

Eläinten lääkin­nän valvonta 2011

Evira/1005/0411/2012

Eviran raportti
Hyväksymispäivä 30.5.2012

Eläinten terveys ja hyvinvointi -yksikkö

Hyväksyjä Riitta Maijala

Esittelijä Henriette Helin-Soilevaara, Saija Kalenius

Lisätietoja Henriette Helin-Soilevaara, Saija Kalenius

Sisällysluettelo

1 VALVONNAN SUUNNITELMALLISUUS JA SEN TOTEUTUMINEN	4
2 TOIMIJOIDEN LAINKUULIAISUUS JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS	7
2.1 Todettujen säännöstenvastaisuuksien yleisyys ja tyyppi	7
2.2 Todettujen säännöstenvastaisuuksien analyysi	7
2.2.1 Todettujen säännöstenvastaisuuksien esiintyminen	7
2.2.2 Todetuista säännöstenvastaisuuksista seuraavien riskien luonne	8
2.2.3 Todettujen säännöstenvastaisuuksien perimmäiset syyt	9
3 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE	9
4 KORJAAVAT TOIMENPITEET (TOIMET TEHOKKUUDEN VARMISTAMISEKSI)	9
4.1 Toimijoille annetut seuraamukset ja niiden korjaavien toimenpiteiden varmistaminen	9
4.2 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet	10
5 ARVIO YLEISESTÄ ONNISTUMISESTA	11

1 VALVONNAN SUUNNITELMALLISUUS JA SEN TOTEUTUMINEN

Aluehallintovirastot huolehtivat eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/97) ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta sekä lääkelaissa (395/1987) säädetyn eläinlääkärin lääkkeiden luovutusoikeuden valvonnasta toimialueellaan. Eviran ja aluehallintovirastojen välisissä vuotuisissa tulosneuvotteluissa sovitaan lisäksi otantaan perustuvista tuotantotilojen lääkkeiden käytön ja lääkekirjanpidon tarkastuksista sekä eläinlääkäreiden lääkkeiden käytön, luovuttamisen ja määräämisen sekä lääkekirjanpidon tarkastuksista erityisten EHO¹-hankkeiden yhteydessä.

Tuotantotilojen lääkekirjanpitojen tarkastuksen tekee joko läänineläinlääkäri itse tai hän voi määrätä eläinlääkärin tekemään sen. Eläinlääkäreihin kohdistuvat tarkastukset tekee läänineläinlääkäri aina itse.

Vuonna 2011 tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastukset kohdistettiin EHO-hankkeen mukaisesti lypsykarjatilaille. Aluehallintovirastot valitsivat tarkastettavat tuotantotilat oman kohdennuksensa perusteella. Läänineläinlääkärit tekivät pääosin nämä tarkastukset.

Eläinlääkäreiden lääkkeiden käytön, luovuttamisen ja määräämisen sekä lääkekirjanpidon tarkastuksia koskevan EHO-hankkeen tavoitteena oli, että aluehallintovirastot tarkastaisivat 3-4 % oman alueensa praktisoivista eläinlääkäreistä Eviran kohdennuksen mukaan. Kohdennusperusteena olivat runsaasti laajakirjoisia mikrobilääkkeitä lääketukkukaupoista tilanneet eläinlääkärit sekä turkiseläimiä hoitavat eläinlääkärit.

Eläinlääkäreiden ja tuotantotilojen lääkkeiden käyttöä ja lääkekirjanpitoa koskevia tarkastuksia tehdään myös epäilyn perusteella. Tarkastusten lisäksi aluehallintovirastot esimerkiksi pyytävät eläinlääkäreiltä kirjallisesti selvityksiä koskien lääkitsemislainsäädännön noudattamista.

Tilalla pidettävä kirjanpito tuotantoeläimille annetuista lääkityksistä oli vuonna 2011 toista kertaa osana eläinten hyvinvointiin liittyvää täydentävien ehtojen valvontaa.

Lisäksi aluehallintovirastot tekivät vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (1/EEO/2007, myöhemmin vierasainevalvonta-asetus) mukaisesti selvityksiä tiloilla, joiden eläimistä havaittiin kansallisessa vierasainevalvontaohjelmassa eläinlääkejäämiä tai kun tuotantolaitoksen (esim. meijeri tai teurastamo) omavalvonnassa havaittiin eläinlääkejäämiä raaka-aine-erissä. Selvityksen yhtenä osana on tuotantotilan pitämisen lääkekirjanpidon tarkastus.

Taulukossa 1 on esitetty valvontojen suunnitellut määrät vuonna 2011 sekä valvontojen toteuma.

¹ EHO = Eläinten terveys ja hyvinvointivalvontaohjelma

Taulukko 1. Aluehallintovirastojen kanssa sovitut ja toteutuneet tarkastusmäärät 2011 EHO -hankkeissa.

Tuotantotilat	Suunniteltu määrä	Toteutunut	Toteutuma %
Etelä-Suomen AVI	5	5	100 %
Lounais-Suomen AVI	15	15	100 %
Itä-Suomen AVI	10	10	100 %
Länsi- ja Sisä-Suomen AVI	15	15	100 %
Pohjois-Suomen AVI	30	27	90 %
Lapin AVI	15	15	100 %
Ahvenanmaan mh	-	-	
Yhteensä	76	73	96 %
Eläinlääkärit			
Etelä-Suomen AVI	7	7	100 %
Lounais-Suomen AVI	-	-	
Itä-Suomen AVI	6	6	100 %
Länsi- ja Sisä-Suomen AVI	Tietoa ei saatavilla	1	-
Pohjois-Suomen AVI	4	3	75 %
Lapin AVI	1	2	200 %
Ahvenanmaan mh	-	-	-
Yhteensä		19	

Taulukossa 1 esitellään tarkastuksien toteumat vuoden 2011 EHO-hankkeiden puitteissa. Aluehallintovirastoilta pyydetyistä tuotantotilojen tarkastuksista toteutui 73 kpl eli 96 % suunnitelluista tarkastuksista. Kaikki tarkastukset tehtiin pyydetyn kohdennuksen mukaisesti lypsykarjaloilla. Eläinlääkäreihin kohdistuneita tarkastuksia toteutui 19 kappaletta, mikä jää alle tavoitteena olleen tarkastusmäärän eli 3-4 % praktisoivista eläinlääkäreistä.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto oli kaikkiaan varannut resursseja eläinten lääkitsemisen valvontaan yhteensä 35 htp:tä. Näistä 20 htp:tä oli varattu Eviran riskiperusteisen otannan mukaisiin tarkastuksiin ja 10 htp:tä epäkohtailmoituksiin ja epäilyyn perustuviin tarkastuksiin. Tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastuksiin oli varattu 5 htp:tä. Tavoitteena oli tarkastaa otantaan perustuen kaikkiaan 8 eläinlääkäreitä, joista kuusi oli Eviran valitsemia ja kaksi ESAVIN valitsemia. ESAVI teki Eviran otannan mukaisesti viisi eläinlääkäreihin kohdistuvaa tarkastusta, joissa yhdessä tarkastettiin kaksi eläinlääkäreitä. ESAVI tarkasti oman kohdennuksensa perusteella kaksi eläinlääkäriasemaa. Yksi eläinlääkäreihin kohdistunut tarkastus tehtiin tuotantotilan lääkekirjanpidon tarkastuksen perusteella heränneen epäilyn vuoksi. ESAVI myös selvitti Eviran pyynnöstä yhden eläinlääkäriin lääkkeenmääräämiskäytäntöjä sekä tarkasti yhden eläinlääkäriin vastaanoton.

Lounais-Suomen aluehallintoviraston alueella suoritettiin 15 EHO-hankkeen mukaista tuotantotilan tarkastusta ja lisäksi kolme vierasainevalvonta-asetuksen mukaista tarkastusta. LSAVI ei osallistunut otantaan perustuvaan eläinlääkärien lääkekirjanpidon tarkastuksia koskevaan EHO-hankkeeseen. LSAVI teki kuitenkin yhden eläinlääkäriasemaan kohdistuneen tarkastuksen, jolla varmistettiin aikaisemmalla tarkastuksella todettujen puutteiden korjaaminen.

Itä-Suomen aluehallintovirasto suoritti EHO-hankkeen puitteissa kymmenen tuotantotilan tarkastusta. Vierasainevalvonta-asetuksen mukaisia selvityksiä tehtiin yksitoista kappaletta. Lisäksi yhden tuotantotilan lääkekirjanpito tarkastettiin epäilyn perusteella. ISAVI tarkasti tulossopimuksen mukaisesti kuusi Eviran valitsemaa eläinlääkäreitä. Lisäksi aluehallintovirasto tarkasti kolme eläinlääkäreitä epäilyyn perustuen.

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto varasi vuonna 2011 tuotantotilojen lääkkeiden käyttöä ja lääkekirjanpitoa koskeviin tarkastuksiin noin 30 htp:tä. Tarkastukset sovittiin suoritettaviksi pääsääntöisesti osana täydentävien ehtojen valvontaa. LSSAVI toteutti viisi vierasainevalvonta-asetuksen mukaista tarkastusta. LSSAVI varasi vuonna 2011 10 htp:tä eläinlääkäreihin kohdistuviin tarkastuksiin. Evira nimesi kaksi tarkastettavaa eläinlääkäreitä ja pyysi aluehallintovirastoa valitsemaan alueeltaan muut eläinlääkärit kohdennuksen mukaisesti. LSSAVIn alueella tehtiin yksi tarkastus, joka kohdistui kahteen eläinlääkäriin. Asetetut tavoitteet eivät toteutuneet resurssipulan vuoksi.

Pohjois-Suomen aluehallintovirasto osallistui vuonna 2011 tuotantotilojen lääkkeiden käytön ja lääkekirjanpidon EHO-hankkeeseen suorittamalla tarkastuksia EU-eläinsuojelutarkastusten yhteydessä. Näitä tarkastuksia tehtiin 27 kappaletta. PSAVI varasi eläinlääkäreihin kohdistuviin tarkastuksiin 6 htp:tä. Tarkoituksena oli tarkastaa neljä eläinlääkäreitä riskiperusteisen kohdennuksen mukaisesti. Aluehallintovirasto teki kolme tarkastusta, joista yksi kattoi kaksi eläinlääkäreitä ja vastaavasti kaksi vastaanottoa. Lisäksi PSAVI teki kolmelle eläinlääkärille selvityspyynnön kirjeitse ja antoi myös ohjausta näille kirjeitse. Aluehallintovirasto tarkasti myös yhden eläinlääkärin lääkekirjanpidon suunnitelman ulkopuolelta.

Lapin aluehallintovirasto osallistui vuonna 2011 tuotantotilojen tarkastuksiin tarkastamalla noin 3 % (15 kpl) alueen lypsykarjatiloihin. Lapin aluehallintoviraston valvontasuunnitelman mukaan läänineläinlääkäri tarkastaa 3-4 % praktisoivista eläinlääkäreistä alueellaan. LAVIn alueella tehtiin kaksi eläinlääkäreihin kohdistunutta tarkastusta. Suunniteltu tarkastusten määrä oli yksi tarkastus, joten toteutuneiden tarkastusten määrä kaksinkertaistui.

Eläinlääkäreiden valvontaa koskevan EHO-hankkeen kohdennusperusteena olivat runsaasti laajakirjoisia mikrobilääkkeitä lääketukkukaupoista hankkineet eläinlääkärit sekä turkiseläimiä hoitavat eläinlääkärit. Kuitenkaan yhtään turkiseläimiä hoitavaa eläinlääkäreitä ei tarkastettu, joten valvontasuunnitelma ei tältä osin toteutunut. Aluehallintovirastojen oma-aloitteinen eläinten lääkitsemiseen kohdistuva valvonta on pääasiassa reaktiivista ja perustuu kanteluihin tai esimerkiksi muilla tarkastuksilla todettuihin seikkoihin, jotka voivat viitata säännöstenvastaisuuksiin eläinlääkärin toiminnassa.

Eläinlääkäreihin kohdistuvia tarkastuksia on tehty viime vuosina melko vähän. Joko tulosneuvotteluissa ei ole sovittu tarkastuksista tai aluehallintovirasto ei ole tehnyt sovittuja tarkastuksia. Tiettyjen aluehallintovirastojen alueilla ei ole osallistuttu Eviran otantaan perustuvaan valvontaan muutamana viime vuonna tai sitten tarkastusmäärät ovat jääneet selvästi sovittua alhaisemmiksi. Esimerkiksi Lounais-Suomen aluehallintoviraston alueella on tehty otantaan perustuvia eläinlääkäreiden tarkastuksia viimeksi vuonna 2008. Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto on vuosina 2010 ja 2011 tehnyt selvästi sovittuja määriä vähemmän eläinlääkäreihin kohdistuneita tarkastuksia. Vuosina 2009-2011 ainoastaan Itä-Suomen ja Pohjois-Suomen aluehallintovirastoissa tehtiin sovittu määrä eläinlääkäreiden tarkastuksia.

2 TOIMIJOIDEN LAINKUULIAISUUS JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

2.1 Todettujen säännöstenvastaisuuksien yleisyys ja tyyppi

Tuotantotilojen lääkkeiden käytön ja lääkekirjanpidon tarkastukset tehtiin erityisen tarkastuspöytäkirjan (Evira 15504/1) mukaisesti. Tarkastuksilla käytiin läpi lääkityskirjanpito, tilalla olevat lääkkeet, lääkittyjen eläinten merkitseminen sekä lääkkeiden säilyttäminen. Lievissä epäkohdissa aluehallintovirasto antoi ohjausta sekä tarvittaessa määräajan, mihin mennessä säännöstenvastaiset käytännöt tuli korjata.

Eläinlääkäreiden lääkkeiden käytön, luovuttamisen ja määräämisen sekä lääkekirjanpidon tarkastuksia varten on myös oma tarkastuspöytäkirjapohja, jota käytetään tarkastuksilla. Tarkastuksella käydään läpi eläinlääkärin lääkkeiden käyttöä, luovutusta ja määräämistä koskevia asioita sekä eläinlääkärin lääkekirjanpito ja potilasasiakirjat. Todettaessa lieviä epäkohtia aluehallintovirasto antaa eläinlääkäreille ohjausta. Lieviä epäkohtia ovat esimerkiksi joltain osin puutteellinen lääkekirjanpito, epätäydelliset potilasasiakirjat tai vanhentuneet lääkevalmisteet varastossa. Puutteiden korjaaminen varmistetaan lievissä tapauksissa esimerkiksi pyytämällä korjatut asiakirjat aluehallintoviraston nähtäväksi tai vakavammassa tapauksissa tekemällä uusintatarkastus. Vakavimmat tapaukset, joihin tulee puuttua eläinlääkäreiden ammatinharjoittamisesta annetun lain nojalla (29/2000), aluehallintovirastot siirtävät Eviran käsiteltäviksi.

Taulukossa 2 on esitetty vuoden 2011 tarkastuksissa havaitut epäkohdat. Tuotantotilojen prosentiosuudet on laskettu aluehallintovirastojen Eviraan toimittamista tuotantotilojen lääkekirjanpidon ja lääkkeiden käytön tarkastuslomakkeista. Eläinlääkärien osalta prosentiosuudet on laskettu otantaan kuuluneista, eläinlääkäreihin kohdistuneista tarkastuksista, joita oli kaikkiaan 19 kappaletta. Vakavaksi puutteeksi on katsottu sellainen, jonka vuoksi asian käsittely on siirretty Eviralle eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain nojalla. Epäilyyn perustuvia tarkastuksia tehtiin lisäksi 5 eläinlääkärille.

Taulukko 2. Tarkastuksissa havaitut epäkohdat 2011 otannoissa ja epäilyyn perustuvissa tarkastuksissa.

	Ei epäkohtia	Epäkohtia	Vakavia puutteita
Tuotantotilat 94 kpl*	60 kpl (64 %)	34 kpl (36 %)	0 kpl (0 %)
Eläinlääkärit 19 kpl	5 kpl (26 %)	14 kpl (74 %)	-

*Eviraan toimitetut tarkastuspöytäkirjat

2.2 Todettujen säännöstenvastaisuuksien analyysi

Tarkastuksilla todetut säännöstenvastaisuudet olivat pääsääntöisesti lieviä. Säännöstenvastaisuudet olivat suurimmalta osin korjattavissa viranomaisen neuvonnalla ja lisäohjeistuksella. Toisaalta säännöstenvastaisuuksia esiintyi yleisesti, eläinlääkäreistä 74 %:lla ja tuotantotiloista 36 %:lla Tuotantotilojen lääkekirjanpidon tarkastuksissa havaittujen epäkohtien yleisyys vaihteli voimakkaasti. Niiden tilojen osuus, joissa epäkohtia havaittiin, vaihteli aluehallintovirastoittain välillä 0-80 %.

2.2.1 Todettujen säännöstenvastaisuuksien esiintyminen

Kaikissa Eviraan toimitetuissa tarkastuspöytäkirjoissa yhteensä (otanta sekä epäilyyn perustuvat tarkastukset) tuotantotiloilla puutteita havaittiin lääkekirjanpidossa yhteensä 34 tilalla (36 %). Havainnoista 26 koski eläinryhmän tunnistetietojen puutteita sekä lääkettä koskevien tietojen puutteellista merkitsemistä kirjanpitoon. Seitsemäntoista havaintoa koski lääkkeiden virheellistä säilytystä.

Eläinlääkäreiden lääkkeiden käytön ja lääkekirjanpidon tarkastuksissa kaikkiaan seitsemällä eläinlääkärillä todettiin huumausainelainsäädännön noudattamisessa puutteita. Huumausainekirjanpito oli puutteellinen tai huumausaineiden säilytys ei ollut asianmukaista. Yleisin syy puutteelliseen huumausainekirjanpitoon oli eläinlääkärin käyttämä ohjelmisto, jossa ei ole mahdollisuutta pitää lainsäädännön vaatimuksia vastaavaa huumausainekirjanpitoa. Neljä eläinlääkärää oli laiminlyönyt velvollisuutensa toimittaa aluehallintovirastolle terveydenhuoltosopimuksen ja –suunnitelman sekä säännölliset raportit tuotantotilalle varalle luovutetuista lääkkeistä. Neljä eläinlääkärää oli luovuttanut lääkkeitä tuotantotilalle säännöstenvastaisesti. Tarkastuksia kohdennettiin myös sellaisiin kolmannen polven kefalosporiineja hankkineisiin eläinlääkäreihin, jotka tiettävästi hoitavat pääsääntöisesti hevosia. Kaikki nämä eläinlääkärit olivat käyttäneet säännöstenvastaisesti naudoille ja sioille hyväksytyjä kolmannen polven kefalosporiineja hevosille. Myös eläinlääkärin pitämässä muita lääkkeitä kuin huumausaineita koskevassa kirjanpidossa todettiin puutteita kolmella tarkastuksella ja potilasasiakirjoissa puutteita yhdessä. Samoin kolmella tarkastuksella todettiin vanhentuneita lääkkeitä varastossa.

Täydentävien ehtojen otantaan perustuvissa tarkastuksissa havaittiin lääkekirjanpitoa koskevissa vaatimuksissa puutteita yhteensä yhdeksällä nautatilalla ja yhdellä lammastilalla. Lisäksi muista tarkastuksista tehdyissä täydentävien ehtojen laajennuksissa puutteita havaittiin kolmella nautatilalla ja neljällä sikatilalla. Rikkeet olivat yleisesti lieviä, kuten varoaikojen tai lääkkeen myyjän puuttuminen kirjanpidosta.

Eläinten lääkitsemiseen kohdistuvan valvonnan riskiperuste vaihtelee vuosittain. Tuotantotilojen tarkastukset kohdennetaan eri tuotantosuuntiin vuosittain. Myös eläinlääkäreiden otantaan perustuva valvonta kohdennetaan eri tavoin vuosittain. Lisäksi eläinlääkäreiden tarkastuksia tehdään vuosittain kohtuullisen vähän. Tästä syystä ei ole mahdollista vertailla säännöstenvastaisen toiminnan luonnetta eri vuosien välillä.

2.2.2 Todetuista säännöstenvastaisuuksista seuraavien riskien luonne

Tuotantotilojen tarkastuksissa esille tulleet puutteet voivat lisätä mahdollisuutta, että eläinlääkejäämiä joutuu elintarvikeketjuun, eläinten hyvinvointi heikkenee tai ympäristön kuormitus lisääntyy. Pääsääntöisesti tarkastuksissa havaittujen puutteiden laatu oli kuitenkin lievä ja tästä syystä käytännön riskit jäivät pieniksi.

Eläinlääkäreiden tarkastuksissa todetut puutteet lääkkeiden luovuttamisessa ja erityisesti liian vapaa mikrobilääkkeiden luovuttaminen tai niiden säännöstenvastainen käyttäminen lisäävät mikrobilääkeresistenssin kasvua ja ympäristöhaittoja sekä heikentävät elintarvikeeturvallisuutta. Välinpitämättömyys huumausaineisiin liittyvien säädösten noudattamisessa voi lisätä huumausaineisiin liittyvää rikollisuutta esimerkiksi eläinlääkärin vastaanotolle tehtyjen murtojen kautta, jolloin huumausaineita voi joutua asiattomien käsiin.

Eläinlääkäreiden lääkkeiden käytön, määräämisen ja luovuttamisen ja lääkekirjanpidon tarkastukset ovat myös osa eläinlääkärinammattin harjoittamisen valvontaa. Tarkastukset voivat kohdistua sekä tuotantoeläimiä että seuraeläimiä hoitaviin eläinlääkäreihin. Kaikkien eläinlääkäreiden tarkastukset palvelevat eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja välillisesti myös kansanterveyttä. Tuotantoeläimiä hoitavien eläinlääkäreiden tarkastuksilla varmistetaan lisäksi elintarvikeeturvallisuutta. Tuotantoeläinten lääkitsemisen osalta suurin merkitys on lääkkeiden luovutukseen liittyvillä säännöstenvastaisuuksilla sekä tietojen antamisella tuotantoeläinten lääkityksistä. Riittävien tietojen antaminen tuotantoeläinten lääkityksestä on tärkeää, sillä eläimen omistajan on ilmoitettava tiedot lääkityksestä osana ketjuinformaatiota teurastamoilla. Lisäksi omistajan on eläinlääkärin antamien tietojen perusteella kyettävä pitämään lääkekir-

janpitoa. Tuotantotilalla pidettävä kirjanpito onkin yhtenä täydentävien ehtojen valvonnan osana myös vuonna 2012.

Vaikka puutteet lääkekirjanpidossa tai potilaskortistossa eivät ole yksittäisinä rikkomuksina suuria, tällaiset rikkomukset toistuvina sekä yhdistyneenä lääkkeiden luovutuksen säännöstenvastaisuuteen voivat aiheuttaa merkittäviäkin elintarviketurvallisuusriskejä. Riskejä aiheuttaa erityisesti se, että lääkkeiden käyttö tällaisissa tapauksissa ei ole enää eläinlääkärin kontrollissa ja tuottajat lääkitsevät eläimiä omatoimisesti. Tällöin lääkkeämien riski elintarvikkeissa kasvaa. Lisäksi näissä tapauksissa eläinten terveys ja hyvinvointi ovat vaarassa, jos tuottaja käyttää sairauksia lääkittämään vääränlaisia lääkkeitä, yrittää korjata olosuhdeongelmia lääkkeillä tai pahimmillaan yrittää lääkkeillä hoitaa jotain vaarallista, helposti leviävää eläintautia. Terveystieteidenhuoltosuunnitelmaan tuleekin kirjata tarkasti toimintaohjeet eläimen omistajille ja haltijoille, kun he aloittavat lääkityksen eläimelle tai jos eläimen oireet poikkeavat tavannaisten tulehdussairauksien hoidosta. Terveystieteidenhuoltosopimuksen tehneen eläinlääkärin on myös varmistettava siitä, että eläinten omistaja tai haltija noudattaa näitä toimintaohjeita.

2.2.3 Todettujen säännöstenvastaisuuksien perimmäiset syyt

Tarkastuksissa esille tulleet puutteet olivat pääsääntöisesti lieviä ja johtuivat yleensä joko toimijoiden tai eläinlääkärien välinpitämättömyydestä noudattaen annettuja säästöksiä tarkasti sekä tietämättömyydestä. Joissain tapauksissa eläinlääkärit ovat laiminlyöneet tiettyjen lainsäädännön velvoitteiden noudattamisen vedoten esimerkiksi kiireisen praktiikkatyön suureen määrään. Erityisesti erilaiset raportit tai aluehallintovirastoille toimitettavat tiedot jäivät tekemättä tai lähettämättä. Kuntien eläinlääkäripalvelujen resursoinnissa tulisi huomioida myös eläinlääkärinammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 18 § mukainen täydennyskoulutusvelvollisuus, joka velvoittaa eläinlääkärin myös perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin sääntöihin ja määräyksiin.

3 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Vuonna 2011 tehtiin Eviran sisäinen auditointi eläinten lääkinnän valvontatulosten raportoinnista.

Mallitaulukko 3. Sektorilla suoritettavat sisäiset auditoinnit.

Auditoinnin kohteena ollut viranomainen	Auditoointien määrä	Auditoinnin teema(t)	Keskeiset havainnot
Evira	1	Eläinten lääkinnän valvontatulosten raportointi	Valvontatulosten raportointi toimii hyvin.
AVI			
ELY-keskus			
Kunta			
Valtuutettu tarkastaja			
jne			

4 KORJAAVAT TOIMENPITEET (TOIMET TEHOKKUUDEN VARMISTAMISEKSI)

4.1 Toimijoille annetut seuraamukset ja niiden korjaavien toimenpiteiden varmistaminen

Tuotantotilojen tarkastusten perusteella annettiin määräaikoja epäkohtien korjaamiseksi.

Täydentävien ehtojen valvontojen otantaan kuului 258 tilaa, joista yhdeksällä naudatilla ja yhdellä lammastilalla oli laiminlyöntejä lääkekirjanpidossa. Sikatiloilla laiminlyöntejä ei otannoissa ilmennyt.

Yhteensä täydentävien ehtojen tarkastuksissa raportoitiin seuraamuksia seuraavasti: Kahdella sikatilalla emakoiden loislääkityksiä ei oltu kirjattu lääkekirjanpitoon. Lääkekirjanpidon osalta sanktioehdotus oli molemmilla 1 %. Lisäksi yhdellä sikatilalla muut lääkekirjanpidon puutteet johtivat 1 % sanktioehdotukseen lääkekirjanpidon osalta. Yhdellä naudatilla ja yhdellä sikatilalla lääkekirjanpito puuttui kokonaan, ja näillä molemmilla sanktioehdotus oli 3 %. Lammastilalla lääkekirjanpidon puuttuminen oli kuitenkin katsottu vakaviksi (sanktio 5 %), ilmeisesti omistajan antamien selvitysten epä johdonmukaisuuden vuoksi. Lopuissa tapauksissa virheet olivat lieviä ja ne pystyttiin korjaamaan välittömästi.

Eläinlääkäreiden tarkastusten perusteella aluehallintovirastot antoivat ohjausta eläinlääkäreille, joiden lääkkeiden käytön ja lääkekirjanpidon tarkastuksissa havaittiin puutteellisuuksia. Yhdelläkään otantaan perustuvalla tarkastuskäynnillä ei todettu sellaisia puutteita, jotka olisivat edellyttäneet asian käsittelyn siirtämistä Eviralle ammatinharjoittamislain nojalla.

4.2 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet

Koska samat puutteet tulevat esille tarkastuksissa vuosittain, on tiedotukseen ja koulutukseen panostettava yhä enemmän. Eläinlääkäreitä koulutetaan vuosittaisella Lääkepäivällä hallittuun eläinlääkkeiden käyttöön. Lisäksi lääkeasioita käsitellään tarvittaessa AVI-EVIRA-neuvottelupäivillä. Eläinlääketieteen kandidaateille luennoidaan ao. lainsäädännöstä yliopiston järjestämällä kurseilla. Eviran Saparo-tiedotteeseen kirjoitetaan säännöllisesti lääkitsemiseen liittyvistä säädöksistä.

Pohjois-Suomen aluehallintovirasto on ottanut yhteyttä eläinlääkäriohjelmiston tuottajaan koskien ohjelmassa olevaa puutteellista huumausainekirjanpitoa. Evira selvittää, onko ohjelmiston tuottajan tarkoitus korjata ongelmaa. Tarvittaessa Evira tiedottaa ongelmasta Saparo-tiedotteessa.

Eläinten lääkitsemisen otantaan perustuvat tarkastukset sekä tuotantotilojen että eläinlääkäreiden osalta perustuvat vuosittain käytäviin tulosneuvotteluihin aluehallintovirastojen kanssa. Otantaan perustuvat tarkastukset ovat olleet Eläinten terveys- ja hyvinvointivalvontaohjelman mukaisia EHO-hankkeita, joihin AVIt ovat osallistuneet oman tarpeensa ja voimavarojensa mukaisesti. Tästä syystä lääkitsemisen valvonta ei ole koko maassa tasapuolista eikä yhdenmukaista.

Tuotantotilojen lääkekirjanpidon valvonnan osana täydentävien ehtojen valvontaa on todettu tuovan hyvän lisän eläinten lääkitsemisen valvontaan. Alueellisten valvontakäytäntöjen yhdenmukaistaminen muun muassa otantavalvontojen kattavuutta lisäämällä on yhä tavoitteena.

Mallitaulukko 4.2. Viranomaisille ja toimijoille annettu ohjeistus.

	2009	2010	2011
Ohjeet toimijoille			
- päivitytetyt, kpl			-
- uudet, kpl			-
Ohjeet viranomaisille			4
- päivitetyt, kpl			4
- uudet, kpl			-

5 ARVIO YLEISESTÄ ONNISTUMISESTA

Tuotantotilojen lääkkeiden käytön ja lääkekirjanpidon tarkastusten määrä kasvoi selvästi edellisiin vuosiin verrattuna. Vuonna 2009 tarkastuksia suoritettiin 15 kpl (toteuma 68-79%) ja 2010 17 kpl (toteuma 89%). Vuonna 2011 aluehallintovirastot suunnittelivat tuotantotilojen lääkkeiden käytön ja lääkekirjanpidon tarkastuksia tehtäväksi 76 kpl. Näistä tarkastuksista tehtiin 73 kpl eli noin 96 %. Tavoite toteutui siis hyvin. Lisäksi tällä kertaa tarkastusten alueellinen jakauma oli edellisvuosia kattavampi, kun tarkastuksia suoritettiin kaikkien aluehallintovirastojen alueella Ahvenanmaan maakuntaa lukuun ottamatta. Tuotantotilojen tarkastuksissa todettiin lieviä puutteita 36 % tiloista ja tarkastajat antoivat ohjausta niiden korjaamiseksi.

Eläinlääkäreihin kohdistuvaa valvontaa ei voida pitää täysin onnistuneena, sillä kaikkien aluehallintovirastojen alueilla ei tehty otantaan perustuvia tarkastuksia. Tämä epätasaisuus heikentää valvonnan tasapuolisuutta ja lisäksi tietyillä alueilla työskentelevät eläinlääkärit jäävät kokonaan otantaan perustuvan valvonnan ulkopuolelle. Tämä lisää piittaamattomuutta lainsäädännön noudattamisessa.

Eläinlääkäreiden lääkkeiden käytön, luovuttamisen ja määräämisen valvonta on tärkeää, sillä yksi eläinlääkäri hoitaa eläimiä usealla tilalla. Toisaalta tuotantotilojen tarkastukset ovat tarpeen lääkkeiden käytön kokonaiskuvan selvittämisessä. Kuitenkin nykyinen, tarkastuksiin perustuva valvonta on raskasta ja runsaasti resursseja vaativaa ja sillä pystytään valvomaan vain murto-osaa praktisoivista eläinlääkäreistä. Tulvaisuudessa olisikin pohdittava muita keinoja valvonnalle. Esimerkiksi valvontojen yhdistäminen ja muiden valvontojen laajennus koskemaan myös lääkkeiden käytön tarkastuksia tuotantotilojen kohdalla on varteenotettava kehityksen suunta. Tuotantotilojen lääkekirjanpidon valvonta osana täydentävien ehtojen valvontaa on hyvä esimerkki tästä. Tilojen lääkekirjanpidon ja lääkkeiden käytön tarkastusten yhdistäminen EU-eläinsuojelutarkastuksiin vuonna 2011 näytti lisäävän tehtyjen tarkastusten määrää. Näillä tarkastuksilla löytyi myös epäkohtia, joten yhdistäminen ei näytä ainakaan laskeneen tarkastusten tasoa.

Riittävä valvonnan taso ja kattavuus myös eläinlääkäreiden osalta on varmistettava. Tarkastusten lisäksi voitaisiin aikaisempaa useammin esimerkiksi käyttää kirjallisia selvityspyyntöjä. Eläinten lääkitsemistä koskevaa lainsäädäntöä ollaan uudistamassa. Uuden lainsäädännön astuttua voimaan myös sitä koskeva valvonta on pohdittava kokonaan uudelleen ja pyrittävä ajanmukaistamaan sitä.

6 MUUTOKSET VASUUN

Vuonna 2013 ei tulla lainkaan asettamaan EHO-hankkeita. Näin ollen eläinten lääkitsemisen Eviran otantaan perustuvaa valvontaa ei tällöin tulla tekemään lainkaan. Tämä lisää aluehallintovirastojen oma-aloitteisen valvonnan merkitystä ja samalla myös vaarantaa entisestäänkin valvonnan tasapuolisuutta ja yhdenmukaisuutta. Monivuotisen valvontasuunnitelman avulla on pyrittävä varmistamaan riittävä eläinten lääkitsemiseen liittyvä valvonta.

Lisäksi eläinten lääkitsemisestä annetulle laille (617/97) ollaan tekemässä kokonaisuudistusta. Lain on tarkoitus astua voimaan vuonna 2013. Lain toimeenpanoon liittyvät tehtävät on myös huomioitava monivuotista valvontasuunnitelmaa päivitettäessä.