

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma

OHJAUS 5/2024

OHJAUS 5 | 2024

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma

Strategia vuosille 2024 – 2028



Terveyden ja
hyvinvoinnin laitos

© Kirjoittajat ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Taitto: PunaMusta Oy/Sisältö- ja suunnittelupalvelut

ISSN 2341-8095 (painettu)

ISBN 978-952-408-322-5 (verkkojulkaisu)

ISSN 2323-4172 (verkkojulkaisu)

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-408-322-5>

PunaMusta Oy, 2024

Sisällysluettelo

Tiivistelmä.....	4
Lyhenteet, erikoissanaston selitykset ja käännökset.....	6
Päämäärä.....	8
Toimintaohjelman rakenne.....	8
Tausta.....	8
Kansainvälinen viitekehys.....	11
Toiminta-alueet	12
1. Koulutus, neuvonta ja kansalaisvalistus	12
2. Kansallisesti koordinoitu seuranta	13
3. Infektioiden ehkäisy ja moniresistenttien bakteerien torjunta	19
4. Mikrobilääkekäytön ohjaus	22
5. Tutkimustoiminta	24
6. Toimenpiteiden vaikuttavuuden varmistamiseksi tarvittavat hallinnolliset rakenteet	26
Viitteet.....	29

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma

Strategia vuosille 2024 – 2028

Asiasanat: mikrobilääkkeet, antibiootit, mikrobit, bakteerit, tartuntataudit, WHO

Tiivistelmä

Mikrobilääkkeet ovat yksi lääketieteen merkittävimmistä keksinnöistä. Mikrobilääkkeitä ovat bakteerilääkkeet, viruslääkkeet, sienilääkkeet ja alkueläinlääkkeet. Vanhin ja tunnetuin mikrobilääkeryhmä ovat bakteerilääkkeet eli antibiootit. Mikrobitien muuttuminen resistenteiksi eli vastustuskykyisiksi mikrobilääkkeille uhkaa ihmisten ja eläinten terveyttä kaikkialla maailmassa: nykyisin helposti hoidettavissa olevista infektioista voi tulla henkeä uhkaavia. Tästä syystä resistenssin torjunta nostettiin kautta aikojen neljäntenä terveysaiheena YK:n yleiskokouksen asialistalle syksyllä 2016. Resistenssin torjuntaa on tehtävä yhteistyössä kaikilla tasoilla koko yhteiskunnassa, myös kansainvälinen vaikutus huomioiden. Koska ihmisten, eläinten ja ympäristön terveys ovat sidoksissa ja vaikuttavat toisiinsa, torjuntatyössä on otettava ne kaikki huomioon. Huomiota on kiinnitettävä resistenttien mikrobitien tunnistamiseen, leviämisen torjuntaan, infektioiden ehkäisyyn ja lisäksi on varmistettava mikrobilääkkeiden oikea ja vastuullinen käyttö ihmisten ja eläinten hoidossa, sekä huolehdittava kapeakirjoisten mikrobilääkevalmisteiden saatavuudesta. Mikrobilääkeresistenssin seurannalla mitataan torjuntatoimien tehokkuutta ja todetaan uudet uhat.

Mikrobilääkeresistenssi on maailmanlaajuinen rajat ylittävä terveysuhka, joka vaatii jatkuvaa valmiutta ja torjunnan hyvän tason säilyttämistä. Uusiin uhkiin on kyettävä reagoimaan nopeasti. Tässä toimintaohjelmassa kuvataan mikrobilääkeresistenssin torjunnan nykytila Suomessa. Toimenpide-ehdotuksissa keskitytään korjaamaan havaitut puutteet ja esitetään toimenpiteitä, joilla mikrobilääkeresistenssin torjunnan eri osaluotoja voidaan jatkossa vahvistaa. Toimintaohjelman pohjana on vuonna 2017 laadittu toimintaohjelma, jota on päivitetty ihmisten ja eläinten terveyden osalta. Vuoden 2017 toimintaohjelmassa ympäristön osuus oli mainittu vain lyhyesti. Tässä päivitettyssä versiossa ympäristö on huomioitu selvästi laajemmin. Lisäksi toimintaohjelma on päivityksen yhteydessä jaettu strategia- ja toimeenpano-osiiin.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma on mikrobilääke-resistenssin ja infektioiden torjunnan ammattilaisten ja näihin asioihin perehtyneiden päättäjien työn tueksi tehty kansallisen tason strategia ja toimeenpano-ohjelma. Se on luonteeltaan **suositus** ja sen antaminen perustuu tartuntatautilakiin (1227/2016) ja lakiin eläinten lääkitsemisestä (387/2014) sekä Maailman terveysjärjestön (WHO) yleiskokouksen päätöslauselmaan 67.25. Toimintaohjelma julkaistaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Ruokaviraston yhteisjulkaisuna THL:n julkaisusarjassa. Sosiaali- ja terveysministeriö, maa- ja metsätalousministeriö sekä ympäristöministeriö ovat osallistuneet ohjelman laatimiseen ja toimintaohjelma on sovellettavissa niiden kaikkien sektoreilla.

Lyhenteet, erikoissanaston selitykset ja käännökset

AMR	Mikrobilääkeresistenssi, Antimicrobial Resistance
Avohilmo	Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus-järjestelmä
Codex Alimentarius	FAO:n ja WHO:n vuonna 1963 perustaman Codex Alimentarius Komission hyväksymät kansainväliset elintarvikestandardit, suositukset ja toimintaohjeet.
CPE	Karbanemaasia tuottava enterobakteeri
EAAD	Euroopan antibioottipäivä, European Antibiotic Awareness Day
EARS-Net	European Antimicrobial Resistance Surveillance Network
ECDC	Euroopan tautivirasto, European Centre for Disease Prevention and Control
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, European Food Safety Authority
EMA	Euroopan lääkevirasto, European Medicines Agency
ESAC-Net	European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network
ESBL	Laajakirjainen beetalaktamaasi, ominaisuus, joka tekee bakteerin vastustuskykyiseksi beetalaktaamiantibioteille karbapeneemejä lukuun ottamatta
ESVAC	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption
EU	Euroopan Unioni, European union
EUCAST	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
FAO	Maaelintarvikejärjestö, Food and Agriculture Organization
FIMEA	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
FiRe	Suomalainen mikrobilääkeresistenssin tutkimusryhmä, Finnish Study Group for Antimicrobial Resistance
Finres	Kansallinen mikrobilääkeresistenssin seurantaraportti (ihmiset)
FINRES-Vet	Kansallinen mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkekulutuksen seurantaraportti ja seurantaohjelma (eläimet), Finnish Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring and Consumption of Antimicrobial Agents
GLASS	Global Antimicrobial Resistance Surveillance System
Hallittu mikrobilääkkeiden käyttö	Mikrobilääkkeitä käytetään infektioiden hoitoon lääketieteellisin ja eläinlääketieteellisin perustein siten että haittavaikutukset minimoidaan.
JAMRAI II	The Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2

Kapeakirjainen mikrobilääke

	Mikrobilääke tehoaa vain yhteen tai muutamaa mikrobiin.
KELA	Kansaneläkelaitos
Kolonisoitua	Mikrobi asettuu lisääntymään (esimerkiksi ihmisen) normaali-mikrobistoon tautia aiheuttamatta.

Laajakirjainen mikrobilääke

	Mikrobilääke tehoaa useaan eri mikrobiin.
LUKE	Luonnonvarakeskus
MDR-Aci	Moniresistentti <i>Acinetobacter</i>
MDR-Pseud	Moniresistentti <i>Pseudomonas</i>
MDR-TB	Moniresistentti <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
MMM	Maa- ja metsätalousministeriö
MRSA	Metisilliiniresistentti <i>Staphylococcus aureus</i>
MTKA	Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmä
NUTS	Nomenclature of territorial units for statistics (Euroopan tilastoviraston ylläpitämä EU-maiden aluejakoa kuvaava luokitus)
One Health	Yhteinen terveys; ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyden yhdistävä ajattelu
OKM	Opetus- ja kulttuuriministeriö
RAI	Resident assesment instrument
SAI	Sairaalan antibiootti- ja infektioseurantajärjestelmä
SIRO	Sairaalainfektio-ohjelma
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
SYKE	Suomen ympäristökeskus
Tautisuojaus	Toimintatavat, joiden avulla tarttuvien eläintautien leviämistä pyritään vähentämään eläintuotannossa
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
TTR	Tartuntatautirekisteri
UNEP	Yhdistyneiden kansakuntien ympäristöohjelma, United Nations Environment Programme
VRE	Vankomysiiniresistentti enterokokki
WHO	Maailman terveysjärjestö, World Health Organization
WOAH	Maailman eläinterveysjärjestö, the World Organisation for Animal Health (aiemmin OIE)
YK	Yhdistyneet kansakunnat, United Nations
YM	Ympäristöministeriö
Zoonoosi	Selkärangaisesta eläimestä ihmiseen ja päinvastoin tarttuva tauti

Päämäärä

Mikrobilääkkeet ovat yksi lääketieteen merkittävimmistä keksinnöistä. Ne pelastavat ihmishenkiä ja mahdollistavat modernin lääketieteen ja eläinlääketieteen. Mikrobin muuttuminen vastustuskykyiseksi eli resistenteiksi mikrobiläkkeille uhkaa ihmisten ja eläinten terveyttä kaikkialla maailmassa. **Tämän toimintaohjelman päämääränä on säilyttää mikrobilääkkeiden teho ihmisten ja eläinten infektioiden hoidossa mahdollisimman hyvänä.**

Toimintaohjelman rakenne

Mikrobilääkeresistenssin torjunta vaatii laaja-alaista koko yhteiskunnan kattavaa toimintaa, missä otetaan yhteinen terveys (One Health) -lähestymistavan mukaisesti huomioon ihmiset, eläimet, kasvit, elintarvikkeet ja ympäristö. Toimintaohjelmassa mikrobilääkeresistenssin torjuntaa käsitellään erikseen ja yhdessä ihmisten terveydenhuollon, eläinten ja elintarviketurvallisuuden sekä ympäristön kannalta. Toimintaohjelma koostuu kuudesta mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta keskeisestä toiminta-alueesta: 1. koulutus, neuvonta ja kansalaisvalistus, 2. kansallisesti koordinoitu seuranta, sisältäen mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkekäytön seurannan, 3. infektioiden ehkäisy ja moniresistenttien bakteerien torjunta, 4. mikrobilääkekäytön ohjaus, 5. tutkimustoiminta ja 6. toimenpiteiden vaikuttavuuden varmistamiseksi tarvittavat hallinnolliset rakenteet.

Toimintaohjelma jakaantuu kahteen osaan. Ensimmäinen osa on strategia, jossa määritellään toiminnan painopistealueet ja tavoitteet. Toimintaohjelman toimeenpano-osassa puolestaan kirjataan toimenpiteet, joilla tavoitteet voidaan saavuttaa, aikataulut, toimenpiteiden vastuutahot sekä määritellään asetettujen tavoitteiden seuranta. Toimeenpano-osa laaditaan strategiasosan julkaisun jälkeen osana Euroopan unionin (EU) rahoittamaa JAMRAI II -hanketta.

Tausta

Mikrobilääkeresistenssin yleistymisellä on merkittäviä vaikutuksia ihmisten ja eläinten terveydelle. Kun bakteerit, virukset, sienet tai alkueläimet tulevat resistenteiksi mikrobiläkkeille, niiden aiheuttamien infektioiden hoito vaikeutuu, hoitojaksot pitkittyvät ja pahimmillaan infektiokuolleisuus lisääntyy. Mallinnukseen perustuen on arvioitu, että maailmanlaajuisesti vuonna 2019 noin 5 miljoonaa ihmistä kuoli resistettien bakteerien aiheuttamiin infektioiden. Näistä kuolemista noin 1,3 miljoonaa aiheutui itse resistenssistä. Mikrobilääkeresistenssi on yksi tärkeimmistä kuolinsyistä erityisesti kehittyvissä maissa (1).

Mikrobilääkeresistenssin yleistymisellä on merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Tuottavuus laskee, kun sairastavuus lisääntyy. Kustannukset kasvavat kalliiden hoitojen ja esimerkiksi lisääntyneen potilaiden eristämistarpeen takia. Myös eläimillä mikrobilääkeresistenssi heikentää eläinten terveyttä huonontamalla hoitovastetta. Eläintaudit

laskevat tuottavuutta ja lisäävät kustannuksia. Resistentit mikrobit voivat siirtyä eläimistä, elintarvikkeista ja ympäristöstä ihmisiin ja päinvastoin. Mikrobilääkeresistenssi on nostettu Maailman talousfoorumin 20 tärkeimmän tulevaisuuden uhkan listalle (2), ja Euroopan terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen on nostanut sen terveysuhkien kärkikolmikkoon yhdessä pandemiapatogeenien ja niin sanottujen CBRN-uhkien (kemialliset, biologiset, säteily- ja ydinuhat) rinnalle (3).

Mikrobilääkeresistenssiä kehittyi, kun mikrobit sopeutuvat ja alkavat lisääntyä mikrobilääkkeen tai muun resistenssiä aiheuttavan aineen läsnä ollessa. Resistenssillä on suora yhteys siihen, kuinka paljon ja kuinka usein mikrobilääkkeitä käytetään. Ympäristöön joutuessaan mikrobilääkkeet aiheuttavat samaa resistenttien mikrobien valikoitumista kuin ihmisissä ja eläimissä. Resistenssin kehittyminen ja resistenttien mikrobien leviäminen koskee siis koko elinympäristöämme. Resistentit mikrobit kiertävät ihmis- ja eläinpopulaatioissa kosketuksen, ravinnon, veden ja ympäristön välityksellä. Ne eivät tunne rajoja vaan liikkuvat helposti maasta toiseen ihmisten, eläinten ja elintarvikkeiden mukana. Tästä syystä mikrobilääkeresistenssi on myös merkittävät rajat ylittävä terveysuhka.

Mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi tarvitaan laaja-alaisia toimia. Toimenpiteet voidaan jakaa kahteen luokkaan: resistenttien mikrobien valikoitumisen estäminen ja toisaalta niiden leviämisen ehkäisy. Resistenttien mikrobien valikoitumiseen vaikuttaa mikrobilääkkeiden käyttö. Vähentämällä mikrobilääkkeiden kokonaiskäyttöä ja käyttämällä niitä hallitusti pienennetään mikrobilääkkeiden aiheuttamaa valintapainetta ja siten riskiä resistenttien mikrobien synnylle. Hallittuun mikrobilääkkeiden käyttöön vaikutetaan ennen kaikkea ohjauksella ja hyödyntämällä mikrobiologista diagnostiikkaa. Infektioiden ehkäisyllä vähennetään puolestaan tarvetta mikrobilääkkeiden käytölle. Hyvänä esimerkkinä ovat rokotusohjelmat, joilla voidaan vähentää hengitystieinfektioita, mikä puolestaan vähentää mikrobilääkkeiden käyttötarvetta (4). Hallittu mikrobilääkkeiden käyttö, mikrobiologinen diagnostiikka ja infektioiden ehkäisy tautisuojausohjauksella ja rokotuksilla, sekä eläinten hyvinvoinnin edistäminen ja tuotantoeläinten vastustuskyvyn parantaminen hyvillä kasvatusolosuhteilla ovat avainasemassa eläinlääketieteessä ja eläintuotannossa. Reaaliaikaisten, helposti käytettävien ja luotettavien mikrobiologisen testien kehittäminen infektioautidiagnostiikan nopeuttamiseksi ja parantamiseksi on ensiarvoista mikrobilääkekäytön ohjaamiseksi.

Resistenttien mikrobien leviämisen ehkäisy on toinen mikrobilääkeresistenssin torjunnan kulmakivistä. Se koskee ensisijaisesti erilaisia hoitolaitoksia, mutta siihen kuuluu myös väestön kolonisaation, eli oireettoman kantajuuden, ehkäisy. Väestötasolla matkailu on noussut merkittäväksi resistenttejä mikrobeja levittäväksi tekijäksi. Torjuntatoimet kohdistuvat tällöin infektioiden ehkäisyyn lisäksi erityisesti väestön kolonisaation ehkäisyyn. Väestön ohjeistus ja neuvonta ovat avainasemassa. Myös elintarvikkeiden ja eläinten tuonti huonomman resistenssitilanteen maista on mahdollinen tekijä väestön kolonisaatiossa. Torjunta tuotantoeläimillä ja elintarvikkeissa on mahdollista toimilla, jotka ulottuvat läpi koko niiden kansainvälisen tuotantoketjun.

Uudet mikrobilääkkeet ovat yksi keino resistenssiongelman ratkaisemiseksi. Erityisesti tarvitaan uusia gram-negatiivisiin bakteereihin tehoavia antibiootteja. Lääkkeiden kehittäminen on tärkeää, mutta myös erittäin kallista. Uuden lääkkeen kehityskulut ovat laskelmien mukaan noin miljardi euroa. Uusien innovaatioiden saamiseksi tarvitaan kannustimia, jotta lääkeyritykset ryhtyvät kehitystyöhön (5).

Uusien mikrobilääkkeiden kehittämisen ohella on huolehdittava vanhojen, mutta yhä tehokkaiden, mikrobilääkkeiden saatavuudesta. Ilman patenttisuojaa olevien lääkkeiden tuotanto on siirtynyt suurelta osin pois EU:n alueelta halvempien tuotantokustannusten maihin. Samalla tuotanto on keskittynyt. Käytännössä vanhat generiset mikrobilääkkeet valmistetaan Aasiassa, erityisesti Intiassa ja Kiinassa (5). Aasian tehtaiden ympäristössä on havaittu mikrobilääkepäästöjä ja resistenttejä mikrobikantoja (6). EU:n lääkelainsäädännön uudistuksen yhteydessä tähän ympäristöhaasteeseen pyritään vastaamaan siten, että turvataan vanhojen mikrobilääkkeiden saatavuus EU-alueelle.

Häiriöt tuotannossa tai kansainvälisessä kaupassa ja logistiikassa vaikuttavat nopeasti mikrobilääkkeiden saatavuuteen. Erityisesti eläimille tarpeellisten lääkkeiden kohdalla myös Suomessa on ajoittain esiintynyt pahojakin saatavuusongelmia. Sopivien lääkkeiden puutteessa on jouduttu turvautumaan laajakirjoisempiin hoitovaihtoehtoihin, jotka eivät ole olleet mikrobilääkeresistenssin hallinnan kannalta optimaalisia. Kapeakirjoisten lääkkeiden saatavuudesta huolehtiminen ja varmuusvarastointi on sen vuoksi ensiarvoisen tärkeää.

Mikrobilääkeresistenssin seurannalla mitataan torjuntatoimien tehokkuutta, mutta todetaan myös uudet uhat. Mikrobilääkekäytön seurannalla puolestaan arvioidaan ohjeiden noudattamista ja mikrobilääkepolitiikan toimivuutta myös lyhyemmällä aikavälillä. Seurantajärjestelmistä saamme vertailukelpoista tietoa siitä, mikä tilanteemme on verrattuna muuhun maailmaan ja maamme eri alueilla. Seurantajärjestelmiä tulisi laajentaa kattamaan myös ympäristö.

Yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti myös ympäristön osuus huomioidaan mikrobilääkeresistenssin torjunnassa. Ympäristön roolia resistenssin kehittymisessä ja leviämisessä ei kuitenkaan vielä tarkoin tunneta.

Lääkkeiden asianmukainen käyttö on tehokkainta ympäristönsuojelua resistenssin osalta, koska se vähentää lääkeaineiden päästöjä. Jäteveteen ja jätevedenpuhdistamoille mikrobilääkkeet päätyvät ihmisen aineenvaihdunnasta. Myös lääkkeiden epäasianmukainen hävittämien viemäriin lisää lääkeaineiden pitoisuuksia jätevedenpuhdistamoilla. Jätevedenpuhdistamoilla resistenssin kehittymiseen on otolliset olosuhteet, koska prosessissa on paljon mikrobeja ja jäteveden mukana tulleita mikrobilääkejäämiä, mutta jätevedenkäsittelyn vaikutuksesta resistenssin kehittymiseen on ristiriitaista tietoa. Jätevedenpuhdistamoilta ympäristöön voi päätyä lääkeaineita ja niiden metaboliitteja sekä resistenttejä mikrobeja.

Ympäristössä vesistöjen ja maaperän mikrobit voivat kehittää resistenssiä altistuessaan mikrobilääkejäämille tai muille antimikrobisille aineille kuten biosideille (eliöntorjunta-aineille), kasvinsuojeluaineille tai raskasmetalleille. Mikäli resistenttejä mikrobeja pääsee ympäristöön esimerkiksi jätevedenpuhdistamoista veden tai puhdistamolietteen mukana taikka suoraan eläintuotannosta, resistenssi geenit voivat rikastua ja siirtyä mikrobien välillä. Resistenssin kehittyminen ja siirtyminen mikrobipopulaatiossa voi vähentää maaperän ja vesistöjen biodiversiteettiä. Tällä voi olla vaikutusta eliöyhteisöihin laajemmin, mutta tämän merkittävyyttä ei vielä tunneta. Ympäristöstä resistenssi voi siirtyä ihmisiin tai eläimiin veden tai ravinnon välityksellä.

Ihmisen aiheuttamat muutokset ympäristössä, kuten ilmastonmuutos, vaikuttavat resistenssin kehittymiseen ja leviämiseen monin eri tavoin (7, 8, 9). Lämpötilan ja kosteusolosuhteiden muuttuessa mikrobien elinolot muuttuvat. Patogeenien ja resistenttien mikrobien lisääntyminen ja tartuttavuus voivat tehostua. Tulvat ja rankkasateet lisäävät riskiä lääkejäämiä tai resistenttejä mikrobeja sisältävien jätevesien ylivuotoihin jätevesijärjestelmistä sekä suoriin maatalouden päästöihin vesistöihin ja ravinnon saastumiseen. Toisaalta globaalilla tasolla kuivuus voi huonontaa hygieniaoloja ja elintarviketuotannon kärsiessä voidaan turvautua huonolaatuisempaan ravintoon. Ilmastonmuutos vaikuttaa osaltaan myös luonnon monimuotoisuuteen eli biodiversiteettiin. Biodiversiteetin kaventuminen vähentää elinympäristöjen kykyä sopeutua muutoksiin, jolloin resistenssin syntyminen ja leviäminen voi olla todennäköisempää kuin monimuotoisessa ympäristössä.

Kansainvälinen viitekehys

Mikrobilääkeresistenssi on saavuttanut maailmanlaajuisesti sellaiset mittasuhteet, että välittömät toimenpiteet ovat tarpeen, jos mikrobilääkkeiden teho halutaan säilyttää. Syksyllä 2016 mikrobilääkeresistenssin torjunta nostettiin kautta aikojen neljäntenä terveysaiheena Yhdistyneiden kansakuntien (YK) yleiskokouksen asialistalle. Maailman terveysjärjestön (WHO) yleiskokouksen päätös 67.25 edellyttää jäsenmailta kiireellisiä toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi (10). WHO on julkaissut toimintaohjelman ja ohjeet kansallisten toimintaohjelmien laatimiseen (11). Myös Global Health Security Agenda ja WHO:n tuleva pandemiasopimus nostavat mikrobilääkeresistenssin esiin (12). Maailman eläintautijärjestö (WOAH) ja YK:n ympäristöohjelma (UNEP) ovat tehneet omat suosituksensa (13). EU edellyttää jäsenmailtaan toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi ja on laatinut oman toimintaohjelmansa (14). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (2022/2371) rajat ylittävistä terveysuhista (15) ja neuvoston suositus (16) EU:n toimista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi edellyttävät tai suosittelvat jäsenmaille toimia sekä asettavat tavoitteita. EU:n Farm to Fork -strategia tavoittelee mikrobilääkkeiden käytön puolittamista EU-alueen kotieläintuotannossa vuoteen 2030 mennessä (17).

Toiminta-alueet

1. Koulutus, neuvonta ja kansalaisvalistus

1.1. Ammattilaisten koulutus ja neuvonta

Nykytila

Mikrobilääkeresistenssiin liittyvästä koulutuksesta Suomessa ei ole tehty selvitystä. Sille ei ole omaa koulutusohjelmaa, mutta asiaa opetetaan lääkäreiden, hammaslääkäreiden, eläinlääkäreiden, sairaanhoitajien, lähihoitajien ja eläinten hoitajien peruskoulutuksessa. Mikrobilääkeresistenssi ja sen torjunta ovat esillä kansallisissa erilaisten tahojen järjestämässä koulutustapahtumissa. Lisäksi eri alojen erikoistumiskoulutuksessa asiaan voi edelleen syventyä. Koulutusohjelmia ei ole kansallisesti koordinoitu. Tuotantotilojen neuvontapalvelujen kautta edistetään eläinten terveyttä ja ehkäistään antibioottiresistenssiä (18). Ei ole selvillä, kuinka mikrobilääkeresistenssi ja toimenpiteet, joilla resistenssin leviämiseen yhteiskunnassa ja ympäristössä vaikutetaan, ovat terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinlääkäreiden tiedossa. Sosiaalialan toimijoiden ja eläinten pitäjien ja omistajien tietämys edellä mainituista asioista ei sekään ole tiedossa. Kansainvälisen terveysturvasäännösten Suomea koskevassa maa-arvioinnissa 2017 (19) nostettiin esille koulutuskartoituksen (perus-, erikoistumis- ja täydennyskoulutus) tarpeellisuus.

Tavoitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisilla, farmasian ammattilaisilla, eläinlääkäreillä sekä eläinten pitäjillä ja eläinten hoitajilla on hyvät tiedot mikrobilääkeresistensistä, resistenssin kehittymisestä ja toimenpiteistä, joilla he vaikuttavat resistenssin leviämiseen yhteiskunnassa ja ympäristössä.

1.2. Kansalaisvalistus

Nykytila

Eurobarometritutkimukset ovat toistuvasti osoittaneet, että suomalaisten tietoisuus AMR-asioista on parempi kuin EU:ssa keskimäärin (20). Euroopan antibioottipäivä (EAAD) on nostanut mikrobilääkeresistenssin esille Suomessa vuosittain, ja meillä on ollut myös yleisölle suunnattua uutisointia ja pienimuotoisia kampanjoita. Suomenkielistä materiaalia löytyy Euroopan tautiviraston (ECDC) EAAD-verkkosivuilta. Kansalaisvalistukseen varatut resurssit ovat olleet kaikilla alan toimijoilla hyvin niukat, joten laajaa näkyvyyttä ei toistaiseksi ole saavutettu. Kansalaisille suunnattua tiedotus-

materiaalia ja koululaisille tarkoitettua opetusmateriaalia mikrobilääkeresistenssistä on maailmalla saatavilla, mutta sitä on käännetty niukasti suomeksi. Matkailijan terveysoppaassa on matkustukseen liittyvää terveystietoa mukaan lukien tietoa mikrobilääkeresistenssistä. Euroopan komission www-sivuille on koottuna mikrobilääkeresistenssiin liittyvää tietoa (21). Lisäksi esimerkiksi yliopistot, erilaiset järjestöt ja lääkealan yritykset tuottavat yleisölle suunnattua tiedotusmateriaalia mikrobilääkeresistenssistä (22).

Tavoitteet

Tavoitteena on lisätä väestön tietoisuutta mikrobilääkeresistenssistä ja mikrobilääkeresistenssin yleistymiseen vaikuttavista tekijöistä sekä yleisesti mikrobilääkkeiden haittavaikutuksista ja lääkkeiden oikeasta käytöstä sekä ihmisten että eläinten hoidossa. Huomio kiinnitetään tekijöihin, joihin vaikuttamalla yksittäiset kansalaiset voivat myös itse vähentää riskiä altistua resistenteille mikrobeille jokapäiväisessä elämässä. Matkailijoiden ja ulkomailta kotiutuvien potilaiden mukana moniresistenttejä mikrobeja tulee Suomeen. Kansalaisille suunnatun valistuksen tulee kiinnittää huomiota myös matkailuun resistenssiä levittävänä tekijänä ja niihin toimenpiteisiin, millä yksittäiset matkailijat voivat vähentää riskiä kolonisoitua resistenteilla mikrobeilla.

2. Kansallisesti koordinoitu seuranta

2.1 Mikrobilääkeresistenssin seuranta

Nykytila

Mikrobilääkeresistenssin seurannalla tuotetaan vertailukelpoista tietoa resistenssitilanteen kehittymisestä ja arvioidaan torjuntatoimien tehokkuutta. Sillä on merkitystä myös mikrobilääkekäytön ohjauksessa. Resistenssiseuranta kohdistuu valtaosin bakteereihin. Virusten ja sienten (esimerkiksi *Candida auris*) mikrobilääkeresistenssin seuranta ja raportointi on vielä varsin vaatimatonta.

Resistentit mikrobit, erityisesti bakteerit, leviävät entistä helpommin kasvavan kansainvälistymisen myötä. Mikrobilääkkeille erittäin resistenttien mikrobien nopea tunnistaminen on tärkeää torjuntatoimien käynnistämiseksi. Perinteisesti Suomessa resistenttien mikrobien aiheuttamien yksittäisten infektioiden ja akuuttien epidemioiden havaitseminen on ollut pääosin kliinisten laboratorioden ja alueellisten infektioitiimien vastuulla, mutta referenssilaboratorioiden tuottama kokogenomipohjainen tyyppitystieto on muuttamassa tilannetta. Nykyään kansallisilla keskitetyllä tyyppitystiedolla on merkittävä rooli epidemioiden havaitsemisessa ja epidemiaselvityksissä. Tyyppitystiedon avulla on mahdollista myös tunnistaa uusia resistenssin eläinläheteitä. Tarve tyyppitystiedolle on sekä lääketieteen, eläinlääketieteen että elintarviketurvallisuuden lähtökohdista. Vertailulaboratoriotoiminta on Suomessa keskitetty THL:een ja Ruokavirastoon. Suomessa ei ole toistaiseksi tehty rutiininomaista ympäristöä koskevaa resistenssiseurantaa, mutta

erilaisia tutkimusprojekteja asian tiimoilta on toteutettu. Elintarvikkeista eristettyjen bakteerien rutiininomainen resistenssiseuranta keskittyy tällä hetkellä tärkeimmistä tuotantoeläimistä saataviin lihanäytteisiin, mutta muut elintarvikkeet kuten kasvispohjaiset tuotteet jäävät seurannan ulkopuolelle.

Kansallisen seurannan tulosten raportointi on kohtuullisen hyvällä tasolla. Resistenssin kehittymisestä Suomessa saa hyvän kuvan Finres- (23), Tartuntataudit Suomessa – (24) ja FINRES-Vet-raporteista (25). Lisäksi eläimistä ja elintarvikkeista eristettyjen bakteerien resistenssiseurantatiedot raportoidaan esimerkiksi zoonosiraporteissa. Varsinaista usean hallintosektorin seurantatulokset yhdistävää kansallista yhteisraporttia ei ole tehty. Suomen eri hallintosektoreiden tuottamia seurantatuloksia julkaistaan usean Euroopan maan yhteisraportissa.

Mikrobilääkeresistenssin seuranta ei kuitenkaan ole reaaliaikaista, vaan perustuu suurelta osin määräajoin suoritettaviin keräyksiin. Nykyisten seurantatietojen perusteella ei suoraan pysty arvioimaan mikrobilääkeresistenssin aiheuttamaa tautitaakkaa. Eläinten ja elintarvikkeiden mikrobilääkeresistenssin seuranta ja kohdennetut tutkimukset eivät myöskään saavuta nykyisellään riittävää kattavuutta, jotta resistenssin kehittymistä eläimissä ja sen aiheuttamia vaikutuksia eläinten ja ihmisten terveydelle olisi mahdollista kovin luotettavasti arvioida.

Terveys- ja sosiaalihuolto

Uudistettu tartuntatautilaki (26) velvoittaa laboratorioita ilmoittamaan reaaliaikaisesti THL:n Tartuntatautirekisteriin (TTR) mikrobien herkkyysmäärittystiedot. Lisäksi laki velvoittaa terveyden- ja sosiaalihuollon toimintayksikön johtajaa seuraamaan mikrobilääkkeille erittäin vastustuskykyisten mikrobien esiintymistä. Tartuntatautilain veloitteet koskevat sekä julkisia että yksityisiä toimijoita.

Mikrobilääkeresistenssin seuranta tehdään Suomessa sekä paikallisella että kansallisella tasolla. Kansallinen resistenssin seuranta perustuu useaan osa-alueeseen. Finres-tietovaraston tuottaa vuodesta 1992 toiminut kliinisen mikrobiologian laboratorioverkosto FiRe. Se on kerännyt systemaattisesti ja kattavasti herkkyysmäärittystietoa tärkeimpien bakteerien osalta jo vuodesta 1997 alkaen. Vuodesta 2008 lähtien tieto on tallennettu TTR:n Finres-tietokantaan. Moniresistenttien bakteerien (CPE, ESBL, MRSA, VRE, MDR-TB) tapauksista kerättävä tieto, johon lisätään usein referenssilaboratorion tuottama tyyppitystiето, kerätään myös TTR:iin, joka on toiminut vuodesta 1995. Sekä Finres että TTR perustuvat tapauksiin ja niistä tieto lähetetään muun muassa EARS-Net-seurantaverkostoon (27). Sairaalainfektio-ohjelma (SIRO) on koonnut tietoa hoitoon liittyvien infektioiden esiintymisestä Suomen sairaaloissa vuodesta 1999. Ohjelmassa kerätään myös tietoa aiheuttajamikrobien lääkeherkkyysistä.

Suomi on mukana ECDC:n mikrobilääkeresistenssin seurantaverkostossa (EARS-Net), joka keskittyy vakavista yleisinfektioista eristettyjen tiettyjen bakteerien resistenssin seurantaan ja jolla on pitkät perinteet (28). ECDC:n suorittama resistenssin seuranta perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen 2022/2371 rajat ylittävistä vakavista terveysuhista (15). EU:n neuvoston suosittelee mikrobilääkeresis-

tenssin seurannan laajentamista koko EU:n alueella kattamaan kaikki mikrobit, myös ei-invasiivisista infektioista eristetyt ja huomioimaan myös sienet, joille voi kehittyä resistenssiä kasvisuojeluaineiden käytön takia (16). Suomi osallistuu myös WHO:n hyvin laajaan resistenssin seurantajärjestelmään (GLASS), joka on käynnistynyt vuonna 2016 (29).

Kliinisiä laboratorioita varten on THL:n ja kliinisten laboratorioiden yhteistyönä tuotettu kansallinen moniresistenttien bakteerien diagnostiikkaohje (30). Ohje on kattava ja edelleen ajan tasalla, mutta ohjeen toteutumista ei ole seurattu. Kansalliset laboriodiagnostiikkaan liittyvät ohjeet ovat tärkeitä työkaluja, joiden avulla voidaan varmistaa oikean ja riittävän yhtenäisen diagnostiikan käyttö eri puolilla Suomea. Finres- ja TTR-seuranta perustuvat kliinisten laboratorioiden tuottamaan tietoon. Laboratoriot noudattavat Suomessa yhteiseurooppalaista EUCAST-standardia herkkyysmäärityksissä (31). EUCAST-standardin muutosten seuranta ja standardin toteutumisen seuranta kaipaavat resursseja.

Eläimet ja elintarviketurvallisuus

Suomella on kansallisten tavoitteiden lisäksi kansainväliset velvoitteet mikrobilääkeresistenssin seurannalle. EU-maissa yhtenäisesti toteutettava seuranta perustuu komission täytäntöönpanopäätökseen (EU)2020/1729 (32). Seurantatieto elintarvikeketjusta tuotetaan Ruokavirastossa. Seuraeläinten ja hevosten taudinaiheuttajia seurataan Helsingin yliopiston Eläinlääketieteellisessä tiedekunnassa. Eläimistä ja elintarvikkeista eristettyjen salmonellakantojen järjestelmällinen resistenssin seuranta on Suomessa alkanut 1980-luvulla. Tärkeimmistä tuotantoeläinlajeista eristettyjen zoonoosi- ja indikaattoribakteerien resistenssiseurannan kattava FINRES-Vet-ohjelma aloitettiin vuonna 2002. Lisäksi seurataan joidenkin keskeisten taudinaiheuttajien resistenssitilannetta. Rutiiniseurannan ulkopuolisia kartoituksia, kuten MRSA:n esiintymistä, on kartoitettu pääasiassa sioissa ja sianlihassa. Kartoituksilla voidaan saada tietoa mahdollisista uusista uhkista ja niitä tehdään resurssien puitteissa. Tietotarpeeseen nähden niitä on kuitenkin toteutettu niukasti. Lisäksi lainsäädäntö velvoittaa hyväksytyjä laboratorioita toimittamaan jatkotutkimuksiin Ruokavirastoon eläimistä eristetyt salmonella ja kampylobakteeri-, sekä ESBL- ja MRSA -kannat.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella (EFSA) on keskeinen tehtävä elintarvikeketjun resistenssiseurannan suunnittelussa ja ohjauksessa sekä EU-laajuisten aineistojen keruussa, tulosten analysoinnissa sekä julkaisemisessa ja riskinarvioinnissa. EFSA:n työ tukee EU:n lainsäädännön valmistelua. Suomi toimittaa direktiivin 2003/99/EC (33) mukaisesti eläimistä ja elintarvikkeista eristettyjen bakteerien resistenssitietoja EFSA:n zoonosietiedonkeruujärjestelmään. EFSA ja ECDC kokoavat direktiivin 2003/99/EC (33) mukaan vuosittaisen yhteenvetoraportin ihmisten ja elintarvikeketjun EU-laajuuden resistenssiseurannan tuloksista. Euroopan komission 5-vuotinen toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin uhkia vastaan sisältää myös resistenssiseurantaohjelmien kehittämisen (34).

Ympäristö

Suomessa ei tällä hetkellä tehdä kansallista mikrobilääkeresistenssin seuranta ympäristössä. Ehdotukseen uudeksi EU:n yhdyskuntajätevesidirektiiviksi sisältyy ehdotus suurimpien yhdyskuntajätevedenpuhdistamojen veloitteesta seurata mikrobilääkeresistenssiä puhdistamattomasta ja puhdistetusta jätevedestä. Jätevesipohjaisen resistenssiseurannan työkaluja kehitetään kansallisessa WastPan –hankkeessa.

Resistenttien mikrobien pääsy ympäristöön ei säädelä. Mikrobilääkkeiden tuotantolaitosten ja jätevedenpuhdistuslaitosten päästöjä säädelään laitosten ympäristöluvista. Päästö- ja tarkkailumääräyksiä annetaan aineille, joista voi aiheuta päästöjä ja jotka on mainittu vesiympäristölle haitallisia ja vaarallisia aineita koskevan valtioneuvoston asetuksen 1022/2006 ainelistoilla. Niissä ei toistaiseksi ole lääkkeitä. Maatilojen ympäristöluvista ei määrätä lääkkeitä päästöistä. ELY-keskukset ja kunnan ympäristösuojeluviranomaiset valvovat ympäristöluvan saaneita laitoksia.

Tavoitteet

Kehitetään mikrobilääkeresistenssin seuranta Suomessa niin, että seurannasta saatavaa tietoa voidaan tehokkaasti käyttää mikrobilääkeresistenssin hallintaan tähtävien toimien pohjana, ja paikalliset, kansalliset sekä kansainväliset tarpeet tulevat huomioituiksi. Kyky selvittää resistenttien mikrobien aiheuttamia epidemioita on säilytettävä. Tartuntatautilain sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 2022/2371 (15) edellyttämät vaatimukset mikrobilääkeresistenssitietojen ilmoittamisesta ja erittäin resistenttien mikrobien seurannasta tulee huomioida. Resistenssin seurannan laajentamista koskemaan kaikkia mikrobeja EU:n neuvoston suosituksen (16) mukaisesti tulee harkita kansallista lainsäädäntöä uudistettaessa. Vähintäänkin moniresistenttien mikrobien ilmoittaminen tartuntatautirekisteriin on saatettava neuvoston suosituksen mukaiseksi (16). Kyky reagoida yllättäviin uusiin uhkatilanteisiin on säilytettävä, ja rutiiniseurannan lisäksi on voitava kartoittaa mahdollisia uusia uhkia. Eläinten ja elintarvikkeiden resistenssin seuranta on vahvistettava laajentamalla olemassa olevien seuranta- ja valvontajärjestelmien hyödyntämistä eri sektoreilta ja toimijoilta. Tieto ihmisistä ja eläimistä eristettyjen mikrobien resistenssitilanteesta ja sen kehityksestä tulee olla helposti saatavilla ja vertailtavissa, erityisesti zoonoottisten taudinaiheuttajien osalta. Seuranta on kehitettävä siten, että mikrobilääkeresistenssin aiheuttaman tautitaakan arvioiminen on paremmin mahdollista.

Ympäristön osalta jätevesistä tehtävä seuranta tulisi vakiinnuttaa. Ehdotukseen uudeksi EU:n yhdyskuntajätevesidirektiiviksi sisältyy ehdotus suurimpien yhdyskuntajätevedenpuhdistamojen veloitteesta seurata mikrobilääkeresistenssiä jätevedessä. Mikäli seuranta ei tule pakolliseksi EU:n kautta, olisi se järjestettävä kansallisesti. Puhdistamattomien jätevesien seuranta täydentäisi tilannekuvausta väestön resistenssitilanteesta ja helpottaisi uusien tartuntatautiuhkien tunnistamista. Resistenssin seuranta puhdistetuista jätevesistä kuvaisi ympäristöön päätyvää resistenssikuormaa.

2.2 Mikrobilääkekäytön seuranta

Nykytila

Terveys- ja sosiaalihuolto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) tuottaa tilastoja mikrobilääkkeiden kokonaiskulutuksesta Suomessa. Kansaneläkelaitos (KELA) tuottaa tilastoja korvattavista ihmisten reseptilääkkeistä. Kanta-reseptiarkistoon tallentuu tieto kaikista sähköisesti määrätystä ja toimitetuista mikrobilääkkeistä. Fimean ja Kela yhteistyönä on aloitettu tilannekuvan kehittäminen mikrobilääkkeiden kulutuksen seurantaan. Osassa sairaaloita mikrobilääketoimikunnat tai hygieniatyöryhmät ovat seuranneet mikrobilääkekulutusta sairaaloiden apteekkijärjestelmien tietoihin perustuen. Kaikissa yliopistosairaaloissa ja suurimmassa osassa keskussairaaloita on käytössä kaupallinen sairaalan antibioottikäytön ja infektioiden seurantajärjestelmä (SAI), jonka avulla on mahdollista seurata mikrobilääkekäyttöä ja käyttöindikaatioita. Avohoidon mikrobilääkekäyttötietoja on mahdollista saada myös Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus -järjestelmästä (Avohilmo). RAI (resident assesment instrument) -järjestelmä tuli keväällä 2023 lakiin perustuen pakolliseksi hyvinvointialueille iäkkäiden henkilöiden säännöllisesti annettavaa hoitoa ja sosiaalipalveluita koskien. Pitkäaikaista hoitoa ja hoivaa tarjoavissa toimintayksiköissä kerätään RAI:n puitteissa tietoa muun muassa lääkityksistä, ja yksi infektiota koskeva laatuindikaattori on mikrobilääkkeiden käyttö (35).

ESAC-Net on eurooppalainen seurantaverkosto (36), joka on kerännyt mikrobilääkekäyttötietoja vuodesta 2004. THL on toimittanut Fimealta saamaansa aineistoa verkostolle sen toiminnan alusta asti. Ongelmana on ollut akuuttisairaaloiden ja pitkäaikaishoitolaitosten mikrobilääkekäyttölukujen erottelu Fimean tilastoinnissa. Vuodesta 2011 alkaen Suomessa on tehty kaikkien EU-maiden yhteisiä prevalenssitutkimuksia hoitoon liittyvistä infektiosta ja mikrobilääkekäytöstä sairaaloissa ja pitkäaikaishoitolaitoksissa (37). Sairaalinfektio-ohjelma (SIRO) koordinoi tutkimuksia Suomessa yhteistyössä ECDC:n kanssa. RAI-vertailutietokannat ja laatuindikaattorit ovat alueellisten toimijoiden käytössä.

Tällä hetkellä ei ole luotettavaa kuvaa siitä, miten sairaaloiden mikrobilääkekäyttö Suomessa on kehittynyt verrattuna muihin Euroopan maihin, sillä akuuttisairaaloiden ja pitkäaikaishoitolaitosten mikrobilääkekäyttölukujen erottelu ei onnistu Fimean tilastoinnissa. Prevalenssitutkimusten perusteella mikrobilääkkeitä käytetään suomalaisissa sairaaloissa enemmän kuin muiden Pohjoismaiden sairaaloissa. Sairaalamohtaiden apteekkijärjestelmistä ja potilastietojärjestelmistä saatavien käyttötietojen tuottaminen ja hyödyntäminen ei myöskään ole ollut systemaattista. Eri tilastojen ja tietojärjestelmien kehittäminen on ensiarvoisen tärkeää vertailukelpoisen seurantatiedon aikaansaamiseksi.

THL julkaisee yhdessä Fimean kanssa vuosittain Mikrobilääkekulutus Suomessa -raportin, mistä ilmenee mikrobilääkkeiden kokonaiskäytön muutokset alueittain (38). Kela on julkaissut sovelluksen, jonka avulla voi seurata korvattavien reseptilääkkeiden kulutusta eli käytännössä kustannuksia ja ostojen määriä viikkotasolla lääkeryhmittäin (39).

Eläimet ja elintarviketurvallisuus

Fimea seuraa eläinkäyttöön myytyjen mikrobilääkkeiden määrää lääketukkujen toimittamien myyntitietojen perusteella. Myyntiä on seurattu vuodesta 1995 alkaen raportoiden painoyksikköinä (kg aktiivista ainetta) lääkeaineryhmittäin. Ruokavirasto on aloittanut eläinlajikohtaisen mikrobilääkkeiden käyttötiedon keruun huhtikuussa 2022 uuden lainsäädännön mukaisesti. Tiedot kerätään suoraan eläinlääkäreiltä. Suomi raportoi Euroopan lääkevirastolle (EMA) nautojen, sikojen, kanojen ja kalkkunoiden mikrobilääkkeiden käyttötiedot vuodesta 2023 alkaen, ja raportointia laajennetaan myöhemmin koskemaan muita eläinlajeja. Tiedot käsittävät kerättävien valmistajien osalta kaikki eläinlääkärien käyttämät ja luovuttamat antibiootit, mutta ei toistaiseksi apteekkeista lääkemääräyksellä toimitettuja antibiootteja.

Suomi on ollut alusta lähtien mukana eurooppalaisessa eläinten lääkekulutuslukuprojektissa (ESVAC), jossa tuotantoeläinten määrä on huomioitu. Eläinmäärään suhteutettu tuotantoeläinten antibioottien kokonaismyynti on eurooppalaisella mittapuulla vähäistä ja 2010-luvulla väheni edelleen. Myynti on vähentynyt lähes kaikissa lääkeryhmissä, mutta joidenkin lääkeryhmien kohdalla saatavuusongelmat näkyvät vuosimyyntin vaihteluna. Yli kaksi kolmannesta tuotantoeläinten antibiooteista annetaan yksilölääkintänä ja noin kolmannes eläinryhmille. Kapeakirjoisten penisilliinien osuus tuotantoeläinten antibiooteista on jopa puolet. Seuraeläinten tablettien myynti puolittui 2010-luvulla, erityisesti ensimmäisen polven kefalosporiinien myynti väheni yli 80 %. Myyntitiedoista ei saada tietoa käytön jakautumisesta eri eläinlajeille, jolloin muutosten syitä on vaikea arvioida ennen kuin eläinlajikohtaisten käyttötietojen kerääminen on vakiinnutettu.

Tavoitteet

Tavoitteena on parantaa mikrobilääkekäytön seurantaa ja tilastointia Suomessa siten, että tietoa voidaan tehokkaasti käyttää politiikkatoimien vaikuttavuuden arviointiin ja paikalliset, alueelliset, kansalliset sekä kansainväliset, muun muassa EU:n neuvoston suositukset (16), tulevat huomioiduksi. Ihmisille käytettävien mikrobilääkkeiden seurannassa tämä edellyttää, että Fimean tilastoinnissa olevat ongelmat saadaan korjattua ja että raportointi saadaan toteutettua vähintään NUTS2-tasolla. Myös tietojärjestelmiä tulee kehittää erityisesti paikallisen tason seurantaa varten. Mikrobilääkkeiden kulutustiedot on saatava helposti ja ajantasaisesti jokaisesta sairaalasta erikoisaloittain ja avohoidosta terveyskeskusten vuodeosastoilta. Tämä tieto on pystyttävä suhteuttamaan toiminnan laajuuteen kuten hoitopäiviin ja annettava palautteena toimijoille niin ikään EU:n neuvoston suosituksen mukaisesti (16). Käyttöindikaatioittain saatava kulutustieto mahdollistaisi hoitosuosituksen tarkentamisen.

Eläimille käytettävien antibioottien osalta on vakiinnutettava eläinlajikohtaisen käyttötiedon keräysjärjestelmä ja varmistuttava siitä, että kerätty tieto on riittävän laadukasta. Eläinlääkäriin lääkemääräyksellä apteekeista toimitetut mikrobilääkkeet on saatava mukaan tiedonkeräyksen piiriin. Jotta tietoa olisi mahdollista käyttää parhaalla mahdollisella tavalla, käyttöaiheiden lisääminen kerättävään tietoon on välttämätöntä. Käyttötiedon hyödyntäminen toimenpiteiden, kuten ohjauksen, neuvonnan ja koulutuksen suuntaamisessa edellyttää, että kerätty tieto on luotettavaa ja se pystytään raportoimaan selkeästi. Tavoitteena on myös julkaista anonymisoitu Suomen eläinlajikohtainen käyttötieto avoimena tietona.

3. Infektioiden ehkäisy ja moniresistenttien bakteerien torjunta

3.1. Infektioiden ehkäisy

Nykytila

WHO:n mikrobilääkeresistenssin toimintaohjelmassa infektioiden ehkäisy on merkittävä osa mikrobilääkeresistenssin torjuntaa (10). Infektioiden ehkäisy sisältyy myös EU:n lainsäädäntöön (15) ja EU:n neuvoston suosituksiin (16), pandemian varautumissuunnitelmaan sekä asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian toimeenpanoon (40). Hygienian parantaminen ja rokotukset ovat tärkeimmät keinot maailmanlaajuisesti. Esimerkiksi pneumokokkrokotteiden käyttö on vähentänyt pneumokokin aiheuttamia vakavia yleisinfektioita Suomessa (4). Vastaavasti influenssa- ja RS-virusrokotteilla voidaan ehkäistä varsinaisen virusinfektion lisäksi bakteereiden aiheuttamia jälkitautteja, kuten pneumokokin aiheuttamia hengitystieinfektioita. Matkailijoiden rokotteista esimerkiksi lavantautirokote suojaa viime vuosina yleistyneiltä resistenteilta Salmonella Typhi -bakteereilta. Infektioiden ehkäisy koskee avohoidon lisäksi myös hoito- ja hoivalaitoksia. Sairaaloilla on paikallisia ja alueellisia ohjeita infektioiden ehkäisystä. Erilaiset infektioiden ehkäisytoimenpiteet sekä käytännöt on koottu suomenkieliseen oppikirjaan (41) ja THL:n verkkosivuille (42).

Suomessa on vuosikymmenten ajan pyritty vähentämään eläinten mikrobilääkitystarvetta hävittämällä maasta eläinten tarttuvia tauteja sekä tekemällä tilakohtaisia saneerauksia eläinlajikohtaisesti merkittävistä tartunnoista vapautumiseksi. Tämän lisäksi tuotantoeläinlajien keinot ovat kansallisella tasolla tehneet tehokasta oma-aloitteista eläinten terveydenhuoltotyötä eläinten sairastavuuden vähentämiseksi, ja siten on onnistuttu vähentämään antibioottien käyttötarvetta kotieläintuotannossa. Toisaalta broilerituotannossa sekä myös kanien kasvatuksessa ja lemmikkikaneilla käytetään Suomessa, kuten koko Euroopassa, rutiininomaisesti kokkidiostaatteja laajassa mitakaavassa. Lisäksi esimerkiksi vasikoiden hengitystietulehdusten hoitoon joudutaan käyttämään runsaasti antibiootteja.

Tartuntatauteja eläimillä pyritään ensisijaisesti ehkäisemään hyvillä eläinten kasvatolosuhteilla sekä eläinten terveydenhuoltoon liittyvillä toimenpiteillä kuten rokotuksilla, jalostuksella ja eläin- ja rehuliikenteen riskienhallinnalla. Tästä huolimatta muun

muassa eläinperäinen MRSA on yleistynyt sioilla. Myös ulkomailta tulevien jalostus- ja siitoseläinten sekä seuraeläinten mukana on Suomeen päätyneet resistenttejä mikrobeja, kuten ESBL-kantoja. Seuraeläimillä esiintyy myös moniresistenttejä bakteereita, jotka voivat siirtyä eläinten kanssa tekemisissä oleviin ihmisiin. Ihmisistä voi siirtyä eläimiin taudinaiheuttajia, jotka voivat uudestaan siirtyä eläimistä ihmisiin (esimerkiksi MRSA). Elintarvikkeiden merkitystä resistenssin välittäjänä kuluttajille ei hyvin tunneta. Yleinen käsitys on, että hyvien hygieniakäytäntöjen ja kuumennuksen katsotaan estävän resistenttien mikrobien leviämisen elintarvikkeiden välityksellä ihmisiin.

Tavoitteet

Tavoitteena on infektioiden ehkäisy mikrobilääkkeiden kokonaiskäyttötarpeen vähentämiseksi ja moniresistenttien bakteerien leviämisen ehkäisemiseksi. Samoin tavoitteena on, että ihmisten ja eläinten matkustamisen sekä eläinten ja elintarvikkeiden tuonnin aiheuttamat riskit tauti- ja resistenssitilanteelle pysyvät kohtuullisina. Lisäksi tehokkailla eläinten terveydenhuollon toimenpiteillä ehkäistään taudinaiheuttajien ja resistenttien mikrobien leviämisen Suomen eläinpopulaatiossa, parannetaan eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä vähennetään lääkitystarvetta. Lisäksi tavoitteena on ehkäistä resistenttien mikrobien ja resistenssitekijöiden läikkyminen suoraan eläimistä niiden kanssa tekemisissä oleviin ihmisiin.

3.2. Moniresistenttien bakteerien torjunta

Nykytila

Terveys- ja sosiaalihuolto

Moniresistentit mikrobit (CPE, ESBL, MRSA, VRE, MDR-TB, MDR-Pseud, MDR-Aci, *Candida auris*) ovat maailmanlaajuisesti erittäin iso ja vakava ongelma. Tutkimusten perusteella kehittyvissä maissa väestön kolonisoituminen moniresistenteillä bakteereilla kuten ESBL:a tuottavilla *E. coli* -kannoilla on hyvin yleistä. Suomesta matkustaa tällaisiin maihin noin 350 000 ihmistä vuosittain (tilanne ennen COVID-19-pandemiaa) ja näistä matkailijoista noin kolmannes kolonisoituu moniresistenteillä bakteereilla matkan aikana (43). Kyse on useimmiten potilaiden oireettomasta bakteerikantajuudesta. Ne aiheuttavat kuitenkin myös infektiota ja mallinnoiksiin perustuen valtaosa mikrobilääkeresistenssin aiheuttamasta tautitaakasta johtuu juuri moniresistenteistä bakteereista (erityisesti ESBL *E. coli* ja MRSA). Lisäksi 70 % tautitaakasta assosioituu hoitoon liittyviin infektiioihin, joten torjunta erityisesti hoitolaitoksissa on tärkeää (44).

Maailmanlaajuiseen moniresistenttien mikrobien leviämiseen meillä on hyvin rajalliset vaikutusmahdollisuudet. Tästä syystä torjunnan painopisteen on oltava maamme kulkeutuvan resistenssin torjunnassa ja paikallisen leviämisen ehkäisyssä. Moniresistenttien mikrobien torjunta hoito- ja hoivalaitoksissa käsittää näiden bakteerien seulonnan ja leviämisen ehkäisyn. Torjuntaan on kansallinen ohje (45), jonka pohjalta

hyvinvointialueet ovat tehneet alueellisia ohjeita. Myös laboratoriodiagnostiikkaan on kansallinen ohje (30), joka pohjautuu EUCAST:n asiantuntijatyöryhmän suositukseen. THL:lla, erityisesti laitoksen vertailulaboratoriolla, on keskeinen ennakoiva, ohjaava ja kokoava rooli moniresistenttien bakteerien leviämisen torjunnassa. THL:n ylläpitämät rekisterit ja toisaalta THL:n laboratoriodien suorittama bakteerikantojen tyypitys ovat avainasemassa moniresistenttien bakteerien seurannassa. Lisäksi tyypitystietoa tarvitaan paikallisten epidemiaselvitysten tueksi.

ECDC on aloittanut moniresistenttien mikrobien (CPE, MDR-Pseud, MDR-Aci) molekyylogeneettisen seurannan EURGen-Net-seurantaverkoston avulla (46). Suomi osallistuu tähän toimintaa tartuntatautilain mahdollistamalla tavalla. Verkostoa on hyödynnetty kansainvälisessä epidemiaselvityksessä. Verkosto mahdollistaa tarkan kokogenomisekvensointiin perustuvan mikrobien tyypittämisen rajat ylittävissä terveysuhissa.

Eläimet ja elintarviketurvallisuus

Suomessa on asetettu kansalliset tavoitteet siipikarjan, sikojen ja nautojen salmonellan esiintymiselle. Sen sijaan vastaavia, kansallisia tavoitteita ei ole asetettu moniresistenttien bakteerien esiintymiselle. Vuosittain tuotantoeläimistä todetaan muun muassa useammalle antibioottiryhmälle resistenttejä salmonellakantoja. Lisäksi esimerkiksi siipikarjan isovanhempais- ja vanhempaispolven mukana on tullut Suomeen ESBL-bakteereita. Sioissa ja naudoissa esiintyy myös MRSA-bakteereita.

Eläinten moniresistenttien bakteerien leviämistä estetään hyvin pitkälle samoin keinoin kuin ehkäistään infektioita ja uusien taudinaiheuttajien leviämistä. Tuotantoeläinlinkeinotoimijat ovat ottaneet sikaloiden tautisuojausarvioinnin osaksi eläintilojen vuosittaista terveydenhuoltoa (Sikava). Tautisuojausparantaminen on jatkuva kehittämiskohde myös nautatilojen (Naseva) ja siipikarjatilojen terveydenhuollossa. Yhteistyössä muiden maiden kanssa siipikarjan ESBL-bakteerien lähde saatiin jäljitettyä yhteiseen lähteeseen ulkomailla, minkä jälkeen ESBL-bakteerien määrä Suomen broilerituotannossa on viime vuosina vähentynyt. Eläinlääkäriasemien ja eläinsairaaloiden hygieniaohjeita voidaan ehkäistä resistenttien bakteerien leviämistä, ja eläinlääkärikunnan tietoisuus ja valmiudet ovat tässä suhteessa parantuneet. Maa- ja metsätalousministeriön ja Helsingin yliopiston hygieniaopas eläinlääkärin vastaanotolle valmistui 2019. Mikrobilääkeresistenssi saattaa muodostua myös työturvallisuuskysymykseksi eläintuotannossa. Sikaloissa työskentelevien suojautumiseksi mikrobeilta ja MRSA:lta on julkaistu Työterveyslaitoksen malliratkaisu 2018 (47), ja Ruokaviraston tietopaketti tuottajille ja eläinlääkäreille 2023 (48).

Suomessa markkinoilla olevien elintarvikkeiden seurantatieto koskee lähinnä lihaa. Vähittäismyynnin tuoreesta lihasta ESBL-bakteereita on todettu Suomessa vain vähän, mutta muista elintarvikkeista tietoa ei juurikaan ole. Kotimaisista elintarvikkeista eristetyt salmonellakannat ovat pääosin olleet herkkiä tutkituille antibiooteille. Ulkomaisista elintarvikkeista eristetyt salmonellakannat ovat useammin resistenttejä yhdelle tai useammalle antibiootille. MRSA:n yleistyessä sioissa se on yleistynyt myös sianlihassa.

Elintarviketartunnoilta välttyäkseen kuluttajia on ohjattu noudattamaan hyvää työskentely- ja käsihygieniää ruokaa käsitellessä sekä kuumentamaan ruoka riittävän kuumaksi.

Tavoitteet

Tavoitteena on moniresistenttien bakteerien (tärkeimpinä CPE ja MRSA) aiheuttamien hoito- ja hoivalaitosepidemioiden ehkäisy ja niiden leviämisen hillitseminen eläin- ja ihmispopulaatioissa. Lisäksi pyritään löytämään keinoja rajojen yli kulkeutuvan resistenssin torjumiseksi. Tavoitteena on saavuttaa vähintään EU:n neuvoston suosituksessa moniresistenttien bakteerien aiheuttamien infektioiden ilmaantuvuudelle Suomelle asetetut vähennystavoitteet (16).

4. Mikrobilääkekäytön ohjaus

Nykytila

Terveys- ja sosiaalihuolto

Mikrobilääkkeiden käyttö on merkittävä resistenssiä lisäävä tekijä. Kansainvälisten yhteisöjen ehdottamat toimenpiteet suosittavat liiallisen tai tarpeettoman mikrobilääkekäytön vähentämistä. Teollistuneissa maissa kolme yleisintä syytä tarpeettomaan antibioottien käyttöön ovat virusten aiheuttamat ylähengitysteiden infektiot, oireeton bakteerikasvu virtsassa eli bakteriuria ja matkailijan ripuli.

ESAC-Net-verkoston kokoamien tietojen mukaan Suomessa käytetään enemmän mikrobilääkkeitä kuin Ruotsissa. Norjan ja Tanskassa kanssa mikrobilääkkeiden käytössä ei ole isoja määrällisiä eroja. Noin 90 % mikrobilääkkeistä käytetään avoterveydenhuollossa. Mikrobilääkkeiden kokonaiskäyttö Suomessa on laskenut lähes koko 2000-luvun (36, 38). Mikrobilääkkeiden käytössä on kuitenkin isoja laadullisia eroja. Esimerkiksi antibiooteista Suomessa käytetään kefalosporiineja avohoidossa selvästi enemmän kuin Ruotsissa tai Tanskassa ja vastaavasti kapeakirjoisia penisilliinejä käytetään vähemmän. Suomessa käytetään itse asiassa avohoidossa eniten ensimmäisen polven kefalosporiineja koko Euroopassa (ESAC-Net:ssa mukana olevat maat). Toisaalta ECDC:n laskujen mukaan Suomessa käytetään WHO:n Access-luokan mikrobilääkkeitä toiseksi eniten (72,3 %, suhteellinen osuus kaikista mikrobilääkkeistä) Euroopassa ja selvästi enemmän kuin mitä ECDC:n ja EU:n neuvoston suositus on. Tavoitteena on, että Access-kuokan lääkkeiden osuus olisi vähintään 65 % (16).

Mikrobilääkekäytön ohjausta on harjoitettu kansallisesti 1990-luvulta alkaen ja vuodesta 1999 alkaen Lääkäriseura Duodecimin koordinoiman Käypä Hoito -suositustyön avulla. Suositusten noudattamista on tutkittu MIKSTRA-ohjelmassa 1998-2003 (49). Käypä hoito -suosituksista on tullut merkittäviä terveydenhuollon työkaluja (Taulukko 1). Akuutti- ja tehohoitoon on olemassa kansallisen tason ohjeita, jotka sisältävät ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä. Näiden suositusten lisäksi lähes kaikilla sairaaloilla on käytössään omia mikrobilääkeoppaita. Avoterveydenhuoltoon ei ole olemassa yleista-

son kansallista mikrobilääkkeiden käyttösuositusta. Euroopan neuvosto on antanut jo vuonna 2001 suosituksen mikrobilääkkeiden käytöstä (50). Tämän lisäksi komissio on tuottanut yhdessä ECDC:n kanssa uuden yleistason ohjeen mikrobilääkkeiden käytöstä (51). Vastaavaa kansallista mikrobilääkehoidon suositusta ei ole Suomessa.

Taulukko 1.

Käypä hoito -suosituksia, jotka sisältävät ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä	Julkaistu / viimeisin päivitys
Diabeetikon jalkaongelmat	24.3.2021
Hammasperäiset äkilliset infektiot ja mikrobilääkkeet	23.1.2022
Ihoinfektiot	15.3.2023
Nielutulehdus	11.6.2020
Sivuontelotulehdus	22.5.2018
Seksitaudit	8.5.2018
Välikorvatulehdus (äkillinen)	6.9.2017
Aikuisten kotisyntyinen bakteerikeuhkokuume	17.1.2024
Alahengitystieinfektiot (lapset)	16.5.2023
Virtsatieinfektiot	20.12.2023

Eläimet ja elintarviketurvallisuus

Suomessa on pitkään ohjattu eläinten mikrobilääkekäyttöä lainsäädännöllä ja suosituksilla. Monien ihmisillä käytettävien mikrobilääkkeiden käyttö on Suomessa ollut pitkään kiellettyä tai voimakkaasti rajoitettua. Vuonna 2023 koko EU:n laajuisesti tehty päätös rajoittaa tietyt mikrobilääkkeet vain ihmisten käyttöön toi koko EU-alueen lähemmäksi Suomen lainsäädäntöä, mutta eläimille käytettävien antibioottien valikoima on meillä osin myös elinkeinon omien vapaaehtoisten rajoitusten takia yhä rajatumpi kuin EU-lainsäädännössä. Maa- ja metsätalousministeriö antoi myös jo vuonna 1996 ensimmäisen kerran käyttöesimerkit mikrobilääkityksistä eläinten tärkeimpiin tulehdus- ja tartuntatauteihin Suomessa. Nämä on päivitetty käyttösuosituksina kolmesti. Päivitetyissä suosituksissa (52) on otettu huomioon muutokset eläinten sairastuvuudessa, hoitokäsityksissä sekä lääkevalikoimassa. Suositusten näkyvyyttä on myös parannettu. Elinkeinolla on yksityiskohtaisia ohjeita keskeisimpien tautien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon, mutta näitä tarvittaisiin lisää. Myös herkkyyssääntöjen tekemiseen on mahdollista ohjata nykyistä voimakkaammin. Kaiken kaikkiaan hallitun mikrobilääkekäytön toimenpiteet ovat painottuneet tuotantoeläimiin. Kapeakirjoisten antibioottien toistuvat saatavuusongelmat ovat viime vuosina vaikeuttaneet suositusten noudattamista.

Tavoitteet

Tavoitteena on hallittu mikrobilääkkeiden käyttö: mikrobilääkkeitä käytetään infektioiden hoitoon ihmisillä lääketieteellisin ja eläimillä eläinlääketieteellisin perustein, ja muita hoitokeinoja sekä infektioiden ennaltaehkäisyä suositetaan, kun mahdollista. Tarvittaessa otetaan näytteitä ja tutkitaan aiheuttajan mikrobilääkeherkkyys luotettavilla menetelmillä. Lääkitykseksi valitaan sellainen vaihtoehto, joka tehoaa mahdollisimman hyvin ja mahdollisimman rajatusti vain infektion aiheuttajaan. Mikrobilääkkeet hävitetään asianmukaisesti. Infektioita pyritään hoitamaan muilla hoitokeinoilla ja muilla lääkkeillä kuin mikrobilääkkeillä silloin, kun se on mahdollista. Lisäksi infektioita torjutaan ennaltaehkäisevin toimenpitein. Ihmisiä ja eläinten omistajia valistetaan mikrobilääkkeiden käytöstä ja mikrobilääkeresistenssistä, sekä infektioille altistavista tekijöistä ja niiden hallinnasta. Kapeakirjoisten antibioottien saatavuudesta huolehditaan.

Terveys- ja sosiaalihuolto

Tavoitteena on sairaaloiden, pitkäaikaishoitolaitosten ja avoterveydenhuollon mikrobilääkkeiden kokonaiskäytön vähentäminen muiden Pohjoismaiden tasolle. Samalla pyritään laajakirjoisten mikrobilääkkeiden korvaamiseen soveltuvilta osin kapeakirjoisilla mikrobilääkkeillä. EU:n neuvosto on antanut kaikkia jäsenmaita koskevat suositukset mikrobilääkkeiden kokonaiskäytön vähentämisestä (16).

Eläimet ja elintarviketurvallisuus

Tavoitteena on, että eläinten mikrobilääkkeiden kokonaiskäyttö ei lisääny ja kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden käyttö vähenee, tuotantoeläinten kohdalla mikrobilääkekäyttö ei lisääny ja kapeakirjoisten antibioottien käytön osuus pysyy nykyisellä tasolla. Tuotantoeläinten lääkityksissä suun kautta annettavien antibioottilääkitysten osuus pysyy samana tai vähenee. Lisäksi tavoitteena on seuraeläinten mikrobilääkekäytön väheneminen.

5. Tutkimustoiminta

Nykytila

Mikrobilääkeresistenssiin ja sen torjuntaan liittyvää tutkimusta tehdään Suomessa yliopistojen ja yliopistosairaaloiden lisäksi muun muassa THL:ssa, Ruokavirastossa ja Luonnonvarakeskuksessa (LUKE). Eri viranomais- ja tutkimuslaitokset tekevät jonkin verran tutkimusyhteistyötä myös mikrobilääkeresistenssin saralla. Tutkimustoiminta suuntautuu yleensä tutkijoiden oman mielenkiinnon, aikaisempien tutkimusten, tutkimusmahdollisuuksien ja rahoituksen perusteella. Viime vuosien aikana tutkimustoiminnan painopiste on siirtynyt yhä enemmän yliopistoihin ja yliopistosairaaloihin.

Valtionhallinnon tehostamistoimien myötä tutkimus THL:ssa on vähentynyt toiminnan keskittyessä tartuntatautilain mukaisiin tehtäviin kuten mikrobilääkeresistenssin seurantaan ja epidemiaselvityksiin. Edelleen THL kerää ja ylläpitää varsin mittavaa mikrobikantakokoelmaa ja laajoja väestötason aineistoja, joita on hyödynnetty tutkimuksissa muun muassa arvioitaessa mikrobilääkeresistenssin aiheuttamaa tautitaakkaa. Myös Ruokavirasto kerää ja ylläpitää kansallisesti ainutlaatuista eläimiin ja elintarviketuotantoon liittyvää mikrobikantakokoelmaa, jota on mahdollista hyödyntää tutkimuksissa. Ruokavirastossa resistenssiin liittyvä tutkimustoiminta painottuu lakisääteiseen seurantaan, jonka avulla on muun muassa todettu ESBL-bakteerin päätyminen ja rikastuminen suomalaisessa broilerilihan tuotantoketjussa, mikä puolestaan johti toimialan hallintatoimien käynnistämiseen. Selvityksiä on tehty myös Suomeen saapuvien koirien, lemmikkien rehujen sekä haittaeläinten merkityksestä resistenssin leviämässä. Tiedot ovat olleet merkityksellisiä eläinten omistajien ohjaamisessa.

Mikrobilääkeresistenssiin liittyviä ympäristökysymyksiä on selvitetty yksittäisissä tutkimuksissa muun muassa jätevesien osalta.

Suosittelujen ja torjuntatoimien toteutumiseen liittyviä tutkimuksia on tehty niukasti. Samoin tutkimukset, joissa olisi hyödynnetty käyttäytymistieteitä tai yhteinen terveyslähestymistapaa ovat yksittäisiä.

Uusien mikrobilääkkeiden kehittäminen on hidasta ja erittäin kallista, joten siihen on mahdollisuuksia vain pienellä joukolla lääkealan yritysillä. Toisaalta mikrobiologiaan ja infektioauteihin liittyvä tutkimus voi mahdollistaa uusien innovaatioiden synnyn ja niistä kehittyvät start up -yritykset. Rokotuksiin liittyvällä tutkimustoiminnalla on Suomessa pitkät perinteet. Suomessa on myös mikrobiologiaan keskittyntä diagnostiikkateollisuutta ja siihen liittyvää tutkimustoimintaa.

Tavoitteet

Tutkimustoiminnan tavoitteena on varmistaa mikrobilääkeresistenssin ja infektioautien, mukaan lukien mikrobilääke-, mikrobiagnostiikka- ja rokotustutkimus, alan suomalainen asiantuntemus sekä tuottaa uutta tietoa kansallista päätöksentekoa varten. Mikrobilääkeresistenssiin ja infektioauteihin liittyviä tutkimusalueita, joista tarvitaan uutta tietoa torjuntatoimien suunnittelua varten, ovat muun muassa seuraavat:

- **Ihmisissä esiintyvä mikrobilääkeresistenssi**
 - Torjuntatoimien toteutuminen ikääntyvien pitkäaikaisen hoivan ja hoidon toimintayksiköissä
 - MDR-kolonisaation merkitys
 - MDR-häätöhoitojen teho
 - Antibioottien vaikutus mikrobistoon
 - Eri MDR-bakteerikantojen leviämisen ja taudinaiheuttamiskyky
 - Rokotusohjelmien vaikutus mikrobilääkeresistenssiin.

- **Mikrobilääkekäyttö**
 - Mikrobilääkeresistenssin ja mikrobilääkekulutuksen seurannan ja palautteenannon kehittäminen.
 - Mikrobilääkesuositusten toteutuminen sairaaloissa, pitkäaikaisen hoivan ja hoidon toimintayksiköissä sekä avoterveydenhuollossa.
 - Rokotusohjelmien vaikutus mikrobilääkkeiden käyttöön.
- **Eläimissä ja elintarvikkeissa esiintyvä mikrobilääkeresistenssi**
 - Uusien seurantakohteiden ja kriittisten pisteiden tunnistaminen.
 - Eläintuotannon sivuvirrat
 - Resistenssin leviämisreittien tunnistaminen, jotta riskiä ihmisille voidaan arvioida.
- **Tuotantoeläinten terveys ja hyvinvointi**
 - Tutkimus tuottaa osaltaan keinoja lisätä eläinten vastustuskykyä taudinaiheuttajille ja vähentää samalla mikrobilääkkeiden tarvetta.
 - Tutkimus tuottaa keinoja tuottaa mikrobien suhteen turvalliset eläinten pitotavat ja olosuhteen.
- **Mikrobilääkeresistenssi ja ympäristö**
 - Tietotarpeet mikrobilääkeainejäämien ja -resistenssin esiintymisestä ja vaikutuksista ympäristössä:
 - Mikrobilääkeainejäämien esiintyminen ja vaikutukset ympäristössä
 - Mikrobilääkeresistenssin esiintyminen ympäristössä
 - Tunnistaa tärkeimmät mikrobilääkeresistenssin leviämisreitit ympäristöön ja ympäristössä.
 - Arvioidaan mahdollisten lisätoimien, kuten jätevesiseurannan, tarvetta.
 - Jätevesistä tehtävä mikrobilääkeresistenssin seuranta
 - Selvittää, miten seurantatuloksia voidaan hyödyntää mikrobilääkeresistenssin torjuntatyössä.

6. Toimenpiteiden vaikuttavuuden varmistamiseksi tarvittavat hallinnolliset rakenteet

Nykytila

Suomessa mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta keskeiset ministeriöt ovat sosiaali- ja terveysministeriö (STM), maa- ja metsätalousministeriö (MMM), ympäristöministeriö (YM) sekä opetus- ja kulttuuriministeriö (OKM).

STM vastaa tartuntatautiin torjunnan lainsäädännöstä, yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssin torjunta. Tavoitteena on tartuntatautiin ja niiden leviämisen ehkäisy. Torjuntatyötä tehdään pääsääntöisesti osana sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää, THL:n laitoksen asiantuntijatuella. Vuonna 2017 voimaan tulleessa tartuntatautilaissa lisättiin mikrobilääkeresistenssin torjunnan vastuuta terveydenhuollon toimintayksiköiden ohessa myös sosiaalihuollon toimintayksiköille, yhteistyössä alueellisten infektioalan asiantuntijoiden kanssa. STM

vastaa myös terveydensuojelua ja kemikaalivalvontaa koskevasta lainsäädännöstä sekä elinympäristössä esiintyvien terveyshaittojen ehkäisyn ohjauksesta.

MMM vastaa eläintautien torjuntaa, eläinten hyvinvointia, eläinten lääkitsemistä ja elintarviketurvallisuutta koskevasta lainsäädännöstä, yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta. Mikrobilääkeresistenssin torjuntaan eläimillä osallistuvat useat toimijat omalla vastuualueellaan. Keskeisiä toimijoita ovat eläinten omistajat ja haltijat, eläinten hoitajat, eläinlääkärit, yritykset, järjestöt ja koulutusyksiköt sekä valvontaviranomaiset. Ruokavirasto ohjaa ja valvoo keskushallinnon viranomaisena eläinten lääkitsemistä koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa ja noudattamista.

YM tuo mikrobilääkeresistenssin torjuntaan yleisen ympäristönsuojelun näkökulman toimialansa mukaisesti. Ympäristöhallinnolla ei ole asiassa lakisäätöistä roolia. Suomen ympäristökeskuksessa (SYKE) tehdään lääkeaineiden ympäristövaikutuksiin liittyvää tutkimusta.

OKM:n vastuulla on koulutus- ja tiedepolitiikka. Hallinnonala vastaa korkeakoulu- ja tiedepolitiikan suunnittelusta ja toimeenpanosta sekä valmistelee niitä koskevat säädökset. OKM ohjaa korkeakoulujärjestelmää ja tiedelaitosten toimintaa sekä tukee tutkimusorganisaatioiden toimintamahdollisuuksia. OKM valmistelee ammatilliseen koulutukseen liittyvän lainsäädännön sekä ohjaa ja valvoo toimialaa. Koulutuksen järjestämistä varten opetus- ja kulttuuriministeriö antaa koulutuksen järjestämisluvan ja lupaan sisältyvän koulutustehtävän.

Aluehallintovirastot huolehtivat infektioiden torjuntatyön säännösten ja kansallisten suunnitelmien toteuttamisen valvonnasta ja eläinten lääkitsemisen säännösten täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta toimialueellaan. Aluehallintovirastoilla on virkasuhteessa olevia tartuntataudeista vastaavia lääkäreitä.

Hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä järjestävät alueellaan tartuntatautien torjuntatyön mukaan lukien mikrobilääkeresistenssin torjunnan. Hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymällä on virkasuhteisia tartuntataudeista vastaavia lääkäreitä, joiden tehtävänä on yhteensovittaa tartuntatautien torjuntatyö.

Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta vastaa eläinlääkäreiden ammatillisesta peruskoulutuksesta. Eläintenhoitajien ammatillisesta koulutuksesta vastaavat ammattitutkintoja järjestävät koulutusorganisaatiot.

Ministeriöt ja niiden hallinnonalan virastot ja tutkimuslaitokset sekä korkeakoulu ja ammatillisen koulutuksen järjestäjät sekä lisäksi ammattijärjestöt ja muut alan toimijat tekevät yhteistyötä Yhteinen terveys -lähestymistavan varmistamiseksi mikrobilääkeresistenssin torjunnassa. Mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koordinoi THL:n asettama Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen asiantuntijaryhmä (MTKA). Ryhmän tehtäviä, raportointivelvoitteita ja sen työn suhdetta mikrobilääkeresistenssin hallintaan läheisesti liittyvien muiden kansallisten työryhmien ja toimielimien työhön ei ole määritelty säännöksissä. Euroopan neuvosto suosittelee kansallista mikrobilääkeresistenssin torjunnan koordinaatiota (16) ja komissio seuraa (15) sitä miten jäsenmaat onnistuvat torjunnan koordinoinnissa.

Tavoitteet

Hallinnollisten rakenteiden tarkoituksena on varmistaa, että mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi on asetettu kansalliset tavoitteet, ja että niiden toteuttamiseksi on laadittu ohjelmakauden kattava vuosittainen toimenpidesuunnitelma.

Toimenpiteiden on oltava kansallisesti asetettujen tavoitteiden saavuttamisen kannalta oikein valittuja, tehokkaita ja vaikuttavia, ja ne on laitettava tärkeysjärjestykseen. Toimenpiteille on varattava tavoitteisiin nähden riittävät ja oikeasuhtaiset resurssit ja rahoitus.

Toiminnan tehostamiseksi on kiinnitettävä huomiota muassa seuraaviin asioihin:

- Mikrobilääkeresistenssin torjunnan sisältyminen asiaankuuluvien hallinnonalojen lainsäädäntöön on varmistettava.
- Mikrobilääkeresistenssin torjunnan koordinaation edellytysten parantamiseksi MTKA:n asema, tehtävät, tavoitteet ja raportointi tulisi vahvistaa kansallista lainsäädäntöä uudistettaessa.
- Kansallisten (tämä toimintaohjelma ja sen toimeenpano) ja kansainvälisten mikrobilääkeresistenssin torjuntatavoitteiden toteuttamisen edellytyksiä on kehitettävä yhteistyössä eri hallinnonalojen ja sidosryhmien kanssa. Esimerkiksi WHO, EU:n neuvosto ja Euroopan komissio, WOAH, FAO ja Codex Alimentarius ovat asettaneet lukuisia tavoitteita, joihin myös Suomi on sitoutunut.
- Jätevesi- ja ympäristöseurannoista vastaavat asiantuntijalaitokset on nimettävä ja niiden resurssit on turvattava.
- Mikrobilääkeresistenssiä vähentävien keinojen ja hoitojen kehittämiseen, vanhojen mikrobilääkkeiden saatavuusongelmien vähentämiseen ja uusien lääkkeiden saamiseen markkinoille on vaikutettava kansallista- ja EU-lainsäädäntöä kehitettäessä.

Viitteet

1. Global Burden of Bacterial Antimicrobial Resistance in 2019: A Systematic Analysis. Lancet 2022; 399: 629–55. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2902724-0>
2. World Economic Forum. Global Risks 2014, Ninth ed., Geneva 2014; www.weforum.org/risks
3. Euroopan Unionin Komissio. HEALTH UNION: Identifying top 3 priority health threats. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/hera_factsheet_health-threat_mcm.pdf
4. Palmu AA, Rinta-Kokko H, Nohynek H, Nuorti JP, Jokinen J. Impact of National Ten-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Program on Reducing Antimicrobial Use and Tympanostomy Tube Placements in Finland. Pediatr Infect Dis J. 2018; 37:97-102. https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2018/01000/Impact_of_National_Ten_Valent_Pneumococcal.18.aspx
5. Lauhio A, Muhonen T-M, Kivilahti-Mäntylä K. Antibioottiresistenssi – uhka ihmisten ja eläinten terveydelle. Sic! 2020; <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2020111189971>
6. Jantunen S, Suvanto S, Kukkonen M. Lääketeollisuuden valvonnasta apua antibioottiresistenssin torjuntaan? Sic! <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2020111290026>
7. United Nations Environment Programme. Environmental Dimensions of Antimicrobial Resistance, Summary for Policymakers United Nations Environment Programme. 2022; https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/38373/antimicrobial_R.pdf
8. World Health Organization and Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Connecting Global Priorities: Biodiversity and Human Health. A State of Knowledge Review. 2015; <https://www.cbd.int/health/SOK-biodiversity-en.pdf>
9. Burnham JP. Climate change and antibiotic resistance: a deadly combination. Ther Adv Infect Dis. 2021; https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2049936121991374?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed
10. WHA67.25. Antimicrobial resistance. 2014; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R25-en.pdf?ua=1&ua=1

11. WHO. Global action plan on antimicrobial resistance. 2015; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1
12. Global Health Security Agenda: <https://globalhealthsecurityagenda.org/>
13. OIE. 2016; The OIE Strategy on Antimicrobial Resistance and the Prudent Use of Antimicrobials: https://www.woah.org/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN_OIE-AMRstrategy.pdf
14. European Commission. Action plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance. https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-and-food-safety_en
15. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32022R2371>
16. Euroopan unionin neuvoston suositus mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi toteutettavien EU:n toimien tehostamisesta yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9581-2023-INIT/fi/pdf>
17. https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf
18. Suomen CAP-suunnitelma 2023-2027
<https://mmm.fi/documents/1410837/12210688/Suomen+viimeistely+CAP-suunnitelma+2023-2027.pdf/667bf7ab-8af6-0afa-8c8e-ef5022178292/Suomen+viimeistely+CAP-suunnitelma+2023-2027.pdf?t=1658396108940>
19. WHO. Joint external evaluation of IHR core capacities of the Republic of Finland: mission report. 2017; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255690>
20. Eurobarometer. Antimicrobial Resistance. <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>
21. Euroopan Komission AMR sivut. https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance_en

22. Ks. esim. <https://www.helsinki.fi/fi/tutkimusryhmat/yeslab-kliinisen-mikrobiologian-laboratorio/elainlaakarille/elaimen-omistajalle>
https://fve.org/cms/wp-content/uploads/FVE_sheet_horses_lowres.pdf
23. THL. Bakteerien mikrobilääkeresistenssi Suomessa. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-920-7>
24. THL. Tartuntatautiin esiintyvyys Suomessa -raportit. <https://thl.fi/fi/web/infektioaudit-ja-rokotukset/seurantajarjestelmat-ja-rekisterit/tartuntatautirekisteri/tartuntatautiin-esiintyvyytilastot/tartuntatautiin-esiintyvyys-suomessa-raportit>
25. Ruokavirasto. Finres-Vet-raportit. <https://www.ruokavirasto.fi/elaimet/elainten-laakitseminen/antibiottiresistenssin-seuranta/finres-vet-raportit/>
26. Tartuntatautilaki 1227/2016. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161227>
27. EARS-Net. <https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance/surveillance-and-disease-data>
28. Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös 1082/2013/EU valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32013D1082>
29. WHO. Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS). <https://www.who.int/initiatives/glass>
30. Ohje moniresistenttien bakteerien diagnostiikasta – Toteaminen, resistenssimekanismit ja kantajuusseulonnat. 2020; <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-463-9>
31. EUCAST. <https://www.eucast.org/>
32. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1729: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D17>
33. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/99/EY. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003L0099&from=EN>
34. Action at EU Level. https://commission.europa.eu/about-european-commission/what-european-commission-does/law/areas-eu-action_en
35. THL Palvelutarpeiden arviointi RAI-järjestelmällä. <https://thl.fi/fi/web/ikaantyminen/palvelutarpeiden-arviointi-rai-jarjestelmalla>

36. ESAC. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-antimicrobial-consumption-europe-2021>
37. Prevalenssitutkimus. https://www.thl.fi/fi/web/infektiotaudit/seuranta-ja-epidemiati/hoitoon_liittyvien_infektioiden_seuranta/prevalenssitutkimus
38. Koukkari, Katja; Ollgren, Jukka; Ilmavirta, Heikki; Cristea, Veronica; Dub, Timothée; Voipio, Tinna; Möttönen, Teemu; Lyytikäinen, Outi; Sarviki, Emmi. Mikrobilääkekulutus Suomessa 2013–2020. 2021; <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-761-6>
39. Kainu M, Heino P, Kari H, Saastamoinen L, Koskinen H, Rättö H, Kurko T. reseptilaakesovellus: Reseptilääkkeiden ostot ATC-luokittain. R package version 0.8.0. https://kelaresearchandanalytics.shinyapps.io/korona_atc_app/
40. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>
41. Anttila, Veli-Jukka; Kanerva, Mari; Kuronen, Maria; Kurvinen, Tiina; Lyytikäinen, Outi; Rantala, Arto; Vuento, Risto; Ylipalosaari, Pekka. Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta. <https://kirjakauppa.thl.fi/sivu/tuote/9789523431645>
42. THL. Infektioiden ehkäisy- ja torjuntaohjeita. <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/infektioiden-ehkaisy-ja-torjuntaohjeita>
43. Kantele A, Lääveri T, Mero S, Vilkmann K, Pakkanen SH, Ollgren J, Antikainen J, Kirveskari J. Antimicrobials increase travelers' risk of colonization by extended-spectrum betalactamase-producing Enterobacteriaceae. Clin Infect Dis. 2015; 60:837-46. <https://academic.oup.com/cid/article/60/6/837/497605?login=true>
44. Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS, Colomb-Cotinat M, Kretzschmar ME, Devleeschauwer B, Cecchini M, Ouakrim DA, Oliveira TC, Struelens MJ, Suetens C, Monnet DL; Burden of AMR Collaborative Group. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. Lancet Infect Dis. 2019;19:56-66. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309918306054?via%3Dihub>
45. Kolho, Elina; Lyytikäinen, Outi; Jalava, Jari. 2020. Ohje moniresistenttien mikrobin tartunnantorjunnasta: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-463-9>

46. European Antimicrobial Resistance Genes Surveillance Network (EURGen-Net). <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/who-we-work/disease-and-laboratory-networks/EURGen-net>
47. Työterveyslaitoksen julkaisu <https://www.ttl.fi/teemat/tyoturvallisuus/altistuminen-tyoymparistonhaitteikijoiille/biologiset-altisteet-tyopaikalla/mrsalta-suojautuminen-sikaloissa>
48. Ruokaviraston julkaisu https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoameista/julkaisut/esitteet/elaimet/suojaa_tyontekijoita_ja_elaimia_mrsa_bakteerilta.pdf
49. Rautakorpi, Ulla-Maija; Nyberg, Solja; Honkanen, Pekka; Klaukka, Timo; Liira, Helena; Mäkelä, Marjukka; Palva, Erkki; Roine, Risto; Sarkkinen, Hannu; Huovinen, Pentti. Infektiopotilaat terveyskeskuksessa: MIKSTRA-ohjelman loppuraportti. 2009; <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201205085097>
50. Council recommendation: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:034:0013:0016:EN:PDF>
51. Proposals for draft EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in human medicine - See more at: http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1539
52. Mikrobilääkkeiden käyttösuositukset eläinten tärkeimpiin tulehdus- ja tartuntatauteihin https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/julkaisut/julkaisusarjat/elaimet/mikrobilääkkeiden_kayttosuositukset_fi-004.pdf