aikana. Ruokaviraston tekemäksi suunniteltu yksi valvonnan arviointi- ja ohjauskäynti Aviin ei toteutunut COVID-19-tilanteen vuoksi.

7. ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

7.1. Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Ruokavirasto tiedotti yhteistyössä terveydenhuoltojärjestelmien kanssa lääkityslainsäädännöstä Sikava- ja Naseva-tiloille sekä näiden terveydenhuollosta vastaaville eläinlääkäreille. 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.

Eläinlääkäreiden lainsäädännön tuntemusta varmistettiin koulutuksella ja tiedotuksella. Vuonna 2019 avatun, vain eläinlääkäreille tarkoitetun ekstranetin Kapula-työtilan käyttäjämäärä kasvoi hitaasti. Kapulaan kootaan erityisesti eläinlääkäreille kohdistettua tietoa lääkkeistä ja lääkitsemisestä.

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

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 polisiin esitutkintaa havaittujen puutteiden takia.

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

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
Ohjeet toimijoille						
• päivitetty, kpl		2		1	1	1
• uudet, kpl			1	2		
Ohjeet viranomaisille						
• päivitetty, 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. Jokunen AVI totesi, että valvontaeläinlääkäri ovat riittämättömiä. Ainoa vertailukohde on toteutuneiden tuotantotilojen ja eläinlääkärien tarkastusten määrä. Tämä heijastuu AVI:n työmäärään. *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 kunnaneläinlääkärien panos on ollut merkittävä kalalaitosten ja hevostallien lääkekäytön ja lääkekirjanpidon valvonnassa.

Eläinlääkärien valvontamäärä nousi merkittävästi vuonna 2020. Koronaepidemian vuoksi fyysisten tarkastusten määrää jouduttiin rajoittamaan, mutta tästä huolimatta eläinlääkäreiden tarkastusmäärä pysyi aikaisempien vuosien tasolla. Hallinnollisten valvontojen lukumäärä kasvoi lähes kaikissa AVEissa. Erityisesti Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto panosti eläinlääkäreiden valvontaan ja teki merkittävän määrän hallinnollisia valvontoja. Samoin Lounais-Suomessa oli lisätty eläinlääkäreiden lääkitsemisen valvontaan resursseja osaksi vuotta.

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 toteuttaa nykyresurssein eikä kohdennettuja resursseja tähän ole saatu. Luotettavan resistenssitiedon tuottaminen ja resistenssitilanteen kehittymisen seuranta on erittäin tärkeää.

9. MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

Jää nähtäväksi, oliko vuoden 2020 lisäys *eläinlääkäreiden valvonnassa* poikkeus vai pysyvämpi ilmiö. Eläinlääkäreiden valvontaa kuitenkin tarvitaan, sillä eläinlääkäriin merkitys eläinten hallitulle lääkkeiden käytölle on suuri.

Eläinlääkäri vaikuttaa lääkityskäytännöillään sekä elintarviketurvallisuuteen että mikrobilääkeresistenssiin. Eläinlääkäreillä on suhteellisen laaja 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 huomioidaan myös lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen noudattaminen. Taulukkoon 9.1 on koottu viranomaisia koskevat toimenpiteet vuonna 2021.

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

EU:n eläinlääkeasetus (EU) 2019/6 julkaistiin tammikuussa 2019 ja sitä aletaan soveltaa tammikuussa 2022. Asetuksessa säädetään myös lääkkeiden käytöstä voimassa olevaa eläinlääkedirektiiviä huomattavasti laajemmin. Tämä edellyttää suuria muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön ja aiheuttaa lisääntyntä koulutuspanosta erityisesti eläinlääkäreiden säädösten osaamisen varmistamiseksi. Asetus edellyttää myös

mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisen käyttötiedon keräämistä ja tähän valmistaudutaan Ruokaviraston ELKE-tietojärjestelmähankkeella.

Eläinterveyssäännösten (EU) 2016/429 (Animal Health Law, AHL) soveltaminen alkaa 21.4.2021. Säännösten perusteella annettava komission täytäntöönpanoasetus (EU) SANTE/7004/2019 ”uusi hevospassiasetus”, korvaa nykyisen hevospassiasetuksen. Lisäksi EU:n eläinlääkeasetuksen perusteella annettavalla komission delegoidulla asetuksella (EU) 2021/577 säädetään hevospassiin tehtävistä lääkitsemis- ja teurastuskieltomerkinnoista tunnistusasiakirjassa. Tämän soveltaminen alkaa vasta 28.1.2022. Hevosten lääkitysopas tullaan päivittämään vuoden 2021 aikana.

Taulukko 9.1 Ruokavirastoa ja aluehallintovirastoja koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	2021
Eläinten lääkitsemistä ja lääkkeiden luovutusta koskevan lainsäädännön toimeenpano sekä valvontasuunnitelman toteuttaminen: • eläinlääkärien valvontaa lisätään	x