

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål ändras. Bakgrunden till lagförslaget är Europeiska kommissionens formella underrättelse om bristfälligt genomförande av direktivet om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Eftersom direktivet ändrats uppdateras lagen samtidigt när det gäller offentliggörandet av uppgifter om användningen av djur. I propositionen ingår också vissa ändringar på grund av nationella behov. Det föreslås att lagens tillämpningsområde utvidgas så att den även ska gälla fåglars och kräldjurs foster under den sista tredjedelen av deras utveckling. Det föreslås också att sammansättningen för nämnden för projektgodkännanden görs mer flexibel så att det till nämndens sektioner i stället för personliga ersättare kan utnämnas flera ersättare som representerar samma sakkunskapsområde.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2021

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll	4
3 Nuläge och bedömning av nuläget.....	5
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	5
4.1 De viktigaste förslagen.....	5
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	7
5 Alternativa handlingsvägar	9
5.1 Handlingsmodeller som används eller planeras i andra medlemsstater	9
6 Remissvar	9
7 Specialmotivering.....	11
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	19
9 Ikraftträdande.....	19
10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	19
LAGFÖRSLAG	21
Lag om ändring av lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.....	21
BILAGA	30
PARALLELTEXT	30
Lag om ändring av lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.....	30

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

Genomförande av direktivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål, nedan *direktivet*, trädde i kraft den 1 januari 2013. Direktivet är till sin natur ett s.k. fullständigt harmoniserande direktiv, vilket betyder att medlemsstaterna på nationell nivå varken kan underskrida eller överskrida kravnivån i direktivet. I Finland har direktivet huvudsakligen genomförts genom lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013), nedan *försöksdjurslagen*, och en preciserande förordning av statsrådet (564/2013), nedan *försöksdjursförordningen*. Skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål hör till landskapet Ålands lagstiftningsbehörighet.

Kommissionens överträdelseförfarande

Kommissionen gav den 11 oktober 2019 Finland en formell underrättelse om genomförandet av direktivet. Kommissionen anser att det finns brister i genomförande av direktivet både på det finländska fastlandet och i landskapet Åland. Den formella underrättelsen föregicks av ett pilotförfarande där kommissionen den 8 augusti 2016 begärde uppgifter av Finland om de frågor som kommissionen tagit upp. Finland lämnade sitt svar till kommissionen den 14 december 2016. Eftersom kommissionen fortfarande har varit missnöjd med Finlands genomförandeåtgärder har den gett Finland en formell underrättelse.

En formell underrättelse är den första fasen i det överträdelseförfarande som avses i artikel 258 i EUF-fördraget. Om kommissionen inte är nöjd med Finlands svar kan den ge Finland ett motiverat yttrande enligt nämnda bestämmelse och, om den efter svaret på det motiverade yttrandet anser det befogat, föra ärendet vidare till Europeiska unionens domstol.

Finlands regering har i sitt svar på den formella underrättelsen av den 11 december 2019 förbundit sig att ändra sin nationella lagstiftning till stor del på det sätt som kommissionen förutsätter.

Andra ändringsbehov i lagstiftningen

Delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål har framfört sin oro över att direktivet och försöksdjurslagen inte tillämpas på fågel- och kräldjursfoster. Direktivets och försöksdjurslagens bestämmelser tillämpas på däggdjursfoster under den sista tredjedelen av deras utveckling och dessutom på yngel av andra ryggradsdjur och bläckfiskar som själva intar föda. Foster av åtminstone vissa fågelarter och kräldjur är ytterst långt utvecklade när de kläcks, varvid också deras nervsystem och smärtsinne uppenbart är långt utvecklade under den sista tredjedelen av fosterutvecklingen. Det kan därför antas att invasiva ingrepp på långt utvecklade foster av fåglar och kräldjur kan orsaka dem smärta och lidande. Det vore motiverat och konsekvent att utvidga lagstiftningen om försöksdjur till att även omfatta dessa foster under den sista tredjedelen av deras utveckling.

Nämnden för projektgodkännanden har föreslagit för jord- och skogsbruksministeriet att nämndens sammansättning ska ändras antingen med avseende på antalet ledamöter eller hur ersättarna bestäms. Nämnden för projektgodkännanden har fört fram att det ibland har varit svårt att ordna ett beslutfört möte då både ledamöter och deras ersättare har varit jäviga att behandla

ansökningar om godkännande som gäller t.ex. den egna arbetsgivarens verksamhet. I nämndens verksamhet ska hänsyn tas till den fastställda behandlingstiden för ansökningar om godkännande och samtidigt ska arbetet organiseras så att det fördelas jämnt mellan ledamöterna och att tillräcklig expertis från olika områden alltid finns tillgänglig. I verksamheten har det också kommit fram ett behov av att uppdatera förfarandena för undertecknande av nämndens beslut.

Direktivets artikel 43 om icke-tekniska sammanfattningar och artikel 54 om rapportering ändrades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1010 av den 5 juni 2019 om samordning av rapporteringsskyldigheter inom miljöanknuten lagstiftning och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 166/2006 och (EU) nr 995/2010, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG och 2010/63/EU, rådets förordningar (EG) nr 338/97 och (EG) nr 2173/2005 samt rådets direktiv 86/278/EEG (nedan miljörapporteringsförordningen). I och med ändringarna överförs publiceringen av icke-tekniska sammanfattningar från medlemsstaterna till kommissionen fr.o.m. den 1 januari 2021. Medlemsstaterna ska också se till att sammanfattningarna uppdateras senast sex månader efter att utvärderingen av projektet i efterhand är klar, om medlemsstaten har infört det förfarande som avses i artikel 43.2. Syftet med miljörapporteringsförordningen är att öka öppenheten och främja tillgången till information, främja ett mer effektivt utnyttjande av nya tekniker och förenkla rapporteringen för att därigenom minska den administrativa bördan. Ändringarna av direktivet träder i kraft den 1 januari 2021 och de föranleder vissa ändringsbehov i bestämmelserna om vilka uppgifter som regionförvaltningsverket i Södra Finland har.

Coronaviruspandemin som spred sig till Finland våren 2020 har lyft fram hur viktigt det är med beredskap för störningssituationer även i djurhållningen. Framför allt om antalet djur är stort kan det vara svårt att ordna utfodring och vattning och annan nödvändig skötsel under avvikande förhållanden då man överraskande inte har tillgång till exempelvis el eller vattenledningsvatten eller tillräckligt med djurskötare. I samband med totalreformen av djurskyddslagen (247/1996) föreslogs det att det i lagen ska införas en skyldighet för alla som håller djur yrkesmässigt eller annars storskaligt att förbereda sig på störningar. Det vore konsekvent att införa en motsvarande skyldighet att förbereda sig i försöksdjurslagen. I synnerhet i försöksdjursanläggningar med gnagare eller fiskar kan det finnas tusentals djur, och en störningssituation kan därmed hota välbefinnandet för ett stort antal djur.

Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid jord- och skogsbruksministeriet.

2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll

I direktivet fastställs åtgärder för skydd av djur som används för vetenskapliga 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, uppfödning, märkning, skötsel och hållande samt avlivning av djur och om uppfödare, leverantörers och användares åtgärder. Direktivet innehåller också bestämmelser om utvärdering och godkännande av projekt som innebär att djur används i försök.

Direktivet ska 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. Direktivet tillämpas 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).

3 Nuläge och bedömning av nuläget

Direktivet har genomförts genom försöksdjurslagen och den preciserande försöksdjursförordningen samt statsrådets förordning om delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (565/2013). I försöksdjurslagen föreskrivs det utöver om de allmänna principerna för djurförsöksverksamhet också om t.ex. tillståndsplikten för utövande av verksamhet inom försöksdjurssektorn, kraven på och tillståndsplikten för projekt som utnyttjar försöksdjur, verksamheten i nämnden för projektgodkännanden och tillsynen över försöksdjursverksamheten. Försöksdjursförordningen innehåller preciserande bestämmelser om bl.a. kraven på försöksdjursanläggningar, djurskötsel och djurhållning och bestämmelser om verksamhetsutövarnas personal och uppgifter. Dessutom preciseras kraven på ansökningar om verksamhets- och projektstillstånd. Bestämmelser om den nationella kommitté för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål som avses i direktivets artikel 49 finns i statsrådets förordning 565/2013.

Strävan har varit att harmonisera genomförandet av direktivet med hjälp av åtskilliga anvisningar och rekommendationer som tagits fram gemensamt av kommissionen och medlemsstaterna. Dessa har bidragit till utformningen av i synnerhet administrativ praxis. De brister i genomförandet av direktivet som kommissionen pekat på i sin formella underrättelse förutsätter att försöksdjurslagen och försöksdjursförordningen ändras för att bättre stämma överens med direktivet. De ändringar som behövs bedöms inte förutsätta några större ändringar i den praxis som i dag tillämpas i försöksdjursverksamheten.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Ändringar som föranleds av kommissionens överträdelseförfarande

Det föreslås att det i lagen görs merparten av de ändringar som kommissionen har förutsatt i sin formella underrättelse till Finland om det bristfälliga genomförandet av direktivet. Ändringarna är huvudsakligen preciseringar av teknisk natur som närmast förtydligar lagens bestämmelser och ökar deras överensstämmelse med direktivet. Som ett nytt administrativt tvångsmedel vid tillsynen föreslås en möjlighet att tillfälligt avbryta verksamheten i en situation där tillsynsmyndigheten har skälig anledning att misstänka att djurens välbefinnande äventyras och situationen inte kan korrigeras tillräckligt snabbt eller med tillräcklig säkerhet genom i 47 § avsedda förbud, förelägganden eller andra åtgärder. Det kan bli aktuellt att avbryta verksamheten t.ex. när djurens välbefinnande äventyras på grund av att någon del av tillståndsvillkoren för verksamheten inte har iakttagits. Verksamheten kan i en sådan situation avbrytas tillfälligt medan ärendet utreds. Avbrytande av verksamheten är ett mildare tvångsmedel för verksamhetsutövaren än indragning av verksamhetstillståndet enligt 49 § i den gällande lagen.

Utvidgning av lagens tillämpningsområde

Det föreslås att fågel- och kräldjursfoster ska tas in i lagens tillämpningsområde på motsvarande sätt som däggdjursfoster. Enligt förslaget ska ändringen av lagens tillämpningsområde träda i kraft med en övergångstid på ett år, från ingången av 2022. Fågelfoster har använts i vetenskaplig forskning i över 100 år, t.ex. för forskning inom utvecklingsbiologi. Med hjälp av fostermembranet runt fågelfoster (det chorioallantoiska membranet eller CAM-membranet) undersöks också t.ex. utvecklingen av blodkärl i samband med cancersjukdomar och läkemedlens inverkan på utvecklingen av blodkärl. Oftast används hönsfoster och i viss mån även vaktelfoster i denna typ av forskning.

Enligt dagens kunskap utvecklar hönsfoster en förmåga att känna smärta senast den trettonde ruvningsdagen. Kycklingar kläcks vanligen 21 dagar efter att ruvningen började. Hönsfåglar såsom tamhöns och vaktlar är s.k. borymmare, vars sinnesfunktioner är fullt utvecklade när ungarna kläcks. Foster av fåglar som är borymmare andas luft redan flera dagar innan de kläcks. De ger också ifrån sig ljud och kan kommunicera med varandra och modern innan de kläcks. Även kräldjur har borymmande ungar och deras fosterutveckling sker i stor utsträckning på samma sätt som hos borymmande fåglar. Den vetenskapliga kommittén vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) tog i sitt ställningstagande¹ från 2005 upp frågan vilka djurgruppers foster som bör skyddas genom försöksdjurslagstiftningen och fr.o.m. vilken tidpunkt. Kommittén betonade i synnerhet behovet av att skydda foster av borymmande djurarter i slutskedet av deras utveckling. Enligt kommitténs uppfattning bör foster av ryggradsdjur skyddas under den sista tredjedelen av deras utveckling.

I skäl 9 i direktivet behandlas användningen av foster av däggdjur i vetenskaplig forskning. Enligt skälet bör direktivet också omfatta foster av däggdjur, eftersom det under sista tredjedelen av fosterutvecklingen finns en ökad risk för att fostren upplever smärta, lidande och ångest, vilket också kan påverka deras senare utveckling negativt. Forskningen visar också att försök med foster eller embryon i ett tidigt utvecklingsskede kan resultera i smärta, lidande, ångest eller bestående men, om dessa skulle tillåtas leva efter den sista tredjedelen av fostrets utveckling. Direktivets tillämpningsområde omfattar enligt artikel 1.3 ryggradsdjur, inklusive yngel som själva intar föda, och däggdjursfoster från och med den sista tredjedelen av deras normala utveckling. Direktivets tillämpningsområde omfattar också bläckfiskar. Enligt artikel 1.4 ska direktivet tillämpas på djur som används i försök och som befinner sig på ett tidigare utvecklingsstadium än det som nämns ovan, om djuret ska tillåtas leva efter det stadiet och det till följd av de utförda försöken är sannolikt att det kommer att uppleva smärta, lidande, ångest eller få bestående men efter det att det uppnått det stadiet i sin utveckling.

Även om direktivet är ett s.k. fullständigt harmoniserande direktiv hindrar det inte medlemsstaterna från att införa sådana bestämmelser om användning av djur för vetenskapliga ändamål som inte hör till direktivets tillämpningsområde. Således kan medlemsstaterna fastställa krav för att exempelvis skydda sådana djurgrupper som har lämnats utanför direktivets tillämpningsområde. Med beaktande av både däggdjursfosters och fågel- och kräldjursfosters förmåga att känna smärta och lidande kan det för att trygga djurens välbefinnande anses motiverat att också skydda fågel- och kräldjursfoster som används för vetenskapliga ändamål.

¹ Opinion on the “Aspects of the biology and welfare of animals used for experimental and other scientific purposes” The EFSA Journal (2005) 292, 1–46.

Ändringar som gäller verksamheten i nämnden för projektgodkännanden

Det föreslås att sammansättningen för nämnden för projektgodkännanden enligt nämndens förslag görs mer flexibel så att det till nämndens sektioner kan utnämnas flera ersättare som representerar samma sakkunskapsområde. Ändringen syftar till att göra sammansättningen i nämndens sektioner mer flexibel så att sektionmötena oftare kan vara beslutföra.

Enligt 30 § i lagen ska nämnden för projektgodkännande ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter och personliga ersättare för dem. Nämnden för projektgodkännanden indelas i fyra sektioner i vilka nämndens sakkunskap inom olika områden ska vara jämnt företrädd. En sektion är beslutföra när mötesordföranden och tre andra ledamöter eller ersättare är närvarande. Ibland har det varit svårt att ordna ett beslutfört möte då både ledamöter och deras ersättare har varit jäviga att behandla ansökningar om godkännande som gäller t.ex. den egna arbetsgivarens verksamhet. Då har man varit tvungen att överföra ansökningar till nästa sektion som står i tur att sammanträda. På grund av det rådande läget ökar risken för att behandlingstiderna för ansökningarna förlängs.

Det föreslås att förfarandena för undertecknande av nämndens beslut ändras och görs mer flexibla så att besluten kontrasigneras av föredraganden och mötesordförandens underskrift inte längre behövs. Nämndens och sektionens beslut framgår av mötesprotokollet, som ordföranden undertecknar tillsammans med mötets sekreterare. Ordföranden behöver således inte underteckna enskilda beslut som fattats vid mötet, utan föredraganden ska enligt förslaget kontrasignera nämndens eller sektionens protokollförda beslut.

I nämnden och dess sektioner fattas årligen cirka 180 beslut som gäller ansökningar om godkännande och som nämndens eller sektionens ordförande måste underteckna. I praktiken fortsätter behandlingen av ansökningar om godkännande ofta per e-post efter mötet, t.ex. för att kunna beakta de tilläggsuppgifter som begärts av sökanden. Efter behandlingen per e-post har beslutet skickats per post till ordföranden för underskrift och därefter tillbaka till nämnden och vidare till den som ansökt om tillståndet. Det system för elektroniska signaturer som används inom den offentliga förvaltningen har hittills inte kunnat utnyttjas eftersom nämndens och sektionernas ordförande inte hör till den offentliga förvaltningen. Det förfarande som nu föreslås minskar den administrativa börda som behandlingen av ansökningar om godkännande medför och förkortar processen utan att tillförlitligheten i behandlingen eller sökandens rättsskydd äventyras.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

Ändringar som föranleds av kommissionens överträdelseförfarande

De ändringar som görs i lagen till följd av kommissionens överträdelseförfarande är huvudsakligen preciseringar av teknisk natur. Ändringarna förväntas inte ha några större konsekvenser för den praktiska tillämpningen av lagen. Det föreslagna nya administrativa tvångsmedlet, dvs. avbrytande av verksamheten, uppskattas inte ha några betydande konsekvenser för tillsynen eller verksamhetsutövningen. Förslaget ger tillsynsmyndigheten tillgång till fler tvångsmedel och gör det möjligt att tillfälligt avbryta verksamheten medan förutsättningarna för fortsatt verksamhet utreds. Avbrytande av verksamheten är ett mildare tvångsmedel för verksamhetsutövaren än indragning av verksamhetstillståndet enligt 49 § i den gällande lagen.

Utvidgning av lagens tillämpningsområde

Utvidgningen av lagens tillämpningsområde innebär att forskningsprojekt där foster av fåglar och kräldjur i den sista tredjedelen av utvecklingen används i fortsättningen kommer att omfattas av försöksdjurslagstiftningens tillämpningsområde. I praktiken innebär detta att verksamhetsutövaren ska ha ett i 21 § i försöksdjurslagen avsett tillstånd för sin verksamhet. Dessutom krävs projektstillstånd enligt 24 § för sådana försök där fostret kan orsakas smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick. I och med kravet på projektstillstånd ska försök som utförs på foster och t.ex. möjligheterna till smärtlindring i samband med försöken bedömas av nämnden för projektgodkännanden. De som utför sådana försök och planerar projekten ska ha den kompetens som lagen förutsätter. I och med de krav som ställs på verksamhetsutövaren kommer hållande och användning av foster också att omfattas t.ex. av rådgivning och tillsyn av verksamhetsutövarens utsedda veterinär och djurskyddsgrupp. Verksamheten ska också omfattas av myndighetstillsyn enligt försöksdjurslagen.

I samband med beredningen av lagförslaget kartlade Regionförvaltningsverket i Södra Finland forskningsgrupper som använder fågelfoster i sin forskning. Vid kartläggningen identifierades endast ett fåtal sådana forskningsgrupper som är verksamma vid universitet. Under remissbehandlingen av utkastet till proposition fick man dessutom kännedom om en myndighet som använder fågelfoster i sin forskning samt om ett universitet som använder kräldjursfoster. Alla universitet som använder djur för forskning har i praktiken ett gällande tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet, varvid forskning som använder fågelfoster kan inkluderas i det tillstånd som redan beviljats verksamhetsutövaren. Dessutom kan det behövas ett projektgodkännande som ska sökas hos nämnden för projektgodkännanden. Kompetenskravet för projektplanerare och dem som utför försök som kräver projektgodkännande kan förutsätta att lämpliga försöksdjurskurser avläggs. Dessa krav medför en viss administrativ börda och kostnader för verksamhetsutövare och forskare. Enligt förslaget ska ändringen av lagens tillämpningsområde träda i kraft med en övergångstid på ett år, fr.o.m. den 1 januari 2022. Övergångstiden bedöms vara tillräcklig för att verksamhetsutövarna ska hinna skaffa de tillstånd och godkännanden som de behöver och utbilda sin personal i enlighet med de nya kraven. Ett projektgodkännande kan enligt lagens 25 § beviljas för högst fem år åt gången. Bestämmelser om priset på ett projektgodkännande finns i statsrådets förordning om avgifter till regionförvaltningsverken (997/2017) och det varierar beroende på projektets omfattning från 650 euro till 2 700 euro. Att lagens tillämpningsområde utvidgas till att omfatta forskning som använder fågel- och kräldjursfoster väntas medföra endast mindre ändringar i myndigheternas och nämndens verksamhet.

Ändringar som gäller verksamheten i nämnden för projektgodkännanden

Bestämmelser om tidsfristen på 40 dagar för behandling av ansökningar om projektgodkännande finns i 31 § 2 mom. För att tidsfristen ska kunna iakttas har man på grund av jävsproblem bland ledamöter och ersättare varit tvungen att hålla möten i olika sektioner oftare än tidigare och samtidigt har antalet ansökningar som behandlats vid mötena minskat jämfört med tidigare. I och med den ändring som nu föreslås kan nämnden för en sektionsledamot utse flera ersättare som representerar samma sakkunskapsområde. I och med det föreslagna förfarandet blir sektionsmötena allt oftare beslutföra, så att man kan behandla alla ansökningar som står i tur att behandlas. På detta sätt kan man göra sektionsarbetet smidigare och säkerställa att ansökningarna behandlas inom utsatt tid. Ändringen väntas inte medföra några betydande ändringar i kostnaderna för verksamheten i nämnden för projektgodkännanden.

Övriga konsekvenser

De ändringar i direktivet som följer av antagandet av miljörapporteringsförordningen medför vissa ändringar i de uppgifter för Regionförvaltningsverket i Södra Finland som anges i 36 §. Ändringarna har inga konsekvenser för de personalresurser som behövs vid verket. Ett nytt inslag är kravet på att verket ska uppdatera de icke-tekniska projektsammanfattningarna inom sex månader från det att projekten har utvärderats i efterhand. Enligt den gällande lagen ska verket se till att sammanfattningarna publiceras. Från och med ingången av 2021 övergår dock offentliggörandet av sammanfattningar från medlemsstaterna till kommissionen. I fortsättningen ska verket lämna in sammanfattningarna och eventuella uppdateringar av dem till kommissionen för offentliggörande senast inom sex månader efter godkännandet. Syftet med ändringen är att förbättra sammanfattningarnas tillgänglighet. Kommissionen håller på att ta fram en öppen central databas med icke-tekniska sammanfattningar av alla projekt som godkänts i medlemsstaterna.

Den nya skyldigheten för verksamhetsutövarna att göra upp en handlingsplan för störningar som hotar djurens välbefinnande bedöms inte ha några betydande ekonomiska konsekvenser. I 3 § i den gällande försöksdjursförordningen föreskrivs det om verksamhetsutövarens skyldighet att förbereda sig på funktionsstörningar i elektrisk eller mekanisk utrustning, om djurens välbefinnande är beroende av att dessa fungerar. Således finns det redan nu beredskap för funktionsstörningar i t.ex. maskinell ventilation och annan utrustning som är nödvändig för djurens välbefinnande. Vissa försöksdjursanläggningar omfattas också av skyldigheten enligt räddningslagen (379/2011) att göra upp en räddningsplan. Bestämmelser om skyldigheten för verksamhetsutövare som håller genetiskt modifierade försöksdjur att göra upp en räddningsplan eller en handlingsplan för oväntade situationer finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om anmälan och ansökan i samband med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt om skyldigheten att föra bok över innesluten användning samt om räddningsplanen (272/2006). Dessa bestämmelser kompletterar den beredskapsskyldighet som nu föreslås.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsmodeller som används eller planeras i andra medlemsstater

I Sverige förutsätter användningen av fågelfoster i forskning under den sista tredjedelen av deras utveckling att projektgodkännande inhämtas. Användaren ska också ha ett sådant verksamhetstillstånd för användning av djur i forskning som lagstiftningen förutsätter. I Sverige infördes en bestämmelse om skydd av fågelfoster i lagstiftningen (SJVFS 2019:9) 2012. Före 2012 krävde användningen av fågelfoster i forskning tillstånd av lantbruksnämnden och dessutom kunde de etiska kommittéerna också förutsätta att ett etiskt godkännande inhämtas efter prövning från fall till fall. I Sverige förutsätter användningen av kräldjursfoster inte ett projektgodkännande, men det har också framförts krav på att användningen av dem ska vara beroende av godkännande.

6 Remissvar

Utkastet till proposition och till ändring av försöksdjurförordningen var på remiss 3.4–15.5.2020. Utkastet sändes på remiss till justitieministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, finansministeriet, justitiekanslersämbetet, Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Livsmedelsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), Naturresursinstitutet, Naturresursinstitutet/Centralen för djurens välfärd, Institutet för hälsa och välfärd (THL), Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes), Nämnden för projektgodkännanden,

Delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, Helsingfors universitet, Östra Finlands universitet, Jyväskylä universitet, Uleåborgs universitet, Tammerfors universitet, Tammerfors universitet/FICAM, Åbo universitet, Åbo Akademi, djurskyddsförbundet Animalia ry, Fincopa ry, Juliana von Wendts Stiftelse, Kemiindustrin rf, Koe-eläinlääkäreiden ja -alan työntekijöiden yhdistys KATY ry, Koe-eläinlääkäreiden yhdistys FALAV ry, Natur-, miljö- och skogsvetareförbundet Loimu rf, Lääketeollisuus ry, SEY Suomen eläinsuojelu ry Djurskyddet Finland rf, Finlands Akademi, Finlands veterinärförbund rf, Suomen Farmakologiyhdistys, Suomen Fysiologiyhdistys, Suomen kehitysbiologian yhdistys - Finsk förening för utvecklingsbiologi ry, Suomen koe-eläintieteen yhdistys Finlas ry, Sällskapet för Medicinalrätt och -etik i Finland r.f., Suomen Toksikologiyhdistys, Yhteiskunnallisen ja kulttuurisen eläintutkimuksen seura YKES ry, Alimetrics Oy, Charles River Discovery Research Services Finland, HUS/Hucs och Orion Oyj Orion Pharma.

Det kom in sammanlagt 24 yttranden från justitieministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Livsmedelsverket, Naturresursinstitutet/Centralen för djurens välfärd, Nämnden för projektgodkännanden, Delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål, Helsingfors universitet, Östra Finlands universitet, Uleåborgs universitet, Åbo universitet, Djurrättspartiet, djurskyddsförbundet Animalia ry, Juliana von Wendts Stiftelse, Koe-eläinlääkäreiden ja -alan työntekijöiden yhdistys KATY ry, SEY Suomen eläinsuojelu ry Djurskyddet Finland rf, Koe-eläinlääkäreiden yhdistys FALAV ry, Fincopa ry, Suomen koe-eläintieteen yhdistys FinLAS ry, Aidian Oy och Orion Oyj. Regionförvaltningsverket i Södra Finland, Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes) och Tammerfors universitet meddelade att de inte har något att yttra om propositionen. Begäran om utlåtande, remissvaren och ett sammandrag av dem finns i statsrådets tjänst för projektinformation på adressen valtioneuvosto.fi/sv/projekt med identifieringskod MMM004:00/2020.

Remissyttrandena var i huvudsak positiva. Remissinstanserna ansåg att de föreslagna ändringarna i huvudsak är behövliga och motiverade. Remissinstanserna förhöll sig särskilt positiva till att lagens tillämpningsområde utvidgas till att gälla också fågel- och kräldjursfoster i slutskedet av deras utveckling. En del av remissinstanserna lyfte fram behovet av att även skydda andra djurgrupper, såsom leddjur, i lagstiftningen om försöksdjur. En av remissinstanserna lyfte fram behovet av en övergångsperiod för kompetenskraven på forskare som använder fågel- och kräldjursfoster, så att alla som behöver utbildning hinner utbildas i enlighet med de nya kraven. I yttrandena lyfte man också fram behovet av information anslutning till användningen av foster och bl.a. den utbildning som nämnden för projektgodkännanden behöver. I samband med remissbehandlingen identifierades också två nya verksamhetsutövare som använder fågel- eller kräldjursfoster i sin forskning.

Det föreslogs att bestämmelsen om verksamhetsutövarnas allmänna beredskapsskyldighet ska preciseras. En del av remissinstanserna föreslog att det ska utarbetas en skriftlig beredskapsplan. Justitieministeriet fäste uppmärksamhet vid kravet på att bestämmelsen ska vara exakt. Social- och hälsovårdsministeriet föreslog flera informativa tillägg i detaljmotiveringen till bestämmelserna om genetiskt modifierade djur. Regionförvaltningsverket i Östra Finland föreslog att uppgifterna i anslutning till tillsynen över försöksdjursverksamhet och beviljandet av verksamhetstillstånd i samband med lagändringen för hela landets del ska koncentreras till Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Flera remissinstanser fäste uppmärksamhet vid vikten av att främja metoder utan djurförsök och vid att aktörerna inom försöksdjurssektorn ska ha tillräcklig kunskap också om sådana metoder. Remissinstanserna kom också med ett flertal mer tekniska förslag för att precisera och förtydliga propositionen.

Propositionen omarbetades utifrån remissvaren så att lagen ska tillämpas på fågel- och kräldjursfoster först från ingången av 2022. Övergångsperioden ger verksamhetsutövarna tillräckligt med tid att organisera sin verksamhet på det sätt som lagen förutsätter, och samtidigt ger den också myndigheter och andra aktörer tillräckligt med tid för att ordna behövliga utbildningar och dra upp riktlinjer för användningen av foster. Utifrån remissvaren preciserades också paragrafen om verksamhetsutövarnas beredningsplan och bemyndigandet att utfärda förordning om den slopades. Vissa av de hänvisningar som social- och hälsovårdsministeriet föreslog fogades till specialmotiveringen, medan det är mer ändamålsenligt att beakta en del av de framförda iakttagelserna i anvisningarna till verksamhetsutövarna. Förslaget från Regionförvaltningsverket i Östra Finland om att koncentrera uppgifterna i anslutning till tillsynen och beviljandet av verksamhetstillstånd till Regionförvaltningsverket i Södra Finland har inte tagits med i lagförslaget. Det är ändamålsenligt att eventuella ändringar i myndighetsuppgifterna behandlas i samband med den kommande mer omfattande översynen av regionförvaltningsuppgifterna. Regionförvaltningsverken kan sinsemellan komma överens om en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna, vilket också har varit fallet i praktiken. Avsikten var att de mer tekniska ändringar som föreslogs i yttrandena för att precisera och förtydliga propositionen skulle beaktas i den fortsatta beredningen av propositionen. I fråga om de bestämmelser som hänför sig till genomförandet av direktivet var detta dock inte möjligt till alla delar.

Utkastet till proposition har granskats vid justitieministeriets laggranskning.

7 Specialmotivering

2 §. Tillämpningsområde. I 1 mom. 1 punkten görs en precisering så att lagen förutom på levande bläckfiskar och ryggradsdjur som används och föds upp för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål också tillämpas på levande bläckfiskar och ryggradsdjur som hålls för dessa ändamål. I och med preciseringen omfattar lagens tillämpningsområde tydligare än för närvarande också sådana djur som är avsedda för försök och som hålls under tiden mellan användningen i projekt. Genom 1 mom. genomförs artikel 1.2 första stycket i direktivet.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att lagen tillämpas inte bara på vissa utvecklingsformer av bläckfiskar och ryggradsdjur utan också på fågel- och kräldjursfoster under den sista tredjedelen av deras normala utveckling. I ljuset av nuvarande kunskap är det motiverat att anta att användning för vetenskapliga ändamål kan orsaka fågel- och kräldjursfoster motsvarande smärta, lidande, ångest och bestående men som däggdjursfoster. Det föreslås därmed att fågel- och kräldjursfoster ska skyddas i lag på motsvarande sätt som däggdjursfoster. Lagen ska också tillämpas på individer i ett tidigare utvecklingsstadium än vad som nämns ovan, om de sannolikt upplever smärta, lidande eller ångest eller får bestående men till följd av försök efter att ha uppnått utvecklingsstadiet i fråga. I praktiken kan även foster av däggdjur, fåglar och kräldjur i ett tidigare utvecklingsstadium än den sista tredjedelen omfattas av skyddet enligt denna bestämmelse, om de tillåts leva ända till den sista tredjedelen av sin utveckling.

Enligt 3 mom. införs en begränsning av lagens tillämpningsområde så att den ska tillämpas fram till dess att de djur som avses i 1 mom. har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem. Genom bestämmelsen genomförs artikel 1.2 andra stycket i direktivet.

5 §. Definitioner. I paragrafen görs en teknisk ändring som förtydligar bestämmelsen. Innehållet i den andra meningen i 1 mom. 2 punkten underpunkt b flyttas som sådan till 2 mom. och till paragrafen fogas en hänvisning till 1 mom. 2 punkten. Genom bestämmelsen genomförs artikel 17.1 i direktivet. Samtidigt förbättras lagens läsbarhet så att definitionen på djur uppfött för

ändamålet i 16 § 1 mom. flyttas till en ny 9 punkt i 5 § 1 mom. I momentets 7 och 8 punkter görs de tekniska ändringar som detta föranleder.

6 §. Allmänna krav. Till 1 mom. fogas en förtydligande bestämmelse enligt vilken det vid uppfödning, hållande och skötsel av djur ska strävas efter att allt som kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men elimineras eller begränsas. Till 1 mom. fogas dessutom en precisering av verksamhetsutövarens skyldigheter. Förutom att verksamhetsutövare vid skötseln av djur ska beakta de särskilda behoven och egenskaperna hos varje djurart ska de också sträva efter att främja djurens hälsa och välbefinnande.

Genom de föreslagna tilläggen preciseras regleringen så att den motsvarar artikel 4.3 i direktivet till den del det i den hänvisas till medlemsstatens skyldighet att säkerställa att uppfödning, hållande och skötsel av djur förbättras så att smärta, lidande, ångest eller bestående men som eventuellt vållas djuren elimineras eller begränsas till ett minimum. En motsvarande bestämmelse om förbättring i fråga om användningen av djur finns i 13 § 1 mom. i den gällande lagen. De föreslagna tilläggen preciserar dessutom regleringen så att den bättre ska motsvara kraven i artikel 33.1 a och 33.1 b i direktivet. Enligt dessa punkter i direktivet ska medlemsstaterna vid skötseln och hållandet av djuren se till att alla djur hålls i en lämplig miljö, ges mat, vatten och skötsel som är lämpliga för deras hälsa och välbefinnande. Dessutom ska det säkerställas att alla begränsningar av djurets förmåga att tillfredsställa sina fysiologiska och beteendemässiga behov begränsas till ett minimum.

Närmare bestämmelser om djurhållningsplatser, miljöförhållanden, utfodring och annan skötsel av djur finns i förordningen om försöksdjur. De föreslagna tilläggen preciserar de allmänna bestämmelserna om hållande och skötsel av djur och förtydligar regleringen så att kravet på förbättring inte bara gäller användningen av djur utan också tydligt uppfödning, hållande och skötsel av djur. I praktiken kan principen om bättre uppfödning, hållande och skötsel av djur iaktas t.ex. genom att förbättra djurens möjligheter att tillgodose sina beteendemässiga behov eller genom att ändra skötselåtgärderna så att de orsakar djuren så liten stress som möjligt.

Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. där det föreskrivs om verksamhetsutövarens skyldighet att utarbeta en handlingsplan för störningar som hotar djurens välbefinnande. I planen ska de åtgärder beskrivas som verksamhetsutövaren ska vidta för att trygga djurens välbefinnande vid eldsvåda, elavbrott, avbrott i telekommunikationen, störningar i vattendistributionen och andra liknande händelser. I praktiken ska verksamhetsutövaren vid upprättandet av planen beakta vilka störningar som kan uppstå i den egna djurhållningen och vilka risker de medför för djurens välfärd. Utöver de störningar som nämns i bestämmelsen kan t.ex. ett personalunderskott till följd av en sjukdomsepidemi orsaka en störning som hotar djurens välbefinnande. Framför allt om antalet djur är stort kan det vara utmanande? att ordna utfodring och vattning och annan nödvändig skötsel under avvikande förhållanden då man överraskande inte har tillgång till exempelvis el eller vattenledningsvatten eller tillräckligt med djurskötare. På grund av en eldsvåda eller någon annan orsak kan man också bli tvungen att överraskande flytta djuren från deras utrymmen, varför det vore bra att på förhand fundera vart och hur djuren kan flyttas i en nödsituation. I social - och hälsovårdsministeriets förordning om anmälan och ansökan i samband med innesluten användning av genetiskt modifierade organismer samt om skyldigheten att föra bok över innesluten användning samt om räddningsplanen (272/2006) föreskrivs det om skyldigheten för verksamhetsutövare som håller genetiskt modifierade djur att göra upp en räddningsplan eller en handlingsplan för oväntade situationer. I praktiken kan denna plan kombineras med den nu föreslagna planen till den del beredskapsskyldigheterna överlappar varandra.

7 §. Personal. I paragrafen föreskrivs det om den personal som behövs för att bedriva verksamheten. Enligt 1 mom. ska verksamhetsutövaren ha ett tillräckligt antal kompetenta anställda med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bestämmelsen preciseras så att personalen ska vara på plats där verksamheten bedrivs. Detta motsvarar bättre än för närvarande kravet i artikel 23.1 i direktivet. Dessutom förtydligas bestämmelserna genom att det till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. enligt vilket den person eller de personer som ansvarar för anläggningen ska finnas på plats i anläggningen när en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna förutsätter det. I och med preciseringen stämmer bestämmelsen bättre överens med inledningsfrasen i artikel 24.1 i direktivet. Paragrafens gällande 4 och 5 mom. blir 5 och 6 mom.

10 §. Journaler och statistik över djur. I paragrafen föreskrivs det om verksamhetsutövarens skyldighet att föra journal över bl.a. de djur som är föremål för verksamheten. Enligt 1 mom. 2 punkten i den gällande paragrafen ska det föras journal över djurens ursprung. Denna bestämmelse preciseras så att det utöver djurens ursprung ska föras journal över huruvida djuren är uppfödda för ändamålet. Paragrafens 1 mom. 4 punkten gäller antal och art för djur som har avlivats eller dött samt avlivnings- eller dödsorsaken, om den är känd. Punkten preciseras så att dessa uppgifter ska antecknas separat för varje anläggning. Detta motsvarar bestämmelserna i artikel 30.1 b och 30.1 f i direktivet.

Paragrafens 4 mom. gäller bevaringstiden för journalerna och statistiken. Bestämmelsen preciseras med en hänvisning till 1, 2 och 3 mom. som gäller journaler och statistik. Bestämmelserna motsvarar artikel 31.3 i direktivet.

Paragrafens 5 mom. gäller närmare bestämmelser om innehållet i journalerna och statistiken samt om förande och bevarande av dem. Detta krav motsvarar den gällande bestämmelsen och gäller alla journaler och all statistik. Enligt den andra meningen i momentet utfärdas bestämmelser om de djurarter över vilka individuella journaler ska föras genom förordning av statsrådet. Regleringen förtydligas genom att ordet ”dessutom” fogas till bestämmelsen för att ange djurarter för vilka det utöver andra journaler ska föras och bevaras individuella journaler. Artikel 31 förutsätter individuella journaler över hundar, katter och icke-mänskliga primater. Till momentet fogas dessutom en precisering i enlighet med artikel 31.3 i direktivet om att den individuella journalen ska bevaras i minst tre år efter djurets död eller utplacering i hem.

13 §. Allmänna principer som gäller försök. I paragrafen föreskrivs det om de allmänna principer som gäller försök. Enligt 1 mom. i den gällande paragrafen får ett försök utföras endast i ett projekt. Dessutom ska försöket med beaktande av att syftet ska nås utföras på djur med den minsta förmågan att uppleva smärta, lidande, ångest eller bestående men och att projektet likväl sannolikt ger ett tillförlitligt resultat. Paragrafens 1 mom. preciseras så att försök endast får utföras i användarens anläggning. Kravet ingår i artikel 12.1 i direktivet. Bestämmelsen innebär i praktiken att försök får utföras endast i i 5 § 1 mom. 5 punkten avsedda användares anläggningar, inte t.ex. i 3 punkten avsedda uppfödare eller i 4 punkten avsedda leverantörers anläggningar. Bestämmelsen hindrar inte att försök som ingår i projektet utförs i flera olika anläggningar. Om möjligheten att avvika från bestämmelsen föreskrivs genom ett tillägg till 26 § 3 mom.

Till paragrafen fogas ett nytt 4 mom. enligt vilket uppgifter som ingår i ett försök som genomförts i en annan medlemsstat i Europeiska unionen ska godtas, om försöket genomförts med en testmetod som anges i unionslagstiftningen. Ytterligare försök får krävas endast om det krävs ytterligare uppgifter för att skydda folkhälsan och allmän säkerhet eller miljön. Om kravet föreskrivs i artikel 46 i direktivet. Bestämmelser om kemikaliesäkerhetskrav finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande

RP 125/2020 rd

och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. I kommissionens förordning (EG) nr 440/2008, som antagits med stöd av den, fastställs de testmetoder som kan användas för att uppfylla de krav som uppställts i förordningen. I unionslagstiftningen finns även bestämmelser om säkerhetskrav på läkemedel och godkända testmetoder.

Det gällande 4 mom. flyttas och blir ett nytt 5 mom.

15 §. Klassificering av försökens svårhetsgrad. I paragrafen föreskrivs om den smärta, det lidande, den ångest eller de bestående men som ett försök orsakar djur, dvs. klassificeringen av försökens svårhetsgrad.

I 1 mom. slopas den sista meningen som obehövlig. Bestämmelser om den bedömning av svårhetsgraden för de försök som ingår i projektet som ska ingå i ansökan om projektgodkännande finns i 24 § 2 mom. 2 punkten. Bestämmelser om den bedömning av svårhetsgraden för försöken som ska göras i samband med bedömningen av projektgodkännandet finns för sin del i 3 mom. i den nya 24 a § som föreslås.

16 §. Krav på uppfödning för ändamålet och djurens ursprung. I paragrafen föreskrivs om kraven på uppfödning av djur för ändamålet samt om kraven på djurens ursprung.

Definitionen på djur uppfött för ändamålet flyttas till 5 § och kan därför strykas i 16 §.

17 §. Djur som fångas i naturen. I paragrafen föreskrivs det om de krav som ställs på fångst av djur i naturen när fångst är tillåten.

Paragrafen kompletteras med ett nytt 2 mom. som gäller djur som är skadade eller vid dålig hälsa. Om ett djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa ska en veterinär eller annan kompetent person undersöka djuret och vidta åtgärder för att minimera dess lidande. Bestämmelsen motsvarar artikel 9.3 andra stycket första meningen i direktivet. I praktiken medför bestämmelsen inga ändringar i nuvarande praxis: enligt 14 § 2 mom. i djurskyddslagen ska ett djur som är sjukt, skadat eller annars hjälplöst och som omhändertagits av människor hjälpas. Ytterligare bestämmelser om skyldigheten att hjälpa föreslås i 26 § 3 mom. Det gällande 2 mom. flyttas och blir ett nytt 3 mom.

22 §. Beviljande av verksamhetstillstånd. Paragrafen innehåller bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av verksamhetstillstånd.

Till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. enligt vilket i verksamhetstillståndet ska anges den person som ansvarar för anläggningens verksamhet, den person eller de personer som ansvarar för anläggningen samt anläggningens utsedda veterinär eller expert. Kravet på att dessa personer ska anges i verksamhetstillståndet finns i artikel 20.2 i direktivet.

Paragrafens nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom.

24 §. Projektgodkännande och sökande av projektgodkännande. I paragrafen föreskrivs det om kravet på projektgodkännande och ansökan om projektgodkännande. Paragrafens 2 mom. gäller innehållet i ansökan om projektgodkännande. Momentets 4 punkt preciseras så att av ansökan om projektgodkännande ska framgå namnet på den person som har det övergripande ansvaret

för genomförandet av projektet och för dess överensstämmelse med projektgodkännandet. Preciseringsen av bestämmelsen grundar sig på artikel 40.2 b i direktivet.

24 a §. Projektbedömning. Den föreslagna paragrafen är ny. Det föreslås att regleringen förtydligas genom att de krav som gäller projektbedömning samlas i en enda paragraf. Samtidigt preciseras bestämmelserna för att de ska stämma bättre överens med de krav som ställs på bedömningen i direktivet. Bedömningen föregår beviljandet av projektgodkännande. Bestämmelser om de krav som gäller projektbedömning finns i artikel 38 i direktivet.

Enligt 1 mom. ska nämnden för projektgodkännanden innan projektgodkännande beviljas bedöma ansökan så ingående som det är lämpligt för typen av projekt, med beaktande av projektets omfattning och varaktighet samt hur allvarlig skada djuren orsakas. Vid bedömningen ska säkerställas att projektets syften motiverar användning av djur, projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat, och att projektet är upplagt så att försöken kan utföras på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt.

Paragrafens 2 mom. motsvarar delvis gällande 25 § 1 mom. och gäller säkerställande av de grundläggande förutsättningarna för verksamheten vid bedömningen av projektgodkännandet. Dessa inbegriper verksamhetstillstånd som gäller användaren, projektets godtagbara syfte och projektplanerarens behörighet. Dessutom säkerställs det att den förväntade nyttan av projektet står i etiskt godtagbar proportion till den skada som orsakas djuren och att de krav som gäller användning av djur i projektet över huvud taget uppfylls. Bestämmelser om ersättning av projekt och försök med andra metoder finns i 11 §. Enligt paragrafen får ett projekt 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.

Enligt 3 mom. bedöms i samband med bedömningen av projektgodkännandet också svårhetsgraden för de försök som ingår i projektet samt avgörs om projektet ska utvärderas i efterhand, och i så fall tidpunkten för denna utvärdering. Detta grundar sig på artikel 38.2 c och 38.2 f i direktivet. Bestämmelser om utvärdering i efterhand finns i 29 §.

25 §. Beviljande av projektgodkännande och godkännandets innehåll. Paragrafen innehåller bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av projektgodkännande. Godkännande ska beviljas på samma sätt som för närvarande, om de krav som gäller beviljandet uppfylls. Paragrafens 1 mom. motsvarar i huvudsak den gällande bestämmelsen. Momentet preciseras dock genom ett krav på att projektets syften ska motivera användning av djur.

Paragrafens 2 mom. är nytt och i det preciseras innehållet i projektgodkännandet. Kravet grundar sig på artikel 40 i direktivet. I projektgodkännandet ska ingå uppgifter om den användare som genomför projektet, den person som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet och för dess överensstämmelse med projektgodkännandet samt om de anläggningar i vilka projektet genomförs och om särskilda villkor i godkännandet. I projektgodkännandet ska dessutom ingå uppgift om huruvida projektet ska utvärderas i efterhand, och i så fall tidpunkten för denna utvärdering.

Paragrafens 3 mom. motsvarar gällande 3 mom. och grundar sig på artikel 40.3 och 40.4 i direktivet.

26 §. Villkor som uppställs i godkännandet och undantag. I paragrafen föreskrivs det om vissa villkor som uppställs i projektgodkännandet och om de undantag som kan inkluderas i godkännandet. Ordalydelsen i 1 mom. ändras så att det i stället för de villkor som krävs för djurskyddet

i projektgodkännandet kan ställas särskilda villkor för att trygga djurens välbefinnande under projektet. I och med ändringen stämmer bestämmelsen bättre överens med artikel 40.1 d i direktivet. I projektgodkännandet kan det t.ex. förutsättas att den utsedda veterinären eller tillsynsmyndigheten kallas till platsen för att följa genomförandet av ett visst försök. Till 3 mom. I punkten fogas en ny bestämmelse om att undantag kan beviljas från kravet i 13 § 1 mom., enligt vilket försöket endast får genomföras i användarens anläggning. Undantaget förutsätter att det kan motiveras vetenskapligt. Undantaget gäller t.ex. projekt där vilda djur används. Möjligheten till undantag grundar sig på artikel 12.1 andra stycket i direktivet. I 3 mom. 5 punkten införs en möjlighet att avvika också från kravet i 17 § 2 mom., om det är vetenskapligt motiverat. Undantaget gäller skötsel av ett skadat eller sjukt djur som infångats. Bestämmelserna om undantag grundar sig till denna del på artikel 9.3 andra stycket andra meningen i direktivet. I övrigt motsvarar 2 mom. 2–4 och 6 punkten gällande 1–4 punkten.

27 §. *Ändring av projektgodkännande.* Paragrafen gäller ändring av ett projektgodkännande. Till paragrafen fogas ett nytt 3 mom., enligt vilket På bedömning av ändring av godkännande och på ändring av godkännande tillämpas 24 a, 25 och 26 §. Ovannämnda bestämmelser ska således tillämpas både på ändringar av projektgodkännanden som behandlas av nämnden för projektgodkännanden samt på sådana mindre ändringar som Regionförvaltningsverket i Södra Finland beviljar godkännande för. Paragrafens nuvarande 3 mom. blir 4 mom. Bestämmelser om ändring av projektgodkännande finns i artikel 44.1 och 44.2 i direktivet.

28 §. *Försättande i frihet, överlåtelse och återförande av djur som använts i projekt.* I paragrafen föreskrivs det om de krav som ställs på försättande i frihet, överlåtelse och återförande av djur som använts i projekt. Bestämmelsen grundar sig på artikel 19 i direktivet. Det inledande stycket i 1 mom. preciseras för att motsvara direktivets ordalydelse, så att det i ett projektgodkännande kan tillåtas att ett i naturen infångat djur som använts eller varit avsett att användas i projekt återförs till en lämplig livsmiljö.

Det inledande stycket i 2 mom. preciseras så att anstaltens djurskyddsgrupp kan besluta att ett djur ska utplaceras i hem eller återföras till ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten. Ordalydelsen i 3 mom. preciseras också så att det tydligt täcker alla situationer som gäller försättande i frihet, överlåtelse och återförande. De föreslagna preciseringarna är tekniska och de medför inga ändringar i nuvarande praxis i fråga om försättande i frihet, överlåtelse och återförande av djur som använts eller varit avsett att användas i projekt.

29 a §. *Bevarande av projekthandlingar.* Den föreslagna paragrafen är ny. Enligt artikel 45 i direktivet ska alla handlingar som gäller projektet bevaras i minst tre år efter det att projektgodkännandets giltighetstid löpt ut eller efter att den tidsfrist för behandling av projektet som anges i 31 § 2 mom. löpt ut. Om det är fråga om ett projekt som ska utvärderas i efterhand ska handlingarna bevaras tills utvärderingen har avslutats, dock i minst tre år efter det att projektgodkännandets giltighetstid löpt ut. Paragrafen innehåller de krav som ställs på bevarande av handlingar i direktivet.

30 §. *Tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och dess sammansättning.* I paragrafen föreskrivs det om tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och dess sammansättning. Nämnden för projektgodkännanden tillsätts av statsrådet på framställning av jord- och skogsbruksministeriet för fem år åt gången. Nämnden ska enligt 1 mom. ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter och personliga ersättare för dem. I nämndens sammansättning ska vikt fästas vid att olika delar av landet är jämnt företrädda med tanke på bedrivandet av den verksamhet som avses i lagen. Nämnden finns i anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Det föreslås en ny bestämmelse i 1 mom. enligt vilken jord- och skogsbruksministeriet i stället för ordföranden, vice ordföranden, en annan ledamot eller en ersättare som

avgår under mandatperioden kallar en ny ledamot för den återstående mandatperioden. Det är ändamålsenligt att behandlingen av enskilda ändringar i nämndens sammansättning sker vid ministeriet i stället för vid statsrådet. Motsvarande förfarande tillämpas också i många andra organ som avses i 6 § 3 punkten i reglementet för statsrådet (262/2003).

Enligt 3 mom. indelas nämnden för projektgodkännanden i fyra sektioner i vilka nämndens sakkunskap inom olika områden ska vara jämnt företrädd. En sektion är enligt 32 § 2 mom. beslutför när mötesordföranden och tre andra ledamöter eller ersättare är närvarande. I det praktiska beslutsfattandet har det ofta varit svårt att få nämndens sektioner beslutföra, då både ledamöterna och deras personliga ersättare har varit jäviga att behandla vissa ansökningar. Man har varit tvungen att låta dessa ansökningar behandlas av nästa sektion som står i tur att sammanträda. Situationen medför en risk för att behandlingstiderna för ansökningarna förlängs. För att göra verksamheten smidigare och säkerställa att behandlingstiderna för ansökningar om godkännande följs föreslås det att nämnden ska kunna utse flera ersättare för sektionsledamöterna bland ledamöterna i nämnden, vilket gör det lättare att ordna beslutföra sektionens möten än för närvarande. I en situation där både den ordinarie ledamoten och dennes personliga ersättare är jäviga eller annars förhindrade att delta i sektionens möte, kan en av nämnden utsedd annan ersättare delta i mötet. Ersättaren ska representera samma sakkunskapsområde som den ordinarie ledamoten.

I 3 mom. preciseras bestämmelsen om utnämning av ledamöter och ersättare till sektioner så att sakkunskapen inom nämndens olika områden ska vara jämnt företrädd i varje sektion.

31 §. Beredning och behandling av ärenden i nämnden. I paragrafen föreskrivs det om beredning och behandling av ärenden i nämnden och dess sektioner. Det föreslås att 3 mom. ändras så att mötets ordförande inte längre ska underteckna nämndens eller sektionernas beslut, utan de ska bestyrkas av föredraganden. I praktiken godkänner föredraganden beslutet om godkännande elektroniskt efter att sektionens ledamöter har godkänt beviljandet. Nämndens och sektionens beslut framgår av mötesprotokollet, som ordföranden undertecknar tillsammans med mötets sekreterare. Det förfarande som nu föreslås minskar det administrativa arbete som behandlingen av ansökningar om godkännande medför och förkortar behandlingstiden utan att tillförlitligheten i behandlingen eller sökandens rättsskydd äventyras.

32 §. Beslutanderätt. I paragrafen föreskrivs om beslutanderätten för nämnden för projektgodkännanden och dess sektioner. I det gällande 4 mom. föreskrivs det om avgörande av frågor som gäller nämndens ekonomi och andra frågor som hänför sig till den interna förvaltningen. Momentet uppdateras för att motsvara nuläget genom att omnämmandet av ekonomiska frågor stryks. I praktiken fattas beslut om dessa frågor av jord- och skogsbruksministeriet, som administrerar de mötesarvodet och resekostnadsersättningar som betalas till nämndens ledamöter. Nämndens ordförande ska fortfarande avgöra övriga ärenden i anslutning till den interna administrationen som gäller nämnden. I arbetsordningen kan beslutanderätten i dessa frågor också överföras på nämndens vice ordförande och en föredragande.

36 §. Vissa uppgifter som ska skötas av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. I paragrafen föreskrivs det om vissa uppgifter som ska skötas av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Till 1 punkten fogas en bestämmelse enligt vilken regionförvaltningsverket i Södra Finland ska fullgöra de krav som ställs på medlemsstaterna i artikel 54 i direktivet genom att tillhandahålla kommissionen information. Enligt artikel 54 i direktivet ska medlemsstaterna förse kommissionen med information om åtgärder i samband med genomförandet av direktivet, statistik över användningen av djur i försök samt information om dispens i fråga om avlivningsmetoder. I praktiken har Regionförvaltningsverket i Södra Finland skött dessa uppgifter även hittills. I 2

punkten föreslås en ny bestämmelse om att verket till den icke-tekniska projektsammanfattningen ska foga uppgift om huruvida det ska göras en utvärdering i efterhand över projektet samt uppgift om tidpunkten för utvärderingen. Uppgiften grundar sig på artikel 43.2 i direktivet. Dessutom ska de icke-tekniska sammanfattningarna uppdateras inom sex månader efter det att projekten har utvärderats i efterhand. Tidsfristen för uppdatering av de icke-tekniska sammanfattningarna är ett nytt krav som grundar sig på den ändring av direktivet som träder i kraft den 1 januari 2021. Paragrafens 3 punkt är också ny. Enligt den ska Regionförvaltningsverket i Södra Finland lämna in de icke-tekniska sammanfattningarna och eventuella uppdateringar av dem till Europeiska kommissionen för offentliggörande senast inom sex månader efter beviljande av projektgodkännandet. Enligt 1 punkten i den gällande paragrafen har Regionförvaltningsverket i Södra Finland sört för publiceringen av icke-tekniska sammanfattningar. Enligt den ändring av direktivet som träder i kraft den 1 januari 2021 överförs publiceringen av sammanfattningarna från medlemsstaterna till kommissionen. Syftet med ändringen är att förbättra de icke-tekniska sammanfattningarnas tillgänglighet.

37 §. Allmänna principer för ordnande av tillsyn. I paragrafen föreskrivs det om de centrala principerna för tillsynen, såsom opartiskhet, regelbundenhet och ändamålsenlighet. Bestämmelsen syftar till att stödja ett ändamålsenligt ordnande av tillsynen och att garantera att tillsynen är rättvis och rätt dimensionerad. I paragrafen införs ett krav på att en lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan förvarning. Förslaget grundar sig på artikel 34.4 i direktivet. I den tillsynsplan som avses i 38 § ska ingå behövliga uppgifter om de planer som gäller inspektioner utan förvarning. Det föreslagna tillägget medför inga ändringar i den praktiska tillsynen, eftersom 30–50 procent av de regelbundna inspektionerna av anläggningarna under de senaste åren har utförts utan förvarning.

48 §. Indragning av projektgodkännande. I paragrafen föreskrivs det om förutsättningarna för indragning av projektgodkännande och om åtgärder som gäller djur när projektgodkännandet dras in. Paragrafens 3 mom. gäller tryggnad av djurens välfärd om projektgodkännandet dras in. Bestämmelsen preciseras så att avlivning av djur endast är en åtgärd i sista hand, om inga andra åtgärder är ändamålsenliga eller rimligen är möjliga. Åtgärderna ska liksom för närvarande bedömas och godkännas av regionförvaltningsverket. De föreslagna bestämmelserna grundar sig på artikel 44.4 i direktivet.

49 §. Indragning av verksamhetstillstånd och avbrytande av verksamheten. I den gällande paragrafen föreskrivs om förutsättningarna för indragning av verksamhetstillstånd och om åtgärder som gäller djur när verksamhetstillståndet dras in. Enligt 1 mom. kan ett verksamhetstillstånd dras in, om verksamhetsutövaren på ett väsentligt sätt bryter mot de krav som gäller för verksamheten, eller om verksamheten inte längre uppfyller villkoren för att tillstånd ska beviljas och missförhållandena inte rättas till inom en föreskriven tid.

Redan innan ett ärende som gäller indragning av verksamhetstillstånd inleds kan det vara nödvändigt att ingripa i verksamheten omedelbart för att trygga djurens välfärd. Därför föreslås det att det till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. med bestämmelser om avbrytande av verksamheten. Verksamheten kan avbrytas omedelbart, om regionförvaltningsverket har grundad anledning att misstänka att verksamhetsutövaren agerar på det sätt som avses i 1 mom. och att djurens välbefinnande på grund av det äventyras och situationen inte kan korrigeras tillräckligt snabbt eller med tillräcklig säkerhet genom i 47 § avsedda förbud, förelägganden eller andra åtgärder. Verksamheten kan tillfälligt avbrytas helt eller delvis för utredande av ärendet. Om det t.ex. finns brister i anläggningens djuruppfödningens verksamhet, kan verksamheten avbrytas till denna del. Verksamheten kan också avbrytas t.ex. i en enskild anläggning där brister har förekommit. Ett beslut om avbrytande av verksamheten ska vara i kraft för viss tid eller tills vidare, tills region-

förvaltningsverket meddelar sitt slutliga avgörande om verksamhetstillståndet. Ärendet ska utredas utan dröjsmål. Bestämmelserna om avbrytande av verksamhet grundar sig på artikel 21.1 i direktivet.

Om verksamhetstillståndet dras in eller verksamheten avbryts, ska verksamhetsutövaren för att trygga djurens välfärd vidta de åtgärder som godkänts av det regionförvaltningsverk som beviljat tillståndet. Det föreslås att 2 mom. i den gällande paragrafen preciseras i enlighet med artikel 21.2 i direktivet så att djurens välfärd i första hand ska tryggas genom andra åtgärder än att djuret avlivas. Först som sista åtgärd, om inga andra åtgärder är ändamålsenliga eller rimligen är möjliga, ska djuren avlivas. Exempelvis kan det i vissa fall vara möjligt att utplacera långlivade djur hos en annan verksamhetsutövare eller i hem. När det gäller genmodifierade djur bör hänsyn också tas till de begränsningar för utplacering av djur som anges i gentekniklagstiftningen. Paragrafens ändrade 2 mom. blir 3 mom.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

För att avhjälpa de brister i genomförandet av direktivet som kommissionen lyft fram i sin formella underrättelse är det också nödvändigt att ändra förordningen om försöksdjur. De ändringar som behövs i förordningen är till stor del ändringar och preciseringar av teknisk natur. Ändringarna hänför sig till djur som används för vetenskapliga ändamål, krav som gäller anläggningar och skötsel och hållande av djur samt krav som gäller personalen.

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagen ska träda i kraft den 1 januari 2021. Bestämmelsen i 1 § 2 mom. om jämställande av fågel- och kräldjursfoster med djur ska dock tillämpas först från ingången av 2022. Detta ger verksamhetsutövarna, myndigheterna och andra aktörer tillräckligt med tid att förbereda sig på ändringen av lagens tillämpningsområde.

10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Lag om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål har stiftats med grundlagsutskottets medverkan. Grundlagsutskottet konstaterade i sitt utlåtande (GrUU 2/2013 rd) om regeringens proposition RP 150/2012 rd att bestämmelserna om skyldigheter och tillstånd gällande verksamhetsutövare företrädesvis gör intrång i vetenskapens frihet som tryggas i 16 § 3 mom. i grundlagen. Till denna frihet hör bl.a. utövarens rätt att välja sina forskningsmetoder (RP 309/1993 rd, s. 65, GrUU 13/2006 rd). Också enligt artikel 13 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna ska den vetenskapliga forskningen vara fri. Bestämmelserna hade enligt utskottet också en viss relevans för näringsfriheten i grundlagens 18 § 1 mom. och egendomsskyddet i 15 §.

Grundlagsutskottet konstaterade att de nationella och internationella reglerna för användning av försöksdjur normalt har utgått från att man i verksamheten helst bör undvika att vålla djuren smärta, lidande och ångest. Enligt utskottet är detta otvivelaktigt ett samhälleligt godtagbart och ytterst tungt vägande skäl för att begränsa branschaktörernas vetenskapliga frihet, näringsfrihet och egendomsskydd.

Enligt det aktuella lagförslaget ska behövliga preciseringar göras i den gällande lagens krav på projektgodkännanden och projektbedömning (24 a och 25 § i lagförslaget), vilka grundar sig på de krav som följer av genomförandet av direktivet. I 49 § om indragning av verksamhetstillstånd införs också en möjlighet att avbryta verksamheten i enlighet med kraven i direktivet. Detta är en lindrigare åtgärd för verksamhetsutövaren än indragning av verksamhetstillstånd, som den

RP 125/2020 rd

gällande bestämmelsen i övrigt gäller. I 2 §, som gäller lagens tillämpningsområde, ingår dessutom en utvidgning av lagens tillämpningsområde, som gäller fågel- och kräldjursfoster under den sista tredjedelen av deras normala utveckling. Fågel- och kräldjursfoster som befinner sig i detta utvecklingsstadium kan enligt nuvarande kunskap redan känna bl.a. smärta, lidande och ångest.

Den reglering som nu föreslås innebär inga betydande nya begränsningar för vetenskaplig forskning eller undervisning som grundar sig på användning av försöksdjur. Det är närmast fråga om tekniska och språkliga ändringar av vissa bestämmelser i lagen så att direktivet genomförs på ett korrekt sätt, vilket Europeiska kommissionen har krävt. Eftersom kraven på verksamhet och projekt bottnar i ett godtagbart och tungt vägande samhällsintresse utgör de inget problem med avseende på den proportionalitet som gäller för inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter. Bestämmelserna kan också anses vara tillräckligt exakta och noga avgränsade i alla avseenden.

Den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm

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

Lag

om ändring av lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) 2 §, 5 § 1 mom. 2 punkten underpunkt b samt 7 och 8 punkten, 6 § 1 mom., 7 § 1 mom., 10 § 1 mom. 2 och 4 punkten, 10 § 4 och 5 mom., 13 § 1 mom., 15 § 1 mom., 16 § 1 mom., 24 § 2 mom. 4 punkten, 25 §, 26 § 1 mom., det inledande stycket till 26 § 2 mom., 26 § 3 mom., det inledande stycket till 28 § 1 och 2 mom., 28 § 3 mom., 30 § 1 och 3 mom., 31 § 3 mom., 32 § 4 mom., 36 och 37 §, 48 § 3 mom. och 49 § samt

fogas till 5 § 1 mom. en ny 9 punkt, till 5 § ett nytt 2 mom. varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., till 6 § ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 mom. blir 5 mom., till 7 § ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 och 5 mom. blir 5 och 6 mom., till 11 § ett nytt 3 mom., till 13 § ett nytt 4 mom. varvid det nuvarande 4 mom. blir 5 mom., till 17 § ett nytt 2 mom. varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., till 22 § ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till lagen en ny 24 a §, till 27 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., och till lagen en ny 29 a § som följer:

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas

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

2) när djur som avses i 1 punkten föds upp för att deras organ eller vävnader ska doneras för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.

Vid tillämpningen av denna lag jämföras med djur ett yngel som självt intar föda samt däggdjurs-, fågel- och kräldjursfoster 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.

Denna lag ska tillämpas fram till dess att de djur som avses i 1 mom. har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem.

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

2) försök:

RP 125/2020 rd

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 som avses i underpunkt a,

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

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,

9) *djur uppfött för ändamålet* djur som har fötts upp för att användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.

Ett i 1 mom. 2 punkten avsett 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.

6 §

Allmänna krav

Vid uppfödning, hållande och skötsel av djur ska det strävas efter att allt som kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men elimineras eller begränsas. Verksamhetsutövare ska vid skötseln av djur beakta de särskilda behoven och egenskaperna hos varje djurart samt sträva efter att främja djurens hälsa och välbefinnande.

Verksamhetsutövaren ska göra upp en handlingsplan med tanke på störningssituationer som hotar djurens välbefinnande. I planen ska de åtgärder beskrivas som verksamhetsutövaren vidtar för att trygga djurens välbefinnande vid eldsvåda, elavbrott, avbrott i telekommunikationen, störningar i vattendistributionen och andra liknande händelser.

7 §

Personal

Verksamhetsutövaren ska ha ett med hänsyn till verksamhetens art och omfattning tillräckligt antal kompetenta anställda på den plats där verksamheten bedrivs.

Den person eller de personer som ansvarar för anläggningen ska finnas på plats i anläggningen när en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna förutsätter det.

10 §

Journaler och statistik över djur

Verksamhetsutövaren ska föra journal över

2) djurens ursprung och huruvida de är uppfödda för ändamålet,

4) antal och art för djur som har avlivats eller dött i varje anläggning samt över avlivnings- eller dödsorsaken, om den är känd.

Journalerna enligt 1 och 3 mom. och statistiken enligt 2 mom. 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 det dessutom ska föras individuella journaler utfärdas genom förordning av statsrådet. En individuell journal ska bevaras i minst tre år efter djurets död eller djurets utplacering i hem.

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. Försöket får endast utföras i användarens anläggning.

Uppgifter som baserar sig på ett försök som genomförts i en annan medlemsstat i Europeiska unionen ska godtas, om försöket genomförts med en testmetod som anges i Europeiska unionens lagstiftning. Nya försök får krävas endast om det behövs ytterligare uppgifter för att skydda folkhälsan eller skydda säkerhet eller miljö.

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 antas uppleva under försöket.

16 §

Krav på uppfödning för ändamålet och djurens ursprung

Om möjligt ska alltid 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.

17 §

Djur som fångas i naturen

Om ett djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa ska en veterinär eller annan kompetent person undersöka djuret och se till att djurets lidande minimeras.

22 §

Beviljande av verksamhetstillstånd

I verksamhetstillståndet ska anges den person enligt 7 § 2 mom. som ansvarar för verksamheten och den person eller de personer enligt 7 § 3 mom. som ansvarar för anläggningen samt den utsedda veterinär eller expert som avses i 7 § 4 mom.

24 §

Projektgodkännande och sökande av projektgodkännande

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

4) namnet på den person som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet och för dess överensstämmelse med projektgodkännandet,

24 a §

Projektbedömning

Innan projektgodkännande beviljas ska nämnden för projektgodkännanden bedöma ansökan om projektgodkännande så ingående som det är lämpligt för typen av projekt, med beaktande av projektets omfattning och varaktighet samt hur allvarlig skada djuren orsakas. Vid bedömningen ska det säkerställas att

- 1) projektets syften motiverar användning av djur,
- 2) projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstaddat, och
- 3) projektet är upplagt så att försöken kan utföras på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt.

Dessutom ska det i samband med bedömningen av projektgodkännandet säkerställas att

- 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) 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,

5) de övriga kraven för användning av djur i projekt som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den uppfylls.

I samband med bedömningen av projektgodkännandet bedöms svårhetsgraden enligt 15 § för de försök som ingår i projektet samt avgörs om projektet ska utvärderas i efterhand, och i så fall tidpunkten för denna utvärdering.

25 §

Beviljande av projektgodkännande och godkännandets innehåll

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) projektets syften motiverar användning av djur,
- 5) projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat,
- 6) 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,
- 7) projektet är upplagt så att försöken kan utföras på ett så humant och miljövänligt sätt som möjligt, och
- 8) de övriga kraven för användning av djur i projekt som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den uppfylls.

I projektgodkännandet ska ingå uppgifter om

- 1) den användare som genomför projektet,
- 2) den person som avses i 24 § 2 mom. 4 punkten, och
- 3) de anläggningar i vilka projektet genomförs.

Dessutom ska i godkännandet ingå uppgifter om i godkännandet uppställda särskilda villkor samt uppgift om huruvida projektet ska utvärderas i efterhand, och i så fall tidpunkten för denna utvärdering.

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 det uppställas särskilda villkor för att trygga djurens välbefinnande under projektet.

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

I projektgodkännandet kan undantag beviljas från

- 1) kravet i 13 § 1 mom. att försöket endast får genomföras i användarens anläggning, om det finns ett motiverat vetenskapligt behov för undantaget,
- 2) kravet på uppfödning för ändamålet i 16 § 1 mom., om det finns ett motiverat vetenskapligt behov för undantaget,

3) 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,

4) 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,

5) kravet i 17 § 2 mom., om det är vetenskapligt motiverat, och

6) 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.

27 §

Ändring av projektgodkännande

På bedömning av ändring av godkännande och på ändring av godkännande tillämpas 24 a, 25 och 26 §.

28 §

Försättande i frihet, överlåtelse och återförande av djur som använts eller varit avsedda att användas i projekt

I ett projektgodkännande kan det tillåtas att ett i naturen infångat djur som använts eller varit avsett att användas i projekt återförs till en lämplig livsmiljö, om

Djurskyddsgruppen kan besluta att ett djur som använts eller varit avsett att användas i projekt utplaceras i hem eller återförs till ett djurhållningssystem som lämpar sig för arten, om

Vid behov ska djuret före överlåtelsen, återförandet eller försättandet i frihet gradvis anpassas till de nya förhållanden som avses i 1 eller 2 mom.

29 a §

Bevarande av projekthandlingar

Regionförvaltningsverket i Södra Finland ska bevara alla handlingar som gäller projektet i minst tre år efter det att projektgodkännandets giltighetstid löpt ut eller efter det att den tidsfrist som avses i 31 § 2 mom. löpt ut.

De handlingar som gäller projekt som ska utvärderas i efterhand ska bevaras tills utvärderingen har avslutats, dock i minst tre år efter det att projektgodkännandets giltighetstid löpt ut.

30 §

Tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och dess 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. Om ordföranden, vice ordföranden, en annan ledamot eller en ersättare avgår under mandatperioden, kallar jord- och skogsbruksministeriet i dennes ställe en ny ledamot för den återstående mandatperioden.

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 varje sektion. Trots vad som i 1 mom. föreskrivs om personliga ersättare, kan flera ersättare som företräder sakkunskap inom samma område utnämnas för en ledamot vid tillsättandet av sektioner. Nämnden utser en ordförande och en vice ordförande för varje sektion.

31 §

Beredning och behandling av ärenden i nämnden

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

32 §

Beslutanderätt

Nämndens ordförande avgör de ärenden i anslutning till den interna administrationen som gäller nämnden. I arbetsordningen kan beslutanderätten i dessa frågor också överföras på nämndens vice ordförande och en föredragande.

36 §

Vissa uppgifter som ska skötas av Regionförvaltningsverket i Södra Finland

Utöver vad som någon annanstans i denna lag föreskrivs 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 samt fullgöra skyldigheterna att tillhandahålla Europeiska kommissionen information enligt artikel 54 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål,

2) till de icke-tekniska projektsammanfattningarna föga uppgift om huruvida projektet ska utvärderas i efterhand och uppgift om tidpunkten för utvärderingen samt se till att projektsammanfattningarna uppdateras inom sex månader efter det att projekten har utvärderats i efterhand,

3) för offentliggörande lämna in de icke-tekniska projektsammanfattningarna och eventuella uppdateringar av dem till Europeiska kommissionen senast inom sex månader efter beviljandet av projektgodkännande, och

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

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. En lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan föregående varning.

48 §

Indragning av projektgodkännande

Om ett projektgodkännande dras in, ska verksamhetsutövaren vidta de åtgärder som godkänts av det behöriga regionförvaltningsverket för att trygga djurens välfärd. Om inga andra åtgärder är ändamålsenliga eller rimligen är möjliga, ska djuren avlivas.

49 §

Indragning av verksamhetstillstånd och avbrytande av verksamheten

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 regionförvaltningsverket bestämmer.

Om regionförvaltningsverket har grundad anledning att misstänka att verksamhetsutövaren agerar på det sätt som avses i 1 mom. och att djurens välbefinnande på grund av det äventyras och situationen inte kan korrigeras tillräckligt snabbt eller med tillräcklig säkerhet genom i 47 § avsedda förbud, förelägganden eller andra åtgärder, kan verksamheten tillfälligt avbrytas helt eller delvis för utredande av ärendet. Beslutet om avbrytande av verksamheten gäller en viss tid eller tills vidare, tills regionförvaltningsverket ger sitt slutliga avgörande i ärendet.

Om verksamhetstillståndet dras in eller verksamheten avbryts, ska verksamhetsutövaren för att trygga djurens välfärd vidta de åtgärder som godkänts av det regionförvaltningsverk som beviljat tillståndet. Om inga andra åtgärder är ändamålsenliga eller rimligen är möjliga, ska djuren avlivas.

Denna lag träder i kraft den 20 .

RP 125/2020 rd

Det som i 2 § 2 mom. föreskrivs om att fågel- och kräldjursfoster jämställs med djur tillämpas från ingången av 2022.

Helsingfors den 10 september 2020

Statsminister

Sanna Marin

Jord- och skogsbruksminister Jari Leppä

Lag

om ändring av lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

I enlighet med riksdagens beslut:

ändras i lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) 2 §, 5 § 1 mom. 2 punkten underpunkt b samt 7 och 8 punkten, 6 § 1 mom., 7 § 1 mom., 10 § 1 mom. 2 och 4 punkten, 10 § 4 och 5 mom., 13 § 1 mom., 15 § 1 mom., 16 § 1 mom., 24 § 2 mom. 4 punkten, 25 §, 26 § 1 mom., det inledande stycket till 26 § 2 mom., 26 § 3 mom., det inledande stycket till 28 § 1 och 2 mom., 28 § 3 mom., 30 § 1 och 3 mom., 31 § 3 mom., 32 § 4 mom., 36 och 37 §, 48 § 3 mom. och 49 § samt

fogas till 5 § 1 mom. en ny 9 punkt, till 5 § ett nytt 2 mom. varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., till 6 § ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 mom. blir 5 mom., till 7 § ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 och 5 mom. blir 5 och 6 mom., till 11 § ett nytt 3 mom., till 13 § ett nytt 4 mom. varvid det nuvarande 4 mom. blir 5 mom., till 17 § ett nytt 2 mom. varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., till 22 § ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till lagen en ny 24 a §, till 27 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 mom. blir 4 mom., och till lagen en ny 29 a § som följer:

Gällande lydelse

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 ungdjur som självt intar föda samt däggdjursfoster 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.

Föreslagen lydelse

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas

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

2) när djur *som avses i 1 punkten* föds upp för att deras organ eller vävnader ska doneras för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.

Vid tillämpningen av denna lag jämföras med djur ett ungdjur som självt intar föda samt däggdjurs-, *fågel- och kräldjursfoster* 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.

Gällande lydelse

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

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *projekt* ett sådant arbetsprogram med angett 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. för 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 för att använda dem i projekt eller för att deras vävnader eller organ ska användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål; som le-

Föreslagen lydelse

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

Denna lag ska tillämpas fram till dess att de djur som avses i 1 mom. har avlivats, utplacerats i hem eller återförts till en lämplig livsmiljö eller ett lämpligt djurhållningssystem.

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

2) *försök*:

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 som avses i underpunkt a,

Gällande lydelse

verantör betraktas likväl inte en fysisk eller juridisk person som tillfälligt säljer eller överläter 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 anknyter 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.

Föreslagen lydelse

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

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,

9) ***djur uppfött för ändamålet*** djur som har fötts upp för att användas för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål.

Ett i 1 mom. 2 punkten avsett 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.

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

1) avlivning av djur med godkända metoder, då 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 förmåelse av ett nålstick.

Gällande lydelse

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.

För medicinsk behandling av djuren samt för djurens hälso- och sjukvård ska verksamhetsutövaren 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 ha ett tillräckligt antal kompetenta anställda med hänsyn till verksamhetens art och omfattning.

Föreslagen lydelse

6 §

Allmänna krav

Vid uppfödning, hållande och skötsel av djur ska det strävas efter att allt som kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men elimineras eller begränsas. Verksamhetsutövare ska vid skötseln av djur beakta de särskilda behoven och egenskaperna hos varje djurart samt sträva efter att främja djurens hälsa och välbefinnande.

Verksamhetsutövaren ska göra upp en handlingsplan med tanke på störningssituationer som hotar djurens välbefinnande. I planen ska de åtgärder beskrivas som verksamhetsutövaren vidtar för att trygga djurens välbefinnande vid eldsvåda, elavbrott, avbrott i telekommunikationen, störningar i vattendistributionen och andra liknande händelser.

7 §

Personal

Verksamhetsutövaren ska ha ett med hänsyn till verksamhetens art och omfattning tillräckligt antal kompetenta anställda på den plats där verksamheten bedrivs.

Gällande lydelse

Verksamhetsutövaren ska utse en person som är förtrogen med de krav för verksamheten som anges i denna lag och 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 iaktas i verksamheten. 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 kompetens för 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.

10 §

Journaler och statistik över djur

Verksamhetsutövaren ska föra journal över

Föreslagen lydelse

Den person eller de personer som ansvarar för anläggningen ska finnas på plats i anläggningen när en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna förutsätter det.

10 §

Journaler och statistik över djur

Verksamhetsutövaren ska föra journal över

Gällande lydelse

1) antal och art för djur som föds upp, förvärvats, levereras, används i försök, utplacerats 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) antal och art 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.

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

Föreslagen lydelse

2) djurens ursprung *och huruvida de är uppfödda för ändamålet,*

4) antal och art för djur som har avlivats eller dött i varje anläggning samt över *avlivnings- eller dödsorsaken,* om den är känd.

Journalerna *enligt 1 och 3 mom.* och statistiken *enligt 2 mom.* 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 *det dessutom* ska föras individuella journaler utfärdas genom förordning av statsrådet. *En individuell journal ska bevaras i minst tre år efter djurets död eller djurets utplacering i hem.*

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

Gällande lydelse

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 utvärda 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.

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 antas uppleva under försöket. *Försökens svårhetsgrad bedöms i den ansökan om projektgodkännande som avses i 24*

Föreslagen lydelse

projektet likväl sannolikt ger ett tillförlitligt resultat. *Försöket får endast utföras i användarens anläggning.*

Uppgifter som baserar sig på ett försök som genomförts i en annan medlemsstat i Europeiska unionen ska godtas, om försöket genomförts med en testmetod som anges i Europeiska unionens lagstiftning. Nya försök får krävas endast om det behövs ytterligare uppgifter för att skydda folkhälsan eller skydda säkerhet eller miljö.

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 antas uppleva under försöket.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

§ 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.

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. Infångandet ska ske med en metod som godkänts i projektgodkännandet och som inte orsakar djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan undvikas.

16 §

Krav på uppfödning för ändamålet och djurens ursprung

Om möjligt ska alltid 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.

17 §

Djur som fångas i naturen

Om ett djur i samband med eller efter infångandet konstateras vara skadat eller vid dålig hälsa ska en veterinär eller annan kompetent person undersöka djuret och se till att djurets lidande minimeras.

Gällande lydelse

Närmare bestämmelser om infångande av djur samt om kompetenskraven för den som fångar in djur får 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.

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

Föreslagen lydelse

22 §

Beviljande av verksamhetstillstånd

I verksamhetstillståndet ska anges den person enligt 7 § 2 mom. som ansvarar för verksamheten och den person eller de personer enligt 7 § 3 mom. som ansvarar för anläggningen samt den utsedda veterinär eller expert som avses i 7 § 4 mom.

24 §

Projektgodkännande och sökande av projektgodkännande

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

Gällande lydelse

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 projektkodkännande utfärdas genom förordning av statsrådet.

Föreslagen lydelse

4) namnet på den person som har det övergripande ansvaret för genomförandet av projektet och för dess överensstämmelse med projektkodkännandet,

24 a §

Projektbedömning

Innan projektkodkännande beviljas ska nämnden för projektkodkännanden bedöma ansökan om projektkodkännande så ingående som det är lämpligt för typen av projekt, med beaktande av projektets omfattning och varaktighet samt hur allvarlig skada djuren orsakas. Vid bedömningen ska det säkerställas att

1) projektets syften motiverar användning av djur,

2) projektet är motiverat från vetenskaplig synpunkt eller utbildningssynpunkt, eller lagstadgat, och

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

Dessutom ska det i samband med bedömningen av projektkodkännandet säkerställas att

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) 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,

5) de övriga kraven för användning av djur i projekt som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den uppfylls.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

I samband med bedömningen av projektgodkännandet bedöms svårhetsgraden enligt 15 § för de försök som ingår i projektet samt avgörs om projektet ska utvärderas i efterhand, och i så fall tidpunkten för denna utvärdering.

25 §

25 §

Beviljande av projektgodkännande och godkännandets innehåll

Beviljande av projektgodkännande och godkännandets innehåll

Projektgodkännande beviljas, om

Projektgodkännande beviljas, om

1) en verksamhetsutövare som är användare har verksamhetstillstånd,

1) en verksamhetsutövare som är användare har verksamhetstillstånd,

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

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

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

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

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

4) *projektets syften motiverar användning av djur,*

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,

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

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

6) 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,

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

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

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

8) de övriga kraven för användning av djur i projekt som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den uppfylls.

I projektgodkännandet ska ingå uppgifter om

1) den användare som genomför projektet,

2) den person som avses i 24 § 2 mom. 4 punkten, och

3) de anläggningar i vilka projektet genomförs.

Dessutom ska i godkännandet ingå uppgifter om i godkännandet uppställda särskilda villkor samt uppgift om huruvida projektet ska utvärderas i efterhand, och i så fall tidpunkten för denna utvärdering.

Ett projektgodkännande kan också beviljas för en serie projekt, om projekten genomförs i

Ett projektgodkännande kan också beviljas för en serie projekt, om projekten genomförs i

Gällande lydelse

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.

Föreslagen lydelse

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 det uppställas *särskilda villkor* för att trygga djurens välbefinnande under projektet.

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

I projektgodkännandet kan undantag beviljas från

- 1) *kravet i 13 § 1 mom. att försöket endast får genomföras i användarens anläggning, om det finns ett motiverat vetenskapligt behov för undantaget,*
- 2) kravet på uppfödning för ändamålet i 16 § 1 mom., om det finns ett motiverat vetenskapligt behov för undantaget,
- 3) 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,
- 4) 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,
- 5) *kravet i 17 § 2 mom., om det är vetenskapligt motiverat, och*
- 6) kravet i 19 § 1 punkten, om exceptionella skäl kräver det; undantag kan beviljas endast

Gällande lydelse

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

Föreslagen lydelse

under förutsättning att djuret inte har använts oftare än en gång i ett försök som är förknipat med svår smärta, svårt lidande eller motsvarande ångest och att en veterinär besiktat djuret innan det används på nytt.

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 motiveringen till 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 kunna 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.

27 §

Ändring av projektgodkännande

På bedömning av ändring av godkännande och på ändring av godkännande tillämpas 24 a, 25 och 26 §.

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

Gällande lydelse

28 §

Försättande i frihet, överlåtelse och återförande av djur som använts eller varit avsedda att användas i projekt

I ett projektgodkännande kan det tillåtas att ett djur som använts i projekt och som infångats i naturen släpps fritt i naturen, om

- 1) djurets hälsotillstånd medger det,
- 2) det inte finns några risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön när djuret försätts i frihet, och

3) det kan antas att djuret utan svårigheter anpassar sig till ett liv i naturtillstånd.

Djurskyddsgruppen kan besluta att ett djur som använts eller varit avsett att användas i projekt överläts eller återförs till ett lämpligt djurhållningssystem om

- 1) djurets hälsotillstånd tillåter det,
- 2) överlåtelsen eller återförandet inte medför några risker för folkhälsan, djurhälsan eller miljön, och
- 3) det kan antas att djuret anpassar sig till de nya förhållandena.

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.

Föreslagen lydelse

28 §

Försättande i frihet, överlåtelse och återförande av djur som använts eller varit avsedda att användas i projekt

I ett projektgodkännande kan det tillåtas att ett i naturen infångat djur som använts eller varit avsett att användas i projekt återförs till en lämplig livsmiljö, om

Djurskyddsgruppen kan besluta att ett djur som använts eller varit avsett att användas i projekt *utplaceras i hem* eller återförs till ett djurhållningssystem *som lämpar sig för arten*, om

Vid behov ska djuret före överlåtelsen, återförandet eller försättandet i frihet gradvis anpassas till *de nya förhållanden som avses i 1 eller 2 mom.*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

29 a §

Bevarande av projekthandlingar

Regionförvaltningsverket i Södra Finland ska bevara alla handlingar som gäller projektet i minst tre år efter det att projektgodkännandets giltighetstid löpt ut eller efter det att den tidsfrist som avses i 31 § 2 mom. löpt ut.

De handlingar som gäller projekt som ska utvärderas i efterhand ska bevaras tills utvärderingen har avslutats, dock i minst tre år efter det att projektgodkännandets giltighetstid löpt ut.

30 §

30 §

Tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och dess sammansättning

Tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och dess 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.

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.

Om ordföranden, vice ordföranden, en annan ledamot eller en ersättare avgår under mandatperioden, kallar jord- och skogsbruksministeriet i dennes ställe en ny ledamot för den återstående mandatperioden.

Gällande lydelse

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

Föreslagen lydelse

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 *varje sektion*. *Trots vad som i 1 mom. föreskrivs om personliga ersättare, kan flera ersättare som företräder sakkunskap inom samma område utnämnas för en ledamot vid tillsättandet av sektioner.* Nämnden utser en ordförande och en vice ordförande för varje sektion.

31 §

Beredning och behandling av ärenden i nämnden

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

Gällande lydelse

eller sektionernas beslut undertecknas av *mötets ordförande och kontrasigneras* 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 sektion inom nämnden för projektgodkännanden eller, om den inte är enig om godkännandet, 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 tre 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.

Föreslagen lydelse

32 §

Beslutanderätt

Nämndens ordförande avgör de ärenden i anslutning till den interna administrationen som gäller nämnden. I arbetsordningen kan beslutanderätten i dessa frågor också överföras på nämndens vice ordförande och en föredragande.

Gällande lydelse

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.

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.

Föreslagen lydelse

36 §

Vissa uppgifter som ska skötas av Regionförvaltningsverket i Södra Finland

Utöver vad som någon annanstans i denna lag föreskrivs 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 *samt fullgöra skyldigheterna att tillhandahålla Europeiska kommissionen information enligt artikel 54 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål,*

2) till de icke-tekniska projektsammanfattningarna foga uppgift om huruvida projektet ska utvärderas i efterhand och uppgift om tidpunkten för utvärderingen samt se till att projektsammanfattningarna uppdateras inom sex månader efter det att projekten har utvärderats i efterhand,

3) för offentliggörande lämna in de icke-tekniska projektsammanfattningarna och eventuella uppdateringar av dem till Europeiska kommissionen senast inom sex månader efter beviljandet av projektgodkännande, och

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

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. *En lämplig andel av inspektionerna ska genomföras utan föregående varning.*

Gällande lydelse

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 och avbrytande av verksamheten

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.

Föreslagen lydelse

48 §

Indragning av projektgodkännande

Om ett projektgodkännande dras in, ska verksamhetsutövaren vidta de åtgärder som godkänts av det behöriga regionförvaltningsverket för att trygga djurens välfärd. Om inga andra åtgärder är ändamålsenliga eller rimligen är möjliga, ska djuren avlivas.

49 §

Indragning av verksamhetstillstånd och avbrytande av verksamheten

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 regionförvaltningsverket bestämmer.

Om regionförvaltningsverket har grundad anledning att misstänka att verksamhetsutövaren agerar på det sätt som avses i 1 mom. och att djurens välbefinnande på grund av det äventyras och situationen inte kan korrigeras tillräckligt snabbt eller med tillräcklig säker-

Gällande lydelse

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.

Föreslagen lydelse

het genom i 47 § avsedda förbud, förelägganden eller andra åtgärder, kan verksamheten tillfälligt avbrytas helt eller delvis för utredande av ärendet. Beslutet om avbrytande av verksamheten gäller en viss tid eller tills vidare, tills regionförvaltningsverket ger sitt slutliga avgörande i ärendet.

Om verksamhetstillståndet dras in eller verksamheten avbryts, ska verksamhetsutövaren för att trygga djurens välfärd vidta de åtgärder som godkänts av det regionförvaltningsverk som beviljat tillståndet. Om inga andra åtgärder är ändamålsenliga eller rimliga är möjliga, ska djuren avlivas.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Det som i 2 § 2 mom. föreskrivs om att fågel- och kräldjursfoster jämföras med djur tillämpas från ingången av 2022.