

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål och lag om ändring av djurskyddslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en ny lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. I lagen ska ingå bestämmelser om uppfödning, skötsel, anskaffning, leverans och användning av djur samt om de tillstånd och godkännanden som krävs för verksamheten. Lagen ska även innehålla bestämmelser om beviljande av tillstånd och godkännanden, om de myndigheter som styr och utövar tillsyn över verksamheten samt om de centrala principerna för användningen av djur. Genom den föreslagna lagen genomförs direktivet om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Samtidigt upphävs den gällande lagen om försöksdjursverksamhet och görs vissa tekniska ändringar i djurskyddslagen.

De centrala principerna för skyddet av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål ska kvarstå oförändrade. Djur får hållas och användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål endast av behövliga och viktiga orsaker. Så få djur som möjligt ska användas och de ska orsakas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt.

Ett nytt krav är att en del av projekten ska utvärderas i efterhand efter det att projektet avslutats. Vid utvärderingen i efterhand ska det tas ställning till huruvida de mål som ställts upp för projektet har uppnåtts, hurdan faktisk skada djuren orsakats och huruvida det under projektet framkommit faktorer som i fortsättningen kan bidra till genomförandet av principen för ersättning, begränsning och förfining. Över alla projekt som beviljats godkännande ska det i fortsättningen offentliggöras en för allmänheten avsedd icke-teknisk sammanfattning. Sammanfattningarna ska även uppdateras med resultaten av ut-

värderingen i efterhand när utvärderingen är färdig. Genom offentliggörandet av sammanfattningarna strävar man efter att öka allmänhetens tillgång till information om användningen av djur för vetenskapliga ändamål och undervisningsändamål.

I lagen föreskrivs vissa nya skyldigheter för verksamhetsutövare som föder upp, levererar eller använder djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Verksamhetsutövaren ska utse en djurskyddsgrupp som har till uppgift att ge råd till personalen i frågor som gäller djurskydd. Dessutom ska gruppen utveckla uppföljningen av och rapporteringen om djurens välfärd samt följa utvecklingen och resultaten av projektet från djurskyddssynpunkt.

Enligt förslaget ska tillsynen över verksamhet som avser användning av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål samt beviljandet av verksamhetstillstånd i fortsättningen koncentreras till Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland. Med detta arrangemang strävar man efter att effektivisera myndigheternas verksamhet och säkerställa att det i dessa två regionförvaltningsverk finns sådan sakkunskap om de tekniska krav som ställs på anläggningarna och om den verksamhet som utövas i dem, som kan förutsättas vid beviljande av verksamhetstillstånd och vid inspektioner i anslutning till tillsynen över verksamheten. Vid tillsynen över verksamheten ska man övergå till riskbaserad tillsyn och en del av inspektionerna ska genomföras utan förvarning.

En delegation inrättas i syfte att främja principen för ersättning, begränsning och förfining. I enlighet med direktivet ska nämnden ge råd åt myndigheter och verksamhetsutövare i frågor som rör bästa praxis för införska-

fande, uppfödning, hållande och användning av djur. De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2013.

INNEHÅLL

| | |
|--|----|
| PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL | 1 |
| INNEHÅLL | 3 |
| ALLMÄN MOTIVERING | 5 |
| 1 INLEDNING..... | 5 |
| 2 NULÄGE | 5 |
| 2.1 Lagstiftning och praxis..... | 5 |
| 2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU | 9 |
| 2.3 Bedömning av nuläget | 11 |
| 3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN..... | 12 |
| 3.1 Målsättning..... | 12 |
| 3.2 Alternativ | 13 |
| 3.3 De viktigaste förslagen..... | 14 |
| 4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER | 16 |
| 4.1 Ekonomiska konsekvenser..... | 16 |
| 4.2 Konsekvenser för myndigheterna | 17 |
| 4.3 Konsekvenser för miljön..... | 18 |
| 4.4 Samhälleliga konsekvenser | 18 |
| 5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN | 19 |
| 5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial | 19 |
| 5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats..... | 19 |
| DETALJMOTIVERING | 22 |
| 1 LAGFÖRSLAG | 22 |
| 1.1 Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål..... | 22 |
| 1 kap. Allmänna bestämmelser..... | 22 |
| 2 kap. Krav på verksamhetsutövare..... | 26 |
| 3 kap. Projekt och försök..... | 30 |
| 4 kap. Djur..... | 33 |
| 5 kap. Tillståndsplikt för bedrivande av verksamhet..... | 37 |
| 6 kap. Krav på projektgodkännande..... | 38 |
| 7 kap. Nämnden för projektgodkännanden | 42 |
| 8 kap. Myndigheter och deras uppgifter..... | 44 |
| 9 kap. Tillsyn..... | 44 |
| 10 kap. Administrativa tvångsmedel och påföljder | 48 |
| 11 kap. Särskilda bestämmelser | 50 |
| 12 kap. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser | 51 |
| 1.2 Djurskyddslagen..... | 52 |
| 2 NÄRMARE BESTÄMMELSER..... | 52 |
| 2.1 Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål..... | 52 |

| | | |
|---|--|----|
| 3 | IKRAFTTRÄDANDE | 53 |
| 4 | FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING | 53 |
| | LAGFÖRSLAG | 56 |
| | Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål | 56 |
| | Lag om ändring av djurskyddslagen..... | 72 |
| | BILAGA | 74 |
| | PARALLELTEXT | 74 |
| | Lag om ändring av djurskyddslagen..... | 74 |

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006) trädde i kraft den 1 augusti 2006. Genom den genomfördes rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (86/609/EEG). Samtidigt reviderades bestämmelserna om försöksdjursverksamhet så att de motsvarade kraven i grundlagen. Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål upphävdes det nu gällande direktivet. Det nya direktivet ska tillämpas från och med den 1 januari 2013. Syftet med denna proposition är att på nationell nivå genomföra kraven i direktiv 2010/63/EU.

Det nya direktivet, som är ett fullständigt harmoniserande direktiv, innehåller ett stort antal detaljerade bestämmelser om hur användningen av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål ska ordnas. Genomförandet av direktivet kräver så många detaljerade ändringar i den nationella lagstiftningen att det inte är ändamålsenligt att genomföra dem genom en delreform av den nuvarande lagen. Därför föreslås det i propositionen att det stiftas en helt ny lag som upphäver den nuvarande lagen om försöksdjursverksamhet. I djurskyddslagen (247/1996) görs samtidigt de tekniska ändringar som den nya lagen förutsätter.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

Djurskyddslagen

I djurskyddslagen anges vilka allmänna krav som ställs på all djurhållning, behandling och hantering av djur. Syftet med djurskyddslagen är att på bästa möjliga sätt skydda djur mot lidande, smärta och plåga. Lagen syftar också till att främja djurens väl-

befinnande och god behandling av djur. Djurskyddslagen ska tillämpas på alla djur. På försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur tillämpas utöver djurskyddslagen även speciallagstiftningen om den. I praktiken är det möjligt att i lagstiftningen om försöksdjursverksamhet avvika från de allmänna kraven i djurskyddslagen.

Vissa bestämmelser i djurskyddslagen tillämpas inte alls på försöksdjursverksamhet. I 7 § i djurskyddslagen föreskrivs det om åtgärder som utförs på djur. Enligt paragrafen får operationer och andra därmed jämförbara åtgärder som åsamkar smärta utföras på djur endast om de behövs på grund av djurets sjukdom eller av någon därmed jämförbar orsak. Åtgärden får i regel utföras endast av en veterinär. Ovannämnda bestämmelser om åtgärder som utförs på djur och om dem som utför dem tillämpas dock inte på användning av ryggradsdjur för försöksdjursverksamhet eller på användning av ryggradslösa djur för annan vetenskaplig forskning. I 19 § i djurskyddslagen finns det bestämmelser om utställande av djur och användning av djur vid förevisningar. Enligt paragrafen får utställande av djur och användning av djur vid fotografering eller filminspelning eller vid andra förevisningar inte åsamka djuren smärta eller plåga. I fråga om sådan fotografering och filminspelning som sker i det syfte som anges i 8 § i lagen om försöksdjursverksamhet ska dock bestämmelserna i den nämnda lagen tillämpas.

Lagen om försöksdjursverksamhet

Lagen om försöksdjursverksamhet (nedan *försöksdjurslagen*) ersatte jord- och skogsbruksministeriets tidigare förordning om försöksdjursverksamhet (1076/1985). Reformen byggde på ett behov av att ändra författningsnivån för lagstiftningen om försöksdjursverksamhet så att den motsvarar kraven i grundlagen.

I försöksdjurslagen föreskrivs om de allmänna krav som ställs på försöksdjursverksamhet och djurförsök. Dessutom innehåller

lagen bestämmelser som bl.a. gäller utförande av djurförsök, behövliga tillstånd vid försöksdjursverksamhet och tillsyn över verksamheten. Syftet med lagen är att säkerställa att djur hålls och används vid försöksdjursverksamhet enbart av nödvändiga och viktiga orsaker. Syftet med lagen är dessutom att säkerställa att så få djur som möjligt används för djurförsök och att djuren vid försöksdjursverksamhet tillfogas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt. Lagen tillämpas på försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur.

I lagen definieras de centrala begreppen på området. Med försöksdjursverksamhet avses att djur hålls och används för djurförsök. Med djurförsök avses sådana försök, test, undersökningar eller utredningar som utförs med försöksdjur eller med utnyttjande av försöksdjur och som kan orsaka djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick. Djurförsök kan endast utföras för ändamål som anges i lagens 8 §. Till dessa hör bl.a. utveckling eller produktion av läkemedel, livsmedel eller andra ämnen och preparat samt testning av deras kvalitet, effekt eller säkerhet, skydd av miljön, ändamål i anslutning till sjukdom hos människor, djur eller växter samt annan nödvändig vetenskaplig forskning. Djurförsök får också utföras i utbildnings- och undervisningssyfte som siktar till vård eller användning av människor och djur, om det är absolut nödvändigt för utbildningen eller undervisningen att försök utförs och om samma syfte inte kan nås med en audiovisuell metod med jämförbart värde eller med någon annan metod.

Enligt lagen får djurförsök inte utföras om det avsedda resultatet kan nås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter att djur används. I djurförsök får inte användas flera djur än vad som krävs för att försökets syfte ska nås. I lagen föreskrivs också om valet av den djurart som används för djurförsök: i djurförsök ska man alltid sträva efter att använda sådana djurarter hos vilka det centrala nervsystemet är så lågt stående som möjligt. Djurförsök ska utföras så att djuren orsakas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt, men så att djurförsöken trots allt

sannolikt ger ett tillförlitligt resultat. Smärta, lidande, ångest eller bestående men som ett djurförsök vållar försöksdjuret ska alltid lindras på alla med tanke på försökets syfte tänkbara sätt.

Enligt lagen får sådana djurförsök som vållar djuret svår smärta, lidande, ångest eller svåra bestående men som inte kan lindras på grund av försökets karaktär utföras endast av särskilda skäl. Djurförsök i syfte att uttröna i vilken utsträckning djur kan utstå smärta eller lidande är helt förbjudna.

I lagen finns också bestämmelser om försöksdjurens ursprung. I djurförsök ska det om möjligt alltid användas djur som är uppfödda för ändamålet i en försöksdjursanläggning. Herrelösa hundar, katter eller andra djur av husdjursarter får inte alls användas för djurförsök. Försöksdjur får anskaffas endast från en annan försöksdjursanläggning, om det inte är fråga om fiskar eller annars obetydliga mängder djur som anskaffas som försöksdjur. Om djur anskaffas för djurförsök från annat håll än från en försöksdjursanläggning, ska överlåtaren informeras om vad djuret kommer att användas till. Djur som infångats i naturen får användas för djurförsök bara om det är absolut nödvändigt för att syftet med försöket ska nås. I lagen ingår också bestämmelser om användning av försöksdjur på nytt. Ett djur som använts i ett djurförsök får inte användas för ett nytt djurförsök om inte dess hälsotillstånd och välbefinnande har återställts till det normala. Ett djur får användas endast en gång för ett sådant djurförsök där det utsätts för svår smärta, lidande eller ångest.

För att få utföra djurförsök behövs det enligt lagens 20 § ett tillstånd för djurförsök som beviljas av djurförsöksnämnden. Statsrådet tillsätter djurförsöksnämnden, som finns i anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland, för fem år åt gången. Nämndens ledamöter företräder sakkunskap inom vetenskaplig forskning, veterinärmedicinsk sakkunskap, sakkunskap inom skötsel av försöksdjur och åtgärder som utförs på djur samt sakkunskap inom praktiskt djurskyddsarbete eller i etiska frågor. Beviljande av tillstånd för djurförsök förutsätter att de föreskrivna kraven är uppfyllda och dessutom att det görs en prövning av ändamålsen-

ligheten: den förväntade nyttan av försöket ska stå i en etiskt godtagbar proportion till att djur används för djurförsök. Tillstånd för djurförsök kan förenas med sådana villkor för trygghet av djurens välbefinnande under försöket som djurskyddet kräver.

År 2011 beviljades 210 tillstånd för djurförsök. Tillstånden har nästan alltid beviljats för tre år. Ungefär två tredjedelar av alla tillstånd beviljades inom södra och sydvästra Finlands område. Flest djurförsök utförs vid universiteten (78 % av de tillstånd som beviljades 2011) och vid andra statliga forskningsanstalter (12 %). Totalt 10 % av tillstånden beviljades för djurförsök inom den privata sektorn. Av alla tillstånd som beviljades 2011 gällde 91 % försök som utfördes på möss eller råttor. Ungefär 9 % av de beviljade tillstånden för djurförsök gällde forskning på vilda djur. År 2011 uppskattade djurförsöksnämnden att nyttan av de djurförsök som beviljades tillstånd var avsevärd i 48 % av fallen och måttlig i 50 % av fallen. Nämnden uppskattade att det men som maximalt orsakas ett djur var ringa i 27 % av fallen, måttligt i 50 % av fallen och avsevärt i 23 % av fallen.

I lagens 10 § krävs att den som utför djurförsök har avlagt en för ändamålet lämplig högre högskoleexamen. Dessutom ska han eller hon ha genomgått en kurs som gäller försöksdjur och användning av försöksdjur för djurförsök enligt undervisningsprogrammet vid ett universitet eller en högskola eller en motsvarande kurs som godkänts av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Djurförsök får utföras även av andra personer som är förtrogna med utförande av djurförsök, förutsatt att dessa står under omedelbar ledning och tillsyn av en behörig person.

Försöksdjursanläggningar ska ha ett tillstånd som beviljas av regionförvaltningsverket. Med försöksdjursanläggningar avses anläggningar där djur föds upp för djurförsök, från vilka djur levereras för djurförsök och där det utförs djurförsök. De senaste åren har antalet innehavare av tillstånd för försöksdjursanläggning i Finland varierat mellan 40 och 50. Tillståndshavarna har ofta verksamhet i flera olika djurförsöksenheter, och deras totala antal har varierat mellan 90 och 110.

Vid en försöksdjursanläggning ska det finnas tillräckliga och lämpliga lokaler, anordningar och redskap för försöksdjursverksamheten och anläggningen ska ha tillgång till en utsedd veterinär. Den utsedda veterinären vid en användaranläggning ska ha behörighet att utföra djurförsök. Anläggningen ska dessutom utse en behörig person som ansvarar för verksamheten och som är förtrogen med de krav som ställs på den försöksdjursverksamhet som bedrivs vid anläggningen. Den person som ansvarar för verksamhet vid anläggningen ansvarar också för att djurförsök endast utförs av personer med behörig utbildning. Anläggningen är också skyldig att föra förteckningar, statistik och kontrollbokföring över anläggningens verksamhet. Vid anläggningen ska det föras förteckning över ursprunget för de försöksdjur som anskaffats till anläggningen och över försäljningen eller annan överlåtelse av dem. Kontrollbokföring ska föras över skötseln av djuren, livsmiljön, välbefinnandet, hälsan och förhållandena. Vid anläggningen ska det dessutom föras statistik över de djurförsök som utförts vid anläggningen och de försöksdjur som använts för försöken.

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verkställigheten av försöksdjurslagen hör till jord- och skogsbruksministeriets uppgifter. Inom respektive verksamhetsområde styr och övervakar regionförvaltningsverket efterlevnaden av lagen. Regionförvaltningsverket i Södra Finland sörjer för de stödtjänster som djurförsöksnämnden behöver. Djurförsöksnämndens föredragande och byråsekreterare är anställda av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. För tillsynen för Regionförvaltningsverket i Södra Finland även ett register över beviljade tillstånd för djurförsök.

Jord- och skogsbruksministeriets förordning om försöksdjursverksamhet

I jord- och skogsbruksministeriets förordning om försöksdjursverksamhet (623/VLA/2006) meddelas närmare föreskrifter bl.a. om de lokaler, anordningar och redskap som krävs vid en försöksdjursanläggning, ordnandet av veterinärvård, personalens kompetens och personalens uppgifter

vid en försöksdjursanläggning, försöksdjurskurser, avlivning av försöksdjur, förande av förteckningar och statistik och uppgörande av kontrollbokföring samt innehållet i ansökan om tillstånd för försöksdjursanläggning och djurförsök.

Lagen om kosmetiska produkter

Lagen om kosmetiska produkter (22/2005) tillämpas på de krav som gäller för kosmetiska produkters säkerhet och sammansättning, på användningen av djurförsök för att testa kosmetiska produkter samt på de uppgifter om kosmetiska produkter som ska lämnas konsumenter, andra näringsidkare och myndigheter. Genom lagen genomfördes rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (nedan *kosmetikdirektivet*) med ändringar. Lagstiftningen om kosmetik är inne i en övergångsperiod, under vilken det sker en övergång från den nuvarande kosmetiklagstiftningen som baserar sig på EG-direktivet till genomförande av en EU-förordning. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter kommer att ersätta kosmetikdirektivet den 11 juli 2013.

Enligt 7 § 1 mom. är det förbjudet att testa kosmetiska slutprodukter på djur för att tillgodose de föreskrivna kraven på kosmetiska produkter. Genom arbets- och näringsministeriets förordning om förbud mot djurförsök för kosmetiska produkter (108/2009), som getts med stöd av lagen, har sedermera också testning av kosmetiska beståndsdelar och kombinationer av beståndsdelar på djur förbjudits. Det är också förbjudet att på marknaden släppa ut kosmetiska produkter som testats på djur, om en alternativ testmetod som ersätter djurförsöket i fråga har validerats och antagits. I kosmetikdirektivet har den bakre tidsgränsen för förbudet mot marknadsföring av alla kosmetiska produkter som testats på djur inom unionen satts till den 11 mars 2013. Eftersom validerade och antagna alternativa metoder delvis ännu saknas, är det dock oklart om förbudet i direktivet träder i kraft enligt planerna.

Gentekniklagen

Syftet med gentekniklagen (377/1995) är att främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken i enlighet med försiktighetsprincipen. Syftet med lagen är också att skydda människors och djurs hälsa och miljön vid innesluten användning eller avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer. Lagen tillämpas också på ibruktagande av anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer och på deras verksamhet.

Gentekniklagen tillämpas på försöksdjursverksamhet, om djurförsöket syftar till att modifiera ett djurs genetiska material på ett sätt som inte inträffar naturligt genom parning eller naturlig rekombination, eller om det är fråga om att bevara ett djurbestånd som bär på ett genetiskt material som modifierats på detta sätt. En anmälan om användning av genmodifierade försöksdjur ska alltid lämnas till gentekniknämnden. I lagen föreskrivs också bl.a. om verksamhetsidkarens skyldighet att göra en riskbedömning av sin verksamhet. Vid den görs det en bedömning av de potentiella negativa effekter som verksamheten har på människors och djurs hälsa eller på miljön.

Kemikalielagen

Syftet med kemikalielagen (744/1989) är att förebygga och avvärja av kemikalier orsakade skador på hälsan och miljön samt risker för bränder och explosioner. I 57 a § förutsätts att försök på ryggradsdjur ska undvikas alltid då detta är möjligt vid planering av djurförsök som behövs för uppfyllande av förpliktelserna i kemikalielagen. Även 7 § i försöksdjurslagen föreskriver att djurförsök ska ersättas med andra metoder alltid då det är möjligt för att nå det avsedda resultatet. En totalrevidering av kemikalielagen är aktuell just nu, och i samband med den planeras det att lagens 57 a §, som överlappar djurförsökslagen, ska slopas. Bestämmelser om när djurförsök kan utföras och vilka testmetoder som används finns i de EU-förordningar som hör till kemikalielagens tillämpningsområde. Bestämmelser om testmetoderna finns i

kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

Lagstiftningen i EU och den europeiska konventionen

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (nedan *det nya försöksdjursdirektivet*) trädde i kraft den 22 september 2010 och tillämpas fr.o.m. den 1 januari 2013. Det nya direktivet ersätter rådets gällande direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (86/609/EEG, nedan *försöksdjursdirektivet*). Det nya direktivet är till sin natur ett fullständigt harmoniserande direktiv, vilket betyder att medlemsstaterna inte på nationell nivå kan underskrida eller överskrida kravnivån i direktivet. Ett undantag är sådana bestämmelser i medlemsstaterna som var giltiga den 9 november 2010 och som syftar till ett mer långtgående skydd av djur som omfattas av direktivet än det som anges i direktivet. I alla unionens medlemsstater bereds just nu de författningsändringar som genomförandet av det nya direktivet förutsätter.

Europeiska unionen och Finland är också parter i den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försök och annat vetenskapligt ändamål (FördrS 85/1990, ETS 123).

Det nya försöksdjursdirektivet

I artikel 1.1 i det nya direktivet fastställs åtgärder för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller utbildningsändamål. Direktivet innehåller därför regler om ersättning av användningen av djur i försök och förfining av uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök. I direktivet föreskrivs också om ursprung, uppföd-

ning, märkning, skötsel, hållande och avlivning av djur samt om uppfödarens, leverantörers och användares verksamhet. Direktivet innehåller också bestämmelser om utvärdering och godkännande av projekt som innebär att djur används i försök.

Enligt artikel 1.2 ska direktivet tillämpas i de fall där djur används i eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål. Enligt artikel 1.3 tillämpas direktivet förutom på ryggradsdjur även på bläckfiskar samt på yngel av ryggradsdjur som själva intar föda och daggdjursfoster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling.

Ett centralt syfte med direktivet är att säkerställa att de s.k. tre R:ns princip (*Replacement, Refinement, Reduction*) blir beaktade när djur används för vetenskapliga ändamål eller utbildningsändamål. Ett djur får inte användas för vetenskapliga ändamål eller utbildningsändamål, om det avsedda resultatet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod (Replacement-principen). Antalet djur som används ska begränsas till ett minimum (Reduction-principen). Djuren ska få en korrekt skötsel och de får inte i onödan tillfogas smärta, lidande, ångest eller bestående men. Om det är nödvändigt att tillfoga djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men, ska det säkerställas att de begränsas till ett minimum (Refinement-principen). Bestämmelser om principen för ersättning, begränsning och förfining finns i artikel 4.

I artikel 5 föreskrivs det uttömmande om de syften för vilka försök som avses i direktivet får genomföras på djur. Försök får genomföras förutom för vetenskapliga ändamål också i högre utbildning eller utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter.

Kapitel II i direktivet innehåller bestämmelser om begränsningar som gäller användningen av vissa djur i försök och bestämmelser om djur som får användas i försök endast om de har fötts upp för detta ändamål. Kapitel III innehåller särskilda begränsningar som gäller utrotningshotade arter, icke-mänskliga primater, djur som fångats i naturen och förvildade tamdjur.

I kapitel III i direktivet finns det bestämmelser om de allmänna principer som ska iakttas vid djurförsök, valet av metoder vid försök, användning av smärtlindring, klassificering av försökens svårhetsgrad, återanvändning av djur och avlivning eller andra åtgärder när försöket avslutats.

I avsnitt 1 i kapitel IV i direktivet föreskrivs det om de krav som ställs på uppfödare, leverantörer och användare (nedan *verksamhetsutövare*). Direktivet förutsätter att verksamhetsutövarna är godkända av och registrerade hos den behöriga myndigheten. Som ett nytt krav förutsätter direktivet att varje verksamhetsutövare har ett djurskyddsorgan som åtminstone består av den som har ansvar för djurens välfärd och skötsel och, om det gäller en användare, även en forskare. Djurskyddsorganet ska ge råd till personalen i frågor som gäller djurskydd. Dessutom ska organet utveckla uppföljningen av och rapporteringen om djurens välfärd samt följa utvecklingen och resultaten av projekten från djurskyddssynpunkt. I kapitlet finns det också bestämmelser bl.a. om de krav som ställs på verksamhetsutövarnas installationer och utrustning och på personalens kompetens, bestämmelser om journaler över djur och bestämmelser om skötsel och hållande av djur.

I avsnitt 2 i kapitlet finns det bestämmelser om inspektioner. Direktivet förutsätter att alla verksamhetsutövaras verksamhet och anläggningar ska inspekteras regelbundet. Inspektionernas frekvens ska basera sig på en riskanalys för varje anläggning och minst en tredjedel av användarna ska inspekteras årligen.

I avsnitt 3 i kapitlet föreskrivs om de krav som ställs på projektbedömningen och förfarandet för godkännande. Projekt får genomföras endast med den behöriga myndighetens tillstånd. I direktivet föreskrivs också om innehållet i ansökningarna om godkännande. Ett nytt krav är att det till ansökan ska fogas en icke-teknisk projektsammanfattning som är riktad till allmänheten. Enligt direktivet ska medlemsstaterna offentliggöra icke-tekniska sammanfattningar för alla godkända projekt. Nytt är också den utvärdering i efterhand som ska göras i fråga om alla projekt som använder icke-mänskliga primater eller som innehåller försök som klassificeras som

avsevärd svårhet. Vid utvärderingen i efterhand utvärderar den behöriga myndigheten på grundval av dokumentation från användaren om projektet har uppnått sina syften, vilken faktisk skada som projektet orsakade djur och om projektet är förenat med faktorer som kan främja principen för ersättning, begränsning och förfining. Medlemsstaterna får undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin ringa svårhet eller terminal och i vilka icke-mänskliga primaters inte används.

Projektbedömningen ska särskilt omfatta en bedömning av syftena med projektet och av den vetenskapliga nytta eller det utbildningsvärde som kan förutses, en bedömning av hur väl projektet uppfyller kraven på ersättning, begränsning och förfining, en bedömning och fastställande av klassificering av försökens svårhetsgrad samt en skade- och nyttoanalys av projektet. När det gäller skadorna och nyttan görs, med beaktande av etiska hänsyn, en bedömning av huruvida djurens lidande, smärta och ångest är motiverad av det förväntade resultatet och i slutändan kan gynna människor, djur eller miljön. Medlemsstaterna har även möjlighet att införa ett förenklat administrativt förfarande för bedömning av sådana projekt som är avsedda att uppfylla lagstiftningskraven och som inte innehåller försök som klassificeras i kategorin avsevärd svårhet och där icke-mänskliga primater inte används. Ett förenklat förfarande kan också införas vid bedömningen av projekt som använder djur för produktion eller diagnostik med etablerade metoder.

I kapitel V i direktivet föreskrivs det om åtgärder som behövs för undvikande av dubblering av försök och för främjande av alternativa metoder. I anslutning till detta ska medlemsstaterna bidra till utveckling och validering av alternativa metoder som ersätter användningen av djur och uppmuntra forskning på detta område. Medlemsstaterna ska också se till att information om alternativa metoder sprids och utse en kontaktpunkt som ska tillhandahålla råd om den lagstiftningsmässiga relevansen och lämpligheten av alternativa metoder som föreslagits för validering. Varje medlemsstat ska också inrätta en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Kommit-

tén har till uppgift att ge råd åt myndigheterna och djurskyddsorganen i frågor som rör införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur i försök och se till att det sker ett utbyte av bästa praxis.

Genomförandet av direktivet i andra länder

Genomförandet av det nya försöksdjursdirektivet pågår i EU:s medlemsstater. I Sverige finns bestämmelser om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål i djurskyddslagen (1988:534) och i förordningar som utfärdats med stöd av den. En ändring av djurskyddslagen i syfte att genomföra det nya försöksdjursdirektivet (SFS 2012:526) godkändes av riksdagen i juni 2012 och den träder i kraft den 1 januari 2013. I Sverige beviljas tillstånd för djurförsök av sju regionala djurförsöksetiska nämnder. Enligt lagändringen inrättas det i anslutning till Jordbruksverket en ny central djurförsöksetisk nämnd som ska ha till uppgift att utvärdera projekten i efterhand. De regionala djurförsöksetiska nämnderna beslutar i samband med beviljandet av godkännande om det är nödvändigt att utvärdera ett projekt i efterhand. Det är också möjligt att överklaga beslut som meddelats av de regionala nämnderna hos den centrala nämnden. I Sverige har det av den sökande inte burits upp någon avgift för behandlingen av tillstånd för djurförsök, men det har föreslagits att tillståndet i fortsättningen ska vara avgiftsbelagt. Jordbruksverkets försöksdjursråd ska vara den nationella kommitté som förutsätts i direktivet och som behandlar skyddet av djur som används för vetenskapliga ändamål. Försöksdjursrådet är Jordbruksverkets sakkunnigorgan i frågor som gäller försöksdjur och i det ingår företrädare för centrala aktörer inom djurförsöksverksamheten. I lagändringen ingår det också bestämmelser om många andra ändringar som direktivet förutsätter, bl.a. i anslutning till definitionen av försöksdjur och djurförsök, verksamhetsutövarens personal, utvärderingen av projekten och återkallande av godkännanden. Avsikten är att närmare bestämmelser i anslutning till genomförandet av direktivet ska utfärdas genom författningar på lägre nivå än lag.

I Danmark ändrades lagen om djurförsök (lov om dyreforsøg, LBK nr 1306 af 23/11/2007) och lagen om kloning och genmodifiering av djur (lov om kloning og genmodificering af dyr, LBK nr 550 af 24/06/2005) genom en lag som trädde i kraft den 14 juni 2011 (LBK nr 612 af 14/06/2011) och som syftade till att genomföra det nya djurförsöksdirektivet. Lagen tillämpas fr.o.m. den 1 januari 2013. I samband med ändringen gjordes de ändringar på lagnivå i lagen om djurförsök som direktivet förutsätter och samtidigt de tekniska ändringar som behövdes i lagen om kloning och genmodifiering av djur. I lagen om djurförsök ingår det närmast bestämmelser om allmänna principer för djurförsök och om förfarandet för projektgodkännanden. Avsikten är att största delen av direktivets övriga krav ska genomföras genom författningar på lägre nivå än lag.

2.3 Bedömning av nuläget

Allmänt

Försöksdjurslagen, som trädde i kraft 2006, ersatte jord- och skogsbruksministeriets tidigare förordning om försöksdjursverksamhet (1076/1985). Genom den nya lagen ändrades författningsnivån till den nivå som grundlagen förutsätter. Samtidigt uppdaterades lagen och förordningen så att de motsvarar kraven i försöksdjursdirektivet. Det har inte funnits något stort behov av att ändra försöksdjurslagen sedan den trädde i kraft. Det är dock nödvändigt att revidera lagstiftningen med tanke på genomförandet av kraven i det nya djurförsöksdirektivet. Samtidigt är det också nödvändigt att i lagen göra vissa sådana preciseringar och ändringar som behövs ur praktisk synvinkel.

Projektgodkännanden och utvärdering av projekt i efterhand

I den gällande lagen har beviljandet av tillstånd för djurförsök koncentrerats till djurförsöksetiska nämnden. Nämnden har flera ledamöter från olika sakkunnigområden som är centrala med tanke på djurförsöksverksamheten. Vid utvärderingen av ansökningarna om till-

stånd beaktas om de krav som ställs på djurförsök är uppfyllda och dessutom om den förväntade nyttan av försöket står i en etiskt godtagbar proportion till att djur används för djurförsök. Det nuvarande systemet för tillstånd uppfyller i sig de krav som ställs på utvärdering och godkännande av ansökningar om projektgodkännande i det nya försöksdjursdirektivet. Det är dock nödvändigt att i det nuvarande tillståndsförfarandet göra vissa preciseringar som direktivet förutsätter. Ett nytt villkor i direktivet är att icke-tekniska sammanfattningar ska fogas till ansökan om projektgodkännande och att sammanfattningar av godkända projekt ska offentliggöras för allmänheten. Dessutom förutsätts att den som ansöker om godkännande gör en bedömning av klassificeringen av svårhetsgraden för de försök som ingår i projektet.

I 22 § i den gällande lagen föreskrivs om tillståndshavarens anmälningsskyldighet efter djurförsöket. I denna anmälan ingår uppgifter om den tidpunkt då djurförsöket avslutades, det faktiska antalet djur som användes och sådana händelser under försökets gång som påverkar djurens välbefinnande på ett sätt som inte hade förutsetts i tillståndet för djurförsök. Som ett nytt krav förutsätter direktivet att en del av projekten utvärderas i efterhand när projektet har avslutats. Vid utvärderingen i efterhand utvärderas det faktiska antalet djur som använts, försökens svårhetsgrad och dessutom om syftet med projektet har uppnåtts och vilka faktorer som i framtiden kan främja förverkligandet av principen för ersättning, begränsning och förfining.

Krav på verksamhetsutövare

I 6 § i den gällande lagen föreskrivs om de krav som ställs på anställda vid försöksdjursanläggningar. Enligt paragrafen ska det vid en försöksdjursanläggning finnas en utsedd person som ansvarar för försöksdjursverksamheten samt en utsedd veterinär och tillräckligt antal kompetenta personer som sköter djuren. Förutom ovan nämnda krav förutsätter direktivet som ett nytt krav att varje verksamhetsutövare inrättar ett djurskyddsorgan med uppgifter i anslutning till rådgivning av personalen samt uppföljning av och rapportering om verksamheten från djur-

skyddssynpunkt. Enligt direktivet ska verksamhetsutövaren utöver en person som ansvarar för verksamheten utse en eller flera sådana personer vid varje anläggning som har till uppgift att ansvara bl.a. för övervakningen av djurens välbefinnande och skötsel.

Tillsyn

Enligt den gällande lagen är det regionförvaltningsverken som inom respektive verksamhetsområde styr och övervakar efterlevnaden av försöksdjurslagen. Försöksdjursanläggningarna är geografiskt placerade så att ungefär 60 % av Finlands försöksdjursanläggningar och försöksdjursenheter finns inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Resterande anläggningar och enheter är rätt så jämnt fördelade över de övriga regionförvaltningsverkens verksamhetsområden. Enligt registeruppgifter gjorde regionförvaltningsverken sammanlagt 50 kontrollbesök vid försöksdjursanläggningarna och försöksdjursenheterna 2010. Av dem gjordes 45 inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Södra Finland. I fortsättningen förutsätter direktivet att alla verksamhetsutövare och deras anläggningar ska inspekteras regelbundet. De riskbaserade inspektionerna ska årligen gälla minst en tredjedel av användarna.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Syftet med propositionen är att genomföra det nya försöksdjursdirektivet. I den föreslagna lagen tas det in den reglering på lagnivå som direktivet förutsätter. Den nuvarande lagstiftningen om försöksdjursverksamhet baserar sig på det upphävda försöksdjursdirektivet.

Syftet med propositionen är att stifta en lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Målet med den föreslagna lagen är att främja den internationellt godkända principen för ersättning, begränsning och förfining vid användningen av djur för vetenskapliga

ändamål eller undervisning. Lagen ska innehålla bestämmelser om förfarandet för godkännande av projekt och aktörer som använder djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, krav som ställs på aktörernas utbildning och kompetens, organ som tillsätts i syfte att främja djurens välbefinnande, ökad offentlighet för verksamheten samt om myndigheter, tillsyn, administrativa tvångsmedel och påföljder.

3.2 Alternativ

Vid genomförandet av direktivet övervägdes en ändring av den gällande lagen så att de ändringar som direktivet förutsätter görs i den. I jämförelse med det upphävda direktiv som ligger till grund för den gällande lagen innehåller det nya direktivet dock ett stort antal nya och ändrade detaljerade bestämmelser. Terminologin i det nya direktivet skiljer sig också till många delar från den terminologi som används i den gällande lagen, och den föreslagna lagen skulle ändras avsevärt i jämförelse med den gällande lagen. Av denna orsak är det ändamålsenligare att genomföra reformen i form av en fullständig översyn av lagen.

Det nya försöksdjursdirektivet är till sin natur ett fullständigt harmoniserande direktiv, vilket betyder att medlemsstaterna på nationell nivå inte kan underskrida eller överskrida kravnivån i direktivet. I vissa enskilda frågor har medlemsstaterna dock möjlighet att välja om de inför en bestämmelse i direktivet på nationell nivå eller inte.

Enligt artikel 19 i direktivet får medlemsstaterna på vissa villkor tillåta att djur som använts eller varit avsedda att användas i projekt utplaceras i hem eller återförs till ett lämpligt djurhållningssystem eller att vilda djur frisläpps i naturen. Enligt lagförslaget kan det i ett projektgodkännande tillåtas att ett djur överläts, återinförs eller släpps fritt i naturen om de villkor som anges i direktivet är uppfyllda. Bestämmelsen är nödvändig t.ex. vid undersökningar av exemplar som fångats i naturen och som efter projektet kan återinföras i naturen för att bevara artens naturligt förekommande bestånd. I praktiken kräver överlåtelse, återinförande eller fri-

släppning av djur alltid en prövning från fall till fall, och det naturligaste är att denna görs som en del av prövningen av projektgodkännandet.

I artikel 40.4 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna i vissa fall får godkänna flera generiska projekt som genomförs av samma användare vid samma godkännandehandling. I lagförslaget görs det möjligt att godkänna flera projekt som en serie projekt. Motsvarande möjlighet ingår också i den gällande lagen.

Enligt artikel 42 i direktivet får medlemsstaterna besluta att införa ett förenklat administrativt förfarande i samband med förfarandet för godkännande av vissa projekt. Till skillnad från det normala förfarandet för godkännande behöver man vid förenklat förfarande inte utarbeta någon icke-teknisk sammanfattning för projektet. Däremot är de övriga krav som ställs på förfarandet för godkännande till stor del samma som vid det normala förfarandet. Utarbetandet och offentliggörandet av icke-tekniska sammanfattningar ökar öppenheten i verksamheten och allmänhetens tillgång till information om verksamheten. Rutinmässigt utarbetande och offentliggörande av sammanfattningar för alla projekt torde inte ge verksamhetsutövarerna och tillståndsmyndigheten betydande tilläggsarbete i sådan omfattning att det därför skulle vara motiverat att införa ett förenklat förfarande. I lagförslaget föreslås inte införande av ett förenklat administrativt förfarande.

Enligt artikel 43.2 i direktivet får medlemsstaterna kräva att det i de icke-tekniska projektsammanfattningarna anges om ett projekt ska utvärderas i efterhand. I så fall ska sammanfattningarna även uppdateras med uppgifter om resultaten av utvärderingen i efterhand. I lagförslaget föreslås att detta krav införas. Syftet med de icke-tekniska sammanfattningarna är att öka verksamhetens öppenhet och genomsynlighet. För att detta syfte ska uppnås är det nödvändigt att sammanfattningarna ger allmänheten information också om utvärderingen av projekten i efterhand och om resultaten av utvärderingen.

3.3 De viktigaste förslagen

Lagens tillämpningsområde

I jämförelse med nuläget föreslås att lagens tillämpningsområde utvidgas så att det motsvarar direktivets tillämpningsområde. Enligt förslaget ska lagen tillämpas på däggdjursfoster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling och på djur som hör till kategorin levande bläckfiskarter (pärlbåtar och bläckfiskar). Den gällande lagen tillämpas på levande djur som hör till understammen ryggradsdjur, inklusive larvformer som lever fritt eller kan fortplanta sig, dock inte andra fosterformer eller embryonala former av djur. Direktivets tillämpningsområde har till denna del utvidgats, eftersom det numera finns vetenskapliga bevis för att även dessa djur och deras embryonala former kan orsakas smärta, lidande, ångest och bestående men. Förutom djur som används för vetenskapliga ändamål ska även djur som används för undervisningsändamål omfattas av lagens tillämpningsområde.

Utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde lämnas alltjämt metoder av icke-experimentell art inom jordbruk och klinisk veterinärmedicin samt likaså metoder som används vid normal djurhållning och som vidtas i det primära syftet att identifiera ett djur. I enlighet med direktivet ska inte heller kliniska veterinärmedicinska prövningar som behövs för godkännande för försäljning omfattas av lagens tillämpningsområde.

Projektgodkännanden

Ordet djurförsök som används i den gällande lagen ska ersättas med orden projekt och försök i enlighet med terminologin i direktivet. Med ett projekt avses en helhet som omfattar ett eller flera försök som utförs på ett djur. Nämnden för projektgodkännande, som motsvarar den nuvarande djurförsöksnämnden i fråga om verksamhet och sammansättning, ska bevilja godkännande för projekten.

I enlighet med direktivet ska försök på djur i ansökan om projektgodkännande klassificeras i fyra svårhetskategorier enligt den grad

av smärta, lidande, ångest eller bestående men som orsakas djuret. Kategorierna är ringa svårhet, måttlig svårhet, avsevärd svårhet och terminal. I samband med att myndigheten godkänner ett projekt ska den bedöma och fastställa den grad av smärta, lidande, ångest och bestående men som orsakas djuren i projektet.

Direktivet förutsätter att det i fortsättningen ska offentliggöras en för allmänheten avsedd icke-teknisk sammanfattning över alla projekt som beviljats godkännande. Sammanfattningarna ska även uppdateras med resultaten av utvärderingen i efterhand när utvärderingen är färdig. Syftet med offentliggörandet av sammanfattningarna är öka öppenheten i verksamheten och främja allmänhetens tillgång till information om användningen av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. I praktiken ska den som ansöker om projektgodkännande lämna in den icke-tekniska sammanfattningen i samband med ansökan. Sammanfattningarna över de projekt som fått godkännande offentliggörs på nämnden för projektgodkännandens webbplats.

Bestämmelser om smärre ändringar i ett tillstånd finns i 27 § i försöksdjurslagen. Det föreslås att bestämmelsen klargörs så att smärre och nödvändiga ändringar av ett projektgodkännande kan göras utan någon tung behandling i nämnden. Enligt förslaget kan Regionförvaltningsverket i Södra Finland bevilja godkännande för smärre ändringar i ett projekt, om det är absolut nödvändigt för att projektet ska fortgå och det inte utan äventyrande av projektets syfte finns tid att hänskjuta ärendet till nämnden och om ändringen i projektet inte kan leda till en sådan ändring i svårhetsgraden som är skadligare för djuret.

Godkännande kan beviljas också då det är fråga om en kortvarig förlängning av projektgodkännandets giltighet eller en smärre ökning av antalet djur som används. Ändringen gör det möjligt att göra smärre och nödvändiga ändringar i projektgodkännandet utan tungrodd behandling i nämnden och gör således godkännandepraxisen smidigare. I och med ändringen kan nämndens resurser inriktas på behandling av mera invecklade

ansökningar om godkännande i stället för rutinmässiga uppgifter.

Utvärdering av projekt i efterhand

Enligt direktivet ska en del av projekten utvärderas i efterhand efter det att projektet har avslutats. Vid utvärderingen i efterhand ska det tas ställning till huruvida de mål som ställts upp för projektet har uppnåtts, hurdan faktisk skada djuren orsakats och huruvida det under projektet framkommit faktorer som i fortsättningen kan bidra till genomförandet av principen för ersättning, begränsning och förfining.

I den föreslagna lagen ska det i enlighet med direktivet föreskrivas att utvärdering i efterhand ska genomföras av alla sådana projekt som använder apor och av projekt som innefattar försök som klassificerats i kategorin avsevärd svårhet. I projektgodkännandet kan det vid behov bestämmas att en utvärdering i efterhand ska genomföras även av ett sådant projekt som innefattar försök som klassificerats i kategorin måttlig svårhet. Detta kan vara nödvändigt t.ex. då en utvärdering i efterhand behövs med tanke på projektets omfattning eller antalet försök, eller antalet djur som används i projektet eller den ovanliga djurarten. Utvärderingen i efterhand ersätter den nuvarande anmälan om avslutat djurförsök.

Utvärdering i efterhand genomförs av Regionförvaltningsverket i Södra Finland, och innehavaren av ett projektgodkännande ska senast tre månader efter det att projektet har avslutats lämna in de uppgifter som gäller utvärderingen i efterhand till regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverket i Södra Finland uppdaterar även projektsammanfattningen när utvärderingen i efterhand har gjorts. Regionförvaltningsverket ska sända resultaten av utvärderingarna i efterhand för kännedom till nämnden för projektgodkännanden för att uppgifterna ska kunna användas vid utvärdering av ansökningar om godkännande som gäller framtida projekt.

Krav på verksamhetsutövare

I den föreslagna lagen föreskrivs nya skyldigheter för verksamhetsutövare som föder upp, levererar eller använder djur för veten-

skapliga ändamål eller undervisningsändamål. I enlighet med direktivet ska verksamhetsutövaren inrätta en djurskyddsgrupp som har till uppgift att ge råd till personalen i frågor som gäller djurens välbefinnande, organisering av verksamheten och genomförande av projekt. Dessutom ska gruppen utveckla uppföljningen av och rapporteringen om djurens välfärd samt följa utvecklingen och resultaten av projekten från djurskyddssynpunkt. I förslaget preciseras också de krav som ställs på verksamhetsutövarens personal på det sätt som direktivet förutsätter.

Tillsyn och beviljande av verksamhetstillstånd

Enligt förslaget ska tillsynen över verksamhet som avser användning av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål samt beviljandet av verksamhetstillstånd i fortsättningen koncentreras till Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland. Med detta arrangemang strävar man efter att säkerställa att det i dessa två regionförvaltningsverk finns sådan sakkunskap om de tekniska krav som ställs på anläggningarna och om den verksamhet som utövas i dem, som kan förutsättas vid inspektioner i anslutning till beviljandet av verksamhetstillstånd och tillsynen över verksamheten.

När direktivet genomförs övergår man vid tillsynen över verksamhetsutövare till en riskbaserad tillsyn, vilken förutsätter att tillsynsmyndigheterna planerar tillsynen noggrannare och har detaljerad kunskap om verksamheten. När tillsynen koncentreras till två regionförvaltningsverk kan sakkunskapen och tillsynen inom denna sektor genomföras på ett ändamålsenligare och effektivare sätt i hela Finland. Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland kan vid tillsynen även anlita andra regionförvaltningsverk. De andra regionförvaltningsverken kan anlitas närmast i brådskande tillsynsuppdrag eller i uppdrag som inte kräver särskild sakkunskap.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland ska varje år utarbeta en tillsynsplan för ordnandet av tillsynen. I planen definieras de in-

spektioner som ska utföras, olika typer av tillsynsobjekt och inspektionsfrekvensen.

Delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

I enlighet med direktivet ska det i lagen föreskrivas om inrättande av en delegation för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Delegationen har som mål att se till att principen för ersättning, begränsning och förfining genomförs när djur används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. I enlighet med direktivet ska nämnden ge råd åt behöriga myndigheter och verksamhetsutövare i frågor som rör bästa praxis för införskaffande, uppfödning, hållande, skötsel och användning av djur. Närmare bestämmelser om delegationens uppgifter, sammansättning och organiseringen av dess verksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Konsekvenser för statsfinanserna

De kostnader som genomförandet av direktivet föranleder täcks inom ramen för de godkända ramarna för statsfinanserna och statsbudgetarna. Propositionen kräver inte några extra årsverken eller andra tilläggsresurser, utan de nuvarande resurserna omfördelas.

Utvärderingen av projekten i efterhand, ofentliggörandet och uppdateringen av de icke-tekniska sammanfattningarna samt beviljande av smärre ändringar av projektgodkännanden beräknas medföra administrativa tilläggskostnader motsvarande 0,5 årsverken. Uppgifterna sköts av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. I praktiken är det djurförsöksnämndens föredragande, som är anställda av Regionförvaltningsverket i Södra Finland, som ansvarar för arbetet. En utvärdering i efterhand ska göras av alla sådana projekt som innefattar försök som klassificerats i kategorin avsevärd svårhet. I projektgodkännandet kan utvärderingen i efterhand även utsträckas till att gälla projekt som inne-

fattar försök som klassificerats i kategorin måttlig svårhet. Av de ca 200 projektgodkännanden som beviljas årligen ska uppskattningsvis 60—80 utvärderas i efterhand. De första utvärderingarna i efterhand beräknas infalla 2016, eftersom de projektgodkännanden som 2013 beviljats för tre år med stöd av den föreslagna lagen då avslutas. Ofentliggörandet av de icke-tekniska sammanfattningarna och uppdateringen av dem medför också tilläggsarbete i någon mån.

När den gällande lagen stiftades var avsikten att avgiften för behandling av tillstånd för djurförsök i sin helhet skulle täcka de utgifter som Regionförvaltningsverket i Södra Finland föranleds av stöduppgifterna för djurförsöksnämnden och andra i lagen föreskrivna uppgifter. Så har dock inte skett på grund av de ändringar som gjorts i förfarandena för ansökan om tillstånd för djurförsök. För närvarande görs ansökan om tillstånd i form av större helheter, och därför har antalet tillstånd minskat avsevärt. Skillnaden mellan utgifterna och inkomsterna har årligen varierat mellan 20 000 och 70 000 euro. Skillnaden har täckts genom Regionförvaltningsverket i Södra Finlands övriga finansiering. De nya uppgifter som enligt lagförslaget påförs Regionförvaltningsverket i Södra Finland ökar alltjämt verkets kostnader. Detta ökar trycket på att höja avgiften för behandlingen av projektgodkännanden från nuvarande nivå.

Koncentreringen av tillsynen till Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland beräknas höja resekostnaderna i någon mån på grund av inspektionerna. Enligt förslaget ska Regionförvaltningsverket i Södra Finland svara för tillsynen inom det egna verksamhetsområdet och också inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland och Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland. Regionförvaltningsverket i Östra Finland svarar i sin tur för tillsynen inom det egna verksamhetsområdet och också inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Lappland. Direktivet förutsätter att inspektioner ska genomföras av minst en tredjedel av användarna årligen. I praktiken innebär detta i nuläget att

ca 30 djurhållningsenheter ska inspekteras varje år. Enligt registeruppgifter gjorde regionförvaltningsverken sammanlagt 50 inspektioner av försöksdjursanstalter och försöksdjursenheter 2010. Av dessa gjordes 45 inom området för Regionförvaltningsverket i Södra Finland.

När man vid tillsynen övergår till en riskbaserad tillsyn, är det sannolikt att antalet inspektioner i vissa delar av Finland t.o.m. kan minskas från nuvarande nivå medan kraven i direktivet fortfarande är uppfyllda. Dessutom ska inspektionerna inriktas ännu noggrannare på sådana objekt som på basis av riskanalysen är i störst behov av tillsyn. Enligt lagförslaget kan Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland vid inspektionerna vid behov även anlita andra regionförvaltningsverk, i synnerhet då det är fråga om inspektioner som inte nödvändigtvis kräver särskild sakkunskap. De ökade resekostnader som en koncentring av tillsynen medför kvarstår alltså årligen sannolikt på en mycket skälig nivå.

Inrättandet av den delegation för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål som föreslås i lagförslaget medför tilläggskostnader närmast i form av resekostnader som betalas till delegationens ledamöter. För att delegationen ska kunna utföra de uppgifter som anges i den föreslagna lagen krävs 2—3 möten per år.

Konsekvenser för verksamhetsutövaren

Den avgift som tas ut för behandlingen av ett projektgodkännande medför på samma sätt som i nuläget kostnader för den som ansöker om godkännandet. För behandlingen av en sedvanlig ansökan om tillstånd i djurförsöksnämnden tas för närvarande 700 euro ut och för behandlingen av ett ändrat tillstånd 220 euro. Avgiftens storlek är graderad på basis av projektets omfattning (400, 700 eller 1 600 euro och behandlingen av ett ändrat tillstånd 220 euro). Det nuvarande underskottet när det gäller att täcka utgifterna samt de nya uppgifter som i lagförslaget föreslås för Regionförvaltningsverket i Södra Finland ger ett ökat tryck på att höja avgifterna för behandlingen av projektgodkännanden.

Utvärderingen av projekten i efterhand ger i viss mån mera arbete för den som ansöker om godkännande. Det är svårt att uppskatta den mängd arbete som insamlingen av de uppgifter som behövs för utvärderingen i efterhand medför, eftersom detta till stor del är beroende av den praxis som verksamhetsutövaren iakttagit vid uppföljningen av användningen av djuren och bokföringen av verksamheten under projektets gång.

Enligt lagförslaget ska ett projektgodkännande i fortsättningen kunna beviljas för högst fem år åt gången. Enligt nuvarande praxis har djurförsöksnämnden beviljat tillstånd för djurförsök för högst tre år åt gången. Om nämnden i fortsättningen beviljar en del av godkännandena för fem år åt gången i stället för tre, kommer den administrativa bördan att minska och kostnaderna att sjunka för sådana sökande som har projekt som pågår i många år.

Djurskyddsgruppen bildas av personer som verksamhetsutövaren redan har i sin tjänst. De uppgifter som påförs djurskyddsgruppen har för närvarande till stor del handhåfts av personalen vid djurenheterna. När djurskyddsgruppen utses blir verksamheten dock mera organiserad och den är också förenad med en bokföringsskyldighet. Djurskyddsgruppens verksamhet medför inte avsevärda tilläggskostnader för verksamhetsutövaren, i synnerhet om denne redan har fungerande rutiner för uppföljningen av användningen av djuren och för bokföring av verksamheten. I och med att djurskyddsgruppen bildas kan den mera organiserade rådgivningen och uppföljningen också gagna verksamhetsutövaren med tanke på utvecklandet av verksamheten.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

Till de nya uppgifter som enligt lagförslaget påförs Regionförvaltningsverket i Södra Finland hör att utvärdera projekten i efterhand samt att offentliggöra icke-tekniska sammanfattningar och uppdatera dem efter utvärderingen i efterhand. Dessutom kan regionförvaltningsverket bevilja godkännande för smärre ändringar i ett projekt. Även delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisnings-

ändamål finns i anslutning till regionförvaltningsverket. I praktiken handhas dessa uppgifter av djurförsöksnämndens föredragande, som är anställda av regionförvaltningsverket, och av den personal som bistår dem. Tilläggsuppgifterna kan skötas med verkets nuvarande personalresurser.

Koncentreringen av tillsynen och beviljandet av verksamhetstillstånd till Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland kräver att det görs ändringar i regionförvaltningsverkens inbördes arbetsfördelning. Enligt förslaget svarar Regionförvaltningsverket i Södra Finland för tillsynen och beviljandet av verksamhetstillstånd inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland och Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland. Regionförvaltningsverket i Östra Finland svarar i sin tur för tillsynen och beviljandet av verksamhetstillstånd inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Lappland. Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland kan vid tillsynen vid behov anlita andra regionförvaltningsverk. I praktiken är det länsveterinärerna, som är anställda av regionförvaltningsverken, som har hand om uppgifterna i anslutning till tillsynen och verksamhetstillstånden. Koncentreringen av tillsynen och beviljandet av verksamhetstillstånd uppskattas inte medföra något behov av att omfördela personalresurserna mellan regionförvaltningsverken.

I och med förslaget överförs beviljandet av verksamhetstillstånd helt och hållet till Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland. På motsvarande sätt har de övriga regionförvaltningsverken inte längre till uppgift att bevilja verksamhetstillstånd inom det egna verksamhetsområdet. I hela landet beviljas ett tiotal nya verksamhetstillstånd per år.

Koncentreringen av tillsynen innebär att tillsynsuppgifterna ökar vid Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland. Förslaget innebär att Regionförvaltningsverket i Södra

Finland får tillsynsansvaret för de anläggningar som finns inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland och Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland. Dessa anläggningar är för närvarande 11 till antalet. Det extra arbete som detta medför beräknas motsvara 15—20 arbetsdagar per år vid Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Tilläggsuppgifterna kan skötas med verkets nuvarande personalresurser. Förslaget innebär att Regionförvaltningsverket i Östra Finland får tillsynsansvaret för de anläggningar som finns inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Lappland. Dessa anläggningar är för närvarande sex till antalet. Det extra arbete som detta medför beräknas motsvara mindre än 15 arbetsdagar per år vid verket. De övriga regionförvaltningsverken förklarar största delen av sina tillsynsuppgifter. De övriga regionförvaltningsverken anlitas vid tillsynen i sådana fall då det är ändamålsenligare t.ex. på grund av verksamhetens natur eller för kontroll av någon liten detalj. De minskade tillsynsuppgifterna vid de övriga regionförvaltningsverken ger motsvarande inbesparing i verkens omkostnader.

Innan ett ärende som gäller försättande av ett djur i frihet avgörs ska enligt den föreslagna lagen ett utlåtande om ansökan om godkännande vid behov begäras av den närings-, trafik- och miljöcentral inom vars verksamhetsområde djuret avses bli försatt i frihet. Sannolikt kommer endast några sådana utlåtanden att begäras per år. Denna uppgift medför endast ringa tillägsarbete för närings-, trafik- och miljöcentralerna. Samtidigt har regionförvaltningsverken inte längre denna uppgift.

4.3 Konsekvenser för miljön

Den föreslagna lagen har inte några konsekvenser för miljön.

4.4 Samhälleliga konsekvenser

Enligt lagförslaget ska inte bara den statistik som gäller användningen av djur utan också de icke-tekniska sammanfattningarna av godkända projekt offentliggöras. Offent-

liggörandet av sammanfattningar ökar öppenheten och genomskinligheten i verksamheten och ger allmänheten mera verifierade uppgifter om orsakerna till att djur används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål och vilken nytta dessa undersökningar syftar till samt vilken skada djuren orsakas i projekten. De sammanfattningar som uppdateras på basis av utvärderingen i efterhand ger allmänheten information även om hur man vid beviljandet av projektgodkännandet har lyckats bedöma den skada som orsakas djuren och huruvida syftet med projektet har uppnåtts. Tillgången till kontrollerad och av myndigheterna verifierad information ger också beslutsfattarna och andra intressentgrupper en kunskapsbas om orsakerna till att djur används för vetenskapliga ändamål och om syftena med vetenskapligt forskningsarbete på djur samt om uppnådda resultat. Detta har betydelse också med tanke på den inställning som allmänheten och beslutsfattarna har till användning av djur för vetenskapliga ändamål och undervisningsändamål.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid jord- och skogsbruksministeriet. Som stöd för beredningen har man av en substansexpert inhämtat en utredning om de ändringar i bestämmelserna som genomförandet av direktivet kräver. Vid beredningen har man hört sakkunniga från Regionförvaltningsverket i Södra Finland, läkemedelsindustrin och Åbo universitet.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Remissinstanser

Utlåtanden om propositionsutkastet har begärts av 66 instanser. Utlåtande gavs av justitieministeriet, finansministeriet, inrikesministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet, social- och

hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Lappland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland, Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Närings-, trafik- och miljöcentralen i Nyland, Närings-, trafik- och miljöcentralen i Lappland, Livsmedelssäkerhetsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi (MTT), Utbildningsstyrelsen, Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet (RKTL), Institutet för hälsa och välfärd (THL), Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes), Djurförsöksnämnden, Centralen för djurens välfärd, Gentekniknämnden, Delegationen för sällskaps- och hobbydjurens välbefinnande, Helsingfors universitet, Östra Finlands universitet, Uleåborgs universitet, Tammerfors universitet, Åbo universitet, Eläinsuojeluliitto Animalia - Djurskyddsförbundet Animalia ry, Fincopa ry, Helsingin eläinsuojeluyhdistys - Helsingfors djurskyddsförening HESY rf, Juliana von Wendts Stiftelse, Koe-eläinhoitajien ja -alan työntekijöiden yhdistys ry, Koe-eläinlääkäreiden yhdistys FALAV ry, Lääketeollisuus ry, SEY Finlands Djurskyddsföreningars Förbund rf,

Finlands Veterinärförbund rf, Suomen koe-eläintieteen yhdistys FinLAS ry, Suomen soveltavan etologian seura SSES ry och Yhteiskunnallisen ja kulttuurisen eläintutkimuksen seura ry.

Remissinstanserna ansåg allmänt taget att propositionen är motiverad och behövlig. I flera utlåtanden föreslogs preciseringar av lagförslaget eller dess motiveringar. Förslagen i utlåtandena har i möjligaste mån beaktats i propositionen.

Terminologi

I flera utlåtanden fästes uppmärksamhet vid propositionens terminologi. Till skillnad från den gällande lagen används inte termen djurförsök i propositionen, utan denna term har ersatts med termerna projekt och försök, vilket motsvarar den terminologi som används i direktivet. I lagförslagets rubrik har också ordet försöksdjursverksamhet slopats och ersatts med användning av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. En

del av remissinstanserna ansåg att termändringarna var bra och motiverade sin ståndpunkt med att ordet djurförsök skulle ge en alltför snäv bild av den verksamhet som propositionens tillämpningsområde omfattar. En del av remissinstanserna ansåg dock att ändringen var vilseledande.

I den fortsatta beredningen har terminologin inte ändrats till denna del. Med tanke på genomförandet av direktivet är det tydligast att använda samma termer som i direktivet, eftersom det djurförsök som avses i den gällande lagen inte som sådant motsvarar det projekt eller försök som avses i direktivet. En hänvisning till försöksdjur skulle inte heller ge en korrekt bild av den föreslagna lagens tillämpningsområde. Den föreslagna lagens tillämpningsområde ska bl.a. omfatta djur som används för produktion av vaccin eller blodprodukter för diagnostik samt t.ex. djur som används i undervisningen för bl.a. övningar i blodprovstagning. I de vetenskapliga undersökningar som hör till lagens tillämpningsområde kan man i stället för laboratoriedjur undersöka också t.ex. vilda djur och sällskapsdjur som ägs av privatpersoner. Termerna djurförsök och försöksdjur uppfattas allmänt inte omfatta också ovan beskriven verksamhet, och då är användning av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål vidare som term och beskriver bättre verksamheten i fråga.

Koncentrering av tillsynen och beviljandet av verksamhetstillstånd

Finansministeriet ansåg i sitt utlåtande att beviljandet av verksamhetstillstånd och tillsynen till sin omfattning och sysselsättande effekt är ringa prestationer vid regionförvaltningsverket och att det är ändamålsenligt att koncentrera dessa funktioner på de grunder som nämns i propositionen. Regionförvaltningsverket i Södra Finland understödde en koncentrerad av funktionerna, medan Regionförvaltningsverket i Norra Finland inte ansåg det vara nödvändigt. Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland påpekade i sina utlåtanden att största delen av verksamhetsutövarna i norra och östra Finland är förlagda till östra Finland. Regionförvaltningsverket i

Östra Finland föreslog att tillsynen och verksamhetstillstånden ska koncentreras till Regionförvaltningsverket i Östra Finland inom området för Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Lappland. På basis av de utredningar som gjorts i den fortsatta beredningen har propositionen ändrats på det sätt som Regionförvaltningsverket i Östra Finland föreslog.

Regleringen om ändringssökande

Justitieministeriet har föreslagit att det bör övervägas om det i tillståndsärenden enligt den föreslagna lagen eller åtminstone i en del av dem finns skäl att införa ett omprövningsförfarande som första skede vid sökande av ändring. Justitieministeriet har likaså föreslagit att det bör övervägas om det är möjligt och skäligt att begränsa fortsatt sökande av ändring hos högsta förvaltningsdomstolen genom att kräva besvärstillstånd när det gäller beslut som avses i den föreslagna bestämmelsen om ändringssökande, åtminstone om ett omprövningsförfarande införs. Justitieministeriet har hänvisat till en promemoria av arbetsgruppen för förvaltningsprocessnivåerna (Justitieministeriet 78/2010) i vilken arbetsgruppen bl.a. har föreslagit att användningsområdet för omprövningsbegäran utvidgas.

Eläinsuojeluliitto Animalia - Djurskyddsförbundet Animalia ry, Helsingin eläinsuojeluyhdistys - Helsingfors djurskyddsförening HESY rf, Juliana von Wendts Stiftelse, SEY Finlands Djurskyddsföreningars förbund rf, Suomen soveltavan etologian seura ry, Yhteiskunnallisen eläintutkimuksen seura ry och Centralen för djurens välfärd har föreslagit att inte bara den som ansöker om godkännande utan även djurskyddsorganisationerna ska ha rätt att av djurskyddsskäl söka ändring i beslut som fattats av nämnden för projektgodkännanden.

Sådana beslut enligt den föreslagna lagen som bestämmelsen om ändringssökande i justitieministeriets utlåtande avser är verksamhetstillstånd och projektgodkännande samt tillsynsmyndigheternas beslut genom vilka man ingriper i missförhållanden som upptäcks i verksamheten. Av dessa gäller de

sistnämnda ofta också frågor i anslutning till djurens välbefinnande. Besluten ska därför verkställas omedelbart, oberoende av eventuellt ändringssökande. Projektgodkännanden behandlas först i en sektion vid nämnden för projektgodkännanden. Ärendet överförs till behandling i hela nämnden, om sektionen inte är enig om avgörandet eller om den inte beviljar godkännande för projektet. Nämnden för projektgodkännanden behandlar alltså i regel ett ärende två gånger innan det blir möjligt att söka ändring hos förvaltningsdomstolen. På grund av behandlingstiden för en omprövningsbegäran skulle det, om omprövningsbegäran riktas till nämnden, åtminstone i princip leda till att nämnden måste börja sammanträda oftare, vilket orsakar mera kostnader. I princip är det ändamålsenligt att använda omprövningsförfarande endast i fråga om verksamhetstillstånd. Antalet verksamhetstillstånd som beviljas årligen är så litet att det inte är motiverat att införa ett omprövningsförfarande eller att begränsa rätten att söka ändring, om inte ett liknande förfarande införs allmänt i lagstiftningen i fråga om motsvarande tillstånd. Utredningsarbetet vid justitieministeriet och de övriga ministerierna är till denna del inte ännu slutfört, och därför föreslås i propositionen inte någon ändring av det nuvarande systemet för sökande av ändring. Regleringen av rätten att söka ändring föreslås inte heller bli ändrad på det sätt som djurskyddsorganisationerna föreslår. I den föreslagna lagen föreskrivs det relativt detaljerat om villkoren för ett projekt och de försök som ingår i det. Projektgodkännanden behandlas i ett sakkunnigorgan på bred bas, i nämnden för projektgodkännanden. Viktiga frågor vid behandlingen av projektgodkännanden är även de djurskyddsgrunder och etiska grunder i anslutning till försöken som bedöms av ledamöter som företräder alla de olika sakkunnigområdena i nämnden. I utlåtandena har det inte framförts några särskilda grunder för att djurskyddsorganisationerna borde få rätt att söka ändring i beslut som gäller projektgodkännanden.

Delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

Eläinsuojeluliitto Animalia - Djurskyddsförbundet Animalia ry, Helsingin eläinsuojeluyhdistys - Helsingfors djurskyddsforening HESY rf, Juliana von Wendts Stiftelse, SEY Finlands Djurskyddsforeningars forbund rf, Suomen soveltavan etologian seura ry, Yhteiskunnallisen eläintutkimuksen seura ry och Centralen för djurens välfärd har föreslagit att delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål inte ska placeras i anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland. I stället har de föreslagit att delegationen placeras t.ex. i anslutning till Tampereen vaihtoehtomenetelmakeskus FICAM eller Centralen för djurens välfärd. Förslaget går ut på att delegationen ska vara ett rådgivande 3R-sakkunnigorgan som på bred bas bistår myndigheter och verksamhetsutövarnas djurskyddsgrupper, och därför är det inte ändamålsenligt att delegationen placeras i anslutning till samma regionförvaltningsverk som även tillhandahåller stödtjänsterna för nämnden för projektgodkännanden.

I den fortsatta beredningen har delegationens placeringsort inte ändrats, eftersom det i utlåtandena inte har lagts fram några klara grunder för en ändring av placeringsorten. En effektiv verksamhet i delegationen i syfte att främja principen för ersättning, begränsning och förfining förutsätter ett nära samarbete med nämnden för projektgodkännanden. Vid Regionförvaltningsverket i Södra Finland arbetar även nämndens föredragande och byråsekreterare. Genom att nämnden placeras i anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland kan man säkerställa en tillräcklig informationsgång mellan delegationen och nämnden för projektgodkännanden och dra nytta av den sakkunniga personal som redan finns vid regionförvaltningsverket vid ordnandet av delegationens stödtjänster.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Lagens syfte. I paragrafen föreskrivs om lagens syfte på motsvarande sätt som i 1 § i gällande lag. Syftet med gällande lag är att säkerställa att man inom försöksdjursverksamheten iakttar de tre R:ns princip (3R-principen: Replacement, Refinement, Reduction), som även är känd som principen för ersättning, begränsning och förfining. Djur ska användas vid försöksdjursverksamhet enbart av behövliga och viktiga orsaker. Antalet djur som används ska minskas till minsta möjliga (principen för begränsning). Djur ska hållas, skötas och uppfödas på bästa möjliga sätt och vid användningen ska de tillfogas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt (principen för förfining). Försök får inte utföras på djur, om det för att uppnå det eftersträvade resultatet är möjligt att tillämpa andra vetenskapligt tillfredsställande metoder (principen för ersättning). Även det nya direktivet syftar till att genomföra de tre R:ns princip. I enlighet med artikel 4.3 i direktivet ska man utöver användningen av djur i projekt också vid uppfödning, hållande och skötsel iaktta principen för förfining, dvs. de metoder som används ska förbättras så att smärta, lidande, ångest eller bestående men som djuren eventuellt tillfogas elimineras eller begränsas till ett minimum.

2 §. Tillämpningsområde. Genom den föreslagna lagen genomförs det nya direktivet, och därför ändras lagens tillämpningsområde så att det motsvarar direktivets tillämpningsområde. Samtidigt ersätts termen försöksdjursverksamhet, som har använts i gällande lag, med uttrycket användning av djur för vetenskapliga ändamål, vilket motsvarar den terminologi som använts i direktivet.

Enligt artikel 1.2 och 1.3 i direktivet tillämpas det när ryggradsdjur eller bläckfiskar används eller är avsedda att användas i försök eller föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Gällande lag tillämpas på försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur. Med försöksdjursverksamhet avses i gällande lag att djur hålls och används för djurförsök. Den föreslagna lagen tillämpas i enlighet med direktivet inte bara på ryggradsdjur utan också på bläckfiskar. I sådana situationer när andra än ryggradsdjur och bläckfiskar används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål ska bestämmelserna i djurskyddslagen tillämpas. I enlighet med direktivet utvidgas lagens tillämpningsområde så att det gäller samtliga djur som används för undervisningsändamål. Gällande lag har tillämpats på sådana djurförsök som har utförts i sådant utbildnings- och undervisnings syfte som syftar till vård av människor och djur och till tagande eller användning av prover. I och med ändringen tillämpas lagen också på undervisning i annat syfte, där försök som avses i lag utförs på djur. I praktiken innebär ändringen inte några större ändringar i nuvarande praxis, eftersom användningen av djur för undervisningsändamål även för närvarande till största delen försiggår för ändamål som räknas upp i gällande lag. Lagens tillämpningsområde preciseras även så att lagen också tillämpas på djur som föds upp särskilt för att deras organ eller vävnader ska doneras för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. I direktivet avses med vetenskapliga ändamål utöver användning av djur för provningar dessutom användning av djur för diagnostik och t.ex. antikroppsproduktion.

I 1 mom. föreskrivs om vilka djur som hör till lagens tillämpningsområde i enlighet med artikel 1.2 och 1.3 i direktivet. I 2 mom. föreskrivs att lagen ska tillämpas på djur i olika utvecklingsstadier i enlighet med artikel 1.3 och 1.4 i direktivet. Med djur jämställs ett oberoende yngel av djuret samt däggdjursfoster under den sista tredjedelen av dess

normala utveckling. Med djur jämföras också en individ i ett tidigare utvecklingsstadium än vad som nämns ovan, om denna individ sannolikt kommer att uppleva smärta, lidande eller ångest eller få bestående men till följd av de utförda försöken efter att ha uppnått det stadiet i sin utveckling.

I 3 mom. förtydligas det att användning av smärtlindring eller andra metoder för att eliminera smärta, lidande eller bestående men inte utesluter djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål från att omfattas av lagens tillämpningsområde. Bestämmelsen motsvarar artikel 1.2 tredje stycket i direktivet.

I enlighet med artikel 1.2 andra stycket i direktivet tillämpas lagen till dess att de djur som avses i 1 mom. har avlivats, återförts till eller utplacerats i ett lämpligt djurhållningssystem eller försatts i frihet i en lämplig livsmiljö. I praktiken tillämpas lagen till exempel på ett djur som fångats i naturen fram tills det att djuret efter användningen avlivats eller släpps fritt i naturen. På motsvarande sätt tillämpas lagen t.ex. på svin som i produktionssyfte hålls på en gårdsbruksenhet endast under den tid sådana försök utförs som ett projekt förutsätter. När försök inte längre utförs på djuret i fråga tillämpas kraven i den allmänna djurskyddslagstiftningen. Med djurhållningssystem avses alla de djurhållningssystem där djur allmänt hålls och varifrån djur kan skaffas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.

3 §. Begränsningar av tillämpningsområdet. I paragrafen förtydligas lagens tillämpningsområde genom att vissa metoder och undersökningar lämnas utanför lagens tillämpningsområde. Begränsningarna motsvarar de begränsningar av direktivets tillämpningsområde som finns i artikel 1.5 i direktivet. Med avvikelse från gällande lag lämnas inte längre provtagning på djur för att följa djurhälsosituationen och provtagning i anslutning till bedömning av djurens kvalitet, egenskaper eller användbarhet automatiskt utanför tillämpningsområdet.

Enligt 1 punkten i paragrafen tillämpas lagen inte på metoder av icke-experimentell art inom jordbruk. Metoder av detta slag är exempelvis åtgärder som utförs rutinmässigt inom husdjurskötsel, såsom avhorning av

kalvar, kastrering av grisar och t.ex. embryoöverföringar för avel av produktionsdjur. Dessa metoder som normalt har använts i lantbruket har även lämnats utanför gällande lags tillämpningsområde med stöd av 4 § 2 mom. 1 punkten.

I 2 punkten i paragrafen lämnas metoder av icke-experimentell art inom klinisk veterinärmedicin utanför tillämpningsområdet. Till dessa metoder hör t.ex. provtagning, bilddiagnostik och medicinsk behandling som hänförs till veterinärmedicinsk vård av djur. Även veterinärmedicinsk vård av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål utesluts från att omfattas av lagens tillämpningsområde i de fall där vården inte ges som en del av vetenskaplig forskning eller i undervisningssyfte. Den föreslagna begränsningen av tillämpningsområdet motsvarar 4 § 2 mom. 2 punkten i gällande lag.

Enligt 3 punkten i paragrafen tillämpas lagen inte på kliniska veterinärmedicinska provningar som krävs för godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Om utförande av dessa provningar föreskrivs det i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. I Finland finns bestämmelser om kliniska veterinärmedicinska provningar i läkemedelslagen (395/1987). Den föreslagna begränsningen förtydligar det nuvarande tillståndsförfarandet där kliniska veterinärmedicinska provningar som krävs för godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i vissa fall även har krävt tillstånd för djurförsök utöver den förhandsanmälan som krävs i läkemedelslagen.

Enligt 4 punkten i paragrafen tillämpas lagen inte på sedvanliga metoder som används i normal djurhållning. Sedvanliga metoder som iakttas vid djurhållning har inte betraktats som djurförsök med stöd av 4 § 2 mom. 1 punkten i gällande lag. Sedvanliga metoder som iakttas vid djurhållning är de som gäller skötseln av och välbefinnandet för ett enskilt djur eller en djurgrupp. Som sedvanliga metoder av detta slag kan betraktas t.ex. sådan uppföljning av djurens förökning, tillväxt och hälsa som behövs för upprätthållande av djurstammarna, inbegripet hälsokontrollpro-

gram och rensning av stammar av gnagarkolonier för att trygga deras hälsa exempelvis med embryoöverföring, tagande av vaginalt prov eller blodprov för att fastställa rätt tidpunkt för betäckning, utfodringsarrangemang samt olika arrangemang som hänför sig djurhållningssystemen, såsom isolering av aggressiva djur från andra djur för att förhindra skador till följd av slagsmål. Tagande av vävnadsprov för att i första hand undersöka djurets arvsmassa kan inte betraktas som en sedvanlig metod vid djurhållning i sådana fall då arvsmassan i första hand undersöks av en vetenskaplig orsak. Tagande av vävnadsprov av t.ex. ett djur som hör till en genetiskt modifierad stam för att undersöka om djuret bär på en gen som behövs i forskningen omfattas alltså i regel av lagens tillämpningsområde. Om tagande av vävnadsprov uppfyller de kännetecken som i lag fastställs för försök, ska detta utföras i ett projekt och kräver således projektgodkännande. Om ett vävnadsprov som behövs för att fastställa arvsmassan däremot fås i samband med en metod som i första hand används för att identifiera ett djur, omfattas detta enligt 5 punkten i paragrafen inte av lagens tillämpningsområde. Provtagning i syfte att följa djurhälsosituationen ska betraktas som sedvanlig metod vid djurhållning när provtagningen utförs som ett led i ett hälsokontrollprogram eller när den utförs för att i första hand trygga ett djurs eller en djurgrupps välbefinnande. Däremot hör undersökning av djursjukdomar med ett vetenskapligt forskningssyfte i fortsättningen till lagens tillämpningsområde, om det i samband med undersökning av detta slag utförs sådana försök som avses i denna lag.

Enligt 5 punkten i paragrafen ska inte heller metoder som vidtas i det primära syftet att identifiera ett djur omfattas av lagens tillämpningsområde. Med metoder som vidtas för identifiering av djur avses utöver metoder som använts för märkning av djur också infångande av djur för märkning så att djuret inte skadas i samband med detta. I 23 § i djurskyddsförordningen (396/1996) finns bestämmelser om tillåtna metoder för märkning av djur, bl.a. perforation och klippning av öronen hos animalieproduktionsdjur eller fästande av öronmärke på animalieproduktionsdjur, inoperering av mikrochips, tatuering

och märkning på något annat sätt när åtgärden vidtas av en kompetent person och orsakar kortvarig och lindrig smärta. Som sådana metoder för märkning av djur som orsakar kortvarig och lindrig smärta har betraktats t.ex. i fråga om fiskar märkning genom färgbadd, fenklippningar, het- och kalltatuering, injektion av färgelastomerer, nosmärkning, Carlin-märke och plastlappar, i fråga om fåglar färgningar av fjäderskruden, halsringar, fotringar med eller utan flagga, i fråga om däggdjur halsringar, hornmärken, färgmärkning av pälsen, i fråga om kräldjur färgmärkning och injektion av färgelastomerer och i fråga om groddjur injektion av färgelastomerer. Den föreslagna begränsningen av tillämpningsområdet motsvarar i praktiken 4 § 2 mom. 5 punkten i gällande lag.

I 6 punkten preciseras det att metoder som sannolikt inte orsakar smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis inte hör till lagens tillämpningsområde. Med smärta avses sådan fysisk smärta som djuret förnimmer och med lidande avses vända, ångest, rädsla eller någon annan motsvarande obehaglig känsla. I praktiken flätas smärtan och lidandet in i varandra, och det går nödvändigtvis inte att skilja dem åt i separata förnimmelser. Med ångest avses en sådan mental eller fysisk förnimmelse som djuret upplever och som inverkar negativt på djurets välbefinnande eller hälsa. Med bestående men avses en sådan förändring som försvagar djurets fysiska eller mentala välbefinnande och påverkar djuret under en längre tid. På motsvarande sätt har i 4 § 1 mom. i gällande lag som djurförsök definierats endast sådana försök, test, undersökningar eller utredningar som kan orsaka djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men på det sätt som beskrivs ovan.

4 §. Förhållande till annan lagstiftning. Det föreslås i paragrafen att det ska hänvisas till sådan annan lagstiftning som tillämpas även på användning av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Den föreslagna lagen tillämpas, såsom gällande lag, på hållande, skötsel, behandling och hantering av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål endast

till den del som det med anledning av verksamhetens natur är nödvändigt att avvika från de bestämmelser i djurskyddslagen som allmänt taget gäller djurhållning. I regel gäller även för djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål kraven i djurskyddslagen och krav som meddelats med stöd av den. Undantag från dessa allmänna bestämmelser om djurhållning kan medges endast, om det vetenskapliga ändamålet eller undervisningsmålet förutsätter detta. Behovet av undantag ska framgå även av det projektgodkännande som beviljats projektet. Det anses således inte onödigt att orsaka ett djur smärta, lidande eller ångest i ett sådant projekt som nämnden för projektgodkännanden har beviljat godkännande för.

5 §. Definitioner. De termer som används i lagen definieras i enlighet med artikel 3 i direktivet. I stället för termen djurförsök, som använts i gällande lag, ska termerna projekt och försök användas med iakttagande av terminologin i direktivet. Dessutom ska vissa andra termer som är nödvändiga för att lagen ska vara tydligt definieras i lagen.

Enligt artikel 3.2 i direktivet avses med projekt ett arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål som omfattar ett eller flera försök. Ett projekt kan variera i fråga om omfattning och komplexitet. Ett projekt kan t.ex. innebära tagande av ett enskilt blodprov av några djur eller det kan också vara en forskningsavdelnings program för läkemedelsutveckling, i vilket många olika forskare deltar, många olika slags försök samt många olika djurarter. För tydlighetens skull fogas till definitionen på projekt i 1 mom. 1 punkten i den föreslagna paragrafen utöver vetenskapliga ändamål även undervisningsändamål, eftersom även försök som utförs i undervisningssyfte kräver projektgodkännande.

I den föreslagna paragrafens 1 mom. 2 punkt definieras försök. Med försök avses i enlighet med artikel 3.1 i direktivet alla sådana försök som utförs på djur och som kan orsaka djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis. Med försök avses alla de åtgärder som utförs på ett enskilt djur i ett visst vetenskapligt syfte. Ett försök kan vara ett blodprov eller det

kan innefatta många olika åtgärder, t.ex. förberedande kirurgisk operation, och, när djuret har återhämtat sig, mätning av responsen på den utförda provbehandlingen eller upprepade injektioner av antigener och blodprov i produktionen av antikroppar. De åtgärder som ingår i ett försök är beroende av varandra på ett sådant sätt att en enskild åtgärd inte lämnas ogjord och ett annat djur inte kan användas utan att försökets vetenskapliga syfte äventyras. Som försök betraktas även alla åtgärder som har som mål, eller som sannolikt kan leda till, att det föds eller kläcks ett genetiskt modifierat djur eller något annat djur eller att det framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam på ett sådant sätt att djuren kan orsakas smärta, lidande, ångest eller bestående men som nämns ovan. Enligt artikel 17.1 i direktivet ska ett försök anses ha avslutats när inga ytterligare observationer ska göras av det levande djuret.

I 1 mom. 3 punkten definieras uppfödare. Med uppfödare avses i enlighet med artikel 3.4 i direktivet varje fysisk eller juridisk person som föder upp djur som avses i 16 § 1 mom. i syfte att använda dem i projekt eller för att deras vävnader eller organ ska användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, eller som föder upp andra djur huvudsakligen för ovan nämnda ändamål. En gård som håller t.ex. animalieproduktionsdjur för att producera kött eller mjölk betraktas således inte som uppfödare, eftersom djuren föds upp på gården i första hand för andra ändamål än de som avses i punkten.

I 1 mom. 4 punkten definieras leverantör, som i likhet med artikel 3.5 i direktivet avser varje fysisk eller juridisk person, annan än en uppfödare, som säljer, förmedlar eller i övrigt överlåter djur i syfte att använda dem i projekt eller för att deras vävnader eller organ ska användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. För tydlighetens skull ska dessutom konstateras att som leverantör betraktas likväl inte en fysisk eller juridisk person som tillfälligt säljer eller överlåter ett enskilt djur eller i övrigt ett mindre antal djur för att använda dem i ett projekt eller för att deras vävnader eller organ ska användas för vetenskapliga ändamål. Således betraktas

t.ex. den som förmedlar animalieproduktionsdjur inte som leverantör, om denna person endast tillfälligt överlåter enstaka djur eller annars ett obetydligt antal djur för att användas i projekt eller för att deras vävnader eller organ ska användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Bestämmelsen motsvarar till denna del definitionen på leveransanläggning i gällande lag. Som leverantör betraktas inte heller t.ex. ägaren till en sällskapshund, som ger sitt tillstånd till att hunden används i ett projekt medan hunden kvarstår i sin ägares besittning och ägaren svarar för hållandet och skötseln av den.

I 1 mom. 5 punkten definieras användare. Med användare avses varje fysisk eller juridisk person som genomför projekt. Användare har definierats på motsvarande sätt i artikel 3.6 i direktivet.

I 1 mom. 6 punkten definieras verksamhetsutövare. Med verksamhetsutövare avses varje uppfödare, leverantör eller användare.

I 1 mom. 7 punkten definieras anläggning, som i enlighet med artikel 3.3 i direktivet avser alla slags konstruktioner, byggnader, grupper av byggnader eller andra lokaler som innehas av verksamhetsutövaren, vid behov inbegripet ett utrymme som inte är helt slutet eller under tak samt flyttbara anläggningar som behövs för den verksamhet som avses i den föreslagna lagen. Som anläggningar betraktas även bassänger där t.ex. fisk hålls. En verksamhetsutövare kan ha flera anläggningar: t.ex. grupper av byggnader som är i samma verksamhetsutövares besittning på olika orter betraktas som separata anläggningar. Separata utrymmen som finns på samma avgränsade område kan betraktas som en anläggning, om de tillsammans bildar en funktionell helhet.

I 1 mom. 8 punkten definieras principen för ersättning, begränsning och förfining. Enligt principen ska man sträva efter att ersätta användningen av djur med alternativa metoder alltid när det är möjligt. När djur måste användas, ska så få djur som möjligt användas utan att projektets syfte äventyras och man ska sträva efter att minimera den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som djuren orsakas av försöken. Principen för ersättning, begränsning och förfining är

även känd under namnet de tre R:ns princip (Replacement, Refinement, Reduction). I direktivet finns bestämmelser om principen för ersättning, begränsning och förfining i artikel 4.

I 2 mom. preciseras det försök som definieras i 1 mom. 2 punkten så att enbart avlivning av djur med i lagstiftningen godkända metoder, om avlivningen utförs av en kompetent person, inte betraktas som ett i lagen avsett försök. Dessutom förtydligas det att uppfödning av genetiskt modifierade djur eller djur med en spontan mutation inte betraktas som ett försök, om inte modifieringen eller mutationen orsakar djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick. De nämnda begränsningarna av definitionen på försök motsvarar 4 § 2 mom. 6 och 7 punkten i gällande lag.

2 kap. **Krav på verksamhetsutövare**

6 §. Allmänna krav. I den föreslagna paragrafen ställs på en verksamhetsutövares anläggningar, anordningar och redskap samt på anordnandet av veterinärvård allmänna krav på det sätt som avses i artikel 22 och 25 i direktivet.

I 1 mom. finns bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att vid skötseln av djur beakta de särskilda behoven och egenskaperna hos varje djurart. I bilaga III till direktivet finns detaljerade bestämmelser om kraven för skötsel av olika djurarter.

Enligt 2 mom. ska det i samtliga av verksamhetsutövarnas anläggningar finnas tillräckliga och lämpliga lokaler, anordningar och redskap för den verksamhet som bedrivs. I bilaga III till direktivet finns bestämmelser om detaljerade krav för anläggningar. I användarens anläggningar ska lokaler, anordningar och redskap dessutom till sin funktion vara sådana att projekt kan genomföras så ändamålsenligt som möjligt och med ett så litet antal djur som möjligt, och så att de krav på djurskyddet som beror på projektet och försöken beaktas så väl som möjligt. Bestämmelserna motsvarar de allmänna krav som ställs på försöksdjursanläggningar i 5 § 1 mom. i gällande lag.

I 3 mom. ska det föreskrivas om ordnande av sådan veterinärvård som förutsätts för den medicinska behandlingen av djur och för djurens hälso- och sjukvård. Ändamålsenlig veterinärvård förutsätter att verksamhetsutövaren utan dröjsmål får tillgång till sådan hjälp av en veterinär som verksamheten fordrar. Med avvikelse från 5 § 2 mom. i gällande lag preciseras bestämmelsen så att utöver djurens hälso- och sjukvård ska även medicinsk behandling av djur ingå som ett led i ordnandet av veterinärvård. I den medicinska behandlingen av djur ska även ingå de läkemedel som behövs i försöken. Ordnandet av behörig medicinsk behandling av djur förutsätter kännedom om de läkemedel som används för djuren och sakkunskap om hur de används. I praktiken ska en veterinär alltid ansvara för användningen av de läkemedel som används i djurens hälso- och sjukvård.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de krav som ställs på verksamhetsutövare och som gäller skötseln av djur och de lokaler som behövs för bedrivande av verksamheten samt ordnandet av veterinärvård. Ett bemyndigande om detta ska finnas i 4 mom. i paragrafen. I förordningen ska tas in bl.a. de detaljerade krav för hållande av djur som ställs i bilaga III till direktivet. Artikel 28 i direktivet förutsätter att uppfödare av icke-mänskliga primater har en strategi för att öka andelen djur som är avkomma till icke-mänskliga primater som fötts upp i fångenskap, om man jämför med alla djur som fötts upp i fångenskap. Med stöd av bemyndigandet kan man i förordning av statsrådet även föreskriva om den uppfödningstrategi som gäller icke-mänskliga primater.

7 §. Personal. I 1 mom. föreslås att verksamhetsutövaren med tanke på verksamhetens art och omfattning ska ha ett tillräckligt antal kompetenta anställda. Genom bestämmelsen verkställs artikel 23.1 i direktivet. I enlighet med artikel 20.2 i direktivet föreskrivs det i 2 mom. att verksamhetsutövaren ska utse en person som ansvarar för verksamheten och som är förtrogen med de krav som ställs på verksamheten i denna lag och med stöd av den. Den person som ansvarar för verksamheten ska se till att verksamhetsutövaren iakttar de krav som ställs på verk-

samheten. Verksamhetsutövaren ska se till att den person som ansvarar för verksamheten får tillräckliga resurser för att ordna verksamheten i enlighet med de bestämmelser och tillståndsvillkor som gäller för verksamheten. Bestämmelsen motsvarar 6 § 1 mom. i gällande lag.

Enligt artikel 24.1 i direktivet ska alla verksamhetsutövare ha en eller flera personer på plats i anläggningen som ska ansvara för att övervaka välbefinnandet och skötseln i fråga om de djur som verksamhetsutövaren håller, att ett tillräckligt antal personer sköter djuren och att dessa personer är kompetenta och att de utbildas. Enligt gällande lag hör dessa uppgifter enbart till den person som avses i 2 mom. i den föreslagna paragrafen och som är ansvarig för verksamheten. Den person som ansvarar för verksamheten är emellertid inte nödvändigtvis på plats där djuren hålls. Enligt direktivet ska ovan nämnda uppgifter även kunna delas bland flera personer. I 3 mom. finns det således bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att för varje anläggning utse en eller flera personer med uppgift att ansvara för djurens välbefinnande och skötsel på anläggningen och se till att den personal som arbetar på anläggningen har adekvat utbildning och är kompetent att utföra sina uppgifter (*person som ansvarar för anläggningen*). Dessutom ska personen eller personerna se till att den personal som hanterar djuren har tillgång till information om de djur som hålls på anläggningen. Om verksamhetsutövaren har en enda anläggning, kan han, om han så önskar, utse den person som avses i 2 mom. och som ansvarar för verksamheten även till den person som ansvarar för anläggningen. Däremot utser en verksamhetsutövare som bedriver verksamhet vid flera anläggningar på olika håll i landet, utöver den som ansvarar för hela verksamheten, till varje anläggning dessutom en person som ansvarar för anläggningen. På grund av sina uppgifters natur ska den som ansvarar för anläggningen vid behov kunna vara på plats dagligen på anläggningen.

I 4 mom. föreskrivs det att verksamhetsutövaren ska ha en utsedd veterinär till sitt förfogande för veterinärvården. Det föreskrivs dessutom att verksamhetsutövaren i enlighet med artikel 25 i direktivet i stället för en sär-

skilt utsedd veterinär även kan utse en annan kvalificerad expert som ska ha en rådgivande funktion vad avser djurens välbefinnande och behandling, om det kan anses vara ett lämpligare alternativ på grund av de djurarter som hålls eller av någon annan motsvarande orsak. Den utsedda veterinären eller den kvalificerade experten ska besitta sakkunskap i att använda djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Dessutom måste användarens utsedda veterinär eller användarens expert ha avlagt de studier som avses i 8 § 1 mom. och som gäller användning av djur för vetenskapliga ändamål.

Gällande lag förutsätter att en försöksdjursanläggning ska ha tillgång till en utsedd veterinär för veterinärvården. Till den särskilt utsedda veterinärens uppgifter hör förutom att bistå med veterinärmedicinsk hjälp även en rådgivande funktion vad gäller djurens hälsa och välbefinnande. Enligt förslaget kan den rådgivande funktionen som gäller djurens välbefinnande och behandling i fortsättningen i vissa fall även skötas av någon annan expert än en veterinär. En dylik situation kan uppstå t.ex. när verksamhetsutövarens djur i fråga om art är sådana att den sakkunskap som gäller just den djurartens välbefinnande inte finns i veterinärkåren. När det t.ex. gäller vilda djur kan även fångstteknikerna kräva särskild kunskap om och erfarenhet av konsekvenserna för djurens välbefinnande. Utgångspunkten när en annan kompetent expert utses i stället för en veterinär ska alltid vara aspekterna på djurens välbefinnande. Det är således inte motiverat att utse en expert i stället för en veterinär genom att hänvisa t.ex. till småskalig verksamhet eller andra tekniska omständigheter som har samband med organiseringen av verksamheten. Därtill bör man märka att det i 6 § 3 mom. i den föreslagna lagen föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att för medicinsk behandling av djuren samt för djurens hälso- och sjukvård ordna veterinärvård på behörigt sätt. Ordlandet av medicinsk behandling av djur samt djurs hälso- och sjukvård på behörigt sätt förutsätter fortfarande uttryckligen att veterinärer används i dessa uppgifter, och detta kan inte ersättas med en annan kvalificerad expert, som ger råd.

Enligt 5 mom. i paragrafen utfärdas närmare bestämmelser om uppgifterna för verksamhetsutövarens personal genom förordning av statsrådet.

8 §. Krav på personalens utbildning och behörighet. I paragrafen föreskrivs det om kraven på utbildning och behörighet för verksamhetsutövarens personal. I 1 och 2 mom. föreskrivs om kraven på utbildning och behörighet för dem som planerar projekt. Bestämmelser om de detaljerade kraven på utbildning och behörighet för dem som utför försök, sköter djur och avlivar djur ska utfärdas genom förordning.

Artikel 23.2 i direktivet förutsätter att personer som planerar försök och projekt måste ha fått utbildning i en vetenskaplig disciplin som är relevant för det arbete som ska utföras och ha kunskaper om de arter som det gäller. Såsom en grundläggande förutsättning ska det i 1 mom. föreskrivas att projekt får planeras av personer som har avlagt en för ändamålet lämplig högre högskoleexamen, och som dessutom med godkänt resultat har genomfört sådana studier i användningen av djur för vetenskapliga ändamål som omfattas av undervisningsprogrammet vid ett universitet eller en högskola eller ett undervisningsprogram som godkänts av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Med studier avses sådana studier som motsvarar den försöksdjurskurs som avses i 10 § 1 mom. i gällande lag. I 10 § i gällande lag uppställs motsvarande behörighetskrav för den som utför djurförsök. Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om innehållet i de studier som avses ovan och om fullgörandet av dem.

I 2 mom. finns bestämmelser om godkännande av studier som har fullgjorts för att uppnå behörighet enligt undervisningsprogram vid andra universitet eller högskolor än finska. Godkännande söks hos Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Godkännande förutsätter att kursen eller innehållet i motsvarande studieprestationer motsvarar en kurs som hålls i Finland. Bestämmelsen motsvarar 10 § 2 mom. i gällande lag.

Enligt 3 mom. ska personer som utför försök och sköter djur eller avlivar djur ha visat att de har tillräckliga kunskaper och färdigheter för att utföra uppgiften innan de tar sig an

uppgiften. Bestämmelsen motsvarar artikel 23.2 första stycket i direktivet. Närmare bestämmelser om kraven på utbildning och behörighet utfärdas genom förordning av statsrådet.

Enligt 4 mom. ska bestämmelser om innehållet i de studier som avses i 1 mom. och om genomförandet av dem utfärdas genom förordning av statsrådet. Dessutom utfärdas genom förordning av statsrådet närmare bestämmelser om de krav på utbildning och behörighet som ställs på personer som avses i 3 mom. Enligt artikel 23.3 i direktivet ska medlemsstaterna utifrån de faktorer som anges i bilaga V till direktivet i fråga om de personer som utför olika uppgifter offentliggöra minimikrav för utbildning och krav för att erhålla, upprätthålla och visa erforderlig kompetens. Enligt artikel 23.4 får de behörighetskrav som avses i artikeln förtydligas med icke-bindande riktlinjer på unionsnivå. Kommissionen har inlett beredningen av de icke-bindande riktlinjer som avses i artikel 23.4 i syfte att förenhetliga behörighetskraven inom unionen. I praktiken finns det planer på att ordna utbildningen i form av moduler, av vilka personer som utför olika uppgifter kan sammanställa den utbildning de behöver i sin uppgift och visa att de är kompetenta att sköta sina uppgifter. I modulmodellen ingår basmoduler som är obligatoriska för personer som hanterar djur eller som planerar och genomför projekt samt specialmoduler som krävs för olika uppgifter. Utöver dessa kan utbildningen även inbegripa nationella moduler, vars innehåll utformas enligt nationella behov. I förordning av statsrådet kan man precisera behörighetskraven för personer som arbetar i olika uppgifter så att kraven motsvarar de riktlinjer på unionsnivå som är under beredning.

9 §. Djurskyddsgruppen. I artikel 26 i direktivet finns det bestämmelser om verksamhetsutövarens skyldighet att inrätta ett djurskyddsorgan. Djurskyddsorganet ska enligt direktivet åtminstone bestå av den eller de personer som har ansvar för djurens välbefinnande och skötsel och, om det gäller en användare, även en forskare. Djurskyddsorganet ska samarbeta med verksamhetsutövarens särskilt utsedda veterinär eller med experten. Enligt direktivet får medlemsstaterna

tillåta att djurskyddsorganet utför sina uppgifter också på annat sätt när det är fråga om småskalig verksamhet. Bestämmelser om djurskyddsorganets uppgifter finns i artikel 27 i direktivet.

I paragrafen föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att utse en djurskyddsgrupp samt om gruppens sammansättning och dess uppgifter. I 1 mom. finns det bestämmelser om att en djurskyddsgrupp ska utses och om dess sammansättning. Till gruppen ska höra åtminstone en eller flera personer som ansvarar för anläggningen och som avses i 7 § 3 mom., den utsedda veterinär eller kvalificerade expert som avses i 7 § 4 mom. samt åtminstone en representant för provningen, om verksamhetsutövaren är användare. Med tanke på att gruppens verksamhet ska vara effektiv är det nödvändigt att den utsedda veterinären eller kvalificerade experten deltar i gruppens verksamhet som medlem. Det är att rekommendera att gruppen också kompletteras med personer som utför försök och deltar i den dagliga skötseln av djuren, om de som ansvarar för anläggningen inte i praktiken deltar i dessa uppgifter. Representanten eller representanterna för provningen ska ha goda kunskaper om djurförsöksmetoder inom den vetenskapliga disciplin som är relevant för de projekt som genomförs vid anläggningen samt om metoder som utgör alternativ till att använda djur. Varje verksamhetsutövare ska sammanställa djurskyddsgruppen på ett ändamålsenligt sätt så att gruppen effektivt kan utföra de uppgifter som tilldelats den i lag. En separat djurskyddsgrupp behövs inte i småskalig verksamhet, om verksamhetsutövaren på annat sätt visar att han eller hon uppfyller de förpliktelser som uppställts för djurskyddsgruppen. I praktiken avgörs ärendet i samband med behandlingen av verksamhetsutövarens verksamhetstillstånd. En verksamhetsutövare som endast har ett fåtal personer i sin tjänst kan uppfylla de förpliktelser som föreskrivs för djurskyddsgruppen t.ex. genom att skaffa de tjänster som behövs hos en utomstående expert.

Enligt 2 mom. är gruppens uppgift att ge råd till personalen i frågor som gäller djurens välbefinnande, organisering av verksamheten och genomförande av projekt. Gruppen ska

också utveckla och granska interna operativa rutiner i samband med övervakning, rapportering och uppföljning i anslutning till välfärden för de djur som förvaras på anläggningen. Användarens djurskyddsgrupp ska dessutom följa utvecklingen och resultatet av projekt sett ur djurens och deras välfärds synvinkel. På grund av uppföljningen av projekt och deras resultat ska gruppen ge råd åt forsknings- och vårdpersonalen om sådana angelägenheter som ytterligare kan bidra till att principen för ersättning, begränsning och förfining genomförs i projekt. Närmare bestämmelser om gruppens uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet på det sätt som anges i artikel 27 i direktivet.

Enligt 3 mom. ska journal föras över alla råd som djurskyddsgruppen ger och över alla beslut som fattas i anslutning till råden i enlighet med artikel 27.2 i direktivet. Journalerna ska sparas i minst tre år efter det att den sista anteckningen gjorts i dem. Enligt 4 mom. i paragrafen utfärdas närmare bestämmelser om gruppens uppgifter genom förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser utfärdas även om gruppens sammansättning och journaler.

10 §. Journaler och statistik över djur. I 1 mom. 1, 2 och 4 punkten föreskrivs det i enlighet med artikel 30.1 a—f i direktivet om de uppgifter som verksamhetsutövaren ska föra journal över. Enligt 1 punkten i momentet ska journal föras över antal och art för de djur som föds upp, förvärvas, levereras, används i försök, utplaceras någon annanstans och släppts fria, namn och adresser för dem som levererar och tar emot djur samt datum när djuren har förvärvats, levererats, släppts fria eller utplaceras någon annanstans. Enligt 2 punkten i momentet ska journal dessutom föras över förvärvade djurs ursprung och enligt 4 punkten även över antalet och arten för djur som har avlivats eller dött samt över dödsorsaken, om den är känd. I 1 mom. 3 punkten föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att föra journal över läkemedel som har givits djuren. Det är nödvändigt att föreskriva om bokföringen över medicinsk behandling av djur i den föreslagna lagen, eftersom det finns planer på ändringar i lagstiftningen om medicinsk behandling av djur.

Man kommer att omarbeta lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997) på ett sådant sätt att den inte längre i fortsättningen ska tillämpas på användning av läkemedel på djur med stöd av denna lag, om det inte är fråga om djur eller produkter från djur som överlämnas för att användas som livsmedel.

Enligt 2 mom. ska verksamhetsutövaren på begäran utarbeta statistik över de uppgifter som nämns i 1 mom. 1 och 4 punkten och lämna in den till Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Statistik ska begäras för den rapportering till EU som krävs enligt artikel 54.1 i direktivet på det sätt som det har fattats beslut om statistiken vid det förfarande som avses i artikel 54.4.

I 3 mom. föreskrivs om skyldigheten för en verksamhetsutövare som är användare att föra journal över de projekt som ska genomföras. För den EU-statistik som förutsätts i artikel 54.2 i direktivet ska användaren också föra journal och utarbeta statistik över de djur som använts i projekten samt över försökens faktiska svårhetsgrad. Dessa uppgifter ska varje år lämnas in till Regionförvaltningsverket i Södra Finland.

I 4 mom. föreskrivs i enlighet med artikel 30.2 i direktivet om verksamhetsutövarens skyldighet att bevara de journaler som avses i 1–3 mom. i minst fem år efter det att den sista anteckningen gjorts i dem.

Enligt 5 mom. ska närmare bestämmelser om innehållet i journalerna och statistiken samt om förande och bevarande av dem utfärdas genom förordning av statsrådet. Genom förordning utfärdas närmare bestämmelser om utarbetandet av sådan statistisk information som behövs för att uppfylla kraven på rapportering i artikel 54.1 i direktivet. Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om de djurarter över vilka individuella journaler ska föras. Till dessa djurarter hör hundar, katter och icke-mänskliga primater enligt artikel 31 i direktivet.

3 kap. **Projekt och försök**

11 §. Ersättning av projekt och försök med andra metoder. I paragrafen finns det bestämmelser om skyldigheten att iakttäta principen för ersättning, begränsning och förfining när djur används för vetenskapliga ändamål

eller undervisningsändamål. Enligt 1 mom. får ett projekt genomföras endast om det för att uppnå det avsedda resultatet i praktiken inte är möjligt att använda andra vetenskapligt tillfredsställande metoder eller teststrategier som inte kräver att levande djur används. Bestämmelsen motsvarar artikel 4.1 i direktivet och 7 § 1 mom. i gällande lag.

I 2 mom. föreskrivs i enlighet med artikel 4.2 i direktivet att det i projekt inte får användas fler djur än vad som krävs för att syftet med projektet ska uppnås. Bestämmelsen motsvarar första meningen i 9 § 1 mom. i gällande lag. Projekt och försök ska ersättas, även delvis, om det är möjligt för att uppnå det eftersträvade resultatet, med andra vetenskapligt tillfredsställande metoder som inte kräver att levande djur används, eller med metoder där det totala antalet djur eller den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som djuret orsakas kan minskas. Bestämmelsen motsvarar 7 § 2 mom. i gällande lag och genom bestämmelsen genomförs artikel 4.3 i direktivet i fråga om de metoder som används i försök.

12 §. Syftet med projekten. I paragrafen föreskrivs i vilka syften projekt får genomföras. I artikel 5 i direktivet finns det bestämmelser om i vilka syften försök får utföras på djur. I den föreslagna paragrafen föreskrivs det om godtagbara syften i enlighet med direktivet, men i stället för att föreskriva om godtagbara syften för försök föreskrivs det för tydlighetens skull om godtagbara syften för projekt.

Enligt 1 punkten i paragrafen får projekt genomföras i grundforskningen. Enligt 2 punkten i paragrafen får projekt genomföras när syftet med translationell eller tillämpad forskning är undvikande, förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelse eller deras effekter på människor, djur eller växter eller värdering, påvisande, reglering eller modifiering av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter eller främjande av djurs välbefinnande och förbättring av förhållandena för animalieproduktionsdjur. Med translationell forskning avses sådan forskning där resultat från grundforskningen omvandlas till praktiska tillämpningar. Enligt 3 punkten i paragrafen får ett projekt genomföras för vilket

som helst av de syften som avses i 2 punkten även i samband med utveckling, tillverkning eller testning av kvalitet, effekt och säkerhet av läkemedel, livsmedel eller foder och andra ämnen eller produkter.

Enligt 4—6 punkten i paragrafen kan projekt även genomföras när syftet med projektet är skydd av miljön för att bevara människors eller djurs hälsa och välbefinnande, forskning som syftar till artens överlevnad eller rättsmedicinska undersökningar.

I 7 punkten föreskrivs om genomförande av projekt i utbildningssyfte. Enligt punkten får projekt genomföras endast i utbildning med högre utbildning som mål eller i utbildning för att förvärva, upprätthålla eller förbättra yrkesfärdigheter. Enligt 8 § 2 mom. i gällande lag får djurförsök utföras i utbildnings- och undervisningssyfte som siktar till vård av människor och djur och användning av försöksdjur, om det är absolut nödvändigt för utbildningen eller undervisningen att försök utförs och om samma syfte inte kan nås med en audiovisuell metod med jämförbart värde eller med någon annan lämplig metod. I praktiken ändrar förslaget inte relevansbedömningen av ett projekt som genomförs för undervisningsändamål, eftersom ett projekt enligt 11 § i den föreslagna lagen får genomföras endast om det för att uppnå det eftersträvade resultatet i praktiken inte är möjligt att använda andra vetenskapligt tillfredsställande metoder eller teststrategier som inte kräver att levande djur används.

Den lista över godtagbara syften för projekt som räknas upp i den föreslagna paragrafen ska vara uttömmande. I bestämmelsen räknas upp de vetenskapliga ändamål för vilka djur får användas på det sätt som avses i den föreslagna lagen. Enligt 13 § får försök utföras endast i ett projekt. På djur får således utföras försök som avses i den föreslagna lagen endast för syften som räknas upp i denna paragraf.

13 §. Allmänna principer som gäller för försök. I 1 mom. föreskrivs det i enlighet med artikel 12.2 i direktivet att försök endast får utföras i ett projekt. I artikel 13.2 i direktivet finns det bestämmelser om de allmänna principer som ska iakttas vid valet av försök som ska utföras på djur. I 1 mom. föreskrivs det i

enlighet med direktivet att ett försök med beaktande av att syftet med försöket ska nås får utföras på djur med den minsta förmågan att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll bestämmelsen i 9 § 1 mom. i gällande lag som gäller valet av djurart för djurförsök. I stället för att hänvisa till utvecklingsnivån hos djurets centrala nervsystem hänvisar man likväl till djurets förmåga att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men. Dessutom ska det föreskrivas att det försök som ska utföras ska väljas och utföras så att djuren orsakas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt, och att projektet likväl sannolikt leder till ett tillförlitligt resultat. I 9 § 2 mom. i gällande lag finns bestämmelser om utförande av djurförsök på motsvarande sätt. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska kravet likväl iakttas redan när man väljer vilka försök som ska utföras på djur.

I 2 mom. förbjuds i enlighet med artikel 15.2 i direktivet sådana försök som medför svår smärta, svårt lidande eller svår ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och som inte kan lindras. I bestämmelsen definieras den övre gränsen för vilket slags smärta, lidande eller ångest som överhuvudtaget kan orsakas ett djur som används för vetenskapliga ändamål. Undantag från förbudet är möjligt endast i undantagsfall och av vetenskapligt välgrundade skäl enligt artikel 55.3 i direktivet. I praktiken kan nämnden för projektgodkännanden i undantagsfall och av vetenskapligt välgrundade skäl bevilja godkännande för ett projekt. Kommissionen och de övriga medlemsstaterna ska dock omedelbart underrättas om ett beviljat godkännande. Kommissionen kan efter att ha fått anmälan om godkännande antingen godkänna det eller kräva att det återtas. Undantag från förbudet är alltså relativt exceptionellt och kräver vägande skäl. I 2 mom. förbjuds dessutom försök för att undersöka djurets förmåga att uthärda smärta eller lidande. Bestämmelsen motsvarar sista meningen i 9 § 3 mom. i gällande lag. I praktiken avses med bestämmelsen att man undersöker hur mycket smärta eller lidande ett djur uthärdar innan det dör.

I 3 mom. finns bestämmelser om användning av döden som slutpunkt i ett försök. Be-

stämmelsen motsvarar artikel 13.3 i direktivet. Användning av döden som slutpunkt i ett försök ska undvikas i den mån det är möjligt och detta ska ersättas av tidiga och humana slutpunkter. Med human slutpunkt avses det ögonblick när ett försök för ett enskilt djurs del avslutas för att undvika smärta eller annat lidande. Ett försök kan avslutas genom att avbryta försöket, genom att eliminera smärtan med läkemedelsbehandling eller genom att avliva djuret. Den humana slutpunkten ska fastställas på förhand när försöken i ett projekt planeras med hjälp av lämpliga indikatorer. Slutpunkten ska fastställas till en tidpunkt som är så tidig som möjligt så att djurets smärta och lidande kan undvikas antingen helt eller minskas till minsta möjliga utan att målet för prövningen äventyras. I en situation där ett försök leder till djurets död ska djuret avlivas innan detta i ett så tidigt skede som möjligt utifrån indikatorer som uppställts på förhand. Om det är oundvikligt att använda döden som slutpunkt i slutet av ett försök, ska det utformas så att det resulterar i att så få djur som möjligt dör. Dessutom krävs det att varaktigheten och intensiteten i djurets lidande minimeras så långt möjligt så att en smärtfri död i möjligaste mån garanteras.

I 4 mom. finns det bestämmelser om bemyndigande att utfärda förordning. Närmare bestämmelser om valet av de djur som ska användas i ett försök utfärdas genom förordning av statsrådet. Genom förordning ska det föreskrivas om åtminstone de begränsningar som gäller användningen av utrotningshotade arter enligt artikel 7 i direktivet och av icke-mänskliga primater enligt artikel 8 i direktivet. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser också utfärdas om valet av försök och minskande av den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som djuret orsakas.

14 §. Användning av smärtlindring. I paragrafen finns det bestämmelser om smärtlindring i samband med försök. Enligt 1 mom. ska smärta, lidande, ångest eller bestående men som orsakas djur vid försök alltid lindras på alla sätt som är möjliga med tanke på försökets syfte, om inte smärtlindringen har lika stor eller större negativ inverkan på djuret som själva försöket. Bestämmelsen mot-

svarar artikel 14.1 första stycket och artikel 14.2 i direktivet.

Enligt 2 mom. får försök som innebär allvarliga skador som kan ge upphov till stark smärta inte utföras utan anestesi. Med anestesi avses smärtlindring under försöket. Anestesi kan i praktiken betyda antingen allmän anestesi, dvs. narkos, eller bedövning, dvs. att känslan av smärta elimineras på behandlingsområdet. Bestämmelsen motsvarar artikel 14.1 andra stycket i direktivet.

I 3 mom. finns en bestämmelse om att djur inte utan tillräcklig anestesi eller smärtlindring får ges läkemedel som hindrar dem från eller begränsar deras möjlighet att uttrycka smärta. Med läkemedel förstås ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Som läkemedel betraktas också ett sådant ämne eller en sådan kombination av ämnen för invärtes eller utvärtes bruk som kan användas för att genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner eller utträna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker hos människor eller djur. Sådana läkemedel som avses i paragrafen är t.ex. perifert verkande muskelrelaxantia, som förlamar skelettmuskulaturen genom att förhindra att den neuromuskulära synapsen fungerar. Ett klassiskt exempel på ett sådant läkemedel är kurare, som använts som pilgift, och dess derivat.

Enligt 4 mom. i paragrafen får närmare bestämmelser om användningen av anestesi och smärtlindring utfärdas genom förordning av statsrådet.

15 §. Klassificering av försökens svårhetsgrad. I paragrafen föreskrivs om bedömning av den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som ett försök orsakar djur innan försöket inleds. Försökens svårhetsgrad fastställs utifrån den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som ett enskilt djur förväntas uppleva under försöket. Försökens svårhetsgrad bedöms i den ansökan om projektgodkännande som avses i 24 § och specificeras i det projektgodkännande som avses i 25 §.

I praktiken krävs det att den som ansöker om projektgodkännande lägger fram en upp-

skattning av försökens svårhetsgrad i samband med ansökan. Nämnden för projektgodkännanden kan utnyttja sökandens uppskattning när den fastställer försökens svårhetsgrad. Klassificeringen av svårhetsgraden har betydelse t.ex. för huruvida det ska fastställas att en i 29 § avsedd utvärdering av ett projekt i efterhand genomförs.

Det finns fyra svårhetsgrader: terminal, ringa svårhet, måttlig svårhet och avsevärd svårhet. Bestämmelsen motsvarar artikel 15.1 i direktivet.

Grunderna för klassificering av graden av svårhet hos försök finns i bilaga VIII till direktivet. Enligt direktivet hör till kategorin terminal sådana försök som utförs helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte ska återfå medvetandet. Försök som hör till kategorin ringa svårhet är sådana som förväntas orsaka djuret en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt sådana försök som inte innebär någon påtaglig försämring av dess välbefinnande eller allmäntillstånd. Till följd av försök som hör till kategorin måttlig svårhet förväntas djuret orsakas en kort period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest. Till denna kategori hör dessutom försök som förväntas orsaka djuret måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd. I kategorin avsevärd svårhet klassificeras försök som förväntas orsaka djuret svår smärta, svårt lidande eller svår ångest eller en lång period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest samt sådana försök som förväntas orsaka djuret avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd.

I 3 mom. finns det bestämmelser om bemyndigande att utfärda förordning. Närmare bestämmelser om klassificeringen av försökens svårhetsgrad utfärdas genom förordning av statsrådet. I förordning preciseras klassificeringen på det sätt som avses i bilaga VIII till direktivet.

4 kap. **Djur**

16 §. Krav på uppfödning för ändamålet och djurens ursprung. Enligt 1 mom. ska om möjligt alltid djur som har fötts upp för att användas för vetenskapliga ändamål eller

undervisningsändamål (*djur uppfött för ändamålet*) användas i projekt. Motsvarande bestämmelser om kravet på att djur ska vara uppfödda för ändamålet finns i 11 § 1 mom. i gällande lag. Djur som allmänt används i projekt ska dock alltid vara uppfödda för ändamålet. Genom förordning av statsrådet ska det i enlighet med artikel 10 i direktivet och bilaga I till direktivet närmare föreskrivas om djur av sådana djurarter som ska vara uppfödda för ändamålet. Enligt bilaga I till direktivet hör till dessa djurarter mus, råtta, marsvin, gulldhamster, kinesisk dvärghamster, gerbil, kanin, hund, katt, alla arter av icke-mänskliga primater, grodor och sebrafisk.

Enligt 26 § 3 mom. 1 punkten i lagförslaget kan man i projektgodkännandet på vetenskapliga grunder bevilja undantag från kravet på att djur ska vara uppfödda för ändamålet. Genom bestämmelsen verkställs artikel 10.3 i direktivet. Ett undantag av detta slag är nödvändigt t.ex. när man i ett projekt undersöker sällskapshundars arvs massa eller förändringar i tävlande slädhundars fysiologi. Enligt gällande lag kan Regionförvaltningsverket i Södra Finland av särskilda skäl bevilja undantag från kravet på uppfödning för ändamålet, om något sådant för ändamålet uppfött försöksdjur som krävs för att syftet med djurförsöket ska nås inte finns att tillgå. Det är emellertid ändamålsenligare att överföra ett sådant undantag från kravet på uppfödning för ändamålet som beviljas på vetenskapliga grunder till nämnden för projektgodkännanden för att avgöras där i samband med godkännandeprövningen för projektet.

I 2 mom. 1 punkten finns bestämmelser i enlighet med artikel 11.1 i direktivet om att herrelösa eller förvildade djur av en husdjursart inte får användas i projekt, om inte något annat följer av 26 § 3 mom. i lagen. Förbudet är nödvändigt, eftersom man i allmänhet inte känner till dessa djurs bakgrund och eftersom infångandet och hanteringen av djuren ofta orsakar dem lidande. Enligt den föreslagna lagens 26 § 3 mom. 2 punkt kan man emellertid i ett projektgodkännande bevilja undantag från ovan nämnda krav, om ett särskilt viktigt behov av undersökningar som gäller djurens hälsa och välbefinnande eller allvarliga hot mot miljön eller mot människors och djurs hälsa kräver detta, och om

man vetenskapligt kan motivera att projektets syfte kan uppnås endast genom att använda ett herrelöst eller förvildat djur. Genom bestämmelsen verkställs artikel 11.2 i direktivet. I gällande lag finns inte några bestämmelser om en motsvarande möjlighet till undantag för att få använda herrelösa djur som räknas till djur av en husdjursart i djurförsök. För att undersöka t.ex. olika metoder för att förhindra spridningen av farliga smittsamma sjukdomar som sprids till djur eller människor kan det emellertid vara nödvändigt att fånga in och undersöka exempelvis förvildade katter för att utreda hurdan effekt olika bekämpningsstrategier har på begränsning eller utplåning av sjukdomsalstrare. Undersökning av förvildade djurindivider kan vara nödvändig också t.ex. för att utreda vilka konsekvenser förvildningen har för djurets välbefinnande.

I 2 mom. 2 punkten finns bestämmelser i enlighet med artikel 9.1 i direktivet om att djur som fångats i naturen inte får användas i projekt, om inte något annat följer av 26 § 3 mom. i lagen. Enligt 26 § 3 mom. 3 punkten i den föreslagna lagen ska det emellertid i ett projektgodkännande vara möjligt att bevilja undantag från ovan nämnda krav, om man av vetenskapliga skäl kan motivera att syftet med projektet inte kan uppnås genom användning av ett djur som är uppfött för ändamålet. Bestämmelsen motsvarar artikel 9.2 i direktivet. Enligt 12 § 1 mom. i gällande lag får djur som infångats i naturen användas för djurförsök bara om det är absolut nödvändigt för att syftet med försöket ska nås. I praktiken överväger nämnden för projektgodkännanden i samband med behandlingen av ansökan om godkännande, om det är motiverat att använda ett djur som infångats i naturen i ett projekt.

I 4 mom. finns bestämmelser om skyldigheten att informera överlåtaren om vad djuret kommer att användas till i sådana fall då djur anskaffas för projekt någon annanstans än av uppfödare eller leverantörer. På detta sätt kan man försäkra sig om att djur inte används i projekt mot överlåtarens vilja. Bestämmelsen motsvarar den andra meningen i 11 § 2 mom. i gällande lag.

17 §. *Djur som fångas i naturen.* I paragrafen föreskrivs om de krav som ställs på in-

fångande av djur i naturen när infångandet är tillåtet med stöd av 26 §. Enligt 1 mom. får djur som lever i naturen endast infångas av en kompetent person med tillräckliga kunskaper om fångstteknik och tillräckliga färdigheter för att hantera djuret. Vid infångandet ska användas en sådan metod som godkänts i projektgodkännandet och som inte orsakar djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan undvikas. Genom bestämmelsen verkställs artikel 9.3 första stycket i direktivet. För ett vilt djur som är ovant vid människor är det en ångestframkallande situation att bli infångat i naturen och detta är förknippat med en högre risk för att djuret skadas och lider när det fångas in och hanteras. Man bör fästa särskild uppmärksamhet vid det faktum att de som fångar in djur i naturen känner till särdragen för hantering av vilda djur och beaktar dessa när djuren fångas och hanteras. När det gäller infångande av djur i naturen ska man alltid sträva efter att använda sådana till buds stående metoder som är de bästa för djurens välbefinnande. Det är därför nödvändigt att bedöma de metoder som används vid infångandet i samband med behandlingen av projektgodkännandet. Det bör noteras att bestämmelser om de tillstånd som behövs för att fånga vilda djur dessutom finns i naturvårdslagen (1096/1996) och jaktlagen (615/1993).

I artikel 9.3 andra stycket i direktivet finns bestämmelser om skyldigheten att hjälpa ett skadat djur som infångats i naturen. Om ett djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa, ska det undersökas av en veterinär eller annan kompetent person och åtgärder vidtas för att minimera djurets lidande. Enligt direktivet får behöriga myndigheter bevilja undantag från kravet på att vidta åtgärder för att minimera djurets lidande, om detta är berättigat av vetenskapliga skäl. I 14 § i djurskyddslagen finns bestämmelser om skyldigheten att hjälpa ett sjukt eller skadat djur. Enligt paragrafen ska den som påträffar ett husdjur som är sjukt, skadat eller annars i hjälplöst tillstånd eller något annat djur som omhändertagits av människor själv hjälpa djuret eller göra anmälan därom till djurets ägare eller skötare eller djurskyddsmyndigheten. Om

man lägger märke till att ett djur som infångats i naturen för ett projekt är skadat eller sjukt, bör man förpliktad av bestämmelsen i 14 § i djurskyddslagen hjälpa det. Om syftet med ett projekt emellertid förutsätter infångande och undersökning av t.ex. sjuka vilda djur, kan man medge undantag från den allmänna skyldigheten att hjälpa ett sjukt eller skadat djur på ett sätt som godkänns i projektgodkännandet.

Enligt 2 mom. får närmare bestämmelser om infångande av djur och kompetenskraven för den person som fångar djuret vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 §. Individualisering av djur. Enligt paragrafen ska djuren märkas eller i övrigt kunna identifieras så som bestäms genom förordning av statsrådet. Bestämmelsen motsvarar 15 § i gällande lag. För att individualisera djuren måste de kunna identifieras individuellt eller som hörande till någon viss identifierbar grupp. I artikel 32 i direktivet finns bestämmelser om detaljerade krav på märkning och identifiering av hundar, katter och icke-mänskliga primater. Genom förordning av statsrådet ska det utfärdas mer detaljerade bestämmelser om hur djuren ska märkas eller hur de annars ska kunna identifieras.

19 §. Användning av djur på nytt. I paragrafen finns bestämmelser om de villkor som bör uppfyllas för att ett djur ska kunna användas på nytt i ett försök. Med användning av djur på nytt avses att ett djur används två eller flera gånger för sådana av varandra oberoende försök vars vetenskapliga mål avviker från varandra. Användning på nytt är endast sådan användning där man alternativt kan använda även ett sådant annat djur på vilket försök överhuvudtaget inte har utförts tidigare. Om det i ett projekt t.ex. är nödvändigt att utreda vilken långvarig verkan ett testämne som injiceras under huden har på djurets blodtryck och djuret först för detta ändamål ska få permanent telemetriutrustning inopererad i kroppen för att mäta blodtrycket, betraktas injiceringen av testämne inte som användning av djuret på nytt. För att målet med försöket ska uppnås, kan man vid injiceringen av testämnet inte använda ett sådant djur som inte tidigare har fått telemetriutrustning som mäter blodtrycket inopererad i kroppen. Om detta djur däremot efter dessa försök an-

vänds i ett försök som inte på något som helst sätt hör samman med de försök som utförts tidigare, tolkas detta som användning av djuret på nytt. Användning av ett djur på nytt kan ske antingen i samma projekt eller i ett annat projekt. Antalet gånger ett djur kan användas på nytt har inte begränsats.

I den föreslagna paragrafen preciseras bestämmelserna om användning av djur på nytt så att de motsvarar de krav som ställs i artikel 16.1 i direktivet. Ett djur på vilket ett eller flera försök redan har utförts får användas på nytt endast om det nya försöket uppskattas bli klassificerat i svårhetsgraden ringa svårhet, måttlig svårhet eller terminal. Användning av ett djur på nytt förutsätter att den faktiska svårhetsgraden hos försök som utförts tidigare på djuret har varit ringa svårhet eller måttlig svårhet, och det är möjligt att visa att djurets allmänna hälsotillstånd och välbefinnande har återställts helt. Dessutom ska användningen på nytt stämma överens med anvisningarna av den utsedda veterinär som avses i 7 § 4 mom. i den föreslagna lagen, när hänsyn tas till djurets erfarenhet under dess livstid. Veterinären kan t.ex. ge skriftliga anvisningar om när det är möjligt att använda djur på nytt.

I 26 § 3 mom. 4 punkten i den föreslagna lagen finns bestämmelser i enlighet med artikel 16.2 i direktivet om möjligheten att avvika från kravet i 19 § 1 punkten. I ett projektgodkännande kan man under exceptionella omständigheter bevilja tillstånd även för användning av ett sådant djur på nytt på vilket försök som utförts tidigare har haft en faktisk svårhetsgrad som varit någon annan än ringa svårhet eller måttlig svårhet. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att en veterinär kontrollerar djuret innan det används och att djuret inte har använts oftare än en gång i ett försök som är förknippat med allvarlig smärta, allvarligt lidande eller motsvarande ångest.

20 §. Avlivning av djur. Med iakttagande av den grundläggande principen för djurskyddet får ett djur inte orsakas onödigt lidande. Enligt 1 mom. ska ett djur avlivas på ett sådant sätt att det tillfogas så lite smärta, lidande och ångest som möjligt. Bestämmelsen motsvarar artikel 6.1 i direktivet.

I ett projektgodkännande ska det uppskattas hur mycket smärta, lidande, ångest eller bestående men som projektet kommer att orsaka djuret, och tillståndsmyndigheten kan bevilja godkännande utifrån förhållandet mellan den nytta och de olägenheter som projektet förväntas medföra. I 2 mom. finns bestämmelser om skyldigheten att avliva ett djur utan dröjsmål, om det i projektet sker något sådant oväntat som orsakar djuret sådan svår smärta, sådant svårt lidande eller sådan svår ångest som inte kan avhjälpas genom läkemedelsbehandling eller andra åtgärder. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 13 § 1 mom. i gällande lag.

I 3 mom. föreskrivs om avlivning av ett djur efter försöket. Enligt 13 § 2 mom. i gällande lag ska ett försöksdjur avlivas efter djurförsöket, om det sannolikt kommer att lida av bestående smärta eller lidande. I enlighet med artikel 17.2 i direktivet ska ett djur avlivas efter försöket, om det är troligt att det kommer att fortsätta uppleva måttlig eller svår smärta, måttligt eller svårt lidande, måttlig eller svår ångest eller få måttliga eller svåra bestående men. Till denna del preciseras bestämmelsen i gällande lag så att formuleringen motsvarar kravet i direktivet.

Enligt 4 mom. ska en veterinär eller någon annan kompetent person besluta om djuret ska avlivas. Med kompetent person avses en person som har tillräckliga kunskaper för att kunna bedöma djurets hälsotillstånd och välbefinnande och graden av smärta, lidande och ångest som djuret erfar.

I 5 mom. i den föreslagna paragrafen föreskrivs det om det ställe där djur ska avlivas i enlighet med artikel 6.2 i direktivet. Djur ska avlivas i verksamhetsutövarens anläggning, om det inte är fråga om ett projekt som genomförs under fältförhållanden. Med fältförhållanden avses t.ex. naturmiljö eller sådana lokaler som inte hör till verksamhetsutövarens anläggning.

I enlighet med artikel 17.3 i direktivet föreskrivs det i 6 mom. i paragrafen att man ska sörja för ett djurs välbefinnande och att det ska få den skötsel det behöver, om det inte avlivas efter försöket. Bestämmelsen motsvarar 13 § 3 mom. i gällande lag. Dessutom föreskrivs det att närmare bestämmelser om avlivning av djur utfärdas genom förordning av

statsrådet. Genom förordning av statsrådet utfärdas i enlighet med bilaga IV till direktivet närmare bestämmelser om de metoder som används för att avliva djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.

5 kap. Tillståndsplikt för bedrivande av verksamhet

21 §. Verksamhetstillstånd och sökande av verksamhetstillstånd. Ryggradsdjur och bläckfiskar får födas upp, levereras och användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål endast med regionförvaltningsverkets tillstånd (*verksamhetstillstånd*). Enligt artikel 20.1 i direktivet ska medlemsstaterna se till att alla uppfödare, leverantörer och användare är godkända av och registrerade hos den behöriga myndigheten.

I 1 och 2 mom. i den föreslagna paragrafen koncentreras behandlingen av verksamhetsutövarnas verksamhetstillstånd till Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland. Tillstånd ska sökas hos Regionförvaltningsverket i Södra Finland, om sökanden har sin hemort inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland eller Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, och hos Regionförvaltningsverket i Östra Finland, om sökanden har sin hemort inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland eller Regionförvaltningsverket i Lappland. Med detta arrangemang strävar man efter att säkerställa att det i dessa två regionförvaltningsverk finns en sådan sakkunskap om de tekniska krav som ställs på anläggningarna och om den verksamhet som utövas i dem, som kan förutsättas vid tillståndsprövning för verksamhetstillstånd och inspektioner som gäller beviljande av tillstånd.

I 3 mom. finns det bestämmelser om tillståndsansökan. Av tillståndsansökan ska framgå de uppgifter som avses i 6, 7 och 9 § om verksamhetsutövarens lokaler, anordningar och redskap, veterinärvård, personal och djurskyddsgruppen eller alternativt en utredning av hur de förpliktelser som uppställts

för djurskyddsgruppen uppfylls på annat sätt. Närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökan utfärdas genom förordning av statsrådet.

22 §. Beviljande av verksamhetstillstånd. I paragrafen föreskrivs om villkoren för att verksamhetstillstånd ska beviljas. Enligt artikel 20.1 i direktivet ska godkännande endast beviljas om uppfödaren, leverantören eller användaren uppfyller kraven i direktivet. Enligt direktivet får godkännande beviljas för en begränsad tid.

Enligt 1 mom. är villkoret för att verksamhetstillstånd ska beviljas att de krav som uppställs för verksamhetsutövaren enligt 2 kap. i den föreslagna lagen uppfylls i fråga om ordnande av lokaler, anordningar och redskap, personal och veterinärvård. Dessutom förutsätts det att även övriga krav för bedrivande av verksamheten som uppställts i den föreslagna lagen eller med stöd av den uppfylls. Enligt 2 mom. kan ett verksamhetstillstånd också beviljas för viss tid.

Enligt 3 mom. ska de lokaler som är avsedda för bedrivande av verksamheten inspekteras innan verksamhetstillstånd beviljas. Med hjälp av inspektionen kan man försäkra sig om att lokalerna är lämpliga för den verksamhet som är tänkt att bedrivas i dem och att de motsvarar det som anges i ansökan. Bestämmelsen motsvarar det krav i 18 § 3 mom. i gällande lag enligt vilket lokalerna ska inspekteras och godkännas innan verksamheten inleds.

23 §. Ändringar som gäller personalen och verksamheten. Enligt artikel 20.4 i direktivet ska verksamhetsutövaren se till att den behöriga myndigheten underrättas om alla förändringar som hänför sig till de personer som ansvarar för anläggningens verksamhet, de personer som ansvarar för djurens välbefinnande och den utsedda veterinären eller någon annan kvalificerad expert. I 1 mom. föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att utan dröjsmål underrätta det regionförvaltningsverk som beviljat verksamhetstillståndet att de personer som avses i 7 § 2—4 mom. byts ut. Det ska dessutom föreskrivas om skyldigheten för verksamhetsutövare som är användare att utan dröjsmål underrätta Regionförvaltningsverket i Södra Finland att de personer som svarar för genomförandet av

projekt och som avses i 25 § 2 mom. byts ut. En anmälan är nödvändig för att hålla det projektregister som avses i 46 § och som förs för tillsynen uppdaterat. Verksamhetsutövare ska se till att de alltid har uppdaterad information om den person som ansvarar för genomförandet av varje projekt.

I 2 mom. föreskrivs det i enlighet med artikel 20.3 i direktivet att verksamhetstillstånd måste sökas på nytt, om verksamheten eller anläggningens struktur ändras i betydande utsträckning på ett sätt som kan påverka djurens välbefinnande negativt. På detta sätt försöker man försäkra sig om att djurens välbefinnande tryggas i sådana situationer där anläggningens verksamhet eller struktur ändras efter det att verksamhetstillstånd har beviljats. Med ändring av verksamheten avses t.ex. en betydande ökning av antalet djur som hålls i anläggningen eller anskaffning av nya djurarter. Dessutom ska det föreskrivas att det regionförvaltningsverk som beviljat tillståndet omedelbart ska underrättas om att verksamheten avslutats.

6 kap. **Krav på projektgodkännande**

24 §. Projektgodkännande och sökande av projektgodkännande. Enligt artikel 36.1 i direktivet får projekt inte genomföras utan föregående godkännande av den behöriga myndigheten. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen får ett projekt genomföras endast med godkännande av nämnden för projektgodkännanden. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll nuvarande praxis, där djurförsök får utföras endast med djurförsöksnämndens tillstånd.

I 2 mom. föreskrivs om innehållet i ansökan om projektgodkännande. Enligt artikel 37.1 i direktivet ska en ansökan om projektgodkännande innehålla åtminstone projektförslaget, en icke-teknisk projektsammanfattning och de uppgifter som anges i bilaga VI till direktivet. Enligt förslaget ska till ansökan om projektgodkännande fogas ett projektförslag varav framgår de motiveringar enligt 11—14 § som gäller projekt och användningen av djur för projektet. Till denna del motsvarar bestämmelsen de krav som fastställts för ansökan om tillstånd för djurförsök i gällande lag. I en ansökan ska det

bl.a. utredas varför ett projekt inte i praktiken kan genomföras genom att använda någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi som inte fordrar att ett levande djur används. Dessutom ska t.ex. den djurart och det antal djur som används samt grunderna för valet av de försök som ingår i ett projekt motiveras. På basis av ansökan ska man kunna bedöma om ett projekt kan godkännas.

Till ansökan om projektgodkännande ska också fogas en bedömning av klassificeringen av svårhetsgraden för de försök som ingår i projektet. Bestämmelser om klassificeringen av försökens svårhetsgrad finns i 15 § i den föreslagna lagen. Till ansökan om projektgodkännande ska dessutom fogas en för allmänheten avsedd icke-teknisk sammanfattning av projektet. Syftet med sammanfattningen är att ge medborgarna objektiv information om användningen av djur i projekt. Enligt artikel 43.1 i direktivet ska en icke-teknisk projektsammanfattning innehålla information om projektets syften, inklusive den skada och nytta som kan förutses samt antal och typ av djur som ska användas. I sammanfattningen ska det dessutom finnas dokumentation som styrker att principen för ersättning, begränsning och förfining iakttas. Sammanfattningen ska vara anonym och den får inte innehålla information som är skyddad av immateriella rättigheter och inte heller annan konfidentiell information. I 36 § 2 punkten i den föreslagna lagen finns bestämmelser om publicering och uppdatering av en icke-teknisk sammanfattning med uppgifter från en utvärdering av ett projekt i efterhand. Av ansökan om projektgodkännande ska även framgå namnet på den person som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet enligt artikel 40.2 b i direktivet.

Enligt 3 mom. i paragrafen utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om projektgodkännande genom förordning av statsrådet. I förordningen ska det finnas bestämmelser om bl.a. skyldigheten att i en ansökan om projektgodkännande ta in de punkter som anges i bilaga VI till direktivet samt om innehållet i den icke-tekniska sammanfattningen.

25 §. Beviljande av projektgodkännande. I 1 mom. föreskrivs om förutsättningarna för

beviljande av projektgodkännande. Enligt 1 punkten i momentet kan projektgodkännande beviljas endast, om verksamhetsutövaren som är användare har ett verksamhetstillstånd som avses i 21 §. Med användare avses den verksamhetsutövare i vars anläggning eller i anslutning till vars verksamhet ett projekt genomförs. Enligt 2 punkten i momentet kan godkännande beviljas endast ett sådant projekt som genomförs för ett ändamål som är godtagbart enligt 12 §. Enligt 3 punkten i momentet ska den som planerar ett projekt vara behörig enligt 8 § 1 mom. Enligt 4 punkten i momentet ska ett projekt vara motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat. Punkten motsvarar artikel 38.1 a i direktivet. I 5 punkten i momentet förutsätts att den nytta som projektet förväntas medföra för människor, djur eller miljön ska anses stå i en etiskt godtagbar proportion till den skada som orsakas djuren i projektet. Punkten motsvarar artikel 38.2 d i direktivet samt 20 § 3 mom. 5 punkten i gällande lag och förutsätter en bedömning av projektet, med beaktande av om den förväntade vetenskapliga och samhällliga nyttan av projektet berättigar den skada som djuren orsakas i projektet. Enligt 6 punkten i momentet ska ett projekt läggas upp på ett sådant sätt att försöken kan utföras på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt. Punkten motsvarar artikel 38.1 c i direktivet. Enligt 7 punkten i momentet ska även de övriga krav för användning av djur i ett projekt som föreskrivs i den föreslagna lagen eller med stöd av den uppfyllas för att godkännande ska kunna beviljas. Genom denna punkt genomförs de övriga punkterna i artikel 38 i direktivet än de som nämns ovan.

I 2 mom. föreskrivs att det i projektgodkännandet fastställs svårhetsgraden för de försök som ingår i ett projekt på det sätt som föreskrivs i lagens 15 §. I projektgodkännandet ska även utses den person som avses i artikel 40.2 b i direktivet och som ansvarar för genomförandet av projektet.

I 3 mom. föreskrivs att godkännande också kan beviljas för en serie projekt. Ett projektgodkännande kan också beviljas för en serie projekt, om projekten genomförs i syfte att uppfylla kraven i lagstiftningen eller om det i projekten används djur för produktionsmäs-

siga ändamål eller för diagnostisering som genomförs med etablerade metoder. Bestämmelsen motsvarar artikel 40.4 i direktivet. Även i gällande lag finns det i 20 § 4 mom. bestämmelser om tillstånd för djurförsök som beviljas för en serie djurförsök. Produktionsmässiga ändamål är det fråga om t.ex. när blod av ett djur behövs för att framställa blodplattor eller när antikroppar produceras i djur. Diagnostiksyftet kan vara t.ex. användning av djur i djursjukdomsdiagnostik, t.ex. att aktivera ett virusbestånd i djuret eller påvisa sjukdomsalstrare med hjälp av biologiska metoder.

Enligt 4 mom. kan ett projektgodkännande beviljas för högst fem år åt gången. Bestämmelsen motsvarar artikel 40.3 i direktivet.

26 §. Villkor som uppställs i godkännandet och undantag. Enligt 1 mom. kan det i ett projektgodkännande uppställas de villkor som djurskyddet kräver för att trygga djurens välbefinnande under projektet. Bestämmelsen motsvarar 20 § 5 mom. i gällande lag.

I 2 mom. föreskrivs det om möjligheten att utvidga kravet i 29 § på utvärdering i efterhand så att det även gäller sådana projekt som innefattar försök som klassificerats i kategorin måttlig svårhet. I godkännandet kan man bestämma att utvärdering av ett sådant projekt i efterhand genomförs, om det är nödvändigt med hänsyn till projektets omfattning eller antalet försök, eller med hänsyn till antalet djur som används i projektet eller den ovanliga djurarten kräver det. Också något annat motsvarande skäl kan förutsätta att utvärdering i efterhand genomförs. Utvärdering av ett projekt i efterhand kan vara nödvändigt t.ex. för att utreda om de planerade icke-konventionella försöken orsakade djuren någon annan form av skada än vad som hade uppskattats på förhand och hur minimeringen av denna skada hade lyckats i praktiken eller hur det planerade försöket lyckades överhuvudtaget och om man genom försöket fick den information man eftersträvade. Behovet av utvärdering av ett projekt i efterhand bör bedömas utifrån behovet av en utvärdering i efterhand av de risker som föranleder djurets välbefinnande. Den information som fås vid en utvärdering kan användas vid behandlingen av liknande ansökningar om

godkännande för att främja principen för ersättning, begränsning och förfining.

I 3 mom. finns det bestämmelser om undantag som beviljas i ett projektgodkännande i enlighet med direktivet. I 1 punkten i momentet föreskrivs om möjligheten att bevilja undantag från kravet på uppfödning för ändamålet i 16 § 1 mom. I 2 punkten i momentet föreskrivs om möjligheten att avvika från förbudet i 16 § 2 mom. 1 punkten att använda herrelösa eller förvildade djur av en husdjursart i ett projekt. I 3 punkten i momentet föreskrivs om möjligheten att avvika från förbudet i 16 § 2 mom. 2 punkten att använda djur som fångats i naturen. I 4 punkten i momentet föreskrivs det om möjligheten att avvika från bestämmelsen i 19 § 1 punkten som gäller användning av djur på nytt.

Enligt 4 mom. i paragrafen får närmare bestämmelser om innehållet i ett beslut om godkännande utfärdas genom förordning av statsrådet.

27 §. Ändring av projektgodkännande. Enligt artikel 44.5 i direktivet ska medlemsstaterna fastställa och offentliggöra villkor för att ändra projektgodkännanden. Enligt 1 mom. ska godkännande för genomförande av ett projekt på ett sätt som avviker från det godkännande som erhållits för projektet i regel sökas hos nämnden för projektgodkännanden. Av ansökan om ändring ska framgå den motivering som gäller ändringen av projektet. I enlighet med artikel 44.1 i direktivet ska godkännande sökas för ändring av ett projektgodkännande, om ändringen i projektet kan inverka negativt på djurens välbefinnande. Kravet i direktivet förutsätter inte att nuvarande praxis ändras när det gäller det faktum att det i beslutet om godkännande ges godkännande för ändring av de metoder som hänför sig till försök i sådana fall när ändringen inte medför väsentliga ändringar i godkännandets innehåll, när ändringen inte ökar graden av smärta, lidande, ångest eller bestående men som djur erfar, eller när ändringen minskar antalet djur som används.

I 2 mom. finns bestämmelser om smärre ändringar i ett projekt som Regionförvaltningsverket i Södra Finland kan bevilja godkännande för i stället för nämnden för projektgodkännanden. Enligt 1 punkten kan godkännande beviljas, om det är absolut nöd-

vändigt för projektets syfte och det inte utan äventyrande av projektets syfte finns tid att få ärendet behandlat av nämnden för projektgodkännanden eller någon av dess sektioner. Dessutom förutsätts det att ändringen i projektet inte kan leda till en sådan ändring i svårhetsgraden för ett försök som är skadligare för djuret. Enligt 27 § i gällande lag kan ordföranden för den sektion som beviljat tillstånd för djurförsök eller nämndens ordförande ge tillstånd till smärre ändringar av ett djurförsök på ett sätt som avviker från tillståndet för djurförsök, om det är absolut nödvändigt för att djurförsöket ska fortgå och det inte utan äventyrande av syftet med djurförsöket finns tid att hänskjuta ärendet till djurförsöksnämnden eller dess sektion för behandling. Ändringar kan beviljas endast om de inte orsakar djuren mera smärta, lidande, ångest eller bestående men än vad som förutsetts i tillståndet. Syftet med bestämmelsen är att göra godkännandeprocessen smidigare i sådana situationer där oförutsedda och brådskande skäl snabbt kräver smärre ändringar av djurförsökstillståndet. I praktiken har 27 § inte nämnvärt behövt tillämpas under den gällande lagens giltighetstid. Det är likväl nödvändigt att bevara möjligheten till smärre ändringar av ett projektgodkännande, eftersom behovet att ändra ett godkännande även i liten utsträckning annars kan leda till att projektet avbryts tills nämnden har behandlat den ansökan om ändring som gäller ett godkännande. Ett avbrott i ett projekt kan för sin del innebära att de djur som redan använts i försöket går till spillo och att nya djur måste anskaffas i stället.

Enligt 2 mom. 2 punkten i den föreslagna lagen kan godkännande för smärre ändringar i ett projekt beviljas även när det är fråga om en kortvarig förlängning av projektgodkännandets giltighet eller en smärre ökning av antalet djur som används. Giltigheten för ett projektgodkännande kan förlängas t.ex. i en situation där det är nödvändigt att fortsätta med försöken några månader till för att slutföra projektet. En smärre ökning av antalet djur innebär enskilda djur eller ett mindre antal i förhållande till det totala antalet i godkännandet. Ändringen bidrar till att dessa smärre ändringar i projektgodkännandet kan göras utan någon tung behandling i nämnden

och den bidrar således till att göra godkännandepraxisen smidigare. Ändringen medför inte några ändringar vad gäller genomförandet av de försök som tillåtits i godkännandet och inverkar således inte på djurens välbefinnande.

I godkännandeprovningen av de smärre ändringar som gäller ett projekt bör man i tillämpliga delar beakta de omständigheter som räknas upp i 25 § 1 mom. i den föreslagna lagen. Nämnden för projektgodkännanden kan meddela Regionförvaltningsverket i Södra Finland närmare anvisningar och riktlinjer i anslutning till godkännandepraxisen för smärre ändringar. Enligt 3 mom. i den föreslagna paragrafen ska Regionförvaltningsverket i Södra Finland underrätta nämnden för projektgodkännanden om de godkännanden som verket beviljar.

28 §. Godkännandevillkor gällande överlåtelse, återförande och försättande i frihet av djur som använts i projekt. Enligt artikel 19 i direktivet får medlemsstaterna tillåta att djur som använts eller som varit avsedda att användas i försök utplaceras i hem eller återförs till en livsmiljö eller ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten, under förutsättning att djurets hälsotillstånd medger det, att det inte finns några risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön, och att lämpliga åtgärder har vidtagits för att värna om djurets välbefinnande. Enligt 1 mom. i paragrafen kan det i ett projektgodkännande tillåtas att djur som använts eller varit avsedda att användas i projekt överläts eller återinförs till ett lämpligt djurhållningssystem eller att ett djur som infångats i naturen släpps fritt i naturen på villkor som anges i direktivet.

I 21 § i gällande lag finns bestämmelser om godkännandevillkor i fråga om försättande i frihet av djur som infångats i naturen. För att genomföra direktivet utvidgas bestämmelsen så att den även gäller överlåtande eller återförande av djur till ett lämpligt djurhållningssystem. Med djurhållningssystem avses alla de djurhållningssystem där djur allmänt hålls och varifrån djur kan skaffas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Djurhållningssystem kan innebära vård som ges av en privatperson eller t.ex. en gård med animalieproduktionsdjur dit djuret återförs eller överläts när de försök som hör till ett

projekt är över för djurets del. Bestämmelsen ska oftast tillämpas i projekt där det används andra djur än sådana som är uppfödda för ändamålet och som avses i lagens 16 § 1 mom. Projekt av detta slag är i praktiken t.ex. sådana där man använder djur som hålls som animalieproduktionsdjur eller av privatpersoner ägda sällskaps- och hobbydjur, av vilka exempelvis blodprover tas i forskningssyfte. Efter sådan användning blir djuret i sin ägares vård. Om ett animalieproduktionsdjur som använts i ett projekt återbördas till näringskedjan, förutsätter detta alltid provning av huruvida återförandet medför fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Enligt 2 mom. ska ett djur vid behov innan det överläts, återförs eller försätts i frihet stegvis anpassas till sitt nya djurhållningssystem eller sin nya livsmiljö. Enligt artikel 29 i direktivet ska det vid behov för t.ex. vilda djur finnas ett rehabiliteringsprogram innan djuren återförs till sin livsmiljö. Genom förordning av statsrådet får närmare bestämmelser utfärdas om rehabiliteringsprogram för djur i dylika situationer.

I 3 mom. ska det föreskrivas att innan ett ärende som gäller försättande av ett djur i frihet avgörs ska utlåtande om ansökan om godkännande vid behov begäras av den närings-, trafik- och miljöcentral inom vars verksamhetsområde djuret avses bli försatt i frihet i naturen. Närings-, trafik- och miljöcentralen ska vid behov höra andra myndigheter i ärendet. Enligt 21 § 2 mom. i gällande lag ska motsvarande utlåtande begäras av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde djuret avses bli försatt i frihet i naturen. Det är emellertid ändamålsenligare att begära utlåtande av verksamhetsrådets närings-, trafik- och miljöcentral, till vars uppgifter bl.a. hör skydd av naturens mångfald enligt 3 § 1 mom. i lagen om närings-, trafik- och miljöcentralerna (897/2009). Närings-, trafik- och miljöcentralen behandlar även bl.a. undantagstillstånd som gäller tillämpningen av naturvårdslagen och som är nödvändiga när man använder vilda djur för vetenskapliga ändamål.

Enligt 4 mom. får närmare bestämmelser om villkoren gällande anpassning, överlåtelse, återinförande och frisläppande av djur utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §. Utvärdering i efterhand. I paragrafen föreskrivs om utvärdering av projekt i efterhand. Vid utvärdering av projekt i efterhand utvärderar man efter det att ett projekt avslutats huruvida de mål som ställts upp för projektet har uppnåtts och hurdan faktisk skada djuren orsakats under projektet. I samband med utvärderingen ska man dessutom identifiera sådana faktorer som framkommit under projektet och som kan bidra till ett ökat genomförande av principen för ersättning, begränsning och förfining när framtida projekt planeras eller när ansökningar om godkännande som gäller dessa projekt bedöms.

Enligt artikel 39.2 i direktivet ska alla sådana projekt utvärderas i efterhand som använder icke-mänskliga primater eller som innehåller försök som klassificeras som avsevärd svårhet. Enligt artikel 39.1 ska den behöriga myndigheten på grundval av nödvändig dokumentation från användaren utvärdera ett projekt i efterhand. Vid utvärdering av projekt i efterhand ska man utvärdera huruvida de mål som uppställts för projektet har uppnåtts, hurdan skada som orsakats djuren, inklusive antalet djur och djurarter som använts och försökens svårhetsgrad, och alla de faktorer som kan bidra till ett ökat genomförande av principen för ersättning, begränsning och förfining. I 1 och 2 mom. i den föreslagna paragrafen finns bestämmelser om att utvärdering av projekt i efterhand ska genomföras på motsvarande sätt.

Utvärdering i efterhand genomförs av Regionförvaltningsverket i Södra Finland, och innehavaren av ett projektgodkännande ska senast tre månader efter det att projektet har avslutats lämna in de uppgifter som gäller utvärderingen i efterhand till regionförvaltningsverket. Enligt 36 § 2 punkten i den föreslagna lagen ska Regionförvaltningsverket i Södra Finland även uppdatera den sammantfattning som publicerats över projektet när det har utvärderats i efterhand. Regionförvaltningsverket förutsätts sända resultaten av utvärderingarna i efterhand för kännedom inte bara till innehavaren av ett projektgodkännande utan också till nämnden för projektgodkännanden för att uppgifterna ska kunna användas vid bedömning av ansökningar om godkännande för framtida projekt. I praktiken utvecklar Regionförvaltningsver-

ket i Södra Finland och nämnden i samarbete ett förfarande för utvärdering som tillfredsställer båda. Kommissionen kommer också eventuellt att utarbeta anvisningar för hur utvärdering genomförs i efterhand. Enligt 4 mom. i paragrafen får närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas in för utvärderingen i efterhand samt om de faktorer som ska utvärderas enligt 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

I ett projektgodkännande kan utvärdering av ett projekt i efterhand i vissa fall även utsträckas till att gälla sådana projekt som innefattar försök som klassificerats i kategorin måttlig svårhet. Enligt 26 § 2 mom. i den föreslagna lagen kan man i ett projektgodkännande bestämma att en utvärdering i efterhand ska genomföras även av dessa projekt, om det är nödvändigt med tanke på projektets omfattning eller antalet försök, eller antalet djur som används i projektet eller den ovanliga djurarten, eller något annat motsvarande skäl.

Enligt artikel 39.3 i direktivet får medlemsstaterna undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin ”ringa svårhet” eller ”terminal” från kravet på utvärdering i efterhand. Enligt förslaget behöver utvärdering av dessa projekt inte genomföras i efterhand. De skador som föranleds djuren av försök som utförs i nämnda kategorier är lindriga och kortvariga. Projekt som innefattar allvarligare försök innefattar i allmänhet även försök som hör till de lindrigare svårhetskategorierna. I praktiken genomförs utvärderingen av sådana försök för främjande av målet med de tre R:ns princip således vid utvärderingen av dessa projekt.

7 kap. **Nämnden för projektgodkännanden**

30 §. Tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och nämndens sammansättning. I paragrafen finns bestämmelser om tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och om dess sammansättning på motsvarande sätt som det i 24 § i gällande lag föreskrivs om djurförsöksnämnden. Nämnden för projektgodkännanden tillsätts av statsrådet på framställning av jord- och skogsbruksministeriet för fem år åt gången.

Nämnden finns i anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Nämndens sammansättning motsvarar sammansättningen i den nuvarande djurförsöksnämnden och den ska ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter och personliga ersättare för dem. Till nämnden hör ledamöter som har sakkunskap i vetenskaplig forskning, skötsel av försöksdjur och försök som utförs på djur, veterinärmedicin och praktiskt djurskyddsarbete eller etiska frågor. Ordföranden och vice ordföranden ska ha avlagt juris magisterexamen eller någon annan högre högskoleexamen som lämpar sig för uppgiften. En annan lämplig examen kunde t.ex. vara en magisterexamen i förvaltningsvetenskap som innefattar studier i juridik. Nämnden för projektgodkännanden ska på samma sätt som djurförsöksnämnden vara indelad i fyra sektioner. Nämndens sakkunskap inom olika områden ska vara jämnt företrädd i sektionerna. Nämnden för projektgodkännanden har rätt att höra utomstående sakkunniga i samband med behandlingen av en ansökan om projektgodkännande. Det kan vara nödvändigt att höra utomstående sakkunniga t.ex. när nämnden vill få exaktare och mer omfattande information om målen och metoderna inom ett visst forskningsområde.

31 §. Beredning och behandling av ärenden i nämnden. I paragrafen föreskrivs om beredning och behandling av ärenden i nämnden för projektgodkännanden. Enligt 1 mom. bereds de ärenden som behandlas i nämnden vid Regionförvaltningsverket i Södra Finland, från vilket ärendena också företräds.

I 2 mom. finns bestämmelser om de tidsfrister som ska uppställas för beslut om en ansökan om godkännande i enlighet med artikel 41 i direktivet. Beslut om en ansökan om godkännande som gäller ett projekt ska meddelas senast 40 arbetsdagar efter det att alla uppgifter som behövs för avgörandet av ärendet har lämnats in till Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Den som sökt projektgodkännande ska utan dröjsmål underrättas om att ansökan har tagits emot och samtidigt underrättas om den tidsfrist på 40 arbetsdagar inom vilken beslut fattas. Om det är motiverat av projektets komplexitet eller

tvärvetenskapliga art, kan tidsfristen för beslutet förlängas med 15 arbetsdagar. Regionförvaltningsverket i Södra Finland ska meddela sökanden om en förlängning av tidsfristen och om motiveringen till detta innan den förstnämnda tidsfristen på 40 dagar har löpt ut.

Om tidsfristen för när en ansökan om projektgodkännande ska vara avgjord överskrids kan detta medföra ekonomisk förlust för den som söker godkännande. I en sådan situation kan den som söker godkännande kräva skadestånd hos myndigheten för kostnader som föranleds av dröjsmålet.

I 3-5 mom. finns bestämmelser om under-tecknande av protokoll över nämndens möten, nämndens arbetsordning samt det straffrättsliga ansvaret och skadeståndsansvaret för nämndens ledamöter på motsvarande sätt som i 25 § i gällande lag.

32 §. Beslutanderätt. I paragrafen föreskrivs om nämndens beslutanderätt på motsvarande sätt som i 26 § i gällande lag. Enligt 1 mom. beviljas godkännande för att genomföra projekt av en av sektionerna inom nämnden för projektgodkännanden eller, om den inte är enig om beviljandet av godkännande, av nämnden för projektgodkännanden. Om en sektion inte beviljar godkännande för att genomföra ett projekt, hänskjuts ärendet till nämnden för projektgodkännanden för avgörande. I 2—4 mom. finns bestämmelser om mötenas beslutförhet, omröstning och beslutanderätten i frågor som gäller nämndens interna förvaltning.

Enligt 2 mom. i paragrafen är en sektion vid nämnden för projektgodkännanden beslutför när mötesordföranden och minst två andra ledamöter är närvarande. Enligt 30 § 3 mom. i den föreslagna lagen utnämns sektionerna på ett sådant sätt att nämndens sakkunskap inom olika områden är jämnt företrädd i sektionerna. I praktiken ska sektionerna ha fyra ledamöter, som företräder sakkunskap inom olika områden, och en sektion är beslutför när tre av dess fyra ledamöter är närvarande.

33 §. Nämndens personal. I paragrafen föreskrivs om nämndens personal på motsvarande sätt som i 28 § i gällande lag. Nämndens föredragande och byråsekreterare i huvudsyssla arbetar vid Regionförvaltningsver-

ket i Södra Finland. Behörighetsvillkoren för en föredragande är lämplig högre högskoleexamen och god förtroenhet med användningen av djur för vetenskapliga ändamål och undervisningsändamål.

8 kap. **Myndigheter och deras uppgifter**

34 §. Allmän styrning och tillsyn. Den allmänna styrningen av och tillsynen över verkställigheten av den föreslagna lagen hör liksom för närvarande till jord- och skogsbruksministeriets uppgifter. Motsvarande bestämmelse finns i 3 § i gällande lag.

35 §. Tillsynsmyndigheter. Den egentliga tillsynen och ordnandet av tillsynen koncentreras till två regionförvaltningsverk. Regionförvaltningsverket i Södra Finland svarar för tillsynen inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland och Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, och Regionförvaltningsverket i Östra Finland svarar för tillsynen inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Lappland. Genom att koncentrera tillsynen kan man samla den särskilda sakkunskap som krävs för tillsynen över den verksamhet som avses i lagen på ett ändamålsenligt sätt och förenhetliga tillsynen över verksamhetsutövarna.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland kan vid tillsynen även anlita andra regionförvaltningsverk. Det lokala regionförvaltningsverkets hjälp kan användas t.ex. i sådana situationer där särskild sakkunskap inte krävs, t.ex. vid anläggningsinspektioner i svinhus eller fiskodlingsanstalter. Regionförvaltningsverket kan också användas för att spara på kostnaderna för inspektion av någon större detalj, när det inte är ändamålsenligt att resa någon längre väg för inspektionen. Också i brådskande fall, när det är fråga om djurens välbefinnande, kan det vara nödvändigt att för inspektionen använda en instans som befinner sig nära det objekt som ska inspekteras och som kan ta sig till platsen snabbt. De regionförvaltningsverk som avses i bestämmel-

sen ska vara sådana tillsynsmyndigheter som avses i lagen när de bistår andra. Regionförvaltningsverken kommer vid behov sinsemellan överens om vilket förfarande som iakttas när man bistår varandra.

36 §. Vissa uppgifter som ska skötas av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. I paragrafen tas in vissa uppgifter som hör till Regionförvaltningsverket i Södra Finland och som inte på ett naturligt sätt kan inbegripas i de bestämmelser som gäller tillsyn eller andra av regionförvaltningsverkets uppgifter.

Enligt 1 punkten samlar regionförvaltningsverket in statistiska uppgifter om användningen av djur och håller dem elektroniskt tillgängliga för allmänheten. Kravet på insamling och offentliggörande av statistiska uppgifter ingår i artikel 54.2 i direktivet. Regionförvaltningsverket får de statistiska uppgifterna av användaren på basis av 10 § 2—3 mom.

Enligt 2 punkten publicerar regionförvaltningsverket icke-tekniska sammanfattningar av beviljade projektgodkännanden och ser till att de uppdateras när projekten har utvärderats i efterhand. Enligt artikel 43.3 i direktivet ska medlemsstaterna offentliggöra de icke-tekniska sammanfattningarna av godkända projekt och eventuella uppdateringar av dessa. Enligt 24 § 2 mom. i förslaget ska en icke-teknisk sammanfattning av projektet fogas till ansökan om projektgodkännande.

Enligt 28 § 2 mom. i gällande lag sörjer Regionförvaltningsverket i Södra Finland för de stödtjänster som djurförsöksnämnden behöver. Till dessa hör bl.a. att sörja för expeditons-, arkiverings-, registrerings- och bokföringsuppgifter. I den föreslagna 3 punkten gäller stödtjänsterna nämnden för projektgodkännanden, som tillsätts i stället för djurförsöksnämnden, och den delegation för skydd av djur som tillsätts som nytt organ.

9 kap. **Tillsyn**

37 §. Allmänna principer för ordnande av tillsyn. Den föreslagna paragrafen om principerna för ordnande av tillsyn är ny. I paragrafen föreskrivs om de centrala principerna för tillsynen, t.ex. opartiskhet, regelbundenhet och ändamålsenlighet. Genom bestämmelsen strävar man efter att stödja ett ändamålsenligt

ordnande av tillsynen och att garantera att tillsynen är rättvis och rätt dimensionerad.

38 §. Tillsynsplan. Den föreslagna paragrafen om en tillsynsplan är ny. Enligt 1 mom. ska Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland varje år utarbeta en tillsynsplan för ordnandet av tillsynen. Med hjälp av tillsynsplanen kan tillsynen ordnas i enlighet med de principer och mål som uppställts för tillsynsverksamheten samt de prioriteringar som varje år slås fast. I tillsynsplanen ska definieras de inspektioner som ska utföras, olika typer av tillsynsobjekt och inspektionsfrekvensen för dessa objekt. I planen ska dessutom läggas fram grunderna för riskutvärderingen av de olika typerna av tillsynsobjekt och grunderna för utvärderingen av hur planen genomförts.

Enligt artikel 34 i direktivet ska de behöriga myndigheterna regelbundet inspektera alla verksamhetsutövare, inklusive deras anläggningar. Inspektionernas frekvens ska anpassas på basis av en riskanalys för varje anläggning. Inspektioner ska genomföras av minst en tredjedel av användarna årligen, i enlighet med den riskanalys som gäller anläggningarna. För att uppfylla kraven i direktivet preciseras det årligen i tillsynsplanen vad tillsynen ska inriktas på, dvs. vilka objekt som ska inspekteras exempelvis på basis av riskanalysen, och inspektionernas frekvens när det gäller dessa objekt. En lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan föregående varning.

Genom förordning av statsrådet får närmarbestämmelser om tillsynsplanen och innehållet i den utfärdas på basis av 2 mom. Vid behov kan man genom förordning styra de krav som ställs på utarbetandet av en tillsynsplan på ett ändamålsenligt sätt med tanke på genomförandet av tillsynen.

39 §. Rätt att få uppgifter. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll i sak 31 § i gällande lag. Bestämmelsen preciseras emellertid så att rätten att få uppgifter endast gäller de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för tillsynen. Villkoret för tillsyn är att tillsynsobjektet är skyldigt att lämna tillsynsmyndigheten uppgifter som är nödvändiga för tillsynen. Till dessa uppgifter hör bl.a. uppgifter om försök som utförs vid anläggningar och vem som utför försöken samt

uppgifter om de djur som förvaras på anläggningen eller som överlåtits därifrån. Också andra statliga myndigheter och nämnden för projektgodkännanden är skyldiga att på begäran lämna uppgifter som är betydelsefulla för tillsynen. Rätten att få uppgifter gäller även vissa sådana uppgifter som är nödvändiga med tanke på tillsynen och som annars är sekretessbelagda.

I praktiken är verksamhetsutövaren alltid i sista hand ansvarig för att alla uppgifter som är nödvändiga för tillsynen lämnas in till tillsynsmyndigheten. Det är emellertid nödvändigt att vidga skyldigheten att lämna uppgifter så att den även omfattar innehavare av projektgodkännande. En innehavare av projektgodkännande kan t.ex. utföra ett fältprov utanför anläggningen, långt borta från verksamhetsutövaren. I detta fall kan uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och som eventuellt behövs skyndsamt begäras av den som innehar projektgodkännandet direkt på platsen. Motsvarande förpliktelse som gäller innehavare av djurförsökstillstånd finns i 31 § i gällande lag.

40 §. Inspektions- och närvarorätt. I paragrafen finns bestämmelser om tillsynsmyndighetens rätt att utföra inspektioner som krävs för tillsynen och om Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland rätt att närvara i vissa situationer. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll i sak huvudsakligen 32 § i gällande lag. I paragrafen slopas emellertid den bestämmelse som gäller rätt till inspektion inom ramen för hemfriden.

Tillsynen förutsätter att den som utför inspektionen har rätt att komma in i de lokaler där verksamheten bedrivs. Tillsynen förutsätter också att inspektionen kan omfatta djur, djurfoder, dricksvatten samt andra ämnen, anordningar och redskap som används vid verksamheten. Exempelvis strö som lagrats för djurhållning kan inspekteras. Till handlingar som gäller utövande av verksamhet hör t.ex. de journaler och den statistik som avses i lagens 9 §. Enligt gällande lag har tillsynsmyndigheten haft rätt att även i lokaler som används för permanent boende utföra en inspektion, om det har varit nödvändigt för att utreda omständigheter som är föremål för inspektionen, och det har funnits grundad

anledning att misstänka att dess ägare eller innehavare gjort sig skyldig till ett sådant brott som är straffbart enligt gällande lag eller djurskyddslagen. Bestämmelsen har i ljuset av grundlagsutskottets utlåtandep Praxis tett sig något problematisk, eftersom utskottet har ansett att inspektionsrätt är en premiss endast i sådana fall när det finns en konkret och specificerad anledning att misstänka att brott mot lagen har begåtts och detta har kunnat leda till fängelsestraff (GrUU 40/2002) eller när inspektionsrätten i det avseende som avses i 10 § 3 mom. i grundlagen är nödvändig för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas. En person kan för brott mot gällande lag liksom även mot den föreslagna lagen högst dömas till bötesstraff. På grund av verksamhetens natur finns det i allmänhet i praktiken inte ens något behov av att komma in i bostadsutrymmen, eftersom inspektionerna i allmänhet utförs där de djur som används för bedrivande av verksamheten hålls eller där verksamhet i övrigt bedrivs.

Paragrafens 2 mom. innehåller en bestämmelse om rätt för Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland att närvara vid nämnden för projektgodkännandens möten samt när projekt genomförs och försök utförs. I gällande lag nämns motsvarande rättighet för Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Närvarorätten utvidgas så att den i enlighet med de ändringar som gäller tillsynsmyndigheterna även gäller Regionförvaltningsverket i Östra Finland.

41 §. Rätt att ta prov. I paragrafen föreskrivs om tagande av prov som är nödvändiga för tillsynen. Bestämmelsen motsvarar 33 § i gällande lag. Tillsynsmyndigheten har rätt att vid behov och utan ersättning ta prov på djurens foder och dricksvatten, på djur samt på de ämnen som används i verksamheten. Prov får vid behov tas t.ex. på strö, foder och dricksvatten som används för djuren för att kontrollera att kvaliteten på dessa är lämplig. På djur kan vid behov tas blod-, urin- och vävnadsprover t.ex. för att utreda om djuret har fått den smärtlindring som anges i projektplanen eller om djuret i övrigt har fått läkemedelsbehandling på det sätt som anges. Mindre djur eller djurkroppar kan för

noggrannare undersökningar mottas hela. Prov kan vid behov tas även på andra ämnen än foder och dryck som används för skötsel och hållande av sådana djur som används för bedrivande av verksamhet. Vid t.ex. försök med läkemedelsbehandling får djuren ofta läkemedelssubstansen doserad med dryck eller foder. I praktiken är värdet av de prov som tas ringa. Prov som tas för tillsynen undersöks på bekostnad av myndigheten.

42 §. Europeiska unionens inspektörer. Paragrafen är ny. Enligt artikel 35 i direktivet får Europeiska kommissionen kontrollera infrastrukturen för nationella inspektioner och deras utförande i medlemsstaterna. Den medlemsstat på vars territorium kontrollen utförs ska ge kommissionens experter all den hjälp de behöver för att utföra sina uppgifter. Enligt bestämmelsen gäller för Europeiska unionens inspektörer samma rätt att inspektera, få uppgifter eller ta prover som de finska tillsynsmyndigheterna har. Tillsynsmyndigheten ska vid dessa inspektioner samarbeta med kommissionens inspektörer.

43 §. Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter. Paragrafen motsvarar 40 § i gällande lag. Till bestämmelsen fogas emellertid med anledning av den föreslagna 42 § en ny 3 punkt som gäller Europeiska unionens inspektörer.

I lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) föreskrivs om rätten att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt andra för skyddande av allmänna och enskilda intressen nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av en handling. En myndighet kan informera en annan myndighet om en sekretessbelagd handling bl.a. om det uttryckligen i lag särskilt föreskrivs om utlämnande av uppgifter eller om rätten att få uppgifter. Enligt paragrafen får uppgifter som nämns i den och som annars är sekretessbelagda såsom för närvarande lämnas ut till de myndigheter som övervakar att den föreslagna lagen iakttas för utförande av uppdrag enligt lagen samt till åklagar- och polismyndigheterna för utredning av brott. Uppgifterna får lämnas ut endast för utredning av sådana brott för vilka husrannsakan får göras enligt 5 kap. 1 § i tvångsmedelsla-

gen (450/1987). Gällande tvångsmedelslag har upphävts genom den tvångsmedelslag (806/2011) som träder i kraft den 1 januari 2014. Den hänvisning som avses i 2 punkten i paragrafen ska korrigeras genom en regeringsproposition som överlämnas senare så att den överensstämmer med den sistnämnda lagen.

Enligt den föreslagna 3 punkten får uppgifter lämnas ut även till utländska aktörer och inspektörer som avses i Europeiska unionens lagstiftning eller internationella överenskommelser som är bindande för Finland, om det förutsätts i förpliktelsen. Bestämmelsen är nödvändig för att de förpliktelser som direktivet medför för medlemsstaterna ska uppfyllas.

44 §. Handräckning. Paragrafen innehåller liksom för närvarande en bestämmelse om handräckning av polisen och tullverket. Handräckning vid tillsynen över att lagen iakttas kan vara nödvändig, om tillsynsmyndigheten förhindras att utföra sin tillsynsuppgift och avlägsnandet av hindret förutsätter att polisen använder sina befogenheter. Djur importeras till Finland också från utlandet för att användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. För att övervaka att lagen iakttas kan det därför behövas handräckning även av tullverket.

45 §. Register över verksamhetsutövare. Den föreslagna bestämmelsen om ett register över verksamhetsutövare är ny och den grundar sig på artikel 20.1 i direktivet, enligt vilken medlemsstaterna ska se till att alla verksamhetsutövare är registrerade hos den behöriga myndigheten. Registret förs för tillsynen och planeringen av tillsynen. Det är fråga om ett personregister, eftersom registret även innefattar personuppgifter över fysiska personer.

Enligt 2 mom. 1 punkten förs i registret in de identifieringsuppgifter över verksamhetsutövare som avses i 4 § 2 mom. i informationssystemlagen. Till dessa uppgifter hör bl.a. namn, personbeteckning, företags- och organisationsnummer, modersmål, hemort, näradress, e-postadress, telefonnummer och kundens registerbeteckning.

I registret förs dessutom på basis av 2-6 punkterna in de djurarter som är föremål för verksamheten, tidpunkten då verksamheten

påbörjas och beviljade verksamhetstillstånd, uppgifter om huruvida verksamhetsidkaren är uppfödare, leverantör eller användare, uppgifter om den person som ansvarar för verksamheten, de personer som ansvarar för anläggningarna och den utsedda veterinären och eventuella andra kvalificerade experter, samt uppgifter om avslutad verksamhet.

I 3 mom. fastställs registrets förhållande till informationssystemlagen, som är en allmän lag som gäller behandlingen och administreringen av uppgifter inom jord- och skogsbruksministeriets verksamhetsområde. Registret över verksamhetsutövare hör i enlighet med 4 § 1 mom. 5 punkten i informationssystemlagen till landsbygdsnäringsförvaltningens informationssystem. På behandling, förvaring, korrigerings, överlåtelse och sekretess i fråga om uppgifterna i registret över verksamhetsutövare tillämpas lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och personuppgiftslagen (523/1999) på samma sätt som föreskrivs i informationssystemlagen.

46 §. Projektregister. I paragrafen föreskrivs om ett projektregister på motsvarande sätt som det i 34 § i gällande lag föreskrivs om djurförsöksregistret. Registret förs för tillsynen och planeringen av tillsynen samt statistikföringen.

I 1 mom. anges de uppgifter gällande projekt som ska införas i registret och som med tanke på registrets användningsändamål är centrala. Hit hör uppgifter om användarens anläggning där ett projekt genomförs, projektgodkännandets nummer och innehavarens namn samt namnet på den person som enligt 25 § 2 mom. ansvarar för genomförandet av projektet, syftet med projektet, de djurarter som används i projektet och antalet djur per djurart, den planerade tidpunkten för när ett projekt ska inledas och avslutas, försökens svårhetsgrad samt uppgifter om en eventuell utvärdering i efterhand. Under projektets gång kan djur eventuellt flyttas från en anläggning till en annan t.ex. för ett enskilt försök. I registret införs den av användarens anläggningar där de djur som används i ett projekt huvudsakligen hålls. Om de djur som används i projektet inte hålls i anläggningen (t.ex. vilda djur), införs i registret en-

dast uppgifter om den verksamhetsutövare som är användare.

I 2 mom. föreskrivs det om på vilket sätt uppgifterna avförs ur registret. Uppgifterna avförs ur registret tre år efter det att den tidsfrist som uppställts i projektgodkännandet har löpt ut. Om projektet ska utvärderas i efterhand, ska uppgifterna emellertid avföras ur registret först när tre år har förflutit från det att utvärderingen i efterhand har avslutats.

Paragrafens 3 mom. gäller rätten att använda registret och innehåller en hänvisning till annan lagstiftning som gäller skydd av personuppgifter. Jord- och skogsbruksministeriet samt Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland har rätt att använda registret i den omfattning som deras föreskrivna uppgifter förutsätter. På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användande och utlämnande av uppgifterna i registret tillämpas i övrigt vad som bestäms i personuppgiftslagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

10 kap. **Administrativa tvångsmedel och påföljder**

47 §. Förbud, förelägganden och brådskande åtgärder. I paragrafen föreskrivs om de metoder som tillsynsmyndigheten kan använda för att ingripa i ett felaktigt förfarande. Enligt 1 mom. förbjuder myndigheten på motsvarande sätt som för närvarande att ett felaktigt förfarande fortsätter eller upprepas eller utfärdar ett föreläggande som avser att korrigera det bristfälliga eller felaktiga förfarandet. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll i sak 35 § 1 mom. i gällande lag. Kravet på den tidsfrist som ska uppställas preciseras emellertid så att tidsfristen med avseende på ärendets natur ska vara tillräcklig. I praktiken är tidsfristen beroende av hur allvarlig bristen är och vilken tid som skäligen krävs för att rätta till den. Föreläggandet eller förbudet kan i alla fall riktas till verksamhetsutövaren, som i sista hand är ansvarig för den verksamhet som sker inom ramen för verksamhetstillståndet. Föreläggandet eller förbudet kan också riktas till innehavaren av ett projektgodkännande, om denna är en annan än verksamhetsutövaren och det är fråga

om brister som gäller ett projekt. Även enligt gällande lag kan innehavaren av ett djurförsökstillstånd vara föremål för ett förvaltningsbeslut. Förfarandet kan vara nödvändigt t.ex. i ett sådant fall där projektet genomförs någon annanstans än i verksamhetsutövarens lokaler.

Redan den verksamhet som utövas i ett projekt medför på grund av sin natur alltid smärta, lidande, ångest eller bestående men åtminstone i viss mån för djuren. Enligt 35 § 2 mom. i gällande lag kan tillsynsmyndigheten i vissa fall bestämma att djurförsöket omedelbart ska avbrytas. Ett ingripande i ett projekt på ett sådant sätt att det bestäms att projektet ska avbrytas omedelbart som en brådskande åtgärd med anledning av ett enskilt djurs eller enskilda djurs situation är en häftig åtgärd, som också helt i onödan kan äventyra genomförandet av hela projektet. För djurets välbefinnande är det väsentligt att man kan ingripa i verksamheten när det gäller ett enskilt djur, om graden av smärta, lidande, ångest eller bestående men överskrider det som anses vara tillåtet. Det föreslås i 2 mom. 1 punkten bestämmelser om att det som brådskande åtgärd ska vara möjligt att avliva eller bestämma att ett eller flera djur som används i ett projekt omedelbart får avlivas, om det i djurets beteende, fysiologiska funktioner eller yttre uppenbarelse framkommer sådana symptom eller förändringar utifrån vilka det kan förmodas att djuret förnimmer sådan svår smärta, sådant svårt lidande eller sådan svår ångest som inte förutsetts i projektgodkännandet och som inte kan avhjälpas genom läkemedelsbehandling eller andra åtgärder. I detta fall befinner man sig i en situation där man i strid med det som föreslås i 20 § 1 mom. har försummat att avliva djuret. I praktiken kan ett konstaterande av situationen även förutsätta att saken diskuteras med verksamhetsutövarens utsedda veterinär. För att trygga välbefinnandet för de djur som återstår kan förelägganden eller förbud som avses i 1 mom. utfärdas. I praktiken leder en situation där en myndighet är tvungen att vidta brådskande åtgärder och dessutom utfärda förelägganden också till att det ska prövas om projektgodkännandet måste dras in i enlighet med 48 §. Paragrafens 2 mom. 2 punkt gäller andra djur än sådana

som ingår i ett projekt. Enligt bestämmelsen får tillsynsmyndigheten avliva ett djur eller bestämma att ett djur omedelbart ska avlivas, om skäl som hänför sig till djurskyddet nödvändigtvis kräver det. I praktiken står man inför en sådan situation när man genom förelägganden eller förbud som avses i 1 mom. inte kan trygga ett djurs välbefinnande och djuret befinner sig i ett sådant tillstånd att det ur djurskyddssynvinkel är motiverat att avliva djuret för att undvika att dess lidande förlängs. Det föreslagna 2 mom. gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att effektivt, men i rätt proportion, ingripa i verksamheten för att trygga djurens välbefinnande när de villkor som uppställts för verksamheten överträts.

Enligt 3 mom. ska den myndighet som avses i 35 § 2 mom. i den föreslagna lagen utan dröjsmål underrätta det regionalt behöriga regionförvaltningsverket, antingen Regionförvaltningsverket i Södra Finland eller Regionförvaltningsverket i Östra Finland, om sitt förvaltningsbeslut. Genom bestämmelsen säkerställer man att den egentliga tillsynsmyndigheten alltid har uppdaterad information om tillsynssituationen. I praktiken överförs även de fortsatta åtgärder som fallet kräver till nämnda myndigheter. Utöver de förnyade inspektioner som ska utföras kan det vara skäl att från fall till fall överväga om projektgodkännandet eller verksamhetstillståndet behöver dras in. I 3 mom. nämns för tydlighetens skull att verksamhetsutövaren är ansvarig även för kostnader som orsakas av brådskande åtgärder som vidtas av en myndighet.

48 §. Indragning av projektgodkännande. I gällande lag finns inte någon bestämmelse om indragning av djurförsökstillstånd. Bestämmelsen i 35 § 2 mom., enligt vilken regionförvaltningsverket kan bestämma att djurförsöket omedelbart ska avbrytas, torde i praktiken innebära indragning av tillstånd. Bestämmelsen kan inte betraktas som tillräckligt exakt med tanke på verksamhetsutövarens rättsskydd. I 1 mom. föreslås bestämmelser om förutsättningarna för indragning av projektgodkännande. Regionförvaltningsverket i Södra Finland eller Regionförvaltningsverket i Östra Finland kan dra in ett projektgodkännande, om det på ett väsentligt sätt har brutits mot de bestämmelser, före-

skrifter eller godkännandevillkor som gäller projektet, och missförhållandena inte rättas till inom en skälig tid som tillsynsmyndigheten förelägger.

Enligt 2 mom. drar Regionförvaltningsverket i Södra Finland in ett projektgodkännande, om Europeiska kommissionen på grunder som avses i artikel 55 i direktivet kräver detta. I artikel 55 finns bestämmelser om undantag i anknytning till användningen av icke-mänskliga primater och människoapor samt om projekt som medför svår smärta, svårt lidande eller svår ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och inte kan lindras. I artikel 55 i direktivet föreskrivs detaljerat om förutsättningarna för genomförande av projekt och om förfaranden i anknytning till detta. Enligt bestämmelserna kan kommissionen godkänna ovan beskrivna projekt för en bestämd tid eller kräva att en medlemsstat upphäver försöket.

Enligt artikel 44.4 i direktivet får indragning av ett projektgodkännande inte ha negativ inverkan på välbefinnandet för de djur som används eller är avsedda att användas i projektet. I enlighet med detta föreskrivs det i 3 mom. att verksamhetsutövaren ska avliva de djur som använts i projektet eller vidta andra sådana åtgärder som godkänts av det behöriga regionförvaltningsverket för att trygga välbefinnandet för djuren. När man bedömer andra åtgärder kan man vid prövningen beakta den möjlighet att använda djur på nytt som avses i 19 § eller de principer som avses i 28 § och som gäller överlåtelse, återinförande och försättning i frihet av djur.

49 §. Indragning av verksamhetstillstånd. Enligt 1 mom. kan ett verksamhetstillstånd dras in, om verksamhetsutövaren på ett väsentligt sätt bryter mot de krav som uppställts för verksamheten, eller om verksamheten inte längre uppfyller villkoren för att tillstånd ska beviljas och missförhållandena inte rättas till inom en föreskriven tid. Bestämmelsen motsvarar den bestämmelse i 18 § 2 mom. i gällande lag som gäller återkallande av ett djurförsökstillstånd. Även artikel 21.1 i direktivet förutsätter att godkännandet för en verksamhetsutövare vars verksamhet inte uppfyller kraven i direktivet i sista hand ska återkallas.

Enligt artikel 21.2 i direktivet ska medlemsstaterna se till att välfärden för de djur som förvaras i anläggningen inte påverkas negativt om ett godkännande återkallas. I enlighet med detta anges i 2 mom. att djur som hållits i anläggningen på verksamhetsutövarens bekostnad ska avlivas eller flyttas till en annan anläggning. Det regionförvaltningsverk som beviljat tillståndet kan också godkänna andra åtgärder som vidtas för att trygga välbefinnandet för djuren.

50 §. Vite och tvångsutförande. Paragrafen motsvarar i stort sett 36 § i gällande lag. För att tillsynen ska kunna genomföras effektivt förutsätts att tillsynsmyndigheterna har metoder för att rätta till ett icke önskvärt rättsläge. Bestämmelsens 2 mom. är likväldigt nytt.

I det föreslagna 2 mom. är det fråga om skydd mot självkriminalisering, dvs. en rättsprincip enligt vilken ingen är skyldig att medverka till att det egna straffrättsliga svaret genomförs t.ex. genom att erkänna sin skuld till en lagstridig gärning. En fysisk persons skyldighet att lämna uppgifter får således inte förenas med vite, om det finns anledning att misstänka personen för brott och uppgifterna hänför sig till det ärende som är föremål för brottsmisstanke. För att bestämmelsen ska tillämpas förutsätts konkret brottsmisstanke och bestämmelsen hindrar inte att andra tvångsmedel används. Skyddet mot självkriminalisering får inte kringgås genom att vite riktas mot en sammanslutning i en situation där en person som är föremål för brottsmisstanke lämnar uppgifter på sammanslutningens vägnar.

I 3 mom. ingår en hänvisning till viteslagen (1113/1990), som innehåller allmänna bestämmelser om administrativt vite, hot om tvångsutförande och utförande.

51 §. Straffbestämmelse. I paragrafen föreskrivs om brott mot vissa krav i den lag som föreslås om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål och om bötesstraff för dessa brott såsom för närvarande, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs på något annat ställe i lag. I bestämmelsen föreslås inte nya former av kriminalisering.

För att säkerställa ett effektivt genomförande av den föreslagna lagen är det nödvändigt att brott mot de centrala krav som upp-

ställs i lagen för verksamhetsutövare eller bedrivande av verksamhet eller försummelse av förpliktelser fastställs som en straffbar gärning såsom för närvarande. De bestämmelser om påföljd som ingår i paragrafen och som gäller försummelser är till sin natur till stor del förebyggande. Fastän det även med stöd av 47 och 50 § i den föreslagna lagen är möjligt att ingripa i sådana fall av försummelse som gäller bedrivande av verksamhet, är kriminalisering fortsättningsvis nödvändig, om åtgärderna visar sig vara ineffektiva eller om försummelsen är sådan att den inte längre kan korrigeras. Artikel 60 i direktivet förutsätter att medlemsstaterna för genomförande av direktivet fastställer regler om sanktioner för överträdelse av nationella bestämmelser och vidtar alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Det föreslagna 2 mom. är nytt och innehåller en bestämmelse som avser att förhindra sanktionskumulation. Med stöd av 6 kap. 12 § 4 punkten i strafflagen får en domstol avstå från att döma ut ett straff på grund av kumulation av påföljder eller enligt 6 kap. 7 § 1 punkten som strafflindrande omständigheter beakta de andra följderna som brottet har haft eller som domen medför för gärningsmannen. Om både vite och straff utdöms för samma försummelse, är det i många fall fråga om en oskälig sanktionskumulation. Det är emellertid motiverat att låta bli att döma ut ett straff endast om även vite är utdömt.

52 §. Hänvisningsbestämmelser om straff. Den föreslagna bestämmelsen innehåller en likadan hänvisningsbestämmelse till strafflagen som nuvarande lag.

11 kap. Särskilda bestämmelser

53 §. Delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Statsrådet tillsätter för fem år åt gången en delegation som har som mål att se till att principen för ersättning, begränsning och förfining främjas. Delegationen finns i anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland, varifrån den med stöd av den föreslagna 36 § även får de stödtjänster den behöver. Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om dele-

gationens uppgifter, sammansättning och ordnande av verksamheten. Avsikten är att man genom tillsättandet av delegationen genomför kravet på en nationell kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål i artikel 49 i direktivet.

54 §. Avgifter. I paragrafen hänvisas i fråga om myndigheters och nämnden för projektgodkännandens prestationer till lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

55 §. Arvoden och kostnadsersättningar. Nämnden för projektgodkännandens ledamöter får arvode för sina uppdrag och ersättning för resekostnaderna. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll i sak 29 § i gällande lag. Jord- och skogsbruksministeriet fastställer grunderna för arvoden på samma sätt som för närvarande inom ramen för de anslag som anvisats i statsbudgeten för detta ändamål.

56 §. Ändringssökande. Paragrafen motsvarar till sitt innehåll i sak 41 § i gällande lag. Paragrafen innehåller i fråga om ändringssökande en hänvisning till förvaltningsprocesslagen. Beslut som en myndighet och nämnden för projektgodkännanden fattat får överklagas hos en behörig förvaltningsdomstol i den ordning som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen. I fråga om överklagande av en avgift som fastställts med stöd av lag tillämpas lagen om grunderna för avgifter till staten. Skäl som hänför sig till djurskyddet förutsätter att man i ett beslut som fattas med stöd av den föreslagna lagen vid behov på samma sätt som i gällande lag kan bestämma att beslutet ska verkställas även om det överklagas. Bestämmelsen kan tillämpas när t.ex. de missförhållanden inom djurskyddet som konstaterats vid en anläggning är sådana att det från djurskyddssynpunkt inte kan anses godtagbart att det dröjer att rätta till missförhållandena och att de fortgår under en eventuell besvärprocess. Besvär som gäller frågan om djurens välbefinnande ska behandlas skyndsamt. Motsvarande principer ingår även i djurskyddslagen.

12 kap. **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

57 §. Ikraftträdande. Paragrafen innehåller den sedvanliga ikraftträdandebestämmelsen. Genom den föreslagna lagen upphävs gällan-

de lag om försöksdjursverksamhet (62/2006) jämte ändringar. Jord- och skogsbruksministeriets förordning om försöksdjursverksamhet som utfärdats med stöd av den upphävda lagen förblir likväl i kraft tills den upphävs särskilt.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft. Verkställigheten av lagen förutsätter bl.a. närmare bestämmelser utfärdas om ett flertal av lagens bestämmelser, samt att nämnden för projektgodkännanden tillsätts.

58 §. Övergångsbestämmelser. För tydlighetens skull tas i 1 mom. in en bestämmelse om att den som med stöd av den upphävda lagen har uppnått eller bibehållit behörighet att utföra djurförsök anses vara kompetent att även planera projekt och utföra försök.

Enligt 2 mom. får en försöksdjursanläggning som godkänts med stöd av den upphävda lagen och som är verksam när den föreslagna lagen träder i kraft i regel fortsätta sin verksamhet som sådan uppfödare, leverantör eller användare som avses i lagen. Verksamhetsutövaren ska emellertid för kontrollen av tillståndet till tillståndsmyndigheten anmäla vissa krav som anges för utövande av verksamhet i den föreslagna lagen och som ändras, preciseras eller är helt och hållet nya i jämförelse med den upphävda lagen.

På djurförsökstillstånd som beviljats innan den föreslagna lagen trätt i kraft tillämpas enligt 3 mom. bestämmelserna om tillstånd och tillståndsvillkor i den upphävda lagen, om djurförsöket upphör senast den 1 januari 2018. Ett djurförsök som upphör efter den 1 januari 2018 ska ha ett projektgodkännande enligt den föreslagna lagen senast den 1 januari 2018. I Finland har djurförsökstillstånd inte i praktiken beviljats för mer än tre år åt gången. Den föreslagna bestämmelsen är likväl nödvändig för att artikel 64 i direktivet ska genomföras.

Det föreslås att det i 4 mom. tas in en bestämmelse om att djurförsöksnämnden, som tillsatts med stöd av den upphävda lagen, fortsätter som nämnden för projektgodkännanden tills nämnden för projektgodkännanden tillsätts. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att det inte blir fördröjningar när projektgodkännanden ska beviljas, om tillsät-

tandet av nämnden för projektgodkännanden av någon anledning fördröjs.

1.2 Djurskyddslagen

I denna proposition föreslås att det ska stiftas en lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, genom vilken lagen om försöksdjursverksamhet upphävs. Av denna orsak ändras djurskyddslagen på motsvarande sätt, så att hänvisningarna i lagens 2, 7, 8 och 19 § till den lag som upphävs eller till verksamhet som bedrivs med stöd av den ändras till hänvisningar till den föreslagna lagen eller till verksamhet som bedrivs med stöd av den.

2 Närmare bestämmelser

2.1 Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

Med stöd av den föreslagna lagen ska det utfärdas en förordning av statsrådet, som innehåller:

1) de närmare bestämmelser som avses i 6 § 4 mom. och som gäller kraven för utrymmen för skötsel av djur och bedrivande av verksamhet samt ordnandet av veterinärvård,

2) de närmare bestämmelser som avses i 7 § 5 mom. och som gäller personalens uppgifter,

3) de bestämmelser som avses i 8 § 4 mom. och som gäller innehållet i de studier som avser användning av djur och om fullgörandet av dem samt de närmare bestämmelser som gäller kraven på utbildning och behörighet för verksamhetsutövarens personal,

4) de närmare bestämmelser som avses i 9 § 4 mom. och som gäller djurskyddsgruppens uppgifter,

5) de närmare bestämmelser som avses i 10 § 5 mom. och som gäller innehållet i journalerna och statistiken samt hållandet och förvaringen av dem samt de bestämmelser som gäller de djurarter över vilka detaljerade journaler ska föras,

6) de närmare bestämmelser som avses i 13 § 4 mom. och som gäller valet av de djur som ska användas i försöket,

7) de närmare bestämmelser som avses i 15 § 3 mom. och som gäller klassificeringen av försökens svårhetsgrad,

8) de bestämmelser som avses i 16 § 1 mom. och som gäller djur uppfödda för ändamålet,

9) de bestämmelser som avses i 18 § och som gäller märkning eller identifiering av djur,

10) de närmare bestämmelser som avses i 20 § 6 mom. och som gäller avlivning av djur,

11) de närmare bestämmelser som avses i 21 § 3 mom. och som gäller innehållet i ansökan om verksamhetstillstånd,

12) de närmare bestämmelser som avses i 24 § 3 mom. och som gäller innehållet i ansökan om projektgodkännande,

13) de bestämmelser som gäller de i 53 § 2 mom. avsedda uppgifterna för, sammansättningen och organiseringen av verksamheten i delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.

Genom förordning av statsrådet kan dessutom vid behov utfärdas närmare bestämmelser eller föreskrivas om

1) djurskyddsgruppens sammansättning och journaler som avses i 9 § 4 mom.,

2) valet av försök och minskande av smärta, lidande, ångest eller bestående men som orsakas djuret som avses i 13 § 4 mom.,

3) användningen av anestesi och smärtlindring som avses i 14 § 4 mom.,

4) infångandet av djur och kompetenskraven för den person som fångar djuret som avses i 17 § 2 mom.,

5) innehållet i ett beslut om godkännande som avses i 26 § 4 mom.,

6) villkoren för anpassning, överlåtelse, återinförande och frisläppande av djur som avses i 28 § 4 mom.,

7) de uppgifter som ska lämnas in för utvärderingen i efterhand samt de omständigheter som ska utvärderas i utvärderingen i efterhand som avses i 29 § 4 mom.,

8) tillsynsplanen och innehållet i planen som avses i 38 § 2 mom.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2013. Enligt artikel 61.1 andra stycket i direktivet ska medlemsstaterna tillämpa direktivets genomförandebestämmelser från och med nämnda tidpunkt.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Näringsfrihet och egendomsskydd

Enligt 21 § i den föreslagna lagen krävs tillstånd för utövande av verksamhet. Även genomförande av projekt kräver godkännande enligt 24 §. Behörighetsvillkor uppställs för dem som genomför projekt liksom även för vissa andra som hör till verksamhetsutövarens personal. Myndigheten ska med stöd av 48 och 49 § kunna dra in beviljade tillstånd och godkännanden. Myndigheten kan dessutom ingripa i den verksamhet som utövas genom förbud eller förelägganden som meddelas med stöd av 47 §. Bestämmelsen gör det även möjligt att som brådskande åtgärd avliva ett djur som verksamhetsutövaren äger.

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. I 15 § i grundlagen tryggas vars och ens egendom.

Grundlagsutskottet har ansett att huvudregeln enligt grundlagen är näringsfrihet, men att det i undantagsfall är möjligt att kräva tillstånd för näringsverksamhet. Det ska likväl föreskrivas om tillståndsplikten i lag och lagen ska uppfylla de allmänna villkoren för en lag som inskränker en grundläggande fri- eller rättighet. De lagfästa begränsningarna i näringsfriheten måste vara exakta och noggrant avgränsade. Dessutom måste den centrala innebörden av begränsningarna framgå av lagen, till exempel begränsningarnas omfattning och villkoren för begränsningar. I fråga om innehållet i bestämmelsen har utskottet ansett att det är viktigt att bestämmelserna om förutsättningarna för tillstånd och tillståndets längd formuleras så att myndigheternas åtgärder i tillräckligt hög grad kan

förutses. I detta hänseende spelar det också en roll i vilken mån myndigheternas befogenheter bestäms utifrån s.k. bunden prövning eller lämplighetsprovning. Grundlagsutskottet har i sin praxis i fråga om reglering av näringsverksamhet ansett att återkallande av ett tillstånd är en myndighetsåtgärd som ingriper kraftfullare i individens rättsliga ställning än avslag på en ansökan om tillstånd. Därför har utskottet ansett att det för att lagstiftningen ska vara proportionerlig är nödvändigt att möjligheten att återkalla tillstånd kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser och till att eventuella anmärkningar och varningar till tillståndshavaren inte har lett till att bristerna i verksamheten har korrigerats (GrUU 31/2006 rd, GrUU 8/2006 rd, GrUU 48/2005 rd).

Även de behörighetsvillkor som uppställs för personalen har samband med rätten att fritt välja arbete och yrke enligt 18 § 1 mom. i grundlagen, och därför bör det i lagen tas in beskrivningar av vilket slag av behörighet som krävs av de berörda personerna (GrUU 26/2001 rd och GrUU 74/2002 rd). Dessa krav gäller personer som planerar och genomför projekt, personer som utför försök samt personer som sköter och avlivar djur, och bestämmelser om detta finns i 7 och 18 §.

Samhället kan anses ha ett särskilt intresse att ingripa i verksamhet där redan utgångspunkten är att orsaka djur smärta, lidande, ångest eller bestående men. Det är därför motiverat att bestämma att tillstånd ska krävas för bedrivande av verksamhet. De föreslagna bestämmelserna om tillstånd och godkännanden uppfyller även kraven i grundlagen. Det är likaså motiverat att av aktörerna förutsätta sådan behörighet att djurens välbefinnande kan tryggas så väl som möjligt i verksamheten. De förbud, förelägganden och brådskande åtgärder som avses i 47 § i den föreslagna lagen kan innebära en begränsning av användningen av egendom eller förstörande av egendom. Även dessa bestämmelser är nödvändiga för att skydda djurens hälsa och välbefinnande. De föreslagna bestämmelserna kan anses uppfylla kraven på exakthet och noggrann avgränsning i fråga om en begränsning av de grundläggande fri- och rät-

tigheterna samt de krav som proportionalitetsprincipen ställer.

Skydd för privatlivet

Bestämmelserna i 45 och 46 § i den föreslagna lagen som gäller register som förs över verksamhetsutövare och projekt hör till det skydd för privatlivet som tryggas i 10 § i grundlagen. På grund av sitt innehåll är registren personregister. Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen ska närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag.

För skyddet av personuppgifter har grundlagsutskottet i sin praxis ansett det viktigt att det i lag åtminstone ingår bestämmelser om målet med registreringen, vad de berörda personuppgifterna innehåller, tillåtna användningsändamål inklusive rätt att lämna ut dem, hur länge uppgifterna ska lagras i personregister och de registrerades rättssäkerhet. Regleringen av dessa faktorer på lagnivå ska dessutom vara omfattande och detaljerad (t.ex. GrUU 19/2009 rd, GrUU 35/2008 rd och GrUU 2/2008 rd). De föreslagna bestämmelserna om register uppfyller kraven i grundlagen.

Överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter

Enligt 24 § 1 mom. i den föreslagna lagen får projekt genomföras endast med godkännande av nämnden för projektgodkännanden. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. Med offentliga förvaltningsuppgifter avses bl.a. uppgifter som hänför sig till beslutsfattande om enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och intressen. Vid bedömningen av ändamålsenligheten ska man särskilt uppmärksamma dels förvaltningens effektivitet och övriga interna behov, dels enskilda personers

och sammanslutningars behov. Behandlingen av projektgodkännanden i nämnden för projektgodkännanden, som ska ersätta den nuvarande djurförsöksnämnden, bibehåller transparensen i godkännandeprövningen och framhäver att verksamheten är etiskt godtagbar, och dessutom utvärderas beviljandet av godkännanden enligt enhetliga principer. Nämndens ledamöter handlar på samma sätt som för närvarande under tjänsteansvar och vid förfarandet iakttas bestämmelserna om förvaltningsförfarande. Det har inte ansetts vara ändamålsenligt eller i nuläget ekonomiskt möjligt att utvidga myndighetsorganisationen så att den täcker beviljandet av projektgodkännanden, eftersom det krävs en avsevärd ökning av resurserna för myndighetsverksamheten. De föreslagna bestämmelserna uppfyller de förutsättningar som avses i 124 § i grundlagen för att ge en förvaltningsuppgift till någon annan än en myndighet.

Bemyndiganden att utfärda förordning och delegering av lagstiftningsbehörigheten

I lagförslaget ingår ett flertal bemyndiganden att genom förordning av statsrådet utfärda närmare bestämmelser om många bestämmelser som ingår i lagen, vilket framgår av avsnitt 2 (Närmare bestämmelser).

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan statsrådet utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Genom lag ska det dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. När det gäller bemyndigande i lag har grundlagsutskottet i sin utlåtandep Praxis ställt krav på exakt och noggrant avgränsad reglering (GrUU 19/2002 rd, GrUU 40/2002 rd). Av en lag ska det tydligt framgå vad man har för avsikt att föreskriva om genom förordning. De bestämmelser som föreslagits i lagen uppfyller dessa krav.

Lagstiftningsordning

Enligt regeringens uppfattning har de krav som grundlagen ställer beaktats på ett ändamålsenligt sätt i lagförslagen, och lagförsla-

gen kan således behandlas i normal lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att säkerställa att djur hålls och används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål enbart av behövliga och viktiga orsaker.

Syftet med lagen är dessutom att säkerställa att så få djur som möjligt används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål och att djuren tillfogas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas

1) när levande bläckfiskar eller ryggradsdjur används eller föds upp för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, samt

2) när dessa djur föds upp för att deras organ eller vävnader ska doneras för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.

Vid tillämpningen av denna lag jämföras med djur ett oberoende yngel av djuret samt daggdjursfoster under den sista tredjedelen av dess normala utveckling. Vid tillämpningen av denna lag jämföras med djur också en individ i ett tidigare utvecklingsstadium än

vad som nämns ovan, om den sannolikt upplever smärta, lidande eller ångest eller får bestående men till följd av försök efter att ha uppnått utvecklingsstadiet i fråga.

Denna lag tillämpas fastän smärta och lidande elimineras hos djuret samt ångest och bestående men förebyggs med anestesi, smärtlindring eller andra metoder.

3 §

Begränsningar av tillämpningsområdet

Denna lag ska inte tillämpas på

1) metoder av icke-experimentell art inom jordbruk,

2) metoder av icke-experimentell art inom klinisk veterinärmedicin,

3) kliniska veterinärmedicinska prövningar som krävs för godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,

4) metoder som används som ett led i normal djurhållning,

5) metoder som vidtas i det primära syftet att identifiera ett djur,

6) metoder som sannolikt inte orsakar smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning som, eller i större utsträckning än, ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis.

4 §

Förhållande till annan lagstiftning

Om inte något annat föreskrivs i denna lag eller med stöd av den eller om inte något an-

nat följer av ett tillstånd eller godkännande som utfärdats med stöd av denna lag, ska vid hållande, skötsel, behandling och hantering av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål iakttas vad som föreskrivs i djurskyddslagen (247/1996) eller med stöd av den.

Bestämmelser om tillämpning av genteknik på djur finns i gentekniklagen (377/1995). Bestämmelser om djurtransporter finns i rådets förordning (EG) nr 1/2005 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden och om ändring av direktiven 64/432/EEG och 93/119/EG och förordning (EG) nr 1255/97, samt i lagen om transport av djur (1429/2006). Bestämmelser om användning av djur för att testa kosmetiska produkter finns i lagen om kosmetiska produkter (22/2005). Bestämmelser om fångst, innehav och dödande av vilda djur finns dessutom i naturvårdslagen (1096/1996) och jaktlagen (615/1993). Bestämmelser om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur finns i läkemedelslagen (395/1987).

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *projekt* ett sådant arbetsprogram med angivet vetenskapligt mål eller undervisningsmål som omfattar åtminstone ett försök,

2) *försök*

a) all användning av djur i experimentsyfte, för andra vetenskapliga ändamål eller för undervisningsändamål, som kan orsaka djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick som utförts i enlighet med god veterinärmedicinsk praxis, och

b) alla åtgärder som har som mål, eller som kan leda till, att det föds eller kläcks ett genetiskt modifierat djur eller något annat djur eller framställs och upprätthålls en genetiskt modifierad djurstam på ett sådant sätt att djuren kan orsakas smärta, lidande, ångest eller bestående men enligt underpunkt a;

ett försök för ett enskilt djurs vidkommande inleds när djuret första gången förbereds för att användas för ett försök och avslutas

när observationerna av ett levande djur har slutförts,

3) *uppfödare* varje fysisk eller juridisk person som föder upp djur som avses i 16 § 1 mom. i syfte att använda dem i projekt eller för att deras vävnader eller organ ska användas för vetenskapligt ändamål eller undervisningsändamål, eller som föder upp andra djur huvudsakligen för ovan nämnda ändamål,

4) *leverantör* varje fysisk eller juridisk person, annan än en uppfödare, som säljer, förmedlar eller i övrigt överlåter djur i syfte att använda dem i projekt eller för att deras vävnader eller organ ska användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål; som leverantör betraktas likväl inte en fysisk eller juridisk person som tillfälligt säljer eller överlåter ett enskilt djur eller i övrigt ett mindre antal djur för att använda dem i ett projekt eller för att deras vävnader eller organ ska användas för vetenskapligt ändamål eller undervisningsändamål,

5) *användare* varje fysisk eller juridisk person som genomför projekt,

6) *verksamhetsutövare* varje uppfödare, leverantör och användare,

7) *anläggning* alla slags anläggningar, byggnader, grupper av byggnader och andra lokaler som är i verksamhetsutövarens besittning och som an knyter till verksamhet som avses i denna lag, samt

8) *principen för ersättning, begränsning och förfining* en princip som syftar till att ersätta användningen av djur med andra metoder alltid när det är möjligt; om djur måste användas, används så få djur som möjligt utan att projektets syfte äventyras och man strävar efter att minimera den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som djuren orsakas.

Som sådana försök som avses i 1 mom. 2 punkten betraktas likväl inte

1) avlivning av djur med godkända metoder, om avlivningen utförs av en kompetent person, eller

2) uppfödning av genetiskt modifierade djur eller djur med en spontan mutation efter det att djurstammen har framställts, om inte modifieringen eller mutationen orsakar djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick.

2 kap.

Krav på verksamhetsutövare

6 §

Allmänna krav

Verksamhetsutövare ska vid skötseln av djur beakta de särskilda behoven och egenskaperna hos varje djurart.

En verksamhetsutövare ska ha tillräckliga och lämpliga lokaler, anordningar och redskap för den verksamhet som bedrivs. En användares lokaler, anordningar och redskap ska dessutom till sin konstruktion och funktion vara sådana att projekt kan genomföras så ändamålsenligt som möjligt och med ett så litet antal djur som möjligt samt så att djuren tillfogas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt.

Verksamhetsutövaren ska för medicinsk behandling av djuren samt för djurens hälso- och sjukvård ha veterinärvård som har ordnats på behörigt sätt.

Närmare bestämmelser om skötseln av djuren, lokaler som behövs för bedrivande av verksamheten samt ordnandet av veterinärvård utfärdas genom förordning av statsrådet.

7 §

Personal

Verksamhetsutövaren ska med tanke på verksamhetens art och omfattning ha tillräckligt antal kompetenta anställda.

Verksamhetsutövaren ska utse en person som är förtrogen med de krav för verksamheten som anges i denna lag och de krav som föreskrivs och bestäms med stöd av den (*person som ansvarar för verksamheten*). Den som ansvarar för verksamheten ska se till att de krav som föreskrivs och bestäms iakttas när verksamhet bedrivs. Verksamhetsutövaren ska se till att den person som ansvarar för verksamheten har möjlighet att sköta sina uppgifter i enlighet med bestämmelser och tillståndsvillkor.

Verksamhetsutövaren ska för varje anläggning utse en eller flera personer som ansvarar för anläggningen och som har till uppgift att

1) ansvara för övervakningen av djurens välbefinnande och skötsel,

2) se till att den personal som arbetar med djuren har tillgång till information om de djur som hålls på anläggningen, och

3) se till att personalen har adekvat utbildning och är kompetent att utföra sina uppgifter.

Verksamhetsutövaren ska ha tillgång till en utsedd veterinär för veterinärvården och för rådgivning som gäller djurens välbefinnande och behandling. Om det på grund av den djurart som hålls eller av något annat motsvarande skäl är lämpligare, kan någon annan tillräckligt kvalificerad utsedd expert ha hand om den rådgivning som gäller djurens välbefinnande och behandling. Den utsedda veterinären och experten ska besitta sakkunskap i att använda djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Användarens utsedda veterinär och expert måste ha avlagt de studier som avses i 8 § 1 mom. och som gäller användning av djur för vetenskapliga ändamål.

Närmare bestämmelser om personalens uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet.

8 §

Krav på personalens utbildning och behörighet

Projekt får planeras av personer som avlagt en för ändamålet lämplig högre högskoleexamen och som dessutom har genomfört sådana studier i användningen av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål som omfattas av undervisningsprogrammet vid ett universitet eller en högskola eller som godkänts av Regionförvaltningsverket i Södra Finland.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland godkänner på ansökan dem som har genomfört behövliga studier någon annanstans än i Finland såsom behöriga att planera projekt i Finland. För ett godkännande krävs att de genomförda studierna till sitt innehåll motsvarar de studier som avses i 1 mom.

En person som utför försök, sköter djur eller avlivar djur ska ha visat att han eller hon har tillräckliga kunskaper och färdigheter för

att utföra uppgiften innan han eller hon tar sig an uppgiften.

Bestämmelser om innehållet i de studier som avses i 1 mom. och om genomförandet av dem utfärdas genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om kraven på personalens utbildning och behörighet utfärdas genom förordning av statsrådet.

9 §

Djurskyddsgruppen

Verksamhetsutövaren ska utse en djurskyddsgrupp till vilken hör åtminstone den eller de personer som ansvarar för anläggningen och som avses i 7 § 3 mom., den utsedda veterinär eller kvalificerade expert som avses i 7 § 4 mom. samt, om verksamhetsutövaren är användare, åtminstone en representant för prövningen. En djurskyddsgrupp behövs emellertid inte om verksamheten är småskalig och verksamhetsutövaren på annat sätt uppfyller de förpliktelser som föreskrivits för djurskyddsgruppen.

Djurskyddsgruppen har till uppgift att

- 1) ge råd till personalen i frågor som gäller djurens välbefinnande,
- 2) utveckla och granska övervakningen, rapporteringen och uppföljningen i anslutning till djurs välbefinnande, och
- 3) följa utvecklingen och resultaten av projekt med tanke på djurens välbefinnande.

Journal ska föras över alla råd som djurskyddsgruppen ger och alla beslut som fattas i anslutning till råden. Journalerna ska sparas i minst tre år efter det att den sista anteckningen gjorts i dem.

Närmare bestämmelser om djurskyddsgruppens uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om djurskyddsgruppens sammansättning och journaler får utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

Journaler och statistik över djur

Verksamhetsutövaren ska föra journal över

- 1) antal och art för de djur som föds upp, förvärvas, levereras, används i försök, utpla-

cerats någon annanstans och släppts fria, namn och adresser för dem som levererar och tar emot djur samt datum när djuren har förvärvats, levererats, släppts fria eller utplacerats någon annanstans,

- 2) djurens ursprung,
- 3) läkemedel som har givits djuren, och
- 4) antalet och arten för djur som har avlivats eller dött samt över dödsorsaken, om den är känd.

Verksamhetsutövaren ska på begäran utarbeta statistik över de uppgifter som nämns i 1 mom. 1 och 4 punkten och sända den till Regionförvaltningsverket i Södra Finland.

En verksamhetsutövare som är användare ska dessutom föra journal över projekt som genomförs och utarbeta statistik över de djur som använts i projekten samt över försökens faktiska svårhetsgrad. Statistiken ska varje år lämnas in till Regionförvaltningsverket i Södra Finland senast tre månader efter kalenderårets utgång.

Journalerna och statistiken ska bevaras i minst fem år efter det att den sista anteckningen gjorts i dem.

Närmare bestämmelser om innehållet i journalerna och statistiken samt om förande och bevarande av dem utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelser om de djurarter över vilka individuella journaler ska föras utfärdas genom förordning av statsrådet.

3 kap.

Projekt och försök

11 §

Ersättning av projekt och försök med andra metoder

Ett projekt får genomföras endast om det för att uppnå det eftersträlvade resultatet i praktiken inte är möjligt att använda andra vetenskapligt tillfredsställande metoder eller teststrategier som inte kräver att levande djur används.

I projekt får inte fler djur användas än vad som krävs för att syftet med projektet ska uppnås. Projekt och försök ska ersättas, även

delvis, om det är möjligt för att uppnå det eftersträfvade resultatet, med andra vetenskapligt tillfredsställande metoder som inte kräver att levande djur används, eller med metoder där det totala antalet djur eller den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som orsakas djuret kan minskas.

12 §

Syftet med projekten

Projekt får endast genomföras i följande syften:

- 1) grundforskning,
- 2) translationell eller tillämpad forskning med något av följande syften, nämligen
 - a) undvikande, förebyggande, diagnosticering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelse eller deras effekter på människor, djur eller växter,
 - b) värdering, påvisande, reglering eller modifiering av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter, eller
 - c) djurens välbefinnande och förbättrande av produktionsdjurens förhållanden,
- 3) för något av de syften som avses i 2 punkten i samband med utveckling, tillverkning eller testning av kvalitet, effekt och säkerhet av läkemedel, livsmedel, foder och andra ämnen eller produkter,
- 4) skydd av miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välbefinnande,
- 5) forskning som syftar till artens överlevnad,
- 6) rättsmedicinska undersökningar, och
- 7) högre utbildning eller utbildning för att förvärva, upprätthålla eller förbättra yrkesfärdigheter.

13 §

Allmänna principer som gäller försök

Ett försök får utföras endast i ett projekt. Försöket ska med beaktande av att syftet ska nås utföras på djur med den minsta förmågan att uppleva smärta, lidande, ångest eller bestående men. Försöket ska väljas och utföras så att djuren orsakas så lite smärta, lidande,

ångest eller bestående men som möjligt, och att projektet likväl sannolikt ger ett tillförlitligt resultat.

Sådana försök är förbjudna som medför svår smärta, svårt lidande eller svår ångest som sannolikt kommer att bli långvarig och som inte kan lindras. Undantag från förbudet är möjliga endast i undantagsfall och av vetenskapligt välgrundade skäl enligt artikel 55.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Försök får inte utföras för att undersöka djurets förmåga att uthärda smärta eller lidande.

Användning av döden som slutpunkt i ett försök ska undvikas och detta ska om möjligt ersättas av tidiga och humana slutpunkter. Om det är oundvikligt att använda döden som slutpunkt, ska försöket utformas så att det resulterar i att så få djur som möjligt dör.

Närmare bestämmelser om valet av de djur som ska användas i ett försök utfärdas genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om valet av försök och minskande av smärta, lidande, ångest eller bestående men som orsakas djuret får utfärdas genom förordning av statsrådet.

14 §

Användning av smärtlindring

Smärta, lidande, ångest eller bestående men som orsakas djur vid försök ska alltid lindras på alla sätt som är möjliga med tanke på försökets syfte, om inte smärtlindringen tillfogar djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men i lika stor utsträckning, eller i större utsträckning, som själva försöket.

Försök som innebär allvarliga skador som kan ge upphov till stark smärta får inte utföras utan anestesi.

Djur får inte utan tillräcklig anestesi eller smärtlindring ges läkemedel som hindrar dem från eller begränsar deras möjlighet att uttrycka smärta.

Närmare bestämmelser om användningen av anestesi och smärtlindring får utfärdas genom förordning av statsrådet.

15 §

Klassificering av försökens svårhetsgrad

Den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som ett försök orsakar djur ska bedömas innan försöket inleds. Försökens svårhetsgrad fastställs utifrån den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som ett enskilt djur förväntas uppleva under försöket. Försökens svårhetsgrad bedöms i den ansökan om projektgodkännande som avses i 24 § och specificeras i det projektgodkännande som avses i 25 §.

Försökens svårhetsgrader är

- 1) terminal,
- 2) ringa svårhet,
- 3) måttlig svårhet, och
- 4) avsevärd svårhet.

Närmare bestämmelser om klassificeringen av försökens svårhetsgrad utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 kap.

Djur

16 §

Krav på uppfödning för ändamålet och djurens ursprung

Om möjligt ska alltid djur som har fötts upp för att användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (*djur uppfött för ändamålet*) användas i projekt. Om inte annat följer av 26 § 3 mom., ska djur som allmänt används i projekt vara uppfödda för ändamålet. Närmare bestämmelser om de djurarter som ska vara uppfödda för ändamålet utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om inte annat följer av 26 § 3 mom., får i projekt inte användas

- 1) herrelösa eller förvildade djur av en husdjursart, eller
- 2) djur som infångats i naturen.

I sådana fall då djur anskaffas för projekt någon annanstans än av uppfödare eller leverantörer, ska överlåtaren informeras om vad djuret kommer att användas till.

17 §

Djur som fångas i naturen

Om det med stöd av 26 § 3 mom. är tillåtet att fånga in djur i naturen, får djur infångas endast av en person med tillräckliga kunskaper om fångstteknik och tillräckliga färdigheter för att hantera djuret. Vid infångandet ska användas den metod som godkänts i projektgodkännandet och som inte orsakar djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan undvikas.

Närmare bestämmelser om infångande av djur samt om kompetenskraven för den som fångar in djur får utfärdas genom förordning av statsrådet.

18 §

Individualisering av djur

Djur ska märkas eller kunna identifieras. Närmare bestämmelser om märkning och identifiering av djur utfärdas genom förordning av statsrådet.

19 §

Användning av djur på nytt

Om inte annat följer av 26 § 3 mom. får ett djur som redan använts i ett eller flera försök användas i ett nytt försök när ett annat djur på vilket inga försök tidigare har utförts även kunde ha använts, enbart om:

- 1) den faktiska svårhetsgraden för de tidigare försöken har varit ringa svårhet eller måttlig svårhet,
- 2) det har visats att djurets allmänna hälsotillstånd och välbefinnande helt har återställts,
- 3) det nya försöket inte hör till svårhetsgraden avsevärd svårhet, och
- 4) användningen på nytt sker enligt anvisningar av den utsedda veterinär som avses i 7 § 4 mom. där hänsyn tas till djurets erfarenhet under dess livstid.

20 §

Avlivning av djur

Ett djur ska avlivas på ett sådant sätt att det tillfogas så lite smärta, lidande och ångest som möjligt.

Ett djur ska avlivas utan dröjsmål, om det framkommer sådana symptom eller förändringar i djurets beteende, fysiologiska funktioner eller yttre uppenbarelse utifrån vilka det kan förmodas att djuret förnimmer sådan svår smärta, sådant svårt lidande eller sådan svår ångest som inte förutsetts i projektgodkännandet och som inte kan avhjälpas genom läkemedelsbehandling eller andra åtgärder.

Ett djur ska avlivas efter försöket, om det är troligt att det kommer att fortsätta att uppleva måttlig eller svår smärta, måttligt eller svårt lidande, måttlig eller svår ångest eller få måttliga eller svåra bestående men.

En veterinär eller någon annan kompetent person ska besluta om djuret ska avlivas. Med kompetent person avses en person som har tillräckliga kunskaper för att kunna bedöma djurets hälsotillstånd och välbefinnande och graden av smärta, lidande och ångest som djuret erfar.

Djuret ska avlivas i lokaler i verksamhetsutövarens anläggning, om det inte är fråga om ett projekt som genomförs under fältförhållanden.

Om djuret inte avlivas efter försöket, ska man sörja för dess välbefinnande och det ska få den skötsel det behöver. Närmare bestämmelser om avlivning av djur utfärdas genom förordning av statsrådet.

5 kap.

Tillståndsplikt för bedrivande av verksamhet

21 §

Verksamhetstillstånd och sökande av verksamhetstillstånd

En verksamhetsutövare ska ha tillstånd av Regionförvaltningsverket i Södra Finland eller Regionförvaltningsverket i Östra Finland

för bedrivande av verksamhet (*verksamhetstillstånd*).

Verksamhetstillstånd ska sökas hos Regionförvaltningsverket i Södra Finland, om sökanden har sin hemort inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland eller Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, och hos Regionförvaltningsverket i Östra Finland, om sökanden har sin hemort inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland eller Regionförvaltningsverket i Lappland.

Av tillståndsansökan ska framgå de uppgifter enligt 6, 7 och 9 § som krävs för att tillstånd ska beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökan utfärdas genom förordning av statsrådet.

22 §

Beviljande av verksamhetstillstånd

Verksamhetstillstånd beviljas, om

1) sökanden förfogar över lämpliga lokaler, anordningar och redskap för sin verksamhet,

2) sökanden har behörig personal för sin verksamhet,

3) den veterinärvård som verksamheten kräver har ordnats i enlighet med 6 § 3 mom., och

4) övriga krav för bedrivande av verksamheten som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den uppfylls.

Ett verksamhetstillstånd kan också beviljas för viss tid. Anläggningar som är avsedda för bedrivande av verksamhet ska inspekteras innan verksamhetstillstånd beviljas.

23 §

Ändringar som gäller personalen och verksamheten

Verksamhetsutövaren ska utan dröjsmål underrätta det regionförvaltningsverk som beviljat verksamhetstillståndet om de personer som avses i 7 § 2—4 mom. byts ut. En användare ska utan dröjsmål underrätta Regionförvaltningsverket i Södra Finland om

att de personer som avses i 25 § 2 mom. byts ut.

Verksamhetstillstånd måste sökas på nytt, om verksamheten eller anläggningens struktur ändras i betydande utsträckning på ett sätt som kan påverka djurens välbefinnande negativt. Om verksamheten avslutas, ska det regionförvaltningsverk som beviljat tillståndet omedelbart underrättas om detta.

6 kap.

Krav på projektgodkännande

24 §

Projektgodkännande och sökande av projektgodkännande

Projekt får genomföras endast med godkännande av nämnden för projektgodkännanden (*projektgodkännande*).

För projektet ska det upprättas en ansökan om projektgodkännande, som ska innefatta

1) ett projektförslag, av vilket framgår de motiveringar enligt 11—14 § som gäller projektet och användningen av djur för projektet,

2) en bedömning av klassificeringen av svårhetsgraden för de försök som ingår i projektet,

3) en icke-teknisk sammanfattning av projektet, och

4) namnet på den person som ansvarar för genomförandet av projektet.

Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om projektgodkännande utfärdas genom förordning av statsrådet.

25 §

Beviljande av projektgodkännande

Projektgodkännande beviljas, om

1) en verksamhetsutövare som är användare har verksamhetstillstånd,

2) projektet genomförs för ett ändamål som är godtagbart enligt 12 §,

3) den som planerar projektet är behörig enligt 8 § 1 mom.,

4) projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat,

5) den nytta som projektet förväntas medföra för människor, djur eller miljön anses stå i en etiskt godtagbar proportion till den skada som orsakas djuren i projektet,

6) projektet är upplagt så att försöken kan utföras på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt, och

7) de övriga krav för användning av djur i projektet som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den uppfylls.

I projektgodkännandet fastställs svårhetsgraden enligt 15 § för de försök som ingår i projektet. I projektgodkännandet utses den person som ansvarar för genomförandet av projektet.

Ett projektgodkännande kan också beviljas för en serie projekt, om projekten genomförs i syfte att uppfylla kraven i lagstiftningen eller om det i projekten används djur för produktion eller för diagnostik med etablerade metoder. Ett projektgodkännande kan beviljas för högst fem år åt gången.

26 §

Villkor som uppställs i godkännandet och undantag

I projektgodkännandet kan uppställas de villkor som djurskyddet kräver för att trygga djurens välbefinnande under projektet.

I projektgodkännandet kan det bestämmas att en utvärdering i efterhand enligt 29 § ska genomföras även av ett sådant projekt som innefattar försök som klassificerats i svårhetsgraden måttlig svårhet, om det behövs

1) med hänsyn till projektets omfattning eller antalet försök,

2) med hänsyn till antalet djur som används i projektet eller den ovanliga djurarten, eller

3) av något annat motsvarande skäl.

I projektgodkännandet kan undantag beviljas från

1) kravet på uppfödning för ändamålet i 16 § 1 mom., om det finns ett motiverat vetenskapligt behov för undantaget,

2) förbudet i 16 § 2 mom. 1 punkten, om ett särskilt viktigt behov av undersökningar som gäller djurens hälsa och välbefinnande

eller allvarliga hot mot miljön eller folkhälsan och djurhälsan kräver detta, och om man vetenskapligt kan motivera att projektets syfte kan uppnås endast genom att använda ett herrelöst eller förvildat djur av en husdjursart,

3) förbudet i 16 § 2 mom. 2 punkten, om man vetenskapligt kan motivera att projektets syfte inte kan uppnås genom att använda djur uppfödda för ändamålet, och

4) kravet i 19 § 1 punkten, om exceptionella skäl kräver det; undantag kan beviljas endast under förutsättning att djuret inte har använts oftare än en gång i ett försök som är förknippat med svår smärta, svårt lidande eller motsvarande ångest och att en veterinär besiktat djuret innan det används på nytt.

Närmare bestämmelser om innehållet i ett beslut om godkännande får utfärdas genom förordning av statsrådet.

27 §

Ändring av projektgodkännande

Godkännande för genomförande av ett projekt på ett sätt som avviker från det godkännande som erhållits ska sökas hos nämnden för projektgodkännanden. Av ansökan ska framgå den motivering som gäller ändringen av projektet.

Trots bestämmelserna i 1 mom. kan Regionförvaltningsverket i Södra Finland bevilja godkännande för smärre ändringar i ett projekt, om

1) det är absolut nödvändigt för att projektet ska fortgå och det inte utan äventyrande av projektets syfte finns tid att få ärendet behandlat av nämnden för projektgodkännanden eller någon av dess sektioner, och ändringen i projektet inte kan leda till en sådan ändring i svårhetsgraden som är skadligare för djuret, eller

2) det är fråga om en kortvarig förlängning av projektgodkännandets giltighet eller en smärre ökning av antalet djur som används.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland ska underrätta nämnden för projektgodkännanden om ändringar som gäller godkännandet.

28 §

Godkännandevillkor gällande överlåtelse, återförande och försättande i frihet av djur som använts i projekt

I ett projektgodkännande kan det tillåtas att djur som använts eller varit avsedda att användas i projekt överläts eller återförs till ett lämpligt djurhållningssystem eller att ett djur som infångats i naturen släpps fritt i naturen, om

1) djurets hälsotillstånd medger det, och

2) det inte finns några risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön när djur överläts, återförs eller försätts i frihet.

Vid behov ska ett djur innan det överläts, återförs eller försätts i frihet stegvis anpassas till sitt nya djurhållningssystem eller sin nya livsmiljö.

Innan ett ärende som gäller försättande av ett djur i frihet avgörs ska utlåtande om godkännandeansökan vid behov begäras av den närings-, trafik- och miljöcentral inom vars verksamhetsområde djuret avses bli försatt i frihet i naturen. Närings-, trafik- och miljöcentralen ska vid behov höra andra myndigheter i ärendet.

Närmare bestämmelser om villkoren gällande anpassning, överlåtelse, återförande och frisläppande av djur får utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Utvärdering i efterhand

Utvärdering i efterhand ska genomföras av alla sådana projekt som använder apor samt av projekt som innefattar försök som klassificerats i svårhetsgraden avsevärd svårhet. Vid utvärderingen av ett projekt i efterhand utvärderas

1) hur syftet med projektet har uppnåtts,

2) den skada som orsakats djuren, inklusive det antal djur och de djurarter som använts och försökens faktiska svårhetsgrad, och

3) alla faktorer som kan bidra till ett utökad genomförande av principen för ersättning, begränsning och förfining.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland gör utvärderingen av projekt i efterhand. In-

nehavare av projektgodkännande ska senast tre månader efter det att projektet har avslutats lämna de uppgifter som behövs för en utvärdering i efterhand till regionförvaltningsverket.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland ska sända de resultat av utvärderingen i efterhand som avses i 1 mom. för kännedom till innehavaren av projektgodkännandet och nämnden för projektgodkännanden.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas för utvärderingen i efterhand samt om de faktorer som ska utvärderas enligt 1 mom. får utfärdas genom förordning av statsrådet.

7 kap.

Nämnden för projektgodkännanden

30 §

Tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och nämndens sammansättning

Nämnden för projektgodkännanden tillsätts av statsrådet på framställning av jord- och skogsbruksministeriet för fem år åt gången. Nämnden ska ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter och personliga ersättare för dem. I nämndens sammansättning ska hänsyn tas till att olika delar av landet är jämnt företrädda med tanke på bedrivandet av den verksamhet som avses i denna lag. Nämnden finns i anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland.

Ordföranden och vice ordföranden ska ha avlagt juris magisterexamen eller någon annan högre högskoleexamen som lämpar sig för uppgiften. Nämndens ledamöter och ersättare ska vara erkänt skickliga och erfarna personer som känner till användningen av djur för vetenskapliga ändamål, och fyra av dem ska företräda sakkunskap inom vetenskaplig forskning, fyra ska företräda sakkunskap inom skötsel av djur som används för vetenskapliga ändamål och försök som utförs på djur, fyra ska företräda veterinärmedicinsk sakkunskap och fyra ska företräda sakkunskap inom praktiskt djurskyddsarbete eller i etiska frågor.

Nämnden för projektgodkännanden indelas i fyra sektioner. Nämnden för projektgodkännanden utser ledamöterna och ersättarna i sektionerna så att nämndens sakkunskap inom olika områden är jämnt företrädd i sektionerna. Nämnden utser en ordförande och en vice ordförande för varje sektion.

Nämnden för projektgodkännanden har rätt att höra utomstående sakkunniga.

31 §

Beredning och behandling av ärenden i nämnden

De ärenden som behandlas i nämnden eller dess sektioner bereds vid Regionförvaltningsverket i Södra Finland, från vilket ärendena också föredras. Nämnden och dess sektioner sammankallas av nämndens eller sektionens ordföranden eller vid förhinder för ordföranden av vice ordföranden.

Beslut om en ansökan om godkännande som gäller ett projekt ska meddelas senast 40 arbetsdagar efter det att alla uppgifter som behövs för avgörandet av ärendet har lämnats till Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Regionförvaltningsverket i Södra Finland ska utan dröjsmål till den som sökt projektgodkännande skicka ett meddelande om de ansökningar som verket tagit emot samt om den tidsfrist på 40 arbetsdagar inom vilken beslut fattas. Om det är motiverat av projektets komplexitet eller tvärvetenskapliga art, kan tidsfristen för beslutet förlängas med 15 arbetsdagar. Regionförvaltningsverket i Södra Finland ska meddela sökanden om förlängd tidsfrist och om motiveringen till denna innan den förstnämnda tidsfristen löper ut.

Vid nämndens och sektionernas möten ska föras protokoll. Protokollet undertecknas av mötets ordförande och sekreterare. Nämndens eller sektionernas beslut undertecknas av mötets ordförande och kontrasieras av föredraganden.

Närmare föreskrifter om den interna arbetsfördelningen och behandlingen av ärenden i nämnden för projektgodkännanden samt om organiseringen av nämndens verksamhet i övrigt utfärdas i en arbetsordning som fastställs av jord- och skogsbruksministeriet.

Bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på nämndens och dess sektioners ordförande samt på övriga ledamöter och ersättare när de behandlar ärenden som avses i denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

32 §

Beslutanderätt

Godkännande för att genomföra projekt beviljas av en av sektionerna inom nämnden för projektgodkännanden eller, om den inte är enig om beviljandet av godkännande, av nämnden för projektgodkännanden. Om en sektion inte beviljar godkännande för att genomföra ett projekt, hänskjuts ärendet till nämnden för projektgodkännanden.

Nämnden för projektgodkännanden är beslutför när mötesordföranden och minst åtta andra ledamöter eller ersättare är närvarande. En sektion är beslutför när mötesordföranden och minst två andra ledamöter eller ersättare är närvarande.

Om det i nämnden för projektgodkännanden uppstår meningsskiljaktighet om hur ett ärende ska avgöras, fattas beslut om saken genom omröstning. Som nämndens beslut gäller det förslag som majoriteten omfattar och vid lika röstetal det förslag som mötesordföranden har biträtt.

Nämndens ordförande avgör frågor som gäller nämndens ekonomi och andra frågor som hänför sig till nämndens interna förvaltning. I arbetsordningen kan beslutanderätten i dessa frågor också överföras på nämndens vice ordförande och en föredragande.

33 §

Nämndens personal

Nämnden för projektgodkännanden har föredragande och byråsekreterare i huvudsyssla, vilka anställs av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Behörighetsvillkor för föredragandena är lämplig högre högskoleexamen och god förtrogenhet med användningen av djur för vetenskapliga ändamål och undervisningsändamål.

8 kap.

Myndigheter och deras uppgifter

34 §

Allmän styrning och tillsyn

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verkställigheten av denna lag utövas av jord- och skogsbruksministeriet.

35 §

Tillsynsmyndigheter

För tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den och för ordnandet av tillsynen svarar Regionförvaltningsverket i Södra Finland inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland och Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland, och Regionförvaltningsverket i Östra Finland inom verksamhetsområdet för Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Regionförvaltningsverket i Norra Finland och Regionförvaltningsverket i Lappland.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland kan vid tillsynen även anlita andra regionförvaltningsverk.

36 §

Vissa uppgifter som ska skötas av Regionförvaltningsverket i Södra Finland

Utöver vad som någon annanstans i denna lag bestäms om uppgifterna för Regionförvaltningsverket i Södra Finland, ska verket

1) samla in och för allmänheten elektroniskt hålla tillgängliga statistiska uppgifter om användningen av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål,

2) publicera icke-tekniska sammanfattningar av beviljade projektgodkännanden och se till att de uppdateras när projekten har utvärderats i efterhand, och

3) sköta de stödtjänster som nämnden för projektgodkännanden och den delegation som avses i 53 § behöver.

9 kap.

Tillsyn

37 §

Allmänna principer för ordnande av tillsyn

Verksamhetsutövarnas verksamhet ska övervakas opartiskt och regelbundet. Tillsynen ska effektiviseras, om det finns misstanke om att verksamhetsutövarens verksamhet eller anläggning inte uppfyller kraven i denna lag eller de krav som föreskrivs eller bestäms med stöd av den.

38 §

Tillsynsplan

Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland ska varje år utarbeta en tillsynsplan för ordnandet av tillsynen. Av tillsynsplanen ska framgå de inspektioner som ska utföras, olika typer av tillsynsobjekt och inspektionsfrekvensen. I planen ska dessutom läggas fram grunderna för riskutvärderingen av de olika typerna av tillsynsobjekt och grunderna för utvärderingen av hur planen genomförts.

Närmare bestämmelser om tillsynsplanen och innehållet i den får utfärdas genom förordning av statsrådet.

39 §

Rätt att få uppgifter

Jord- och skogsbruksministeriet samt tillsynsmyndigheten har rätt att av verksamhetsutövare, innehavare av projektgodkännande samt av statliga myndigheter och nämnden för projektgodkännanden få de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för tillsyn och inspektioner enligt denna lag.

Rätten att få uppgifter gäller också sådana uppgifter som är nödvändiga för tillsynen

och som annars skulle vara sekretessbelagda på grund av att de gäller en enskilds eller sammanslutnings affärsverksamhet, yrkesutövning eller ekonomiska ställning eller en enskilds personliga förhållanden.

40 §

Inspektions- och närvarorätt

Den tillsynsmyndighet som avses i 35 § har rätt att utföra sådana inspektioner som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den samt att i detta syfte få tillträde till lokaler där det bedrivs verksamhet som avses i denna lag eller där det förvaras djur avsedda att användas för denna verksamhet, djurfoder eller dryck eller prov, ämnen, anordningar, redskap, tillbehör eller utrustning som används i verksamheten eller handlingar eller uppgifter om verksamheten. Inspektion får dock inte utföras i utrymmen som används för permanent boende.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland har rätt att närvara när ett projekt genomförs och ett försök utförs. Regionförvaltningsverken har dessutom rätt att närvara vid nämnden för projektgodkännandens möten.

41 §

Rätt att ta prov

Tillsynsmyndigheten har rätt att vid behov och utan ersättning ta för tillsynen behövliga prov på djur som används vid bedrivande av verksamheten, djurens foder och dryck samt de ämnen som används i verksamheten.

42 §

Europeiska unionens inspektörer

Vad som bestäms i 39—41 § om finska myndigheters inspektionsrätt och rätt att få uppgifter och ta prov gäller även Europeiska unionens inspektörer. Om en inspektion utförs av en av Europeiska unionens inspektörer, ska tillsynsmyndigheten samarbeta med inspektören.

43 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

Trots den sekretess som anges i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) får uppgifter som erhållits vid tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den och som gäller någon enskilds eller sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden lämnas ut

1) till de myndigheter som övervakar att denna lag iakttas, för utförande av uppdrag enligt denna lag,

2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna, för utredning av brott som avses i 5 kap. 1 § i tvångsmedelslagen (450/1987),

3) till utländska aktörer och inspektörer som avses i Europeiska unionens lagstiftning eller internationella överenskommelser som är bindande för Finland, om detta krävs enligt Europeiska unionens lagstiftning eller överenskommelsen.

44 §

Handräckning

Tillsynsmyndigheten har rätt att få handräckning av polis- och tullmyndigheterna för utförande av uppgifter enligt denna lag samt bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

45 §

Register över verksamhetsutövare

För tillsynen och planeringen av tillsynen förs ett register över verksamhetsutövarna.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland för in följande uppgifter i registret:

1) de identifieringsuppgifter som avses i 4 § 2 mom. i lagen om landsbygdsnäringsförvaltningens informationssystem (284/2008),

2) de djurarter som är föremål för verksamheten,

3) tidpunkten då verksamheten påbörjas och beviljade verksamhetstillstånd,

4) uppgift om verksamhetsutövaren en i 5 § 1 mom. avsedd uppfödare, leverantör eller användare,

5) namn och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för verksamheten, de personer som ansvarar för anläggningen och som avses i 7 § 3 mom. och den utsedda veterinär och eventuella kvalificerade expert som avses i 7 § 4 mom., samt

6) avslutad verksamhet.

Uppgifterna i registret över verksamhetsutövare förs in i det informationssystem som avses i lagen om landsbygdsnäringsförvaltningens informationssystem. På registret tillämpas den lagen, om inte annat föreskrivs i denna lag.

46 §

Projektregister

Regionförvaltningsverket i Södra Finland för ett register över projektgodkännanden för tillsynen och planeringen av tillsynen samt statistikföringen. I registret införs följande uppgifter:

1) användarens anläggning, där ett projekt genomförs,

2) projektgodkännandets nummer och innehavarens namn samt namnet på den person som ansvarar för projektet och som avses i 25 § 2 mom.,

3) syftet med projektet,

4) de djurarter som används i projektet och antalet djur per djurart,

5) den planerade tidpunkten för när projektet ska inledas och avslutas,

6) försökens svårhetsgrad,

7) uppgift om projektet ska utvärderas i efterhand, samt

8) uppgifterna om utvärderingen i efterhand.

Uppgifterna avförs ur registret tre år efter det att den tidsfrist som uppställts i projektgodkännandet har löpt ut. Om projektet ska utvärderas i efterhand, avförs uppgifterna ur registret dock först när tre år har förflutit från det att utvärderingen har avslutats.

Jord- och skogsbruksministeriet samt Regionförvaltningsverket i Södra Finland och

Regionförvaltningsverket i Östra Finland har rätt att använda registret i den omfattning som deras föreskrivna uppgifter förutsätter. På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av uppgifterna i registret tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

10 kap.

Administrativa tvångsmedel och påföljder

47 §

Förbud, förelägganden och brådskande åtgärder

Om det vid en inspektion enligt 40 § eller annars konstateras att de bestämmelser eller föreskrifter som gäller verksamheten eller de tillstånds- eller godkännandevillkor som uppställts för genomförandet av verksamheten eller av ett projekt inte har iakttagits vid bedrivande av verksamheten, ska tillsynsmyndigheten förbjuda verksamhetsutövaren eller innehavaren av projektgodkännandet att fortsätta eller upprepa det förfarande som strider mot bestämmelserna, föreskrifterna eller tillstånds- eller godkännandevillkoren, eller bestämma att denna ska fullgöra sin skyldighet inom en tid som är tillräcklig med avseende på sakens natur.

Såsom en brådskande åtgärd kan tillståndsmyndigheten med avvikelse från 1 mom.

1) avliva eller bestämma att ett djur som används i ett projekt omedelbart ska avlivas, om det i djurets beteende, fysiologiska funktioner eller yttre uppenbarelse framkommer sådana symptom eller förändringar utifrån vilka det kan förmodas att djuret förnimmer sådan svår smärta, sådant svårt lidande eller sådan svår ångest som inte förutsetts i projektgodkännandet och som inte kan avhjälpas genom läkemedelsbehandling eller andra åtgärder,

2) avliva eller bestämma att ett annat djur som används vid bedrivandet av verksamheten än ett sådant som avses i 1 punkten ome-

delbart ska avlivas, om skäl som hänför sig till djurskyddet nödvändigtvis kräver det.

Om ett beslut enligt 1 eller 2 mom. fattas av en tillsynsmyndighet som avses i 35 § 2 mom., ska den behöriga myndighet som avses i 35 § 1 mom. utan dröjsmål underrättas om beslutet. Åtgärder enligt 2 mom. genomförs på verksamhetsutövarens bekostnad.

48 §

Indragning av projektgodkännande

Regionförvaltningsverket i Södra Finland eller Regionförvaltningsverket i Östra Finland kan dra in ett projektgodkännande, om det vid genomförandet av projektet på ett väsentligt sätt har brutits mot de bestämmelser, föreskrifter eller godkännandevillkor som gäller projektet, och missförhållandena inte har rättats till inom den skäligen tid som tillsynsmyndigheten bestämmer.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland drar in ett projektgodkännande, om Europeiska kommissionen kräver det de på grunder som avses i artikel 55 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

Om ett projektgodkännande dras in, ska verksamhetsutövaren avliva de djur som använts i projektet eller vidta andra sådana åtgärder som godkänts av det behöriga regionförvaltningsverket för att rätta till situationen så att djurens välbefinnande inte påverkas negativt.

49 §

Indragning av verksamhetstillstånd

Regionförvaltningsverket kan dra in ett verksamhetstillstånd som det beviljat, om verksamhetsutövaren på ett väsentligt sätt bryter mot de krav på verksamheten som föreskrivs i denna lag eller djurskyddslagen eller med stöd av dem, eller mot tillståndsvillkoren, eller om verksamheten inte längre uppfyller villkoren för att tillstånd ska beviljas och verksamhetsutövaren inte rättar till missförhållandena inom den skäligen tid som tillsynsmyndigheten bestämmer.

Om ett verksamhetstillstånd dras in, ska de djur som hållits i anläggningen på verksamhetsutövarens bekostnad avlivas eller flyttas till en annan verksamhetsutövares anläggning eller andra åtgärder som godkänts av det regionförvaltningsverk som beviljat tillståndet vidtas för att rätta till situationen så att djurens välbefinnande inte påverkas negativt.

50 §

Vite och tvångsutförande

Regionförvaltningsverket i Södra Finland och Regionförvaltningsverket i Östra Finland kan förena ett förbud eller föreläggande enligt 47 § med vite eller hot om tvångsutförande.

En fysisk persons skyldighet att lämna uppgifter får inte förenas med vite, om det finns anledning att misstänka personen för brott och om det är fråga om uppgifter som hänför sig till det ärende som är föremål för brottsmisstanke.

Bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

51 §

Straffbestämmelse

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) underlåter att ansöka om verksamhetstillstånd enligt 21 § 1 mom.,

2) genomför ett projekt utan godkännande enligt 24 § 1 mom. eller i strid med de villkor som har uppställts i ett godkännande,

3) anskaffar djur för att användas eller använder djur för ett projekt i strid med kraven i 16 § 1—3 mom.,

4) bryter mot skyldigheten enligt 18 § att individualisera djur,

5) använder ett djur på nytt i strid med 19 §,

6) försummar en skyldighet enligt 20 § 1—3 mom. som gäller avlivande av djur, bryter mot en skyldighet som avses i 20 § 6 mom. eller avlivar ett djur på annat sätt än med tillåtna avlivningsmetoder,

7) bryter mot skyldigheten enligt 10 § att föra journaler eller utarbeta statistik,

8) bryter mot anmälningsskyldigheten enligt 23 § 1 mom.,

9) bryter mot förbud eller förelägganden som meddelats med stöd av 47 §,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för brott mot lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller föreläggande som har meddelats med stöd av denna lag och som har förenats med vite, kan lämnas ostraffad för samma gärning.

52 §

Hänvisningsbestämmelser om straff

Bestämmelser om straff för djurskyddsförseelse finns i 54 § i djurskyddslagen.

Bestämmelser om straff för djurskyddsbrott finns i 17 kap. 14, 14 a och 15 § i strafflagen (39/1889).

11 kap.

Särskilda bestämmelser

53 §

Delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

I anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland finns delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Delegationen har som mål att se till att principen för ersättning, begränsning och förfining genomförs. Statsrådet tillsätter delegationen för fem år åt gången.

Bestämmelser om delegationens uppgifter, sammansättning och organiseringen av dess verksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet.

54 §

Avgifter

För myndigheternas eller nämnden för projektgodkännandens prestationer tas avgift ut till staten. När avgifterna fastställs iaktas bestämmelserna i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

55 §

Arvoden och kostnadsersättningar

Nämnden för projektgodkännandens ordförande, vice ordförande och ledamöter får arvode för sina uppdrag och ersättning för resekostnader på grunder som fastställts av jord- och skogsbruksministeriet.

56 §

Ändringsökande

Beslut som en myndighet och nämnden för projektgodkännanden fattat med stöd av denna lag får överklagas hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). På överklagande som gäller en avgift som avses i 54 § tillämpas bestämmelserna i lagen om grunderna för avgifter till staten.

I beslut som fattas med stöd av denna lag kan bestämmas att beslutet ska följas även om det överklagas, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Besvär över beslut som fattats med stöd av denna lag och som gäller djurs välbefinnande ska behandlas skyndsamt.

12 kap.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

57 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006), nedan *den upphävda lagen*. Jord- och skogsbruksministeriets förordning om försöksdjursverksamhet (623/2006), som utfärdats med stöd av den upphävda lagen, förblir dock i kraft.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

58 §

Övergångsbestämmelser

Den som med stöd av den upphävda lagen har uppnått eller bibehållit behörighet att utföra djurförsök anses vara kompetent att planera projekt och utföra försök.

En försöksdjursanläggning som godkänts med stöd av den upphävda lagen och som är verksam när denna lag träder i kraft, ska inom tre månader från ikraftträdandet av denna lag lämna följande uppgifter till den behöriga myndighet som avses i 21 § 1 mom. i denna lag:

1) uppgift om huruvida djuren hålls för uppfödning, leverans eller användning för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål,

2) namn och kontaktuppgifter för den person som ansvarar för verksamheten,

3) namn och kontaktuppgifter för de personer som ansvarar för anläggningen och som avses i 7 § 3 mom. i denna lag, och

4) sammansättningen i den djurskyddsgrupp som avses i 9 § 1 mom. i denna lag.

På tillstånd för djurförsök som beviljats med stöd av den upphävda lagen tillämpas de bestämmelser och tillståndsvillkor som gällde vid denna lags ikraftträdande, om djurförsöket upphör senast den 1 januari 2018. Ett djurförsök för vilket tillstånd har beviljats före denna lags ikraftträdande och som upphör efter den 1 januari 2018 ska ha projektgodkännande enligt denna lag senast den 1 januari 2018.

Djurförsöksnämnden, som är verksam när denna lag träder i kraft, fortsätter sin verksamhet som nämnden för projektgodkännanden, tills nämnden för projektgodkännanden tillsätts.

2.

Lag**om ändring av djurskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i djurskyddslagen (247/1996) 2 §, 7 § 4 mom., 8 § 3 mom. och 19 § 3 mom., sådana de lyder, 2 § i lag 1430/2006 samt 7 § 4 mom., 8 § 3 mom. och 19 § 3 mom. i lag 63/2006, som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag ska tillämpas på alla djur.

I fråga om jakt, fiske, medicinsk behandling av djur, avel, artificiell reproduktion av djur, användning av ryggradsdjur och bläckfiskar för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, transport av djur, genteknik och naturskydd ska dessutom iakttas vad som särskilt bestäms om dessa.

7 §

Åtgärder som utförs på djur

Vad som i 1 och 2 mom. bestäms om åtgärder som utförs på djur och om dem som utför dem tillämpas inte på användning av

ryggradsdjur eller bläckfiskar för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål eller på användning av ryggradslösa djur för annan vetenskaplig forskning eller för undervisningsändamål.

8 §

Avel och genteknik

Utöver vad som bestäms i 1 mom. är det förbjudet att använda genteknik i syfte att förändra djurproduktionens kvantitet eller kvalitet, om det kan inverka menligt på djurens hälsa eller välbefinnande. I fråga om användning av genteknik när djur används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål iakttas dock vad som bestäms särskilt.

19 §

*Utställande av djur och användning av djur
vid förevisningar*

12 § i lagen om skydd av djur som används
för vetenskapliga ändamål eller undervis-
ningsändamål (/), ska bestämmelserna i den
lagen tillämpas. _____

_____ Denna lag träder i kraft den 20 .
I fråga om sådan fotografering och filmin-
spelning som sker i det syfte som anges i _____

Helsingfors den 1 november 2012

Statsminister

JYRKI KATAINEN

Jord- och skogsbruksminister *Jari Koskinen*

2.

Lag**om ändring av djurskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i djurskyddslagen (247/1996) 2 §, 7 § 4 mom., 8 § 3 mom. och 19 § 3 mom., sådana de lyder, 2 § i lag 1430/2006 samt 7 § 4 mom., 8 § 3 mom. och 19 § 3 mom. i lag 63/2006, som följer:

Gällande lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag skall tillämpas på alla djur.
I fråga om jakt, fiske, medicinsk behandling av djur, avel, artificiell reproduktion av djur, *försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur*, transport av djur, genteknik och naturskydd skall dessutom iakttas vad som särskilt bestäms om dessa.

7 §

Åtgärder som utförs på djur

Vad som i 1 och 2 mom. bestäms om åtgärder som utförs på djur och om dem som utför dem tillämpas inte på användning av ryggradsdjur för *försöksdjursverksamhet* eller på användning av ryggradslösa djur för annan vetenskaplig forskning.

Föreslagen lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag ska tillämpas på alla djur.
I fråga om jakt, fiske, medicinsk behandling av djur, avel, artificiell reproduktion av djur, *användning av ryggradsdjur och bläckfiskar för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål*, transport av djur, genteknik och naturskydd ska dessutom iakttas vad som särskilt bestäms om dessa.

7 §

Åtgärder som utförs på djur

Vad som i 1 och 2 mom. bestäms om åtgärder som utförs på djur och om dem som utför dem tillämpas inte på användning av ryggradsdjur *eller bläckfiskar för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål* eller på användning av ryggradslösa djur för annan vetenskaplig forskning eller för undervisningsändamål.

8 §

Avel och genteknik

Utöver vad som bestäms i 1 mom. är det förbjudet att använda genteknik i syfte att förändra djurproduktionens kvantitet eller kvalitet, om det kan inverka menligt på djurens hälsa eller välbefinnande. I fråga om användning av genteknik vid försöksdjursverksamhet iakttas dock vad som bestäms särskilt.

8 §

Avel och genteknik

Utöver vad som bestäms i 1 mom. är det förbjudet att använda genteknik i syfte att förändra djurproduktionens kvantitet eller kvalitet, om det kan inverka menligt på djurens hälsa eller välbefinnande. I fråga om användning av genteknik när djur används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål iakttas dock vad som bestäms särskilt.

19 §

Utställande av djur och användning av djur vid förevisningar

I fråga om sådan fotografering och filminspelning som sker i det syfte som anges i 8 § i lagen om försöksdjursverksamhet (62/2006) skall bestämmelserna i den nämnda lagen tillämpas.

19 §

Utställande av djur och användning av djur vid förevisningar

I fråga om sådan fotografering och filminspelning som sker i det syfte som anges i 12 § i lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (/), ska bestämmelserna i den lagen tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 20 .