



SÄÄDÖSHANKKEEN SUUNNITELMA RO/ETU/Nina Kaario

HALLITUKSEN ESITYS LAIKSI ELÄINTEN LÄÄKITSEMISESTÄ

1. ASETTAMISPÄÄTÖS

Hankkeesta on laadittu asettamispäätös VN/20094/2020-MMM-3.

2. HANKKEEN VALMISTELUN VASTUUNAJAKO MAA- JA METSATALOUSMINISTERIÖSSÄ

Valmistelutiimin vastuunjako ja jäsenet:

- Päävalmistelu ja eläinten lääkitsemisen substanssin valmistelu: johtava asiantuntija Nina Kaario, RO/ETU
- Oikeudellinen valmistelu: lainsäädäntöneuvos Timo Rämänen, RO/OKY ja hallitussihteeri Noora Herranen, RO/OKY
- Lääkerekhujen substanssin valmistelu: neuvotteleva virkamies Marita Aalto, RO/ETU
- Lääkerekhujen oikeudellinen valmistelu: lainsäädäntöneuvos Hannu Miettinen, RO/OKY
- Taloussuunnittelussa avustaminen: asiantuntija Joel Jurkola, RO/SY
- Työpajojen ja kuulemistilaisuuksien järjestämisessä avustaminen: hallinnollinen avustaja Antti Kyllönen, RO/ETU
- Säädösteknisissä asioissa avustaminen: hallinnollinen avustaja Raija Virolainen, RO/OKY ja hallinnollinen avustaja Päivi Ranta, RO/OKY
- Tiedottamisessa avustaminen: johtava asiantuntija Pekka Väisänen, VY/MMM ja viestintäasiantuntija Kukka-Maaria Virta, VY/MMM.

3. VALMISTELUUN OSALLISTUVAT VIRANOMAISTAHOT

Hankkeen valmistelussa tehdään yhteistyötä oikeusministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön, ympäristöministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön kanssa. Lisäksi yhteistyötä tehdään Ruokaviraston, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes), Tullin sekä Suomen ympäristökeskuksen (SYKE) kanssa.

4. VALMISTELUN KESKEISET SIDOSRYHMÄT

Valmistelussa pidetään yhteyttä tarpeen mukaan kaikkiin sidosryhmiin, joilla on kosketuspintaa lääkkeiden käyttöön eläimille. Alla oleva sidosryhmälista on esimerkinomainen eikä kata kaikkia mahdollisia sidosryhmiä.

Viranomaiset:

- Virkaeläinlääkärit
- Kuntaliitto ja kunnat

- Aluehallintovirastot Etelä-Suomi, Itä-Suomi, Lappi, Lounais-Suomi, Länsi- ja Sisä-Suomi sekä Pohjois-Suomi
- Ålands landskapsregering
- jne.

Muut sidosryhmät ja tahot:

- Eläinlääkärit, eläintenhoitajat ja eläinlääkäriasemat
- Yliopistollinen eläinsairaala
- Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
- Ammattikorkeakoulut, Amiedu
- Apteekit
- Eläinlääkeyritykset
- Lääkerehuja valmistavat rehualan toimijat
- Toimialan liitot ja yhdistykset, mm. Suomen Eläinlääkäriliitto, Eläinten terveys ETT ry, Eläinlääketeollisuus ry, Elintarviketeollisuusliitto ry (ETL), Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC, Eläinten terveys ETT, Suomen Turku-eläinten Kasvattajain Liitto (STKL) ry, Suomen Kalankasvattajaliitto Ry, Pro Luomu, Suomen Hippos Ry, Klinikkaeläinlaitajat ry, Kennelliitto, Siipikarjaliitto, Kuluttajaliitto jne.
- Eläinlääkäreiden yhdistykset, mm. Suomen Eläinlääkäripraktikot SEP ry jne.
- jne.

5. HANKKEEN SISÄLTÖ

Tausta ja rajaukset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (eläinlääkeasetus) annettiin 11.2.2018, ja sitä aletaan soveltaa 28.1.2022. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4 lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta (lääkerehuasetus) annettiin joulukuussa 2018, ja sitä aletaan soveltaa 28.1.2022. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/625 virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi (valvonta-asetus), ei sovelleta viralliseen valvontaan, jolla todennetaan eläinlääkeasetuksen toteutuminen.

Tavoitteet

Hankkeen tavoitteena on valmistella eläinlääkeasetuksen ja tarkoituksenmukaisilta osin myös lääkerehuasetuksen edellyttämät muutokset maa- ja metsätalousministeriön hallinnon osalta eläinten lääkitsemislakiin 387/2014. Lain valmistelussa otetaan huomioon eläinlääkeasetuksen ja tarvittavilta osin myös lääkerehuasetuksen tavoitteet, Euroopan komission lääkeainestrategia, mikrobilääkeresistenssin torjunta ja kansalliset muutostarpeet. Lisäksi lain valmistelussa huomioidaan yleinen toimintaympäristön muutos, tietoyhteiskunnan palveluiden nopea kehitys ja digitalisaatio sekä pienten ja keskisuurten yritysten ja eläinlääkkeiden käyttäjien tarve saada neuvontaa eläinlääkelainsäädännön vaatimuksista ja lääkkeiden käytöstä käytännön eläinlääkinnässä.

Eläinlääkeasetus tuo mukanaan uusia tehtäviä, kuten vaatimuksen kerätä mikrobilääkkeiden käyttötietoja eläinlajikohtaisesti sekä ohjeistaa, neuvoa ja valvoa mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia uusia, tarkempia vaatimuksia. Yleisellä toimintaympäristön muutoksella ja digitalisaatiolla, sähköisellä eläinlääkemääräyksellä ja tietosuojasäännöillä on merkittäviä vaikutuksia toimialan kustannusrakenteeseen. Digitalisaatio aiheuttaa yhtäältä perustamis- ja ylläpitokustannuksia mutta toisaalta sujuvoittaa esimerkiksi eläinlääkemääräysten antamista ja toimittamista, eläinlääkkeiden käytön valvontaa ja viranomaisten resurssien kohdentamista sekä joissain tapauksissa vähentää esimerkiksi fyysisiin eläinlääkärikäynteihin liittyviä kokonaiskustannuksia.

Hankeella pyritään pitämään omaksuttavan ja hallittavan lainsäädännön kokonaismäärä ja hallinnollinen taakka mahdollisimman pienenä varmistaen kuitenkin samalla, että elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus ei vaarannu. Kansallisten säännösten määrää pyritään vähentämään, jotta lainsäädännön käyttö on mahdollisimman sujuvaa ja yksiselitteistä sekä riittävän helppolukuista käytettäväksi työkaluna eläinten lääkitsemisen yhteydessä. Laki on tarkoitus saada eduskuntaan syksyllä 2021.

Tehtävä

Tehtävänä on valmistella hallituksen esitys siten, että laki tulisi voimaan 28.1.2022.

Eläinlääkeasetuksen soveltamisala ja ministeriöiden välinen vastuunjako

Eläinlääkeasetusta sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu markkinoille saatettaviksi. Eläinlääkeasetusta sovelletaan myös rehun sekaan manuaalisesti sekoitettaviin eläinlääkkeisiin sekä juomaveden ja eläinlääkkeen sekoituksiin. Lääkerehuun sisällytettäviin lääkevalmisteisiin sovelletaan eläinlääkeasetusta siihen saakka, kunnes lääkevalmisteet sisällytetään rehuun. Sen jälkeen lääkevalmisteisiin sovelletaan lääkerehuasetusta.

Eläinlääkeasetuksen kansallisen toimeenpanon vastuu jakautuu ministeriöittäin siten, että sosiaali- ja terveysministeriön alaa ovat lääkelain 395/1987 mukaisesti mm. eläinlääkkeiden hyväksyminen, myyntiluvat ja lääketurvatoiminta sekä edellä mainittuihin liittyvä valvonta lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyasetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön alaa ovat myös mm. eläinlääkkeiden valmistus, tuonti, vienti ja kauppa ja mm. apteekkien vähittäismyynti. Maa- ja metsätalousministeriön alaa ovat eläinten lääkitsemislain 387/2014 mukaisesti mm. eläinlääkäreiden toimesta tapahtuva eläinlääkkeiden hankkiminen, käyttö, luovuttaminen, vähittäismyynti siinä laajuudessa kuin eläinlääkäri voi toimia vähittäismyyjänä, säilyttäminen ja hävittäminen siinä laajuudessa kuin se on eläinlääkärin vastuulla sekä eläinlääkemääräysten antaminen ja eläinlääkkeistä pidettävä kirjanpito. Ympäristöministeriön alaa ovat jätelain 2011/646 mukaisesti mm. eläinlääkejätteen keruu- ja hävittämisjärjestelmät. Kukin ministeriö vastaa oman hallinnonalansa vastuunjaon määrittämisestä. Taulukossa 1 on lueteltu maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan näkökulmasta merkityksellisiä eläinlääkeasetuksen aihealueita. Kansallista lainsäädäntöä valmistellaan yhteistyössä sidosryhmien kanssa kansallisten erityistarpeiden huomioimiseksi ja muutokseen valmistautumiseksi.

Taulukko 1. Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan näkökulmasta merkityksellisiä eläinlääkeasetuksen aihealueita.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta.	
Artikla	Artiklan otsikko
1	Kohde
2	Soveltamisala
3	Lainvalinta
4	Määritelmät
34	Eläinlääkkeiden luokittelu
57	Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä
85	Homeopaattiset eläinlääkkeet
99	Tukkukauppaluvat
103	Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito
104	Eläinlääkkeiden vähittäismyynti etämyyntinä
105	Eläinlääkemääräykset
106	Lääkkeiden käyttö
107	Mikrobilääkkeiden käyttö

108	Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito
109	Hevoseläimiä koskevat kirjanpitovelvollisuudet
110	Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö
111	Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta
112	Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö muilla kuin elintarviketuotantoeläinlajeilla
113	Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä maaeläinlajeilla
114	Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä vesieläinlajeilla
115	Niiden lääkkeiden varoaika, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä
116	Terveystilanne
117	Eläinlääkejätteen kerääminen ja hävittäminen
118	Unioniin tuotavat eläimet tai eläinperäiset tuotteet
119	Eläinlääkkeiden mainonta
120	Eläinlääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden mainonta
121	Eläimiin käytettyjen lääkkeiden myynninedistäminen
122	Mainontaa koskevien sääntöjen täytäntöönpano
123	Valvonta
124	Komission tekemät auditoinnit
134	Eläinlääkkeiden toimittamisen kieltäminen
135	Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset
137	Toimivaltaiset viranomaiset
148	Tietosuoja
158	Hevoseläimiä koskevien toimenpiteiden tarkastelu
160	Voimaantulo ja soveltaminen

6. HANKKEEN TULOKSET

Hankkeessa laaditaan hallituksen esitys uudeksi laiksi eläinten lääkitsemisestä.

7. HANKKEEN TOTEUTTAMISEKSI TARVITTAVA AINEISTO/TAUSTASELVITYKSET

Aineistoa ja taustaselvityksiä eläinten lääkitsemisen substanssista on koottu vuosien varrella eläinlääkeasetuksen valmistelun yhteydessä, sähköisen reseptin selvityshankkeen yhteydessä, mikrobilääkeresistenssin torjuntaan liittyen ja eläinlääkäreiltä ja eläinlääkäriasemilta toimintaympäristön yleisen muuttumisen myötä.

Hankkeen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa tarvitaan talousasiantuntijoiden näkemystä siitä, miten eläinlääkkeiden käyttötiedon keruuta varten rakennetun tietojärjestelmän ja sähköisen reseptijärjestelmän perustamis- ja ylläpitokustannukset lasketaan ja huomioidaan hankkeen taloudellisissa vaikutuksissa.

8. ARVIO SÄÄDÖKSEN VAIKUTUKSISTA

Vaikutus	kyllä/ei/ei tiedossa	muutokset vähäisiä/kohtalaisia/mittavia
Muutokset alaisen hallinnon tietojärjestelmiin	kyllä	mittavia
Vaikutukset talousarvioon	kyllä	mittavia

Uusia toimeenpanotehtäviä alaiselle hallinnolle/ lisämäärärahaatarve	kyllä - eläinlääkkeiden käyttötiedon keruujärjestelmä - uusia velvoitteita eläinlääkäreille - neuvontavelvoite lääkkeiden käytöstä käytännössä	kohtalaisia
Tehtäviä siirretään toisen hallinnonalan viranomaiselle	- mahdollisesti, riippuu eläinlääkeasetuksen toimeenpanosta hallinnonaloittain	vähäisiä/kohtalaisia
Aiheuttaa hallinnollista taakkaa yrityksille	kyllä	kohtalaisia
Aiheuttaa taloudellisia kustannuksia yrityksille	kyllä	kohtalaisia, on huomioitava myös yleinen toimintaympäristön muutos ja digitalisaatio, kaikki ei johdu vain EU-asetuksesta

9. TYÖSKENTELYTAVAT

Hanketta valmistelevat maa- ja metsätalousministeriön valmistelijat kohdassa 2. selostetun vastuunjaon mukaisesti. Nina Kaario esittelee eläinlääkeasetusta Suomen Eläinlääkäriliiton järjestämällä eEläinlääkäripäivillä 16.-18.9.2020 ja tiedottaa samalla hankkeesta. Maa- ja metsätalousministeriö järjestää etäyhteydellä yhteisiä valmistelutyöpajoja viranomaisten ja sidosryhmien kanssa syksyllä 2020 sekä yhden tiedotus- ja tiedostustilaisuuden lausunnonle lähettämisen yhteydessä keväällä 2021. Lisäksi maa- ja metsätalousministeriö järjestää etäyhteydellä pidettävän kuulemistilaisuuden lausuntokierroksen perusteella keväällä 2021.

10. SÄÄDÖKSEN VALMISTELU-, VOIMAANTULO- JA TOIMEENPANOAIKATAULU

Vaihe	Aikatauluarvio	Muut mahdolliset huomiot
EU-lainsäädännön edellyttämä ilmoitus		
Esivalmistelu	kevät – elokuu 2020	Virallisen yhteydenpitokanavan avaaminen Ahvenanmaan maakuntahallintoon / Öppning av en officiell kommunikationskanal för Ålands provinsregering (20.8.2020)
Perusvalmistelu	elokuu – marraskuu 2020	Viranomaiskokous 2-4 / kk
Sidosryhmien kuuleminen	syyskuu – marraskuu 2020	Sidosryhmätilaisuuksia 2+ kpl
Vaikutusten arviointi	lokakuu – joulukuu 2020	Tavoitteena hyvä vaihe vuodenvaihteen 2020-2021 jälkeen ja käsitys vaikutuksista
RO:n johtoryhmä	joulukuu 2020	Yhtäaikaisesti lääkerehuasetuksen kanssa. Ministerin erityisavustajien kanssa käydään läpi erikseen
Kääntäminen	joulukuu 2020 – tammikuu 2021	
Lausunnotmenettely	helmikuu – maaliskuu 2021	Asetusten valmistelu lausuntokierroksen aikana
Ahvenanmaan kuuleminen	helmikuu – maaliskuu 2021	
Sidosryhmien kuuleminen	helmikuu 2021	
Lausuntojen kokoaminen ja analysointi	huhtikuu 2021	

Jatkovalmistelu	toukokuu – elokuu 2021	Vain viimeistelyä, oltava valmis syksyllä
Taitto		
Laintarkastukseen lähettäminen	6.8.2021 mennessä (vko 31)	Oikeusministeriöön FI ja SV
Laintarkastuslausunnon saaminen	10.9.2021 mennessä (vko 36)	
Tekninen viimeistely	2 viikkoa aikaa	
Valtioneuvostokäsittely	viikolla 27.9.2021 (vko 39)	
Eduskuntakäsittely	Budjettilaki 2021 – pitää olla valmiina elokuun 2021 alkuun mennessä jotta taloudelliset vaikutukset pystytään huomioimaan budjetissa 2022	Eduskunta tauolla joululoman aikana, käsittelyt jatkuvat joulun jälkeen helmikuussa
Lain vahvistaminen ja julkaiseminen	Vahvistus joulukuussa 2021	
Lain/asetuksen voimaantulo	Voimaan tammikuussa 2022	Asetukset samaan aikaan
Lain toimeenpano	28.1.2022	Asetukset samaan aikaan
Lain/asetuksen voimaantuloa koskeva EU-lainsäädännön edellyttävä ilmoitus?		
Lain toimeenpanoa ja koulutusta	2022 ja 2023	
Lain vaikutusten arvioinnin toteuttaminen	Vuosi 2022 menee uuden lainsäädännön toimeenpanoon, ohjaukseen ja neuvontaan, vuosi 2023 käytännön toiminnan vakiintumiseen. Arviointia järkevää tehdä aikaisintaan 2024 (vuosista 2022 ja 2023)	Vuosi 2022 menee uuden lainsäädännön toimeenpanoon, ohjaukseen ja neuvontaan, vuosi 2023 käytännön toiminnan vakiintumiseen. Resurssit kohdennettava ohjaukseen ja neuvontaan. Vaikutuksia kannattaa arvioida aikaisintaan vuoden 2024 puolella, vuosista 2022-2023.

11. HANKKEEN VIESTINTÄ JA KOULUTUS

Hankkeesta viestiminen ja koulutus toteutetaan seuraavasti:

Viestinnän kohde	Tapa	Vastuutaho
Asettamispäätös ja hankesuunnitelma	Tiedote ministeriön internet-sivuilla ja sosiaalisessa mediassa	Valmistelutiimi
Säädettäviin kokonaisuuksiin liittyviä virtuaalityöpajoja, tiedotus- ja tiedostustilaisuus sekä kuulemistilaisuus	Tiedote ministeriön internet-sivuilla ja sosiaalisessa mediassa	Valmistelutiimi
Lausuntokierroksen tulokset	Lausuntopalautte julkaistaan ministeriön internet-sivuilla	Valmistelutiimi
Esityksen/säädöksen antaminen	Tiedote ministeriön internet-sivuilla	Valmistelutiimi
Koulutus uusista lainsäädännön vaatimuksista	Jalkautuminen tilaisuuksiin	Valmistelutiimi

12. HANKKEESEEN LIITTYVIEN RISKIEN HALLINTA

Riskien tunnistaminen	Riskien todennäköisyyden arviointi pieni/kohtalainen/ suuri	Riskien merkittävyyden arviointi pieni/kohtalainen/ suuri	Toimenpiteet riskien poistamiseksi tai pienentämiseksi MMM:ssä sovittulle tasolle
Valmisteluun varatut henkilöresurssit ovat riittämättömät suhteessa toivottuun valmistelun laajuuteen ja syvyyteen sekä aikatauluun	suuri	suuri	Hanke priorisoidaan työtehtävien listalla elintarviketurvallisuus-, viestintä- ja suunnitteluyksikössä sekä oikeudellisessa yksikössä.
Valmistelussa esiintyvät osaamisa puutteet	suuri: - tekninen lainvalmisteluprosessi - vaikutusten arviointi	suuri	Tarvittaessa oikeusministeriöstä pyydetään opastusta tekniseen lainvalmisteluprosessiin ja vaikutusten arviointiin.
Hallinnonalojen vastuiden jakamisesta ollaan erimielisiä	kohtalainen	suuri	Erimielisyystilanteessa vastuista sopiminen nostetaan viipymättä ministeriöiden johtoryhmien käsiteltäviksi
Kaikkia sidosryhmiä ei tavoiteta	pieni	kohtalainen	Hyödynnetään sosiaalista mediaa ja muita tiedotuskanavia
Viestintä, sidosryhmien kuuleminen ja koulutus on riittämätöntä	kohtalainen	suuri	Hyödynnetään viestintäyksikköä, jotta pystytään järjestämään riittävästi tilaisuuksia ja jakamaan tietoa
Muut esille tulevat riskit	pieni	kohtalainen	Pyritään tunnistamaan riskit hyvissä ajoin ennalta sekä päättämään ja toteuttamaan viipymättä toimenpiteet niiden poistamiseksi