

Eläinten lääkitsemisen valvonta 2015

Dnro 2545/0411/2016



Eviran raportti
Hyväksymispäivä 23.5.2016

Eläinten terveys ja hyvinvointi -yksikkö

Hyväksyjä Terhi Laaksonen

Esittelijä Liisa Kaartinen, Henriette Helin-Soilevaara

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

Sisällysluettelo

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

1 ARVIO VALVONNAN VAIKUTTAVUUDEN TOTEUTUMISESTA

Eläinten lääkitsemisen valvonta koostuu tuotantotilojen ja eläinlääkäreiden valvonnasta. Tuotantotiloilla tehdään tarkastuksia, joilla selvitetään tilan tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä pidetyn kirjanpidon lisäksi eläinten merkitseminen lääkityksen ja lääkkeen varoajan aikana sekä selvitetään tilalla olevat lääkkeet, säilytys ja niiden oikean hävittämisen ohjeistus. Eläinlääkäreiden tarkastuksilla selvitetään laajasti lääkkeisiin liittyviä asioita. Tarkastettavia asioita ovat muun muassa lääkkeiden hankkiminen sekä niiden luovutus ja määrääminen eläinten omistajille tai haltijoille. Myös eläinlääkärin pitämä lääkekirjanpito sekä potilaskortisto tarkastetaan. Eläinlääkäreille tehdään lisäksi kirjallisia selvityspyynnöitä yksittäisistä asioista.

Valvonnan tavoitteena on varmistaa lääkkeiden lainsäädännön mukainen hallittu käyttö. Lääkkeiden käyttö eläimille ei saa aiheuttaa vaaraa ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi tuotantoeläimille saa käyttää ainoastaan lääkkeitä, joiden jäämille on asetettu turvallinen jäämien enimmäismäärä. Tuotantoeläimille hyväksytyjen lääkkeiden varoajoja on noudatettava, jotta elintarvikkeissa ei esiintyisi lääkejäämiä. Mikrobilääkkeiden käytön seurauksena bakteerien mikrobilääkeresistenssi voi lisääntyä, jolloin tavallisesti käytetyt mikrobilääkkeet eivät enää tehoa bakteerien aiheuttamiin sairauksiin, ja voidaan joutua ottamaan käyttöön laajakirjoisempia mikrobilääkkeitä. Kustannukset lisääntyvät eläinten pitkittyneen ja usein kalliimman hoidon vuoksi tai kuolleisuus jopa kasvaa, kun tehokasta hoitoa ei enää ole saatavilla. Resistentit bakteerit tai bakteerien resistenssitekijät voivat myös siirtyä ihmisten ja eläinten välillä.

Tuotantotilojen tarkastuksista oli sovittu aluehallintovirastojen (AVIt) tulossopimusneuvotteluissa tarkastusten tekemisestä samoilta tiloilta, joille tehdään otannalla eläinsuojelutarkastukset. Erityisesti toivottiin sikatilojen valvontaa, koska niitä ei ole viime vuosina valvottu juuri lainkaan. Lisäksi AVIt olivat asettaneet tavoitteekseen reagoinnin havaittuihin lääkejäämiin ja väärinkäytöksiin. Perusvalvonnassa tuotantotilojen tarkastukset keskittyivät edellisvuosien tapaan nautatiloille alueen tuotantorakenteesta riippumatta, mutta tänä vuonna saatiin valvonnalla katettua jonkin verran myös muiden tuotantosuuntien tiloja. Tarkastettujen nauta- ja sikatilojen osuus kaikista tiloista oli noin yksi prosentti, mikä jää huomattavasti Eviran toivottavana pitämän noin 3 % osuuden alle. Lisäksi tarkastettiin 9 lammastilaa (0,2 % lammastiloista) ja kaksi muuta tilaa. Neljä AVIa teki otantatarkastuksia. Kaikki AVIt tekivät selvityksiä silloin, kun meijerin omavalvonnassa tai vierasai-nevalvonnassa todettiin lääkejäämiä. Osana selvitystä tehtiin tuotantotilojen tarkastuksia. Edellisten vuosien huomattava alueellinen epätasapaino tuotantotilojen valvonnassa jatkui tänäkin vuonna. Valvontamäärät kasvoivat jonkin verran edellisvuoteen verrattuna, mutta edelleen valvontaa voi pitää tilamääriin suhteutettuna riittävänä vain Lapin, Pohjois- ja Etelä-Suomen AVIen alueilla. Perusvalvonnan lisäksi tehtiin maataloustukia saaville tiloille 192 lääkekirjanpidon tarkastusta täydentävien ehtojen otantatarkastuksissa.

Eläinlääkäreiden valvonnan kattavuus säilyi lähes entisellä tasolla tarkastusten osalta. Niitä tehtiin koko maassa 16 kpl. Tarkastuksia tehtiin sekä otantaan että epäilyyn perustuen. Tarkastukset eivät kuitenkaan jakautuneet tasaisesti koko maan alueelle, sillä yli puolet (10 kpl) tarkastuksista kohdistui Etelä-Suomen aluehallintoviraston alueella työskenteleviin eläinlääkäreihin. Eläinlääkäreitä valvottiin myös kirjallisilla selvityspyynnöillä. Pohjois-Suomen aluehallintovirasto selvitti varalle luovutuksen ehtojen täyttymistä terveydenhuoltoon kuuluvilla tiloilla, ja Evira selvitti eläinlääkäreiden PKV-lääkkeiden ja huumausaineiden hankintaa, käyttöä ja luovutusta.

Kaikissa tarkastuksissa todettiin puutteita. Yhden eläinlääkärin osalta asia siirrettiin Eviran käsiteltäväksi eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) nojalla. Kuusi tarkastuksista oli uusintatarkastuksia, joilla varmistettiin aikaisemmin annetun ohjauksen noudattaminen. Myös näillä todettiin yhä puutteita. Osassa suurin osa tai jopa kaikki aiemmin todetuista puutteista oli jäänyt korjaamatta. Tämän perusteella valvonnan vaikuttavuus on heikkoa, eikä valvonta tai annetut seuraamukset ole riittäviä varmistamaan eläinlääkäreiden lainsäädännön noudattamista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea seuraa eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden myyntiä lääketukkaupoista vuosittain. Mikrobilääkkeiden kokonaisyhteensä eläimille lisääntyi kaksi

prosenttia vuonna 2014 verrattuna edelliseen vuoteen. Prosentuaalinen lisäys oli sama kuin vuonna 2013. Ihmisten lääkinnässä kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden (fluorokinolonit, kolmannen polven kefalosporiinit ja makrolidit) osuus kilomääräisestä kokonaisu-myynnistä oli 4,7 %.

2 VALVONTASUUNNITELMAN TOTEUTUMINEN

Eviran ja AVlen kesken tehdyn tulossopimuksen 2015 mukaisesti valvonnan painopisteenä on eläinten lääkitsemislain toimeenpano.

Tuotantotilojen valvonnasta sovittiin tulossopimusneuvotteluissa, että tarkastuksia tehdään samoilta tiloilta kuin otannalla tehtäviä eläinsuojelutarkastuksia. Valvonnan kohteena olivat erityisesti sikatilat. Otantavalvonnalle oli asettanut tavoitteen kolme AVIa (yhteensä 94 tarkastusta) ja kaikki AVIt olivat sitoutuneet tekemään epäilyyn ja vierasainelöydöksiin liittyvät tarkastukset.

Tarkastuksia tehtiin hieman aiempia vuosia enemmän (yhteensä 114, taulukko 2.1). Eniten tarkastettiin maidontuotantotiloja (69). Lisäksi tarkastettiin 24 lihanautatilaa, 10 sikalaa, 9 lampolaa ja kaksi muuta tuotantotilaa. Otantatarkastuksia teki neljä AVIa (2 vuonna 2014 ja 3 vuonna 2013). Otantatarkastusten yhteismäärä nousi 1,5-kertaiseksi edellisvuoteen verrattuna ja oli 97 % asetusta tavoitteesta.

Epäilyyn perustuvia tarkastuksia tehtiin 22 ja näissä yleisin syy oli antibioottijäämien toteaminen meijerissä (31 vuonna 2014 ja 23 vuonna 2013). Lääkejäämälöydökset ovat edelleen harvinaisia.

Taulukko 2.1. Tuotantotilojen lääkekirjanpidontarkastukset perusvalvonnassa* 2015. Vertailuna vuoden 2014 perusvalvonnan tarkastusten kokonaismäärä.

	Tarkastustyyppi			Tarkastuksia yhteensä (2014)
	Otanta-tarkastuksia, kpl	Epäilyyn perustuvat tarkastukset, kpl**	Tarkastuksia yhteensä (2015)	
ESAVI	36	3	39	4
LSAVI	8	1	9	3
LSSAVI	0	5	5	1
ISAVI	0	8	8	12
PSAVI	38	4	42	58
LAVI	10	1	11	13
Yht	92	22	114	91

* Ei sisällä täydentävien ehtojen tarkastuksia

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

Eläinlääkäreiden valvonnan osalta Evira ei tehnyt riskiperusteista otantaa vuonna 2015. AVlen valvontasuunnitelmat eivät ole yhdenmukaisia keskenään, eikä kaikissa ole ilmoitettu varattuja resursseja tai suunniteltuja tarkastusmääriä. Tämän vuoksi taulukkoon 2.2 on koottu ainoastaan tehtyjen tarkastusten lukumäärä vuonna 2015. Yhdellä tarkastuksella voidaan tarkastaa useamman eläinlääkärin toiminta, joten valvottujen eläinlääkäreiden määrä on suurempi kuin tarkastusten määrä. Tarkastusten lisäksi tehtiin kirjallisia selvityspyynnöitä, jotka ovat taulukossa omana kohtanaan.

AVlen tekemän valvonnan lisäksi Evira valvoi vuonna 2015 eläinlääkäreiden huumausaineiden ja PKV-lääkkeiden hankkimista ja luovuttamista lähettämällä selvityspyynnön 24 eläinlääkärille, jotka olivat hankkineet suuria määriä mainittuja lääkkeitä lääketukkukaupoista.

Taulukko 2.2. Eläinlääkäreiden tarkastukset vuonna 2015.

	Evira	ESAVI	LSAVI	LSSAVI	ISAVI	PSAVI	LAVI	yht.
Tehdyt tarkastukset		10	0	3	0	2	1	16
Kirjalliset selvityspyynnöt	24					36*		60

* 36 suunnitelman ulkopuolista, hallinnollista tarkastusta, joista 34 TH-lääkityssuunnitelmien tarkastuksia ja 2 muuta selvitystä.

Tarkastusten määrä vastasi edeltävien vuosien tarkastusmääriä (16 vuonna 2014, 20 vuonna 2013; 14 vuonna 2012; 19 vuonna 2011). Myös aikaisempina vuosina tarkastukset ovat jakautuneet epätasaisesti eri AVIen välillä.

Laillistettuja eläinlääkäreitä on Suomessa noin 2470. Osa ei toimi pääasiallisesti Suomessa tai tee lainkaan käytännön eläinlääkintätöitä. Eviran tilastojen mukaan kunnaneläinlääkäreinä toimii 431, yksityisen palveluksessa 237 ja yksityisenä ammatinharjoittajana 313 eläinlääkäreitä. 879 eläinlääkäreitä ei ole ilmoittanut toimitietojaan Eviraan. Käytettävissä olevien tietojen perusteella praktisoivien eläinlääkäreiden lukumäärä sijoittuu 980 ja 1860 välille. Eläinlääkäreiden tarkastuksia tehtiin kaikkiaan 16 eli 0,9 – 1,6 % praktisoivista eläinlääkäreistä tarkastettiin. Yhdessä kirjallisten selvityspyyntöjen kanssa valvontaprosentti on välillä 4 - 7,7 %.

3 TOIMINNAN JA TUOTTEIDEN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

3.1 Todetut puutteet ja niiden yleisyys

Tuotantotilojen lääkekirjanpidot ja eläinten merkitseminen lääkitsemisen ja varoajan aikana ovat tiloilla pääosin kunnossa. Kaikista tarkastetuista tiloista noin kolmasosalla (20 % vuonna 2014 ja 38 % vuonna 2013) havaittiin pääasiassa yksittäisiä puutteita lääkekirjanpidossa ja lääkkeiden säilytyksessä. Lääkekirjanpidon yleisimmät puutteet koskivat edelleen omistajan itse aloittamien lääkehoitojen kirjaamista. Käyttöaiheen kirjaukset puuttuivat joillakin tiloilla. Vanhentuneiden lääkkeiden hävittämisestä annettiin joillekin tiloille ohjeistusta. Täydentävien ehtojen tarkastuksilla lääkityskirjanpidon laiminlyöntejä havaittiin yhteensä kuudella (6 vuonna 2014, 4 vuonna 2013) tilalla. Täydentävien ehtojen valvonnassa havainnot olivat pääosin samanlaisia vähäisinä tai kohtalaisina pidettäviä puutteita kuin perusvalvonnassa.

Eläinlääkäreiden vähäisen tarkastusmäärän sekä tarkastusten epätasaisen jakautumisen vuoksi ei aluekohtaista vertailua ole mahdollista tehdä. Kaikissa tarkastuksissa todettiin puutteita ja samalla tarkastuksella todetaan yleensä useita puutteita. Samat puutteet toistuvat eri aluehallintovirastojen alueilla. Tarkastuksista kuusi oli uusintatarkastuksia, jotka aluehallintovirasto teki varmistaakseen, että aiemmin todetut puutteet on korjattu. Myös näissä todettiin yhä puutteita.

Taulukko 3.1. Eläinlääkäreiden tarkastuksissa havaittujen epäkohtien määrä ja tyyppi.

	kpl	%
Potilaskortisto puuttuu tai on puutteellinen	8	50
Vanhentuneiden lääkkeiden säilytys tai hävitys	5	31
Lääkekirjanpito puutteellinen	5	31
Lääkkeitä hankittu myös muuta kuin eläinlääkintää varten	4	25
Huumausaineiden säilytys puutteellinen	4	25
Lääkkeiden hinnoittelu tai hintatietojen antaminen	3	18
Tietojen antaminen lääkityksestä puutteellinen	3	18
Terveystuotosuunnitelmia ei ole päivitetty/Varalleluovutuksen ehtoja ei ole noudatettu	2	12,5
Lainsäädännön vastainen lääkkeiden luovutus	2	12,5
Huumausainekirjanpito puuttuu tai on puutteellinen	2	12,5
Kriittisten tärkeiden mikrobilääkkeiden käyttö lainsäädännön vastaisesti	2	12,5
Lääkevalintaan liittyvät epäkohdat	1	6
Lääkkeiden laitton maahantuonti ja niiden käyttö	1	6

Eniten puutteita todettiin potilaskortistossa, joka joko puuttui kokonaan tai oli osin puutteellinen puolella tarkastetuista eläinlääkäreistä. Neljä eläinlääkäriä oli hankkinut lääkkeitä muuta kuin eläinlääkintää varten, vaikka eläinlääkäreiden lääkkeiden hankintaoikeus rajoittuu ainoastaan eläinlääkinnällisiin käyttötarkoituksiin. Huumausaineiden säilytyksessä ja huumausainekirjanpidossa todettiin entiseen tapaan jonkin verran puutteita. Yhdessä tapauksessa eläinlääkäri oli tuonut laittomasti lääkkeitä maahan ja käyttänyt niitä eläimille. Eviran tekemissä kirjallisissa selvityspyynnöissä tuli ilmi, että 8 eläinlääkäriä oli hankkinut PKV-lääkkeitä omaan käyttöön. Projekti on vielä kesken ja sen tulokset raportoidaan ensi vuonna.

3.2 Puutteiden analyysi

Edellisten vuosien tapaan *tuotantotilojen* laiminlyönnot koskivat yleisimmin lääkekirjanpitoa. Puutteita oli joidenkin lääkeryhmien kirjaamisessa, kirjanpidon säilytyksessä ja kaikkien lainsäädännössä vaadittujen tietojen sisällyttämisessä kirjanpitoon. Osaa puutteista selittää loppuvuodesta 2014 voimaan tulleen lainsäädännön uudet kirjausvaatimukset, joista tieto ei ollut vielä tavoittanut kaikkia toimijoita. Lääkejäämien vuoksi tehdyissä tarkastuksissa havaittiin joitakin puutteita myös lääkittyjen eläinten merkitsemisessä. Yksittäisissä tapauksissa lääkkeitä oli säilytetty väärin. Joillakin lammastiloilla loishäätövalmisteita ei tunnustettu eläinlääkkeiksi. Laiminlyöntien korjaamiseksi annettiin neuvontaa ja useimmiten epäkohdat olivat tyypiltään sellaisia, että niiden korjaamiseksi voitiin ryhtyä toimenpiteisiin välittömästi.

Eläinlääkäreiden tarkastuksilla käydään läpi kattavasti lääkkeiden käyttöön, luovutukseen sekä määräämiseen liittyvän lainsäädännön noudattaminen sekä potilasasiakirjat. Puutteita todetaan usein ja ne ovat keskenään hyvin erilaisia. Tietyt puutteet kuitenkin toistuvat vuosi toisensa jälkeen. Puutteet potilaskortistossa ovat yllättäviä, sillä suurin osa eläinlääkäreistä on jo siirtynyt sähköisten potilasohjelmien käyttöön sekä lisäksi sen vuoksi, että potilaskortistoa koskeva lainsäädäntö ei ole muuttunut yli 15 vuoteen. Suuri osa puutteista ja lainsäädännön vastaisesta toiminnasta liittyi lääkkeiden luovutukseen ja lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen täyttymiseen. Huumausaineiden säilytyksessä sekä huumausainekirjanpidossa todetaan puutteita vuosittain, vaikka lainsäädäntö on pysynyt tältä osin muuttumattomana jo pitkään. Lääkekirjanpidoista löytyy aina huomautettavaa, sillä eläinlääkärit joutuvat pitämään useita erilaisia kirjanpitoja. Huolestuttavaa on, että yhdessä tapauksessa eläinlääkäri oli tuonut laittomasti maahan eläinlääkkeitä toisesta jäsenmaasta ja että annetusta ohjauksesta huolimatta hän oli jatkanut lainsäädännön vastaista toimintaa. Asia on siirretty Eviran käsiteltäväksi.

Huolimatta alhaisista tarkastusmääristä eläinlääkäreiden tarkastuksilla todetaan vuosittain paljon puutteita. Tämän perusteella annettu ohjaus ja tehty valvonta eivät ole riittäviä varmistamaan lainsäädännön noudattamista.

4 AUDITOINNIT JA MUU SAATU PALAUTE

Auditointeja ei ole tehty.

5 ENNALTAEHKÄISEVÄT JA KORJAAVAT TOIMENPITEET

5.1 Toimijoiden säädösten tuntemuksen varmistaminen

Evira tiedotti tuottajia uudistuneista tuotantoeläinten kirjanpitovaatimuksista nauta-, sika- sekä lammas- ja vuohitiloille lähtevien rekisterikirjeiden mukana. Terveystuotojärjestelmien kanssa jatkettiin yhteistyötä varalle luovuttamiseen liittyvien säännösten muutoksista tiedottamisesta Sika-va- ja Naseva-tiloille. Lisäksi isojen sikaloiden pitäjille ja terveystuotoeläinlääkäreille järjestettiin koulutustilaisuus yhdessä ETT:n ja yliopiston Saaren klinikoiden kanssa. Koulutusta annettiin myös muille toimijoille kuten lomittajille.

Eläinlääkäreiden lainsäädännön tuntemusta varmistetaan koulutuksella ja tiedotuksella sekä sosiaalisessa mediassa. Marras-joulukuussa 2014 järjestettyjen koulutuksien lisäksi Evira koulutti eläinlääkäreitä uudistuvasta lääkitsemislainsäädännöstä vielä kerran tammikuussa 2015. Evira luennoi eläinlääketieteellisen tiedekunnan viidennen ja kuudennen vuosikurssin opiskelijoille eläinten lääkitsemistä koskevasta lainsäädännöstä. Evira myös järjesti eläinlääkäreille tarkoitetun koulutuspäivän, Ajankohtaista eläinten terveydestä ja lääkitsemisestä, jossa käsitellään ajankohtaisia eläinten lääkitsemiseen liittyviä asioita sekä lainsäädäntöä. Lainsäädännöstä sekä sen muutoksista tiedotetaan myös Eviran sähköisessä Saparo-tiedotteessa. Eläinlääkärpäivillä Eviran osaston teemana oli mikrobilääkkeiden hallittu käyttö.

AVIt pitävät alueensa virkaeläinlääkäreiden kanssa työkokouksia, joissa on myös käsitelty lääkitsemistä koskevaa lainsäädäntöä. Kuitenkin aina osa eläinlääkäreistä jää tiedotuksen ja koulutuksen ulkopuolelle, koska vain jotkin AVI:t tiedottivat alueensa kaikkia eläinlääkäreitä sähköpostilla.

5.2 Toimijoille annetut seuraamukset ja puutteiden korjaamistoimenpiteiden varmistaminen

Tuotantotilojen tarkastuksissa annettiin toimijoille ohjausta ja neuvontaa. Lisäksi tiloja määrättiin pitämään tai täydentämään lääkekirjanpitoa. Pääosa toimenpiteistä tehtiin välittömästi. Lisäksi tarkastuksia laajennettiin täydentävien ehtojen tarkastuksiksi.

Läänineläinlääkärit antoivat eläinlääkäreille ohjausta tarkastuksilla todettujen puutteiden korjaamiseksi. Korjatut asiakirjat pyydettiin toimittamaan aluehallintovirastoon, jotta läänineläinlääkärit varmistuisivat korjaavista toimenpiteistä. Osassa tapauksista läänineläinlääkäri teki uusintatarkastuksen varmistuakseen korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta. Yhtä eläinlääkäreitä koskeva valvonta-asia siirrettiin Eviralle käsiteltäväksi eläinlääkäriammattin harjoittamisesta (29/2000) annetun lain nojalla.

Eläinlääkäreiden valvonnan osalta korjaamistoimenpiteiden varmistaminen tarkastuksen jälkeen on parantunut merkittävästi. Käytännössä kaikissa tapauksissa aluehallintovirasto varmisti, että puutteet on korjattu. Lisäksi osa aluehallintovirastoista lähetti myös erillisen ohjauskirjeen tarkastetulle eläinlääkärille vielä korjaamistoimenpiteiden varmistamisen jälkeen. Ainoastaan Evira voi antaa eläinlääkärille varoituksen tai rajoittaa eläinlääkäriammattin harjoittamisoikeutta. Tämä edellyttää, että AVI siirtää asian Eviran käsiteltäväksi.

5.3 Valvontajärjestelmään liittyvät korjaavat toimenpiteet

Uusia toimenpiteitä ei eläinlääkäreiden eikä tuotantotilojen valvonnan osalta otettu käyttöön, mutta vuoden aikana selvitettiin sähköisten valvontamenetelmien käyttöönottoa terveydenhuollossa.

Taulukko 5.3 Viranomaisille ja toimijoille annettu ohjeistus.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Ohjeet toimijoille						
- päivitettyt, kpl				1		
- uudet, kpl	1					
Ohjeet viranomaisille						
- päivitettyt, kpl	2	2	2	2	2	2
- uudet, kpl						

Tuotantotilojen lääkekirjanpidon ohjeistus on edelleen vain Evira.fi-sivuilla. Hevosten lääkitysooppaan päivitystä ei saatu valmiiksi 2015 aikana.

Aina tuotantotilojen tarkastuspöytäkirjoista ei selviä puutteiden johdosta tehdyt toimenpiteet. Näitä tarkistettiin Evirasta joissakin tapauksissa jälkikäteen. Vuoden 2016 aikana valvonnan ohjeistuksessa tähän tullaan kiinnittämään edelleen huomiota.

6 TOIMINNAN RESURSSIT

AVIt eivät allokoineet eläinten lääkitsemisen valvontaan resursseja sillä tarkkuudella, että niitä voisi luotettavasti verrata edellisiin vuosiin. Ainoa vertailukohde on toteutuneiden tarkastusten määrä, joka on edelleen pieni ja epätasaisesti jakautunut. Lähes kaikki AVIt arvioivat VASU-raporteissaan resurssinsa riittämättömiksi.

Eläinlääkärien vähäinen valvonta on erityisen huolestuttavaa, kun otetaan huomioon valvonnassa havaitut puutteet. Valvonnan resursointi ja toisaalta toimijoiden piittaamattomuus säännöksistä voivat vaarantaa sekä elintarviketurvallisuuksi että eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja väestön terveyttä.

Eviran valvonnan ja ohjauksen resurssivaje viivästyttää edelleen valvontaviranomaisten ohjeistamista. Tämä huonontaa yhtenäisten valvontamenettelyjen luomista lääkitsemisen valvontaan. Lisäksi se heikentää eläinlääkäreiden uskoa valvonnan toimivuuteen. Tämä koskee sekä niitä eläinlääkäreitä, joiden toiminnassa on todettu puutteita ja jotka ovat saaneet ohjausta, mutta myös niitä eläinlääkäreitä, jotka haluavat toimia lainsäädännön mukaisesti, mutta huomaavat samalla kollegoiden toimivan jatkuvasti lainsäädännön vastaisesti.

7 MUUTOKSET SEURAAVIEN VUOSIEN TOIMINTAAN

Eläinten lääkitsemistä koskeva lainsäädäntö edellyttää aikaisempaa vaikuttavampaa ja kattavampaa valvontaa samoin periaattein kuin EU:n valvonta-asetuksen mukaisessa muussa valvonnassa, joten Evira laati 2015 aikana lääkkeiden käytön, luovutuksen ja määräämisen monivuotisen valtakunnallisen valvontaohjelman. Se liitettiin osaksi EHOa ja AVIt toteuttavat sitä alkaen vuodesta 2016.

Suurimpana haasteena on niukentuvien valvonnan resurssien suuntaaminen niin, että riskikohteet saadaan valvottua riittävän kattavasti. Tuotantotilojen tarkastusten yhdistäminen muihin valvontakäynteihin on osoittautunut toimivaksi ratkaisuksi ainakin silloin, kun tarkastuksien laajuus ei kasva

liian suureksi. Tilojen lääkekäytön ja kirjanpidon otantavalvonta olisi saatava käyntiin koko maassa. AVIn on arvioitava tilan valvonnan tuloksia myös eläinlääkäriin valvonnan näkökulmasta.

Nykyisenkaltainen otantaan tai epäilyihin perustuva yksittäisten eläinlääkäreiden tarkastaminen ei riitä, vaan valvonnan on oltava ennakoivaa, nykyistä selkeästi kattavampaa ja perustua monivuotiseen valvontaohjelmaan. Lisäksi toistuvissa lainsäädännön rikkomuksissa eläinlääkäreille seuraamusten tulisi olla nopeita ja johdonmukaisia. Uusintatarkastuksilla todettu suuri puutteiden määrä viestii siitä, että tarkastetut eläinlääkärit eivät suhtaudu vakavasti annettuun ohjaukseen.

Eläinlääkärien valvonnassa on otettava huomioon, että lainsäädännössä säädetään myös mikrobilääkkeiden käyttöperiaatteista. Tavoitteena on edistää mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä. Toisaalta eläinlääkäriillä on aikaisempaa laajempi oikeus luovuttaa lääkkeitä tulevan tarpeen varalle terveydenhuoltoon kuuluville tiloille. Tämä lisää eläinlääkäriin vastuuta tilan toiminnan ohjauksesta, koska karjanomistajien itsensä suorittama eläinten lääkitseminen lisääntyy. Ellei tämä tilan toiminnan ohjaaminen toteudu, omistajien aloittamat hoidot voivat lisätä mikrobilääkkeiden käyttöä tuotantoeläinten lääkinnässä. Tästä syystä on tärkeää, että ainakin alkuvaiheessa painotetaan lääkkeiden varalle luovutuksen ehtojen noudattamisen valvontaa.

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

Taulukko 7.1 Eviraa koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	Toteuttamisvuosi				
	2015	2016	2017	2018	2019
1. Uuden eläinten lääkitsemisestä annetun lain toimeenpano: Ohjeet, koulutus	x	x			
2. Eläinten lääkitsemistä koskevan valvontasuunnitelman valmistelu ja toimeenpano	x	x	x	x	x

Taulukko 7.2 Aluehallintovirastoja koskevat toimenpiteet.

Toimenpide	Toteuttamisvuosi				
	2015	2016	2017	2018	2019
1. Uuden eläinten lääkitsemisestä annetun lain toimeenpano: Koulutus omalla toimialueellaan	x	x			
2. Eläinten lääkitsemistä koskevan valvontasuunnitelman toimeenpano	x	x	x	x	x

Vuonna 2014 uudistettu lainsäädäntö edellyttää monivuotisen valvontaohjelman lisäksi valvontaa koskevan ohjeistuksen uudistamista. Vuonna 2015 oppaiden uudistamista ei pystytty viemään suunnitellusti eteenpäin ja tätä työtä tulee jatkaa mahdollisimman pikaisesti. Samoin koulutustarpeita on pohdittava ja ratkaistava, miten tavoitetaan ne toimijat, jotka ovat jääneet jo annetun koulutuksen ulkopuolelle.

EU valmistelee eläinlääkeasetuksen muutosta, jossa tullaan säätämään myös lääkkeiden käytöstä voimassaolevaa direktiiviä huomattavasti laajemmin. Vaikka vielä tiedossa ei olekaan asetuksen voimaantulon aikataulu, se tulee edellyttämään muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.