

LAINSÄÄDÄNTÖHANKKEEN ASETTAMISPÄÄTÖS

Asettaminen

Elintarvike- ja terveysosasto on tänään asettanut lainsäädäntöhankkeen, jonka tarkoituksena on valmistella eläinten valtakunnallisen terveydenhuollon vakiintumisen sekä eläintuotannon rakennemuutoksen kannalta tarpeelliset lääkkeiden luovutusta koskevat lainsäädäntömuutokset. Lisäksi tavoitteena on selkeyttää nykyistä lainsäädäntöä ja saattaa se voimassaolevan perustuslain mukaiseksi.

Aikataulu

10.10.2011 - 31.12.2013

Tausta

Vuonna 2006 maa- ja metsätalousministeriön työryhmä pohti lääkkeiden luovutusta tuotantotiloille (työryhmämuistio MMM2006:24, Lääkkeiden luovutus terveydenhuoltoon kuuluville tiloille). Työryhmä piti voimassa olevia säännöksiä liian rajoittavina etenkin sikojen ja nautojen kohdalla. Työryhmä ehdottikin lääkkeiden luovutuksen lieventämistä terveydenhuoltoon kuuluville tiloille.

Eläinlääkintähuoltolaissa (765/2009) säädetään valtakunnallisista terveydenhuoltojärjestelmistä. Lakia valmisteltaessa maa- ja metsätalousvaliokunta antoi mietinnön (MmVM 7/2009), jossa todetaan eläinlääkkeiden luovuttamista koskevissa nykyisissä säädöksissä olevan merkittäviä puutteita. Valiokunta ehdotti, että tuotantoeläinten eläinlääkkeiden luovuttamista koskevia säännöksiä on joustavoitettava ja ajanmukaistettava vastaamaan eläinten terveydenhuollon kehittymistä.

Lääkkeiden luovutuksen muuttaminen työryhmän ja valiokunnan ehdotusten mukaisesti edellyttää lääkkeiden käytön ja luovutuksen osalta aikaisempaa läpinäkyvämpää toimintaa ja valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien suunnitelmallista laadunvarmistusta sekä kattavampaa valvontaa. Euroopan parlamentin ja neuvoston valvonta-asetus (EY) N:o 882/2004 koskee myös lääkkeiden jakelun ja käytön valvontaa. Asetuksen mukaan virallisen valvonnan tulee olla suunnitelmallista, riskiperusteista ja säännöllistä. Lisäksi jäsenmaiden on varmistettava riittävät toimenpiteet silloin, kun säännöksiä ei noudateta.

Eläinlääkäreiden oikeudesta luovuttaa lääkkeitä säädetään nykyisin lääkelaisissa (395/1987). Kokonaisuuden selkeyttämiseksi tarkoituksena olisi siirtää eläinlääkäreiden lääkkeiden luovutus-oikeutta koskevat säännökset lääkelaista eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin (617/1997).

Lisäksi selvitetään, onko eläinlääkäriammatin harjoittamisesta annettuun lakiin (29/2000) tarpeen tehdä eräitä muutoksia mm. pakkokeinojen osalta.

Tavoitteet

Hankkeen tavoitteena on uudistaa voimassaolevaa lainsäädäntöä siten, että ne huomioivat valtakunnallisten eläinten terveydenhuolto-ohjelmien kehittymisen sekä eläintuotannon rakenneuutukseen. Samalla myös varmistettaisiin asianmukainen lääkkeiden käyttö ja luovutus terveydenhuolto-ohjelmiin kuuluvilla tiloilla sekä EU-lainsäädännön mukainen valvonta lisäämällä toiminnan läpinäkyvyyttä ja varmistamalla lainsäädännön avulla terveydenhuolto-ohjelmien puitteissa tehtävän terveydenhuoltotyön laatu. Tavoitteena on myös selkeyttää nykyistä lainsäädäntöä siirtämällä lääkelaista eläinlääkäriin lääkkeiden luovutusosoikeutta koskevat säännökset eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin.

Tehtävä

Tehtävänä on valmistella tarvittavat ehdotukset säännöksiksi siten, että säännökset tulevat voimaan 1.1.2013.

Organisointi

Hankkeen vastuuvalmistelijana on elintarvike- ja terveysosastolta eläinlääkintöneuvos Leena Räsänen (12.11.2011) lähtien elintarviketurvallisuusyksiköstä. Toisena valmistelijana on hallitusneuvos Ritva Ruuskanen oikeudellisesta yksiköstä.

Hankkeessa on tarkoitus kuulla sidosryhmiä kuulemistilaisuuksissa sekä lausuntokierroksella.

Kustannukset ja rahoitus

Hanke toteutetaan virkatyönä. Hankkeeseen osallistuu asiantuntijoina Elintarviketurvallisuusviraston edustajia.

Osastopäällikkö

Matti Aho

Elintarviketurvallisuusjohtaja

Veli-Mikko Niemi

Jakelu

Hankkeen valmistelijat

Tiedoksi

ELO/yksikön päälliköt

Hankerekisteri

LAINSÄÄDÄNTÖHANKE / lääkitsemislainsäädännön uudistaminen

Vaihe	Suunniteltu aikataulu	Toteutuminen ja vastuuhenkilö	Johdon tarkistus / huomautukset
Esivalmistelu – ongelman määrittely, pääasialliset vaihtoehdot ja alustava vaikutusten arviointi - liityntä talousarvioon - alkukokous substanssi- ja oikeudellisen yksikön kesken – luonnos toimeksiannoksi – HARE-tietojen ylläpito	I...X/2011	Helin-Soilevaara	
Toimeksiannon käsittely osaston johtoryhmässä	10.10.2011	Helin-Soilevaara / Niemi	
Perusvalmistelu – perustuslakikysymykset – Ahvenanmaan itsehallinto	2011	Ruuskanen	
Vaikutusten arviointi (prosessin aikana täsmentyen)	2011-12	Räsänen	
Luonnos HE:ksi	Kevät 2012	Räsänen	
Komission informointi - valtiontuet/tekniset määräykset	ei tarvita		
Ministerin konsultointi	Syksy 2012	Räsänen	
Tarvittaessa luonnokset alemmanasteisista säädöksistä	Kevät 2012	Räsänen	
Lausuntoversion kääntäminen	Kevät 2012	Räsänen	
Lausuntopyyntö, muu kuuleminen	Huhtikuu 2012	Räsänen	
Jatkovalmistelu, ml. yhteenveto lausunnoista	Kesäkuu 2012	Räsänen	
Kääntäminen	Kesäkuu-elokuu 2012	Räsänen	
Laintarkastus	Syyskuu 2012	Räsänen	
Esityksen viimeistely – laintarkastuksesta johtuvat korjaukset (suomi, ruotsi)	Lokakuu 2012	Räsänen	
Säädösten taitto	Lokakuu 2012	Räsänen	
HE:n käsittely VN:ssa – aikataulut – esittelyluvat	4.10.2012	Räsänen	
Eduskuntakäsittely - valiokuntakäsittely	marras-joulukuu 2012	Räsänen	
Lain vahvistaminen ja julkaisu	joulukuu 2012	Räsänen	

Tiedotteen laatiminen	joulukuu 2012	Räsänen	
Lain voimaantulo	1.1.2013	Räsänen	
Lain täytäntöönpano	2013-2014	Räsänen	
Täytäntöönpanon seuranta	2013-2014	Räsänen	