

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om försöksdjursverksamhet och lag om ändring av djurskyddslagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att det skall stiftas en lag om försöksdjursverksamhet som gäller försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur. Genom lagen ändras den nuvarande lagstiftningen om försöksdjursverksamhet så att författningsnivån uppfyller kraven enligt grundlagen. I den nya lagen finns bestämmelser om förutsättningarna för det tillstånd som krävs för bedrivande av försöksdjursverksamhet, om beviljandet av tillstånd samt om de centrala principerna för djurförsök, utförande av djurförsök och användning av försöksdjur.

Tillstånd för försöksdjursverksamhet skall liksom nu beviljas av länsstyrelsen. Det föreslås att försöksdjurskommissionerna för olika försöksdjursanläggningar skall avskaffas och att tillståndsansökningar som gäller utförande

av djurförsök skall behandlas och tillstånd beviljas av en ny djurförsöksnämnd i anslutning till länsstyrelsen i Södra Finlands län. I lagen föreslås dessutom bestämmelser om tillsyn över försöksdjursverksamheten.

I djurskyddslagen föreslås tekniska ändringar som föranleds av den nya lagen om försöksdjursverksamhet.

Rådets direktiv gällande skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål samt den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål har beaktats i propositionen.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft ungefär sex månader efter det att de har antagits och blivit stadfästa.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	4
1. Inledning.....	4
2. Nuläge .....	4
2.1. Lagstiftning och praxis.....	4
2.1.1. Djurskyddslagen .....	4
2.1.2. Förordningen om försöksdjursverksamhet.....	5
Bedrivande av försöksdjursverksamhet.....	5
Utförande av djurförsök .....	6
Användning av djur vid vetenskapliga försök .....	6
Försöksdjurskommissioner .....	7
Anskaffning och hållande av försöksdjur .....	7
Tillsyn och inspektioner .....	7
2.1.3. Gentekniklagen .....	8
2.2. Lagstiftningen i Europeiska gemenskapen.....	8
2.2.1. Rådets direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra ve- tenskapliga ändamål.....	8
Definitioner .....	8
Principer för hållande av djur och genomförande av djurförsök.....	9
Tillstånd för dem som utför djurförsök och för djurförsök .....	10
Försöksdjursanläggningar.....	10
Anskaffning, användning och märkning av djur .....	10
Främjande av alternativa metoder .....	11
2.2.2. Den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål .....	11
2.3. Lagstiftningen i utlandet .....	11
Sverige .....	11
Danmark.....	12
Nederländerna .....	12
Förbundsrepubliken Tyskland.....	12
Förenade kungariket .....	12
2.4. Bedömning av nuläget .....	13
Innehållet i lagstiftningen .....	13
Författningsnivå .....	13
Tillstånd eller godkännande att utföra djurförsök .....	13
3. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	14
Förtydligande och komplettering av lagstiftningen .....	14
Ändring av författningsnivån.....	14
Djurförsöksnämnd .....	14
4. Propositionens konsekvenser .....	15

4.1.	Statsekonomiska konsekvenser .....	15
4.2.	Konsekvenser för organisation och personal .....	15
4.3.	Konsekvenser för näringsverksamheten .....	16
5.	Beredningen av propositionen .....	16
<b>DETALJMOTIVERING.....</b>		<b>18</b>
1.	Lagförslag.....	18
1.1.	Lag om försöksdjursverksamhet.....	18
1 kap.	Allmänna bestämmelser.....	18
2 kap.	Krav på försöksdjursverksamhet .....	21
3 kap.	Djurförsök.....	23
4 kap.	Försöksdjur .....	26
5 kap.	Tillstånd för försöksdjursverksamhet och tillstånd att utföra djurförsök 28	
6 kap.	Djurförsöksnämnden .....	32
7 kap.	Tillsyn .....	35
8 kap.	Tvångsmedel och påföljder.....	37
9 kap.	Särskilda bestämmelser .....	38
10 kap.	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....	39
1.2.	Djurskyddslagen .....	40
2.	Närmare bestämmelser .....	41
3.	Ikraftträdande.....	41
4.	Lagstiftningsordning .....	41
<b>LAGFÖRSLAG .....</b>		<b>45</b>
om försöksdjursverksamhet .....		45
om ändring av djurskyddslagen.....		57
<b>BILAGA.....</b>		<b>59</b>
<b>PARALLELLTEXTER.....</b>		<b>59</b>
om ändring av djurskyddslagen.....		59

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Inledning

Med försöksdjursverksamhet avses enligt 31 § i djurskyddslagen (247/1996) djurhållning för djurförsök samt utförande av olika experiment, test, undersökningar och utredningar med försöksdjur eller med utnyttjande av försöksdjur. I Finland bedrivs för närvarande försöksdjursverksamhet vid något över 100 försöksdjursanläggningar. År 2003 användes 343 000 försöksdjur för djurförsök. Av dem var 51 procent fiskar och ca 43 procent gnagare. Antalet fiskar som använts för djurförsök har varierat väldigt mycket under olika år. År 2003 rörde sig antalet andra försöksdjur än fiskar kring 166 000, och de fem senaste åren har antalet varierat från 138 000 till 166 000.

För att djurförsök skall få utföras krävs det godkännande av anläggningens egen försöksdjurskommission eller, om det är fråga om ett försök av s.k. första klass, tillstånd av länsstyrelsen. De senaste åren har det funnits 20—30 försöksdjurskommissioner i Finland, och de har haft ca 260 medlemmar och suppleanter. År 2003 behandlade försöksdjurskommissionerna ca 800 ansökningar om tillstånd för djurförsök. Åren 2002—2003 behandlade länsstyrelserna 32 procent av ansökningarna.

Enligt 31 § i djurskyddslagen utfärdas bestämmelser om försöksdjursverksamhet genom förordning. Innehållet i den gällande lagstiftningen om försöksdjursverksamhet motsvarar fortfarande rätt bra också de internationella kraven på försöksdjursverksamhet. Det kan dock inte till alla delar anses vara korrekt att verksamheten regleras på förordningsnivå. Reglering på lagnivå behövs bl.a. i fråga kraven på anläggningarna och deras anställda, de tillstånd som krävs för verksamheten och tillsynsmyndigheternas rätt att ingripa i verksamheten. Försöksdjursverksamhet kan också i övrigt betraktas som en sådan verksamhet där det är tillbörligt att de centrala principerna anges i lag.

När det gäller ordnandet av försöksdjursverksamhet innehåller inte förslaget till lag om försöksdjursverksamhet några stora ändringar i sak jämfört med den gällande lag-

stiftningen. För en centraliserad behandling av tillstånd som gäller djurförsök föreslås dock att det skall inrättas en djurförsöksnämnd i anslutning till länsstyrelsen i Södra Finlands län. Avsikten är att skapa klarhet i bestämmelserna om försöksdjursverksamhet och beakta de brister och missförhållanden som konstaterats i den gällande lagstiftningen. Samtidigt ändras författningsnivån för bestämmelserna om bedrivande av verksamheten så att den blir korrekt med hänsyn till grundlagen. I djurskyddslagen företas sådana ändringar, närmast av teknisk natur, som den nya lagen om försöksdjursverksamhet förutsätter.

### 2. Nuläge

#### 2.1. Lagstiftning och praxis

##### 2.1.1. Djurskyddslagen

Enligt djurskyddslagen skall djur skyddas mot lidande, smärta och plåga. I lagen finns allmänna bestämmelser som gäller all djurhållning, behandling och hantering av djur samt bestämmelser om bl.a. tillsyn över djurskyddet och tillsynsmyndigheter. Bestämmelser om försöksdjursverksamhet finns i 31 §.

Enligt 31 § 1 mom. får försöksdjursverksamhet som hänför sig till ryggradsdjur bedrivs endast med tillstånd av länsstyrelsen. Tillstånd skall sökas hos länsstyrelsen i det län där sökanden har sin hemort. I 2 mom. definieras bedrivande av försöksdjursverksamhet. Med försöksdjursverksamhet avses djurhållning för djurförsök samt utförande av olika experiment, test, undersökningar och utredningar med försöksdjur eller med utnyttjande av försöksdjur. I 3 mom. definieras vetenskapligt djurförsök. Med vetenskapligt djurförsök avses en åtgärd, vid vilken användningen av djur är nödvändig med hänsyn till människors eller djurs hälso- eller sjukvård eller för vetenskaplig forskning, och vilken utförs med vetenskapliga metoder och under övervakning av en person med godtag-

bar utbildning och på dennes ansvar.

I 31 § 4 mom. finns en bestämmelse om bemyndigande att genom förordning bestämma om vissa krav som gäller försöksdjursverksamhet. I bestämmelsen sägs att genom förordning bestäms om tillsyn över försöksdjursverksamheten, användning av djur vid vetenskapliga djurförsök, övervakning av försöken och villkor för utförandet av dem, anskaffning och hållande av försöksdjur, behörighet för dem som utför försök och sköter försöksdjur samt tillsynsmyndigheternas rätt att avbryta försök eller försöksdjursverksamhet. Genom förordning kan också bestämmas att jord- och skogsbruksministeriet får meddela närmare föreskrifter om dessa.

Djurskyddslagen trädde i kraft den 1 juli 1996, och genom den upphävdes djurskyddslagen av den 27 januari 1971 (91/1971). Med stöd av ikraftträdandebestämmelsen i 66 § 3 mom. förblev förordningen av den 20 december 1985 (1076/1985) i kraft. Förordningen hade utfärdats med stöd av den lag som upphävdes, i kraft.

#### 2.1.2. *Förordningen om försöksdjursverksamhet*

Med anledning av att djurskyddslagen trädde i kraft företogs efter ikraftträdandet, genom en förordning av den 7 juni 1996 (395/1996) vissa ändringar av teknisk natur i förordningen om försöksdjursverksamhet. Förordningen har indelats i sju kapitel, som gäller bedrivande av försöksdjursverksamhet, utförande av djurförsök (djurexperiment i förordningen), användning av djur vid vetenskapliga försök (vetenskapliga experiment i förordningen), anskaffning och hållande av försöksdjur, tillsyn och inspektioner samt sökande av ändring i tillsynsmyndighetens beslut.

##### Bedrivande av försöksdjursverksamhet

Förordningen gäller försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur. Med försöksdjur avses djur som har anskaffats eller uppfötts för djurförsök. Med försöksdjursanläggning (försöksdjursanstalt i förordningen) avses en anläggning eller annan verksam-

hetsenhet som bedriver försöksdjursverksamhet. En försöksdjursanläggning kan omfatta en försöksenhet (experimentenhet i förordningen) där vetenskapliga djurförsök utförs, och en uppfödningseenhet där djur yrkesmässigt uppföds, förädlas, förvaras eller överläts för vetenskapliga djurförsök.

Tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet skall sökas skriftligen hos länsstyrelsen. I ansökan skall anges sökandens namn, adress och hemort samt firma som eventuellt används vid försöksdjursverksamheten. I ansökan skall dessutom anges var sökanden ämnar bedriva försöksdjursverksamhet, av hurdan art den är avsedd att vara, när sökanden ämnar inleda verksamheten, samt övriga uppgifter som länsstyrelsen kräver. Till ansökan skall fogas en kopia av bolagsordningen eller stadgarna samt registerutdrag, om den sökande är ett bolag, ett andelslag eller något annat samfund eller en stiftelse. Till ansökan skall också fogas en utredning om de personer som leder och övervakar bedrivandet av försöksdjursverksamheten och utför djurförsök samt om dessa personers kompetens. Till ansökan skall vidare fogas en utredning om försöksdjursanläggningen och om hur veterinärvården är ordnad där samt ritningar över anläggningen.

Tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet beviljas om sökanden eller en person som är anställd hos sökanden har den kompetens att utföra djurförsök som krävs, om sökanden förfogar över tillräckliga och lämpliga utrustningen samt tillräcklig och lämplig utrustning för försöksdjursverksamheten samt om försöksdjursanläggningens veterinärvård är ordnad på behörigt sätt. Ett tillstånd kan återkallas, om djurskyddslagstiftningen eller de villkor som uppställts i tillståndet inte iakttas. Ett tillstånd kan också återkallas, om någon av förutsättningarna för beviljande av tillstånd upphör och tillståndshavaren trots uppmaning inte inom skäligen tid avhjälper bristen.

Länsstyrelsen inspekterar och godkänner de utrymmen som är avsedda för försöksdjursverksamhet innan de tas i bruk. Länsstyrelsen för också en förteckning över de tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet som den har beviljat.

### Utförande av djurförsök

Djurförsök får inte utföras i syfte att utvärdera i vilken utsträckning djur kan utstå smärta eller plåga. Djurförsök skall ersättas med någon annan undersöknings- eller undervisningsmetod, då detta är för uppnående av experimentets syfte eller vinnande av resultat med experimentet i praktiken möjligt. I vetenskapliga djurförsök skall dessutom de smärtor som åsamkas försöksdjuret alltid minskas med alla de åtgärder som är möjliga med hänsyn till syftet med försöket. I andra djurförsök får djur inte åsamkas smärta eller plåga och försöken eller försöksförhållandena får inte föranleda betydande störning i djurets välbefinnande.

Vetenskapliga djurförsök får utföras av en sådan legitimerad läkare eller veterinär eller person med för ändamålet lämplig högskoleexamen som dessutom har genomgått en sådan kurs rörande försöksdjur och användning av djur vid vetenskapliga försök som överensstämmer med ett universitetets eller en högskolas undervisningsprogram eller någon annan dylik kurs som godkänts av avdelningen för livsmedel och hälsa vid jord- och skogsbruksministeriet. Dessutom får även en annan person som är förtrogen med djurförsök, under ledning och övervakning av person som har ovan avsedd kompetens, vid försöksdjursanläggning utföra djurförsök som ansluter sig till anläggningens verksamhetsområde. Andra än vetenskapliga djurförsök får utföras av den som har tillräcklig yrkesmässig förtrogenhet med vederbörande djurförsök samt med handhavande och vård av djur.

### Användning av djur vid vetenskapliga försök

Om ett vetenskapligt djurförsök åsamkar eller kan åsamka djur smärta eller plåga, skall försöket med beaktande av att försökets syfte bör nås, utföras med en djurart som är på så låg fylogenetisk nivå som möjligt. Vid försöket får inte användas flera djur än vad som är en förutsättning för att försökets syfte skall nås. Bland försöksmetoderna skall dessutom väljas den metod som åsamkar djuret minst smärta och plåga och med vilken nås ett med tanke på försökets syfte tillförlit-

ligt resultat. Djuret skall avlivas då försökets syfte nåtts, om djurets livsfunktioner och hälsotillstånd inte är normala.

Sådana vetenskapliga djurförsök som kan åsamka försöksdjur smärta eller plåga indelas i första och andra klass på grundval av intensiteten och varaktigheten av den smärta eller plåga som djuret bedöms komma att åsamkas. Till den första klassen hänförs försök vid vilka försöksdjuret till följd av åtgärden kan insjukna allvarligt eller känna avsevärd smärta eller plåga under eller efter försöket. Till den första klassen hänförs också försök vid vilka försöksdjuret av andra orsaker kan åsamkas en allvarlig sjukdom eller avsevärd smärta eller plåga. Till den andra klassen hänförs försök vid vilka en åtgärd utförs på försöksdjur som med medicinska medel bragts i sådant tillstånd att det inte känner smärta, och vid vilka djuret, om det hålls vid liv efter det åtgärden har vidtagits, efteråt kan känna endast lindrig smärta eller lindrigt illamående. Till den andra klassen hänförs också försök vid vilka den åtgärd som vidtas på försöksdjuret är ringa eller åsamkar endast kortvarig smärta eller i vilka djuret annars åsamkas blott lindrig, kortvarig smärta eller plåga.

Jord- och skogsbruksministeriets veterinäravdelning utfärdade den 16 juni 1986 ett beslut om klassificering av vetenskapliga djurexperiment (477/1986). Genom beslutet preciseras med exempel de åtgärder som anses höra till försök av första och andra klassen.

För varje vetenskapligt djurförsök eller serie av sådana skall uppgöras en försöksplan (experimentplan i förordningen). Försöksplanen skall innehålla uppgifter om försökets syfte samt ett omnämnande av de bestämmelser eller myndigheters anvisningar på vilket försöket eventuellt grundar sig. Av försöksplanen skall dessutom framgå det antal djur som har beräknats bli använt vid försöket samt de försöksåtgärder som vidtas och en bedömning av intensiteten och varaktigheten av den smärta eller plåga som försöksdjuret åsamkas samt vilka smärtstillande eller smärtlindrande metoder som kommer att användas. Om djuret på grund av försökets syfte inte kan bringas i ett sådant tillstånd att det inte känner smärta, skall de särskilda skälen till detta nämnas i försöksplanen. I försöks-

planen skall också anges den beräknade begynnelse- och avslutningstidpunkten för försöket.

#### Försöksdjurskommissioner

Den som bedriver försöksdjursverksamhet skall vid försöksdjursanläggningen på egen bekostnad tillsätta en försöksdjurskommission för behandling av försöksplanerna. Kommissionen kan vara gemensam för flera försöksdjursanläggningar. Till kommissionen hör en person som leder och övervakar utförandet av djurförsöken, en person som ansvarar för skötseln av anläggningens försöksdjur samt minst två andra medlemmar som skall vara förtrogna med försöksdjursverksamhet. I oktober 2003 fanns det 22 verksamma försöksdjurskommissioner. I de flesta av kommissionerna har det funnits flera än två forskare som leder djurförsök. I kommissionerna har också vanligen funnits lekmän, som i många fall har företrätt djurskyddsorganisationer.

Försöksdjurskommissionerna skall godkänna de försök av andra klassen som skall utföras vid en anläggning och till länsstyrelsen avge utlåtande om försöksplaner som gäller utförandet av försök av första klassen. År 2003 behandlade försöksdjurskommissionerna ca 800 ansökningar om utförande av djurförsök. Djurförsök av första klassen får utföras om länsstyrelsen beviljar tillstånd. Länsstyrelserna har årligen behandlat ca 30—40 procent av försöksplanerna. Om länsstyrelsen anser att utförandet av ett djurförsök är omtvistligt, kan den hänskjuta saken till jord- och skogsbruksministeriets avdelning för livsmedel och hälsa för avgörande. Några sådana fall har inte förekommit under de senaste åren.

#### Anskaffning och hållande av försöksdjur

Då djur anskaffas för att användas vid vetenskapliga djurförsök skall detta användningssyfte uppges för den som överlåter djur. Hundar och katter som används vid försöksdjursverksamhet skall vara uppfödda för detta ändamål.

Vid försöksdjursanläggningarna skall föras förteckning över de försöksdjur som har an-

skaffats till anläggningen och de försöksdjur som har överlåtits från den. Vid uppfödning, skötsel och förvaring av försöksdjur skall iaktas vad som har bestämts i djurskyddslagen eller med stöd av den. Vid försöksdjursanläggningarna skall föras förteckning över de vetenskapliga djurförsök som utförts och över de försöksdjur som använts för försöken. Förteckningen skall årligen tillställas den länsstyrelse som beviljat anläggningen tillstånd.

Den som sköter försöksdjur skall vara förtrogen med skötseln av djur och med försöksdjursverksamhet. Den som bedriver försöksdjursverksamhet skall se till att försöksdjurens skötare får tillräcklig orientering i och utbildning för sin uppgift innan han eller hon börjar sitt arbete som skötare av djur.

#### Tillsyn och inspektioner

Länsstyrelsen skall förrätta inspektion i en försöksdjursanläggning, om det finns skäl att misstänka att djurskyddslagstiftningen eller de tillståndsvillkor som uppställts för verksamheten eller den försöksplan som har godkänts för ett vetenskapligt djurförsök inte har iakttagits vid försöksdjursverksamhet. Dessutom har länsstyrelsen och en av jord- och skogsbruksministeriet förordnad veterinär rätt att på eget initiativ närvara då djurförsök utförs, att verkställa besiktning av försöksdjur, deras skötsel och förvaring, att granska de handlingar som gäller djurförsöken och företa behövliga undersökningar samt att vara närvarande vid försöksdjurskommissionens sammanträde.

Om det vid inspektion, besiktning eller granskning observeras ett förfarande som strider mot bestämmelserna, skall länsstyrelsen förbjuda försöksdjursanläggningens innehavare eller företrädaren för denne att fortsätta eller upprepa det felaktiga förfarandet eller förordna att försöksdjursanläggningens innehavare eller företrädaren för denne inom en bestämd tid uppfyller sin plikt. Om dock avvikelserna är väsentliga och om försöksdjursanläggningen inte uppfyller villkoren för bedrivande av försöksdjursverksamhet eller om förbud eller förordnanden inte har iakttagits, kan länsstyrelsen förordna att djurförsöket skall avbrytas omedelbart eller tillåta att för-

söket fortsätts endast på de villkor som den har ställt.

### 2.1.3. *Gentekniklagen*

Syftet med gentekniklagen (377/1995) är att främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken samt förebygga och avvärja de olägenheter för människors hälsa, djur, egendom och miljö som användningen av genetiskt modifierade organismer kan medföra. Lagen tillämpas också på ibruktagande av anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer och på deras verksamhet.

I gentekniklagen definieras innesluten användning som sådan verksamhet där djur modifieras genetiskt eller där man odlar, förvarar, förflyttar, destruerar, gör sig kvitt eller på annat sätt använder genetiskt modifierade djur. I syfte att åstadkomma säkerhet begränsas vid innesluten användning genom isoleeringsåtgärder djurens tillträde till kontakt med allmänheten och omgivningen.

Gentekniklagen gäller försöksdjursverksamhet, om det är meningen att i djurförsöket ändra ett ryggradsdjurs genetiska material på ett sådant sätt som inte inträffar naturligt vid parning eller naturlig rekombination, eller om det är fråga om att bevara ett djurbestand som bär på ett genetiskt material som modifierats på detta sätt. Verksamhetsidkaren skall alltid lämna en anmälan till gentekniknämnden om användning av genmodifierade försöksdjur.

## 2.2. **Lagstiftningen i Europeiska gemenskapen**

Inom Europeiska gemenskapen regleras försöksdjursverksamhet av rådets direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål, nedan direktivet. Europeiska gemenskapen och även Finland är fördragsslutande parter i den europeiska konventionen (FördrS 85/1990) om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål (ETS 123).

### 2.2.1. *Rådets direktiv 86/609/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål*

Det centrala syftet med direktivet är att säkerställa att de s.k. 3R-principerna (*Replacement, Refinement, Reduction*) beaktas i djurförsök. Antalet djur som används för försök eller andra vetenskapliga ändamål bör reduceras till ett minimum (*Reduction-principen*). Djuren bör få en korrekt skötsel, de får inte i onödan tillfogas smärta, lidande, ångest eller bestående men, och om smärta, lidande, ångest eller bestående men är oundvikligt bör det säkerställas att detta reduceras så långt det är möjligt (*Refinement-principen*). Ett djurförsök får inte utföras om det avsedda syftet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod (*Replacement-principen*).

Utöver krav på utförandet av djurförsök och behandlingen av djuren uppställs i direktivet också krav på bl.a. försöksdjursanläggningarnas utrustning och personal. Anläggningarna skall ha godkänts eller registrerats hos myndigheten. Användaranläggningar skall disponera installationer och utrustning som är lämplig för de använda djurarterna och för utförandet av de försök som förlagts dit. Personer som utför försök eller deltar i sådana liksom personer som sköter försöksdjur skall ha lämplig utbildning och praktisk erfarenhet.

### Definitioner

I artikel 2 definieras de begrepp som används i direktivet. Med djur avses varje levande ryggradsdjur (annan än människa), däribland fortplantningsdugliga larvformer. Som försöksdjur definieras djur som används eller är avsedda att användas för försök. Med uppfödda djur avses djur som fötts upp i speciellt syfte att användas i anläggningar som godkänts av eller registrerats av myndigheter. Med försök avses varje användning av djur för försök eller andra vetenskapliga ändamål som hos djuret kan vålla smärta, lidande, ångest eller bestående men. Som försök räk-



nas också varje handling som är avsedd att eller sannolikt kan medföra födsel av ett djur i ett sådant tillstånd. Som försök definieras dessutom sådana åtgärder som skulle uppfylla definitionen av försök om de utfördes på djur som inte fått smärtstillande medicinering även om smärta, lidande, ångest eller bestående men hos djuret har eliminerats med framgångsrik användning av anestesi, analgesi eller andra metoder.

Enligt artikel 3 gäller direktivet för användning av djur för utveckling och tillverkning av läkemedel, livsmedel och andra substanser eller produkter, kontroll av deras kvalitet, effekt och säkerhet för undvikande, förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan abnormitet eller därav orsakade verkningar hos människor, djur eller växter, för värdering, påvisande, justering eller förändring av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter, samt för skydd av den naturliga miljön för främjande av människors och djurs hälsa eller välbefinnande. I rådets resolution av den 24 november 1986 i anslutning till direktivet nämns även vetenskaplig forskning, utbildning och rättsmedicinska utredningar. I synnerhet i utbildnings- och undervisnings syfte bör djur användas för försök endast vid läroanstalter på universitetsnivå, och vid andra läroanstalter bör användningen begränsas utslutande till det som är absolut nödvändigt för den aktuella undervisningen.

#### Principer för hållande av djur och genomförande av djurförsök

I artikel 4 förbjuds försök med utrotningshotade djur och definieras som undantag sådana försök som utförs för att bevara den berörda arten eller för att tillgodose viktiga biomedicinska syften där den berörda arten visar sig vara den enda som kan användas för dessa ändamål.

I artikel 5 fastställs de allmänna principerna för hållande av försöksdjur. Alla försöksdjur skall uppställas i en lämplig miljö som erbjuder åtminstone en viss rörelsefrihet, få tillgång till foder, vatten och tillsyn som krävs för deras hälsa och välbefinnande. Försöksdjurens möjligheter att tillfredsställa sina fysiologiska och etologiska behov bör in-

skränkas i minsta möjliga utsträckning. I artikeln förutsätts också att en behörig person dagligen observerar djurens förhållanden och hälsotillstånd och att åtgärder vidtas för att säkerställa att iakttagen skada eller lidande avhjälpas så snabbt som möjligt. När principerna följs skall de riktlinjer som angivits i bilaga 2 till direktivet beaktas.

I artiklarna 7—11 fastställs på vilka villkor djurförsök får utföras. Försök får utföras endast av behöriga personer med tillstånd eller under en sådan persons direkta ansvar. Ett djurförsök får inte genomföras om det avsedda syftet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod som inte inbegriper användning av djur (Replacement-principen). Valet av djurart bör övervägas noga och om så krävs förklaras för myndigheten. Vid valet av försöksmodeller skall väljas de som kräver minsta antalet djur, som tar i anspråk djur med den lägsta möjliga graden av neurofysiologisk känslighet, som förorsakar minst smärta, lidande, ångest eller bestående men och som har de största utsikterna att ge tillfredsställande resultat. Försök på djur som infångats i naturen får inte utföras annars än när försök på andra djur inte skulle vara tillfyllest för att uppnå syftena med försöket.

Djurförsöken skall utformas på ett sådant sätt att försöksdjuren inte utsätts för ångest eller förorsakas onödigt smärta och lidande. Försöken skall i regel utföras under anestesi, dock inte om smärtstillandet är mera skadligt för djuret än försöksåtgärden i sig eller om anestesi förhindrar uppnåendet av försökets syfte. Anestesi bör alltid användas när det är fråga om allvarliga skador som kan vålla svår smärta. Om anestesi inte är möjlig, bör smärtstillande ämnen eller andra lämpliga metoder användas för att se till att smärta, lidande, ångest eller skada begränsas och att djuret i varje fall inte utsätts för svår smärta, ångest eller lidande.

När ett försök avslutas skall det beslutas om djuret skall avlivas. Även om djuret i alla andra avseenden har återvunnit sitt normala hälsotillstånd bör djuret inte hållas vid liv om det sannolikt riskerar bestående smärta eller ångest. Ett djur skall avlivas på ett humant sätt snarast möjligt, om djuret vid avslutandet av ett försök inte bör få leva vidare. Det är

förbjudet att använda djur mer än en gång för försök som medför mycket stark smärta, ångest eller likvärdigt lidande.

Om försökets godkända syften kräver det, kan myndigheten tillåta att det berörda djuret släpps fritt, förutsatt att dess hälsotillstånd tillåter det och det inte utgör någon fara för folkhälsan eller miljön och myndigheten har övertygat sig om att största möjliga ansträngningar gjorts för att sörja för djurets välbefinnande.

Tillstånd för dem som utför djurförsök och för djurförsök

Enligt artikel 12 skall medlemsstaterna fastställa förfaranden genom vilka själva försöken i förväg anmäls till myndigheten eller uppgifter lämnas om de personer som leder dem. Då ett djur skall användas till försök under vilka det kommer att eller kan förväntas få starka smärtor som förväntas bli långvariga, måste en särskild motiverad anmälan lämnas in om försöket och dess berättigande till myndigheten eller detta i särskild ordning godkännas av myndigheten. I enlighet med artikel 24 kan medlemsstaterna kräva att tillstånd inhämtas i förväg för försök eller program som avses i artikeln.

Enligt artikel 13 skall myndigheterna i varje medlemsstat samla in och så långt möjligt regelbundet offentliggöra statistiska uppgifter om användningen av djur för försök. Skyldigheten gäller antalet djur och djurslag som använts för försök, antalet djur som använts för olika typer av försök och antalet djur som använts till försök som erfordras enligt lagstiftningen. Samtidigt skall medlemsstaten se till att sekretessen för kommersiellt känslig information skyddas.

I artikel 14 förutsätts att i synnerhet personer som utför eller övervakar försök, men också de som deltar i utförandet av försök samt personer som svarar för tillsynen av de djur som används för försök skall ha lämplig utbildning och praktisk erfarenhet. De skall dessutom inför myndigheten ha tillfredsställande visat att de har den utbildning som krävs för att utföra sina arbetsuppgifter.

Försöksdjursanläggningar

Enligt artikel 15 skall uppfödnings- och leveransanläggningar godkännas eller registreras hos myndigheten. Enligt artikel 19 gäller kravet också användaranläggningar. Vid alla anläggningar skall det finnas lämpliga betingelser för att djurens behov skall tillfredsställas och kompetenta anställda. Enligt artikel 19 skall användaranläggningarna dessutom disponera installationer och utrustning som är lämpliga för de använda djurarterna och för utförandet av de försök som förlagts dit.

Enligt artikel 16 skall en behörig person ha ansvaret för uppfödnings- och leveransanläggningen. Han eller hon skall också utöva eller sörja för en tillfredsställande tillsyn av de djur som uppföds eller inhyses på anläggningen samt för att andra krav på försöksdjursverksamheten uppfylls. I artikel 19 uppställs motsvarande krav för användaranläggningar.

Enligt artikel 17 skall uppfödnings- och leveransanläggningar föra förteckning över antalet och arten av de djur som säljs eller levereras, datum för försäljningen eller leveransen, mottagarens namn och adress samt antalet och arten av djur som dött vid anläggningen. Den person som är ansvarig för anläggningen skall sörja för att register förs och hålls tillgängliga för myndigheten. Vid användaranläggningar skall enligt artikel 19 på motsvarande sätt föras förteckningar över samtliga anskaffade och använda djur.

Anskaffning, användning och märkning av djur

Enligt artikel 15 skall en leveransanläggning anskaffa sina djur enbart från en uppfödninganläggning eller en annan leveransanläggning såvida inte djuret har importerats lagenligt och inte är vilt eller herrelöst. Ett generellt eller särskilt undantag från den sistnämnda bestämmelsen kan medges en leveransanläggning enligt en ordning som bestämts av myndigheten. Den övervakande myndigheten kan i särskilda fall bevilja tillstånd att avvika också från vissa andra föreskrifter.

Enligt artikel 21 får på användaranlägg-

ningar endast sådana djur användas för försök som anskaffats från uppfödning- och leveransanläggningar. Möss, råttor, marsvin, guldhamster, kaniner, primater (andra än människor), hundar, katter och vaktlar skall vara uppfödda för ändamålet, såvida det inte medgivits en dispens i överensstämmelse med bestämmelser som utfärdats av myndigheten. Uppfödda djur skall alltid användas om det är möjligt. Herrelösa djurarter av husdjur får inte användas för försök, och generell dispens från föreskrifterna under denna punkt får inte utsträckas till att omfatta herrelösa hundar och katter.

Varje hund, katt eller primat (annan än människa) på en anläggning skall förtecknas och uppgifter om identiteten och ursprunget antecknas individuellt, bortsett från om de före avväjningen överförs till en annan anläggning och det av praktiska skäl inte är möjligt att märka djuren dessförinnan. Mottagaranläggningen skall föra en fullständig journal med särskilt angivande av djurets moder intill dess att märkningen av djuret kan företas.

#### Främjande av alternativa metoder

Enligt artikel 23 skall kommissionen och medlemsstaterna försöka främja forskning och vidta alla andra åtgärder som de anser lämpliga för att främja forskning med sikte på utveckling och godkännande av alternativa metoder som kan ge lika ingående information som den som kan uppnås genom försök med djur, men som innebär användning av färre djur eller mindre smärtsamma tillvägagångssätt. Förpliktelsen inrymmer de s.k. 3R-principerna, som allmänt har antagits som principer för biologisk och medicinsk forskning där djur traditionellt används. Kommissionen och medlemsstaterna skall noga övervaka utvecklingen vad gäller försöksmetodik.

#### 2.2.2. *Den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål*

Den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- och annat vetenskapligt ändamål, nedan konven-

tionen, gäller i likhet med direktivet de allmänna principer som uppställs för försöksdjursverksamhet, de krav som ställs på de anläggningar som bedriver verksamheten, vården av försöksdjur, utförandet av försök och den behörighet som krävs av dem som utför försöken. Principerna i konventionen är förenliga med direktivet, och dessutom är konventionen på vissa punkter mera omfattande än direktivet.

I konventionen förbjuds sådana försök i utbildningssyfte som innebär att djuren släpps fria i naturen. I konventionen nämns också vissa andra begränsningar i fråga om användningen av djur i undervisnings- och utbildningssyfte.

### 2.3. Lagstiftningen i utlandet

De direktivbestämmelser som presenterats under 2.2.1 och som gäller djurförsök och användning av djur för försök är bindande för och har genomförts i medlemsstaterna inom Europeiska unionen. De olika angelägenheter som avses i direktivet och som gäller beviljande av tillstånd eller annat sådant som hänför sig till myndigheternas skyldighet att uppfylla kraven enligt direktivet och där medlemsstaterna har nationell prövningsrätt har genomförts något olika i olika medlemsstater. Nedan granskas förfarandena för beviljande av tillstånd att utföra djurförsök i vissa medlemsstater.

#### Sverige

I Sverige övervakas försöksdjursverksamheten av Djurskyddsmyndigheten. Försöksdjursverksamhet får bedrivas bara med myndighetens tillstånd. Djur får användas för djurförsök om en djurförsöksetisk nämnd har godkänt en försöksplan för djurförsöket. Djurskyddsmyndigheten meddelar föreskrifter om de djurförsöksetiska nämnderna och om etiska bedömningar i nämnderna. Djurskyddsmyndigheten tillsätter också de djurförsöksetiska nämnderna. Det skall finnas minst sex nämnder som är belägna i de regioner som Djurskyddsmyndigheten bestämmer. En djurförsöksetisk nämnd skall ha högst 14 medlemmar och den tillsätts för

högst fyra år åt gången. Nämnden har en ordförande och en vice ordförande och består dessutom av lekmän och forskare samt företrädare för personer som sköter djur. Ordföranden och vice ordföranden skall vara opartiska och enligt rekommendation rättslärda samt dessutom ha erfarenhet av domstolsverksamhet. Hälften av de övriga medlemmarna i nämnden skall vara lekmän. Mindre än hälften av antalet lekmän får vara företrädare för djurskyddsorganisationer. Beslut skall fattas i en sammansättning med lika många lekmän och sakkunniga.

#### Danmark

Myndigheten Dyreforsøgtilsynet vid justitieministeriet ansvarar för den högsta tillsynen över försöksdjursverksamheten. Dyreforsøgtilsynet leds av Rådet för Dyreforsøg. Djurförsök som kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men får utföras bara med tillstånd av Rådet för Dyreforsøg. En jurist är ordförande för Rådet för Dyreforsøg, som dessutom har tio medlemmar och tre sekreterare. Justitieministeriet tillsätter medlemmarna efter att ha hört medicinska forskningsrådet (Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd), forskningsrådet för jordbruk och veterinärmedicin (Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd), hälsoverket (Sundhedsstyrelsen), industrin (Dansk Industri), hälsovårdsorganisationer, djuretiska rådet (Det Dyreetiske Råd) och djurskyddsorganisationer. Fyra medlemmar i Rådet för Dyreforsøg företräder djurskyddsorganisationer. Mandattiden för Rådet för Dyreforsøg är fyra år.

#### Nederländerna

Djurförsök övervakas av Folkhälsotillsynen (Dutch Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary Public Health) som utnämns av hälso-, välfärds- och idrottsministeriet (Ministry of Health, Welfare and Sport). Tillstånd för djurförsök behandlas av lokala djurförsöksnämnder (Animal Experiments Committee). Det finns ca 40 sådana nämnder. Ministeriet godkänner nämndernas sammansättning. Nämnderna kan också vara gemensamma för flera för-

söksdjursanläggningar. Varje djurförsöksnämnd har minst sju medlemmar, som på ett opartiskt sätt skall företräda sakkännedom om djurförsök, alternativa metoder till djurförsök, djurens välbefinnande och skydd av djur samt etisk bedömning. Minst två medlemmar skall vara sådana som inte deltar i genomförandet av djurförsök och minst två skall komma utifrån djurförsöksanläggningen. För rutinmässigt återkommande djurförsök som vållar djuren bara obetydlig smärta eller obetydliga olägenheter eller ingen smärta eller inga olägenheter kan tillstånd beviljas också genom påskyndat förfarande, i en grupp på 3—4 medlemmar av djurförsöksnämnden. Ett sådant beslut skall dock hänskjutas till djurförsöksnämnden.

Om djurförsöksnämnden inte godkänner en ansökan om tillstånd för djurförsök, kan ärendet hänskjutas till Centrala djurförsöksnämnden (Central Animal Experiments Committee), som kan ändra djurförsöksnämndens beslut. Centrala djurförsöksnämnden består av 5—9 medlemmar. Medlemmarna skall vara sakkunniga inom försöksdjursverksamhet, försöksdjursvetenskap och djurens välbefinnande. Centrala djurförsöksnämnden tillsätts för fem år åt gången.

#### Föbundsrepubliken Tyskland

För alla djurförsök skall en ansökan lämnas in till tillståndsmyndigheten, som varierar i de olika delstaterna. I varje delstat godkänns tillstånden av den myndighet som ansvarar för försöksdjursverksamheten, vanligen vederbörande ministerium i delstaten. Ansökan behandlas av en nämnd som vanligen består av sex medlemmar och suppleanter. Merparten av medlemmarna skall ha en veterinärmedicinsk, medicinsk eller naturvetenskaplig högskoleexamen. Nämnden har också sådana medlemmar som föreslagits av djurskyddsorganisationer och som på basis av sin erfarenhet kan bedöma djurskyddsfrågor. Nämnden tillsätts för tre år åt gången.

#### Förenade kungariket

Förenade kungarikets system för beviljande av tillstånd att utföra djurförsök avviker betydligt från de övriga medlemsländerna i ge-

menskapen. Varje person och varje projekt som genomför djurförsök skall ha ett särskilt tillstånd att utföra djurförsök beviljat av myndigheten Secretary of State. I ett projekt-tillstånd fastställs hurdana försök som får inledas inom projektet, och i ett personligt tillstånd fastställs vilka försök personen får utföra och med vilka djurarter. De tillåtna försöken anges separat i varje tillstånd.

#### 2.4. Bedömning av nuläget

##### Innehållet i lagstiftningen

Innehållet i den gällande lagstiftningen om försöksdjursverksamhet uppfyller rätt väl de krav på försöksdjursverksamhet som uppställs i direktivet och konventionen. I lagstiftningen saknas dock vissa av direktivets och konventionens bestämmelser om utrotningshotade arter och djur som infångats i naturen liksom vissa krav på förteckning över djur, och försöksdjur uppfödda för ändamålet. Vissa begrepp i den nuvarande förordningen om försöksdjursverksamhet har också visat sig vara svårtolkade. Det har varit oklart bl.a. hurdan verksamhet som faller inom försöksdjursverksamhet eller vilka åtgärder som räknas som djurförsök.

##### Författningsnivå

I 31 § 4 mom. i djurskyddslagen finns en bestämmelse om bemyndigande att genom förordning bestämma om de viktigaste krav som gäller försöksdjursverksamhet. I momentet sägs att genom förordning bestäms om tillsyn över försöksdjursverksamheten, användning av djur vid vetenskapliga djurförsök, övervakning av försöken och villkor för utförande av dem, anskaffning och hållande av försöksdjur, behörighet för dem som utför försök och sköter försöksdjur samt tillsynsmyndigheternas rätt att avbryta försök eller försöksdjursverksamhet. Bestämmelser om kraven finns i förordningen om försöksdjursverksamhet.

Den nuvarande regleringen av försöksdjursverksamhet motsvarar inte på alla punkter kraven enligt grundlagen. I den gällande förordningen om försöksdjursverksamhet be-

stäms bl.a. om de krav i fråga om försöksdjursanläggningens lokaler och utrustning samt personal som utgör förutsättning för att tillstånd för försöksdjursverksamhet skall beviljas. I förordningen bestäms också om tillsynsmyndighetens rätt att ingripa i den försöksdjursverksamhet som bedrivs. Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Denna grundlagstryggade rätt kan begränsas bara genom lag t.ex. så att det behövs tillstånd för en viss verksamhet. Med anledning av det som anförts ovan bör det lagstiftas om de krav i fråga om försöksdjursanläggningarnas lokaler, personal och personalens behörighetsvillkor som utgör förutsättningar för godkännande av en anläggning samt om andra förutsättningar för att tillstånd skall beviljas och återkallas. På motsvarande sätt bör tillsynsmyndighetens rätt att ingripa i verksamheten regleras i lag.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Genom lag skall dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Ministerierna kan bemyndigas att utfärda förordningar i första hand i frågor av teknisk natur samt frågor av mindre samhällelig och politisk betydelse. När det gäller bemyndigande i lagar har grundlagsutskottet i sin utlåtandep Praxis ställt krav på exakt och noggrann reglering (GrUU 19/2002 rd, GrUU 40/2002 rd). I djurskyddslagen saknas sådana grundläggande bestämmelser som bemyndigandet enligt 31 § 4 mom. gäller. Bestämmelsen om bemyndigande i djurskyddslagen uppfyller inte heller kraven på exakthet och noggrann avgränsning.

##### Tillstånd eller godkännande att utföra djurförsök

Enligt förordningen om försöksdjursverksamhet skall den som bedriver försöksdjursverksamhet, vid försöksdjursanläggningen på egen bekostnad tillsätta en försöksdjurskommission för behandling av försökspla-

nerna. Försöksdjurskommissionen skall godkänna försök av andra klassen som skall utföras vid anläggningen och till länsstyrelsen avge utlåtande om en försöksplan som gäller utförandet av försök av första klassen. Länsstyrelsen beviljar tillstånd att utföra djurförsök av första klassen. I förordningen förutsetts att kommissionen består enbart av personer som är verksamma inom försöksdjursverksamhet. En kommission som anläggningen själv svarar för och som i praktiken består av dess egen personal som bedriver försöksdjursverksamhet kan inte betraktas som ett organ som är oberoende av anläggningen, vilket innebär att kraven på öppenhet för insyn, opartiskhet och etisk tillförlitlighet vid behandlingen av försöksplaner inte uppfylls på bästa tänkbara sätt. Det har också upplevts som ett praktiskt problem att planerna behandlas oenhetligt i olika försöksdjurskommissioner och att det förekommer skillnader mellan länsstyrelsen när försöksplaner av samma typ behandlas.

### 3. Målsättning och de viktigaste förslagen

Syftet med denna proposition är att skapa klarhet i lagstiftningen om försöksdjursverksamhet, anpassa lagstiftningen till kraven enligt grundlagen och precisera vissa begrepp som gäller bedrivandet av verksamheten samt komplettera bestämmelserna till den del det har framkommit brister i verkställigheten och genomförandet av bestämmelserna i direktivet och konventionen.

Förtydligande och komplettering av lagstiftningen

Det föreslås att begreppen vetenskapliga djurförsök (djurexperiment) och övriga djurförsök (övriga djurexperiment) slopas och att de ändamål för vilka djurförsök får genomföras anges i lagen. Som djurförsök definieras sådana experimentella åtgärder som genomförs för de ändamål som regleras i lagen och där djuren kan utsättas för en med minst ett nålstick jämförbar förnimmelse av smärta, lidande, ångest eller bestående men eller som syftar till eller sannolikt medför att försöks-

djuret föds i ett tillstånd eller förhållanden som kan vålla djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men. Som djurförsök definieras också försöksåtgärder som utförs under terminal anestesi, om ingreppen utan nedsövning skulle uppfylla kriterierna för den olägenhet som beskrivs ovan. Alla åtgärder som siktar till att det föds genetiskt modifierade djur eller djurarter är djurförsök. I lagen definieras också sådana åtgärder på djur som inte betraktas som djurförsök. Det föreslås att lagstiftningen kompletteras så att den till alla delar motsvarar de krav på uppfödning av djur för ändamålet, förteckning av djur och djurens välbefinnande som gäller i fråga om djurförsök inom Europeiska gemenskapen. I lagen tas också in bestämmelser om djurförsök med användning av djur som hör till CITES-arterna och djur som infångats i naturen.

Ändring av författningsnivån

Det föreslås att bestämmelser om de frågor för vilka redogjorts under 2.4 och som regleras på lagnivå tas in i lagen. En ändring av regleringen av bedrivandet av försöksdjursverksamhet i enlighet med grundlagens krav skulle förutsätta att flera nya paragrafer om försöksdjursverksamhet fogas till djurskyddslagen och att de paragrafer i lagen som gäller tillsyn över djurskyddet ändras så som tillsynen över försöksdjursverksamheten förutsätter. Djurskyddslagen bör dock kvarstå som en allmän lag som gäller all djurhållning, behandling och hantering av djur. Detta syfte med djurskyddslagen, vilket gäller alla som äger och innehar djur, kan fördunklas om ett flertal paragrafer som uteslutande gäller försöksdjursverksamhet tas in i lagen. En sådan reglering skulle också i onödan ändra djurskyddslagens struktur och systematik. Av vad som anförts ovan följer att det bör anses vara den ändamålsenligaste lösningen att stifta en separat lag om försöksdjursverksamhet.

Djurförsöksnämnd

Det föreslås att systemet med försöksdjurskommissioner för varje försöksdjursanläggning skall frångås och att en djurförsöks-

nämnd skall tillsättas för behandlingen av försökstillstånd för djurförsök. En centraliserad behandling av ansökningar om tillstånd för djurförsök förenhetligar behandlingen av ansökningarna och ökar därmed också de sökandes rättssäkerhet. En centraliserad behandling av tillståndsansökningarna främjar också möjligheterna att styra försöksdjursverksamheten enhetligt i enlighet med principerna i direktivet och konventionen. Endast genom att behandla ansökningarna centraliserat kan man i praktiken också bidra till att det inte genomförs onödiga djurförsök som överlappar varandra. Vid behandlingen genomförs dessutom principerna om etisk tillförlitlighet, öppenhet för insyn och opartisk behandling av ärenden betydligt bättre än för närvarande.

Djurförsöksnämnden skall på framställning av jord- och skogsbruksministeriet tillsättas av statsrådet för fem år åt gången. Nämnden skall finnas i anslutning till länsstyrelsen i Södra Finlands län. Avsikten är att nämnden skall lokaliseras till länsstyrelsens verksamhetsställe i Tavastehus. Nämnden skall ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter jämte personliga ersättare. Ordföranden och vice ordföranden skall ha avlagt juris kandidatexamen. Nämnden skall bestå av skickliga och erfarna personer som känner till användningen av djur vid djurförsök och alternativa försöksmetoder. Nämnden skall bestå av ledamöter med sakkunskap inom vetenskaplig forskning, skötsel av försöksdjur och åtgärder som utförs på djur, veterinärmedicin och praktiskt djurskyddsarbete eller etisk sakkunskap. Genom den föreslagna sammansättningen säkerställs att olika åsikter och sakkunskap beträffande olika slags djurförsök tas med i behandlingen av tillståndsärenden.

Djurförsöksnämnden skall indelas i sektioner. Avsikten är att de ärenden som hör till nämnden först skall behandlas i sektionerna. Det förhållandevis stora antalet ansökningar om tillstånd för djurförsök medför att nämnden i full sammansättning kan behandla bara sådana ärenden där enighet inte nås i en sektion eller om en sektion beslutar att avslå ansökan. Nämndens sektioner kan utlokaliseras till olika regioner i Finland och behandla tillståndsansökningar som gäller djurförsök

inom regionen, vilket innebär att det redan när nämnden tillsätts bör tas hänsyn till att olika delar av landet är opartiskt representerade med tanke på bedrivandet av försöksdjursverksamhet. De ärenden som nämnden behandlar skall beredas vid länsstyrelsen i Södra Finlands län, som också skall föredra ärendena. Länsstyrelsen skall dessutom sörja för de stödtjänster som djurförsöksnämnden behöver, t.ex. expeditions-, arkiverings-, registrerings- och bokföringsuppgifter samt andra uppgifter som hänför sig till nämndens interna förvaltning.

#### **4. Propositionens konsekvenser**

##### **4.1. Statsekonomiska konsekvenser**

En behandlingsavgift skall tas ut för djurförsöksnämndens beslut och avgifterna skall intäktsföras under moment 26.05.21 (Länsstyrelsernas omkostnader). Det årliga inflödet av avgifterna beräknas uppgå till 320 000 euro. Med behandlingsavgifterna täcks länsstyrelsens kostnader för nämnden, vilka består av löne- och kontorskostnader och övriga kostnader för nämndens föredragande och de anställda som bistår dem. Anslag för årliga utgifter om 70 000 euro för nämndens arvodet och resekostnader reserveras under moment 30.90.21 (Jord- och skogsbruksministeriets omkostnader).

##### **4.2. Konsekvenser för organisation och personal**

Det föreslås att en djurförsöksnämnd skall inrättas för att behandla tillstånd för djurförsök. De organisatoriska konsekvenserna av inrättandet riktas till länsstyrelsen i Södra Finlands län, som skall sörja för de förberedande uppgifterna och föredragningen i anslutning till tillstånden. Det föreslås att också andra uppgifter som hänför sig till försöksdjursverksamhet skall centraliseras till länsstyrelsen i Södra Finlands län. Länsstyrelsen skall föra ett riksomfattande djurförsöksregister över godkända djurförsök. Till länsstyrelsen i Södra Finlands län överförs jord- och skogsbruksministeriets uppgifter i fråga om godkännande av försöksdjurskurser och

godkännande av behörigheten för personer som någon annanstans än i Finland fullgjort studier som motsvarar en försöksdjurskurs. Länsstyrelsen i Södra Finlands län skall sörja för djurförsöksnämndens expeditions-, arkiverings-, registrerings- och bokföringsuppgifter samt andra uppgifter som hänför sig till nämndens interna förvaltning. För utförandet av uppgifterna inrättas vid länsstyrelsen i Södra Finlands län tjänster för nämndens föredragande och länsstyrelsen ordnar de behövliga stödtjänsterna. Det beräknas att utförandet av föredragningsuppgifter i nämnden jämte tillhörande stödtjänster och övriga uppgifter som överförs till länsstyrelsen motsvarar fyra årsverken för de föredragande och två årsverken för medhjälparna.

Av länsstyrelsernas nuvarande uppgifter kvarstår uppgiften att bevilja tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet (tillstånd för försöksdjursanläggning) och uppgiften att övervaka att lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas inom länet. När länsstyrelserna inte längre skall bevilja tillstånd för djurförsök av första klassen frigörs länsveterinärernas resurser för tillsyn över försöksdjursverksamheten och i synnerhet för inspektion av anläggningar där det bedrivs försöksdjursverksamhet. Hittills har länsstyrelserna inte haft tillräckliga resurser för att effektivt övervaka anläggningarna som bedriver försöksdjursverksamhet.

#### **4.3. Konsekvenser för näringsverksamheten**

Enligt den gällande förordningen om försöksdjursverksamhet skall den som bedriver försöksdjursverksamhet på egen bekostnad tillsätta en försöksdjurskommission för behandling av ansökningar om tillstånd för djurförsök. För närvarande finns det mer än 20 försöksdjurskommissioner med ca 260 medlemmar och suppleanter. När den nya djurförsöksnämnden tillsätts upphör anläggningarnas skyldighet att tillsätta försöksdjurskommissioner och näringsidkarna behöver inte längre stå för kostnaderna för ordnandet av verksamheten.

Behandlingsavgiften för tillstånd för djurförsök kommer att uppgå till 400 euro. För närvarande tar länsstyrelserna ut en avgift på

125 euro för behandlingen av ansökningar om tillstånd för djurförsök av första klassen. Med anledning av tillsättningen av djurförsöksnämnden kommer avgiften för tillstånd för djurförsök att i det närmaste tredubblas. Här bör det dock beaktas att ett ärende som behandlas i länsstyrelsen också har behandlats av anläggningens försöksdjurskommission, som avgett ett utlåtande till länsstyrelsen. På det hela taget kan det bedömas att inrättandet av djurförsöksnämnden i någon mån kommer att höja de kostnader som behandlingen av tillstånd för djurförsök medför för näringsidkarna.

#### **5. Beredningen av propositionen**

Propositionen har beretts vid jord- och skogsbruksministeriet. Med inrikesministeriet har det förhandlats och överenskommit om att en djurförsöksnämnd skall inrättas i anslutning till länsstyrelsen i Södra Finlands län. Utlåtande om propositionen begärdes av 52 olika instanser. Utlåtande avgavs av justitieministeriet, inrikesministeriet, försvarsministeriet, finansministeriet, undervisningsministeriet (samarbetsgruppen för försöksdjursverksamhet), social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, länsstyrelsen i Södra Finlands län, länsstyrelsen i Östra Finlands län, länsstyrelsen i Uleåborgs län, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Livsmedelsverket, Folkhälsoinstitutet, Kontrollcentralen för växtproduktion, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedels ekonomi, Patent- och registercentralen, Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Finlands miljöcentral, Tullstyrelsen, Institutet för arbetshygien, delegationen för bioteknik, gentekniknämnden, Rådet för naturtillgångarna, Finlands Akademi, forskningsetiska delegationen, Helsingfors universitet, Jyväskylä universitet, Kuopio universitet, Uleåborgs universitet, Tammerfors universitet, Åbo universitet, Kemiindustrin rf, Lääketeollisuus ry, Finlands Veterinärförbund rf, Sällskapet för Medicinalrätt och -etik i Finland rf, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkareförbund ry, Eläinsuojeluliitto Animalia - Djurskyddsför-



bundet Animalia ry, Helsingin Eläinsuojeluyhdistys - Helsingfors djurskyddsförening ry, Juliana von Wendts Stiftelse, Finlands Djurskyddsförening rf, Suomen koe-eläinlääkäreiden yhdistys - FALAV ry, Suomen Koe-eläintieteen yhdistys - FinLAS ry och Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvård. Utlåtande inlämnades dessutom av Elisa Aaltola och Orion Oyj.

Enligt remissinstanserna är reformen bra, nödvändig och väl motiverad och den förbättrar rättsläget. Det ansågs också att den beaktar 3R-principerna väl. Det ansågs vidare vara bra t.ex. att behandlingen av ansökningarna om tillstånd för djurförsök blir öppnare för insyn, mindre jävig och enhetligare och att det skapas klarhet i bestämmelserna om utbildningskrav och djurförsök. I flera utlåtanden framfördes många förslag till ändringar av lagförslaget.

Den viktigaste reformen jämfört med nuläget gäller tillståndsförfarandet i fråga om djurförsök. I synnerhet när det gäller djurför-

söksnämndens sammansättning framfördes åsikter i flera olika riktningar. Vissa remissinstanser ville ändra nämndens storlek eller sammansättning genom att öka antalet sakkunniga inom forskning, djurskydd och etik. I vissa utlåtanden ansågs den föreslagna storleken och sammansättningen vara bra. Enligt många remissinstanser var det också viktigt att det nya tillståndsförfarandet inte bromsar upp behandlingen av tillstånd för djurförsök. Några remissinstanser fäste särskilt avseende vid vikten av att affärs- och yrkeshemligheter bevaras.

I vissa utlåtanden föreslogs att tillämpningsområdet för lagen om försöksdjursverksamhet bör breddas till att också omfatta sådan verksamhet som inte berörs av direktivet eller konventionen, t.ex. döda djur, märkning av djur, foster och ryggradslösa djur.

Ett sammandrag av utlåtandena har sammanställts vid jord- och skogsbruksministeriet.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslag

#### 1.1. Lag om försöksdjursverksamhet

##### 1 kap. Allmänna bestämmelser

**1 §. Lagens syfte.** I paragrafen bestäms om lagens syfte så som avses i direktivet. Det centrala syftet med direktivet är att säkerställa att de s.k. 3R-principerna (*Replacement, Refinement, Reduction*) beaktas vid djurförsök. Antalet djur som används för försök eller andra vetenskapliga ändamål bör reduceras till ett minimum (*Reduction-principen*). Djuren bör få en korrekt skötsel, de får inte i onödan tillfogas smärta, lidande, ångest eller bestående men, och om smärta, lidande, ångest eller bestående men inte kan undvikas bör det säkerställas att detta reduceras så långt det är möjligt (*Refinement-principen*). Ett försök får inte genomföras om det avsedda syftet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod (*Replacement-principen*). Motsvarande principer ingår också i konventionen.

**2 §. Tillämpningsområde.** I paragrafen anges lagens tillämpningsområde. Bestämmelserna i direktivet gäller ryggradsdjur. Också den föreslagna lagen skall tillämpas på försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur. För användning av andra än ryggradsdjur gäller enbart de allmänna djurskyddsbestämmelserna. Bland annat 3 § i djurskyddslagen skall tillämpas på sådana djur. Enligt den aktuella paragrafen skall djur behandlas väl och de får inte åsamkas onödigt lidande. Det är således förbjudet att vålla onödig smärta och plåga också inom vetenskaplig forskning med ryggradslösa djur och det gäller då att beakta principen enligt 3 § om att det är förbjudet att åsamka djur onödig smärta och plåga.

Den föreslagna lagen skall tillämpas på hållande, skötsel, behandling och hantering av försöksdjur bara till den del det till följd av verksamhetens karaktär är nödvändigt att avvika från de bestämmelser i djurskyddslagen som allmänt gäller djurhållning. Utgångspunkten är att också försöksdjur skall

omfattas av alla de krav som i djurskyddslagen eller med stöd av den anges i fråga om t.ex. förhållandena i djurhållningsplatser eller behandlingen och hanteringen av djur. Detaljerade krav på hållande av försöksdjur skall, liksom i fråga om andra djur, med stöd av djurskyddslagen anges genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Endast i sådana fall då syftet med försöket förutsätter avvikelser från kraven enligt djurskyddslagen skall djur få hållas eller behandlas på ett sätt som avviker från de allmänna djurskyddsbestämmelserna.

Hållande eller behandling av djur i strid med författningarna skall vara straffbart antingen som djurskyddsförseelse enligt 54 § i djurskyddslagen eller djurskyddsbrott eller lindrigt djurskyddsbrott enligt 17 kap. 14 eller 15 § i strafflagen, om inte försökets godtagbara syfte förutsätter avvikelser från de uppställda kraven. Behovet av att avvika från de allmänna kraven på grund av försökets syfte bör framgå av den försöksplan som krävs vid djurförsök och av det beviljade tillståndet för djurförsök. Vållande av lidande, smärta och plåga för ett djur betraktas således inte som onödigt när det är fråga om ett djurförsök för vilket djurförsöksnämnden har beviljat tillstånd.

**3 §. Myndigheter.** Den allmänna styrningen av och tillsynen över verkställigheten av den föreslagna lagen skall höra till jord- och skogsbruksministeriets uppgifter. Också enligt de nuvarande bestämmelserna skall ministeriet leda, styra och allmänt övervaka bedrivandet av försöksdjursverksamhet samt efterlevnaden av den allmänna djurskyddslagstiftningen.

Länsstyrelsen skall styra och övervaka att lagen iakttas inom länet. Också enligt de nuvarande bestämmelserna hör det till länsstyrelsens uppgifter att regionalt övervaka bedrivandet av försöksdjursverksamhet och efterlevnaden av den allmänna djurskyddslagstiftningen.

**4 §. Definitioner.** I paragrafen definieras vissa centrala begrepp som används i lagen och som avses i artikel 2 i direktivet och artikel 1 i konventionen.

I 1 mom. 1 punkten definieras djurförsök. Med försök avses enligt artikel 2 punkt d i direktivet varje användning av djur för försök eller andra vetenskapliga ändamål som hos djuret kan vålla smärta, lidande, ångest eller bestående men. Som försök räknas likaså varje handling som är avsedd att eller sannolikt kan medföra födsel av ett djur i ett sådant tillstånd. Enligt artikel 1 stycke 2 punkt c i konventionen anses ett försök ha påbörjats då ett djur för första gången förbereds för användning och avslutas då inga ytterligare observationer av levande djur skall göras för försöket.

Enligt förslaget avses med djurförsök att djur används för sådana försöksändamål enligt 8 § där djuren kan orsakas smärta, lidande, ångest eller bestående men jämförbara med minst en förnimmelse av ett nålstick. Definitionen stämmer överens med definitionen i resolutionen av den 27 november 1992 från de multilaterala förhandlingarna om konventionen. Som djurförsök betraktas i enlighet med direktivet också alla sådana åtgärder på djur som syftar till eller sannolikt medför att ett djur föds i ett sådant tillstånd eller sådana förhållanden som kan orsaka det sådana olägenheter som avses ovan. Som sådana åtgärder betraktas i enlighet med konventionen också åtgärder som siktar till att det föds genmodifierade djur eller djurstammar och uppfödning av genmodifierade djur eller djur med spontan mutation efter det att stammen har skapats, om modifieringen eller mutationen vållar djuren minst samma mått av smärta, lidande, ångest eller bestående men som avses ovan.

Med smärta avses den fysiska smärta djuret upplever och med plåga den mentala nöd, ångest, rädsla eller annan motsvarande obehaglig känsla som djuret upplever. I praktiken är smärta och plåga nära sammanlänkade, och det går inte nödvändigtvis att åtskilja dem som separata förnimmelser. Med lidande avses en förnimmelse hos djuret som inverkar negativt på dess psykiska eller fysiska välbefinnande eller hälsa. Med bestående men avses en förändring med långvarig verkan som försämrar djurets fysiska eller psykiska välbefinnande.

Ett djurförsök skall anses börja när djuret för första gången förbereds för att användas

för ett djurförsök och avslutas när observationerna av ett levande djur för försöket har slutförts. I enlighet med direktivet definieras som djurförsök även sådana åtgärder som utförs på försöksdjur som fått bedövningsmedel så att de inte förmimmer smärta och som i annat fall skulle uppfylla definitionen av djurförsök om de utfördes på djur.

Som försöksdjur definieras i direktivet djur som används eller avses bli använda för försök. I enlighet med definitionen begränsas lagförslaget till att gälla levande djur som hör till understammen ryggradsdjur, även larvformer som lever fritt eller kan fortplanta sig, dock inte andra fosterformer eller embryonala former av djuren. En bestämmelse om detta föreslås i 1 mom. 2 punkten.

I 1 mom. 3 punkten definieras försöksdjur i enlighet med artikel 2 i direktivet som djur som hålls uttryckligen för att användas för djurförsök. Med hållande av djur avses uppfödning av djur samt värnande om djurens grundläggande artrelaterade behov och välbefinnande. I lagförslaget preciseras definitionen så att med försöksdjur avses djur som hålls för att användas för djurförsök och djur som anskaffas, säljs, förmedlas eller annars överläts för försöksdjursverksamhet samt djur som används för djurförsök. I vissa fall kan djur anskaffas som försöksdjur även om de inte är uppfödda uttryckligen för det ändamålet. Djuren betraktas då som försöksdjur när de anskaffas, säljs, förmedlas eller annars överläts för försöksdjursverksamhet eller för att användas för djurförsök.

Försöksdjur uppfödda för ändamålet är enligt 1 mom. 4 punkten djur som fötts upp på en försöksdjursanläggning uttryckligen för att användas för djurförsök. I direktivet förutsätts att möss, råttor, marsvin, gulldamstrar, kaniner, primater (andra än människor), hundar, katter och vaktlar som används för djurförsök skall vara uppfödda för att användas för djurförsök.

I 5 punkten indelas försöksdjursanläggningar i uppfödninganläggningar, leveransanläggningar och användaranläggningar. Med uppfödninganläggningar avses anläggningar där djur föds upp uttryckligen för djurförsök. Med leveransanläggningar avses anläggningar som levererar djur för djurförsök. Utanför leveransanläggningar faller dock

anläggningar som föder upp fiskar i produktionssyfte och från vilka fiskar också levereras som försöksdjur.

Som leveransläggningar betraktas inte heller t.ex. sådana producenters ladugårdar, svinhus eller höns hus från vilka enskilda djur eller annars obetydliga mängder djur kan överlåtas tillfälligt för djurförsök vid behov, dock inte regelbundet eller systematiskt eller på ett sådant sätt att överlåtelsen har betydelse för gårdens verksamhet eller produktion. Från produktionslägenheter kan t.ex. nötkreatur, svin eller höns anskaffas som försöksdjur.

Användaranläggningar är anläggningar där det utförs djurförsök med djur.

I 2 mom. preciseras definitionen av djurförsök genom att det i enlighet med direktivet anges att med djurförsök inte avses sådana åtgärder på djur som orsakar eller kan orsaka djuret åtminstone ett visst mått av smärta, plåga eller lidande och där djur kan användas för utförande av experiment, test, undersökningar eller utredningar. Till djurförsök hänförs enligt direktivet inte jordbruksrelaterade eller kliniska veterinärmedicinska åtgärder som inte är försök. Som djurförsök betraktas inte heller de mest skonsamma metoderna för avlivning eller märkning av djur som upptagits i modern praxis.

Som djurförsök betraktas enligt 1 punkten inte sedvanlig verksamhet i anslutning till förädling eller hållande av produktions-, sällskaps- eller hobbydjur, t.ex. rutinmässiga avhörningar av nötkreatur inom jordbruket, kastrering av svin eller sterilisering eller kastring av hundar och katter som hållits som sällskapsdjur, eller förädling som leder till att de produktions-, sällskaps- eller hobbydjur som föds kan ha sådana ärftligt betingade egenskaper som kan orsaka djuret smärta, lidande, ångest eller bestående men. Utanför djurförsök faller också all verksamhet i anslutning till sedvanlig förädling av djur med användning av konventionella metoder som används när lagen träder i kraft, t.ex. insemination, överföring av befruktat ägg och kylförvaring av embryon och könsceller i samband med överföring, åtgärder i anslutning till mikrobiologisk rengöring av bestånd och andra motsvarande åtgärder.

Som djurförsök skall enligt 2 punkten inte

heller betraktas klinisk veterinärmedicin som inte är försök eller provtagning på djur i syfte att klarlägga dess verkningar eller andra åtgärder på djur som inte är försök. Som verksamhet som inte är försök betraktas sådan verksamhet där experiment, test, undersökningar eller utredningar med djur görs i annat syftet än det som avses i 8 §. Ett djur kan t.ex. få en sådan växt bortopererad som inte har åstadkommit i försökssyfte. När växten har avlägsnats kan t.ex. blodprov eller en hudbiopsi tas eller som övriga åtgärder kan djuret lugnas inför en röntgenundersökning i syfte att klarlägga hur operationen har lyckats.

Som djurförsök skall enligt 3 punkten inte betraktas provtagning på djur för att följa, förebygga, motverka eller klarlägga djurhälsosituationen och enligt 4 punkten inte heller provtagning eller uppföljning i enlighet med ett hälsokontrollprogram för djur eller för bedömning av djurens kvalitet, egenskaper och användbarhet. Till exempel blodprov eller avlivning av djur i enlighet med ett hälsokontrollprogram för uppföljning av hälsotillståndet i en djurkoloni eller tagning av små vävnadsbiopsier från ytterörat eller svansen för uppföljning av genetiska eller andra egenskaper som skall bevaras hos ett genetiskt modifierat bestånd är inte djurförsök. Till djurförsök hänförs inte heller provtagning i anslutning till sedvanlig bedömning av djurens kvalitet, egenskaper eller användbarhet eller nedsövning i samband med provtagningen med hjälp av en bedövande lösning eller någon annan godtagbar metod och inte heller mätning av eller fjällprov på fisk.

I enlighet med direktivet skall inte märkning av djur med hjälp av godkända märkningsmetoder betraktas som djurförsök. Till exempel märkning av fiskar för förvaltning av fisketillgångar betraktas som fiskuppfödning och inte som djurförsök. Enligt 5 punkten skall som djurförsök inte heller betraktas fasttagning av djur för märkning med godkända metoder, t.ex. fasttagning av fåglar eller däggdjur för ringmärkning eller annan märkning som anges i djurskyddsförordningen så att djuret inte skadas i samband med detta. Som djurförsök betraktas inte enbart märkning av fiskar för forskningsändamål, inbegripet fasttagning med konventionella

metoder i detta syfte.

I djurskyddslagen, jaktlagen (615/1993), naturvårdslagen (1096/1996) och lagen om fiske (286/1982) finns bestämmelser som gäller fasttagning och infångande av vilda djur och tillåtna metoder som får användas samt de myndigheter som beviljar tillstånd eller undantag. Exempelvis i jaktlagen konstateras att jaktvårdsdistriktet kan ge en jakt-rättsinnehavare tillstånd att fånga villebråd levande med fångstredskap eller fångstmetoder som annars är förbjudna och att jord- och skogsbruksministeriet med jakträttsinnehavarens samtycke för vetenskaplig forskning eller för andra godtagbara ändamål kan bevilja tillstånd att med förbjudna fångstredskap eller fångstmetoder fånga vilt samt att ta bon, ägg och ungar under fredningstiden.

Enligt gällande lagstiftning har det ansetts att elfiske förutsätter tillstånd för djurförsök, men enligt detta lagförslag betraktas elfiske inte som djurförsök. I lagen om fiske bestäms om fångande av fisk genom bedövning med likström. Enligt 30 § är ett sådant förfarande förbjudet. Enligt 37 § har landsbygdsnäringsdistriktet av särskilda skäl rätt att för ett visst vattendragsområde eller en del därav för viss tid eller tills vidare meddela tillstånd att använda förfarandet.

Godtagbara metoder för märkning av djur är enligt djurskyddsförordningen (396/1996) bl.a. perforation, klippning och tatuering av öronen, fästande av öronmärke och inplantering av mikrochips på djur och märkning av djur på något annat sätt när åtgärden vidtas av en kompetent person och medför kortvarig och lindrig smärta. Sådana är t.ex. i fråga om fiskar märkning genom färgbadd, fenklippningar, het- och kalltatuering, färgelastomer, nosmärkning, Carlin-märke och plastlappar, i fråga om fåglar färgningar av fjäderskruden, halsringar, fotringar med eller utan flagga, i fråga om däggdjur halsringar, hornmärken, färgmärkning av pälsen, i fråga om kräldjur färg- och färgelastomer och i fråga om groddjur färgelastomer.

I enlighet med direktivet skall enligt 6 punkten som djurförsök inte heller betraktas avlivning av djur med de mest skonsamma godkända metoderna för avlivning eller avlivning av djur med dessa metoder för erhållande av vävnader, celler eller kroppsvätskor,

om det inte på djuret före avlivningen utförs andra åtgärder som skall räknas som djurförsök. Den som avlivar ett djur skall ha tillräckliga kunskaper om den avlivningsmetod och avlivningsteknik som tillämpas på djurarten i fråga samt tillräcklig skicklighet för att utföra åtgärden. Exempelvis när ett djur avlivas med tillåtna avlivningsmetoder för att behövliga vävnader för *in vitro*-test skall erhållas, får vävnaderna tas först när det på ett tillförlitligt sätt har konstaterats att djuret har avlidit. Det handlar inte heller om djurförsök när man i skolor eller andra motsvarande läroanstalter gör anatomiska snitt på djur som har avlivats genom godtagbara metoder. I enlighet med direktivet handlar det dock om djurförsök när åtgärder som räknas som djurförsök utförs på ett djur under terminal anesthesi, dvs. djup nedsövning, och djuret inte längre väcks. Bestämmelser om metoder för avlivning av djur inom annan än försöksdjursverksamhet finns i djurskyddslagen, djurskyddsförordningen och jord- och skogsbruksministeriets beslut som gäller avlivning av olika djurarter. Bestämmelser om tillåtna avlivningsmetoder vid försöksdjursverksamhet skall utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Som djurförsök skall i enlighet med direktivet enligt 7 punkten inte betraktas uppfödning av genmodifierade djurarter eller djurarter med genetiska mutationer efter det att beståndet har skapats. Skapande av ett nytt bestånd med hjälp av genteknik handlar trots allt alltid om djurförsök. Detsamma gäller bevarande av ett sådant bestånd där en mutation eller en ändring med hjälp av genteknik kan vålla djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men jämförbara med minst en förnimmelse av ett nålstick.

## 2 kap. **Krav på försöksdjursverksamhet**

**5 §.** *Allmänna krav på försöksdjursanläggningar.* I paragrafen uppställs allmänna krav på lokaler, anordningar och redskap vid försöksdjursanläggningar så som avses i artikel 19 i direktivet och i artikel 19 i konventionen.

Vid varje försöksdjursanläggning skall det

finnas tillräckliga och lämpliga lokaler, anordningar och redskap för den försöksdjursverksamhet som bedrivs där. Med anordningar avses här dock inte specialutrustning, såsom anestesimaskiner, EKG-apparater eller andra liknande mätninganordningar vilkas egenskaper i sig inte har någon betydelse för djurens välbefinnande. Enligt det föreslagna 2 § 2 mom. skall i fråga om hållande, skötsel, behandling och hantering av försöksdjur iaktas vad som bestäms i djurskyddslagen eller med stöd av den. Om det vid en försöksdjursanläggning uppföds t.ex. nötkreatur enbart för att användas som försöksdjur innebär tillräckliga och lämpliga lokaler i regel att i fråga om djurhållningsplatsen är samma bestämmelser tillämpliga som när nötkreatur föds upp i produktionssyfte, om inte försöksdjursverksamheten eller gemenskapslagstiftningen om den förutsätter något annat. Samma krav gäller då också anordningar och redskap som behövs vid djurhållningen. I fråga om lokaler, anordningar och redskap vid användaranläggningar uppställs ytterligare krav så att djurförsök kan utföras så ändamålsenligt som möjligt och med ett så litet antal djur som möjligt samt med beaktande av djurskydds krav i så hög grad som möjligt. Kraven genomförs också de huvudprinciper som anges i ingressen till direktivet.

I 2 mom. bestäms i enlighet med direktivet att det vid en försöksdjursanläggning skall ha ordnats veterinärvård som behövs för djurens hälso- och sjukvård. För tillbörlig veterinärvård förutsätts bl.a. att anläggningen har tillgång till en utsedd veterinär.

Det föreslås att detaljerade krav på lokaler, anordningar eller redskap samt veterinärvård vid försöksdjursanläggningar skall anges genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. En bestämmelse om bemyndigande som gäller detta föreslås i 3 mom. Kraven uppställs bara till den del det på grund av försöksdjursverksamhetens karaktär är nödvändigt att avvika från de krav som uppställts på djurhållning i djurskyddslagen och med stöd av den.

**6 §. Anställda vid försöksdjursanläggningar.** I artikel 16 i direktivet förutsätts att det vid anläggningen finns en utnämnd behörig person som har ansvaret för ledningen eller ordnandet av ledningen av anläggningen och

som har till uppgift att utöva eller sörja för en tillfredsställande tillsyn av de djur som uppföds eller inhyses på anläggningen och svara för förhållandena på anläggningen. Enligt direktivet ansvarar den utsedda personen också för att djurförsök på anläggningen utförs bara av utbildade behöriga personer. Motsvarande krav ingår i artiklarna 15 och 20 i konventionen.

Enligt det föreslagna 1 mom. skall det vid en försöksdjursanläggning finnas en utsedd person som ansvarar för försöksdjursverksamheten och som är förtrogen med de krav som ställs på försöksdjursverksamhet som bedrivs vid anläggningen. Förutom i den föreslagna lagen ställs dessa krav också i t.ex. djurskyddslagen, och deras innehåll beror delvis av om det är fråga om en uppfödninganläggning, en leveransanläggning eller en användaranläggning. Den som ansvarar för försöksdjursverksamheten skall ordna verksamheten vid anläggningen så att kraven på verksamheten uppfylls. Den som ansvarar för försöksdjursverksamheten behöver inte personligen sörja för t.ex. skötseln av djuren. Den utnämnda personen är trots allt i administrativt hänseende ansvarig för den försöksdjursverksamhet som bedrivs vid anläggningen. Vid en försöksdjursanläggning skall det ses till att den som ansvarar för försöksdjursverksamheten har faktiska möjligheter att svara för anläggningen i enlighet med de bestämmelser och tillståndsvillkor som gäller försöksdjursverksamheten. Om brister konstateras i verksamheten, är i första hand den som ansvarar för försöksdjursverksamheten skyldig att rätta till situationen.

Enligt 2 mom. skall det vid en anläggning finnas ett med hänsyn till verksamhetens art och omfattning tillräckligt antal personer som sköter djuren. Enligt artikel 14 i direktivet skall de som sköter djuren ha lämplig utbildning och praktisk erfarenhet. I Finland ordnas i dagens läge övervakad utbildning som leder till examen för djurskötare. Det föreslås att de som sköter djuren skall ha yrkesexamen för djurskötare eller motsvarande praktiska kunskaper och färdigheter när det gäller skötsel, behandling och hantering av de djur som hålls på anläggningen. Behörighet som djurskötare kan således skaffas också genom praktik och erfarenhet. En försöks-

djursanläggning kan vara t.ex. en gård där nötkreatur föds upp för djurförsök. Den som sköter djuren skall då ha samma behörighet som den som föder upp nötkreatur i produktions syfte. För djurhållning krävs det vanligen inte någon särskild examen. En allmän utgångspunkt i djurskyddslagstiftningen är att den som sörjer för djurens välbefinnande också klarar av att ha hand om djuren. En försöksdjursanläggning skall vid behov kunna visa hur kunskaperna och de praktiska färdigheterna att behandla och sköta djur har bedömts innan personer utan yrkesexamen har anställts för att sköta djuren.

För behörig veterinärvård förutsätts att anläggningen vid behov utan dröjsmål kan få sådan veterinärhjälp som behövs för verksamheten. Veterinären behövs också för att ge råd i frågor som gäller djurens hälsa och välbefinnande. Enligt det föreslagna 3 mom. skall anläggningen ha tillgång till en utsedd veterinär. Vid användaranläggningar skall veterinären dessutom ha behörighet att utföra djurförsök.

Enligt 4 mom. skall närmare bestämmelser om behörigheten och uppgifterna för anställda vid försöksdjursanläggningar kunna utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) har gett rekommendationer om utbildning av personer som arbetar vid försöksdjursanläggningar. Rekommendationerna har antagits i vida kretsar och tillämpas internationellt vid försöksdjursverksamhet. I rekommendationerna indelas de som arbetar med försöksdjur i fyra kategorier: A = personal som sköter djur, B = personal som genomför åtgärder på djur, C = personal som planerar, genomför och utför djurförsök och D = sakkunniga inom försöksdjursvetenskap. I resolutionen av den 3 december 1993 från de multilaterala förhandlingarna om konventionen har det föreslagits att FELASA:s rekommendationer används som bakgrundsdocument när utbildning planeras. Vid behov ligger de också till grund för de bestämmelser om behörigheten för anställda vid försöksdjursanläggningar som utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

### 3 kap. Djurförsök

**7 §. Användning av djur för djurförsök.** I paragrafen bestäms om de centrala s.k. 3R-principerna som gäller användningen av djur för djurförsök och som också ingår i artikel 7 i direktivet och artiklarna 6 och 7 i konventionen. Djurförsök skall få utföras bara om det avsedda resultatet inte kan nås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter att djur används. Ett djurförsök skall, om det är möjligt med hänsyn till det avsedda resultatet, ersättas, även delvis, med någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter användning av djur eller där det totala antalet djur eller smärtan, lidandet, ångesten och de bestående menen för djuren kan minskas. För detta förutsätts att man före djurförsöket klarlägger sådana tänkbara tillgängliga metoder för uppnåendet av målet som inte kräver att djur används, dvs. som således skall användas i stället för ett djurförsök om de är vetenskapligt tillförlitliga och i praktiken möjliga.

Avsikten är att användningen av djur för ett djurförsök skall motiveras särskilt i den försöksplan som enligt 20 § 2 mom. skall göras upp för djurförsöket. Syftet med bestämmelsen är att i enlighet med direktivets syfte förhindra onödiga djurförsök och minska antalet djur som används för försök. I försöksplanen skall separat motiveras varför det inte går att använda en sådan forskningsmetod där hela djur inte används, varför just det antal djur som nämns i planen används och hur möjligheterna att minska djurens smärta, lidande, ångest och men till minsta möjliga har beaktats i försöksplanen.

**8 §. Ändamålet med djurförsök.** I direktivet och konventionen fastställs för vilka ändamål försök där djur får användas får utföras. I 1 mom. föreslås en motsvarande uttömmande förteckning som i artikel 3 i direktivet och artikel 2 i konventionen om av vilka orsaker djurförsök skall få utföras. Med annan abnormalitet avses i 1 mom. 1 a-punkten och 3 punkten t.ex. medfödda missbildningar och utvecklingsmissbildningar samt utvecklings- och ämnesomsättningsstörningar, faktorer som hänför sig till för tidig födelse eller missfall, avvikelser i utvecklingen, beteendet, uppbyggnaden och ämnesomsättningen

vilka beror på modifierade gener, mutationer och andra genetiska störningar och därmed jämförbara tillstånd.

Bestämmelser om användning av djurförsök inom kosmetikaindustrin finns i rådets direktiv 76/768/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter. Direktivet har ändrats upprepade gånger. I samband med den sjätte ändringen (93/35/EEG) uppställdes som mål att djurförsök för testning av kosmetiska produkter helt och hållet skall upphöra inom medlemsstaternas territorium. Enligt den sjunde ändringen (2003/15/EG) är det i medlemsstaterna från och med den 11 september 2004 förbjudet att testa kosmetiska slutprodukter genom djurförsök för att kraven i kosmetikadirektivet skall kunna iakttas. Dessutom skall djurförsök med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar i kosmetiska produkter förbjudas i medlemsstaterna senast det datum då sådana djurförsök måste ersättas av en alternativ metod som förtecknas i bilaga V till rådets direktiv 67/548/EEG eller i den nya bilagan IX till direktivet. Kommissionen fastställer innehåller i bilaga IX senast den 11 september 2004. I den sjunde ändringen föreskrivs dessutom att en medlemsstat i undantagsfall får begära att kommissionen beviljar tillstånd för djurförsök. I den sjunde ändringen föreskrivs vidare att Europeiska gemenskapernas kommission senast den 11 september 2004 skall fastställa tidsplanerna för genomförandet av förbud mot tester som gäller kosmetiska beståndsdelar och kombinationer av beståndsdelar. Det kan fastställas olika tidsplaner för olika försök. Förbudet skall dock sättas i kraft senast den 11 mars 2009. I fråga om ikraftträdandet av förbud mot djurförsök för toxicitet vid upprepade doser, reproduktiv toxicitet och toxikinetik är tidsgränsen dock den 11 mars 2013. För genomförandet av direktivet har vid handels- och industriministeriet beretts en proposition med förslag till lag om kosmetiska produkter (RP 105/2004 rd), som överlämnats till riksdagen på sommaren 2004.

Enligt 2 mom. skall djurförsök få utföras i utbildnings- och undervisningssyfte bara med sikte på vård av människor och djur och genomförande av försök eller skötsel eller användning av försöksdjur, om det är absolut

nödväntigt för utbildningen och undervisningen att försök utförs och om samma syfte inte kan nås med en audiovisuell metod med jämförbart värde eller med någon annan lämplig metod. Till exempel på försöksdjurskurser skall undervisning kunna meddelas i enlighet med detta för att deltagarna skall lära sig korrekta sätt att behandla djur, kunna ta prov och tillföra ämnen. Också inläring av och övning i kirurgiska tekniker med terminalt nedsövda försöksdjur som inte kan förnimma smärta är viktig inom läkarutbildningen i synnerhet med tanke på patientsäkerheten och kan inte alltid ersättas med andra metoder. I enlighet med artikel 12 i konventionen förbjuds dessutom sådana djurförsök som innebär att försöksdjuret försätts i frihet i naturen enbart i utbildnings- eller undervisningssyfte.

**9 §. Allmänna principer för djurförsök.** I 1 mom. bestäms i enlighet med artikel 7 i direktivet och artikel 7 i konventionen att djurförsök skall genomföras med så få djur som möjligt och med sådana metoder som orsakar djuren så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt. Enligt förslaget får i djurförsök inte användas flera djur än vad som förutsätts för att syftet med försöken skall nås. Djurförsök skall dessutom utföras med sådana djurarter hos vilka det centrala nervsystemet är så lågt stående som möjligt. Ordalydelsen avviker från den ursprungliga svenskspråkiga översättningen av direktivet ("den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet"). I lagförslaget används ett uttryck som fäster avseende vid djurets förmåga att förnimma smärta, plåga och lidande och som utgår från att förnimmelserna beror snarare på uttryckligen det centrala nervsystemets, i synnerhet neokortex', utvecklingsnivå än på den neurofysiologiska känsligheten, som i sig kan komma till uttryck som speciellt stor känslighet hos olika sinnen (t.ex. syn, hörsel, lukt, smak, känsel och sidolinje). Avsikten är att den föreslagna ordalydelsen i praktiken skall leda till att fylogenetiskt primitivare djur och djur med ett primitivare centralt nervsystem skall favoriseras när försöksdjur väljs. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid att användningen av apor som försöksdjur undviks. Apor bör användas endast för sådana djurförsök som är



absolut nödvändiga med tanke på människors eller djurs hälsa eller sjukvård.

Utgångspunkten vid utförandet av djurförsök är den princip som uttrycks i artikel 8 i direktivet och artikel 8 i konventionen och som innebär att försöken om möjligt alltid skall utföras under allmän anestesi, lokalbedövning eller med analgetika eller andra lämpliga metoder. Enligt 2 mom. skall djurförsök utföras så att djuren förorsakas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt. De olägenheter som försöken medför för djuren skall alltid lindras på alla med tanke på försökets syfte tänkbara sätt, om inte lindringen orsakar samma eller ett större mått av olägenheter än försöket i sig. Beroende på de krav som gäller för undersökningen används bedövning, anestesi eller andra smärtstillande eller smärtlindrande metoder.

I 3 mom. föreslås som huvudregel att det skall vara förbjudet att utföra sådana djurförsök som vållar djuret svår smärta, plåga eller lidande och där olägenheterna för djuret inte kan lindras. Sådana försök skall få utföras bara av särskilda skäl. Försöken skall få utföras bara om de är t.ex. synnerligen viktiga med hänsyn till människors eller djurs väsentliga behov eller av viktiga vetenskapliga skäl. Djurförsök som avses i momentet skall motiveras särskilt i försöksplanen. Djurförsök skall dock inte alls få utföras för att utvärdera i vilken utsträckning djur kan utstå smärta eller plåga.

Jord- och skogsbruksministeriets veterinäravdelning utfärdade den 16 juni 1986 ett beslut om klassificering av vetenskapliga djurexperiment (477/1986). En expertgrupp vid Europeiska kommissionen framförde i sin rapport av den 7 november 2003 om etisk bedömning av djurförsök att djurförsöken skall kunna indelas i tre klasser utifrån den smärta, det lidande, den ångest och de bestående men de eventuellt orsakar djuren. Samtidigt föreslog gruppen att kommissionen meddelar anvisningar om detta efter att ha hört sakkunniga. I 4 mom. förbereds denna situation genom att jord- och skogsbruksministeriet bemyndigas att vid behov utfärda bestämmelser om klassificering av djurförsök. Klassificeringen gör det möjligt att bättre än för närvarande följa omfattningen av

olägenheterna för djuren och därmed hur djurskyddsmålen framskrider under en längre tidsperiod.

**10 §.** Personer som utför djurförsök. I 1 mom. bestäms om behörigheten för dem som utför djurförsök. De krav som ställs på personerna motsvarar de krav på behörighet för dem som utför djurförsök som anges i den gällande förordningen om försöksdjursverksamhet och uppfyller kraven enligt artikel 7.1 i direktivet och artikel 13 i konventionen.

I artikel 14 i direktivet förutsätts att personer som utför försök eller deltar i sådana skall ha lämplig utbildning och praktisk erfarenhet. Behörighet fås genom att en försöksdjurskurs fullgörs med godkänt vitsord. För närvarande finns det inte några detaljerade bestämmelser om kraven på innehållet i en försöksdjurskurs. Det föreslås att bestämmelser om innehållet i en försöksdjurskurs, kursens längd och genomförandet av kursen skall utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Kursinnehållet bör basera sig på FELASA:s rekommendationer om utbildning för anställda som planerar, genomför och utför djurförsök (kategori C). Kursen bör omfatta försöksdjurs biologiska egenskaper och skötsel av försöksdjur, mikrobiologi och sjukdomar, hälsorisker och trygga arbetssätt vid försöksdjursanläggningar, planering och genomförande av djurförsök, nedsövning, smärtstillande och försöksåtgärder, alternativ till användning av djur, etiska aspekter och lagstiftning samt bedömning av vetenskaplig litteratur.

Det föreslås att andra försöksdjurskurser än försöksdjurskurser enligt undervisningsprogrammet vid ett universitet eller en högskola skall godkännas av länsstyrelsen i Södra Finlands län, och inte så som nu av jord- och skogsbruksministeriet. Centraliseringen av förfarandet för godkännande till en enda länsstyrelse, där också föredragande i djurförsöksnämnden finns, förbättrar möjligheterna att förenhetliga kraven på innehållet i kurserna. Erfarenheterna i samband med behandlingen av tillstånd för djurförsök kommer i praktiken att visa om kurserna ger de sökande tillräckliga färdigheter att planera djurförsök.

Enligt det föreslagna 2 mom. skall länsstyrelsen i Södra Finlands län som behöriga att

utföra djurförsök i Finland godkänna även sådana personer med läkar- eller veterinärexamen eller någon annan lämplig högre högskoleexamen som genomgått en motsvarande försöksdjurskurs eller fullgjort därmed jämförbara studier någon annanstans än i Finland. För närvarande utfärdas godkännandet av jord- och skogsbruksministeriet. För godkännande förutsätts att innehållet i kursen eller i motsvarande studieprestationer jämförs med innehållet i en kurs som ordnas i Finland. Behörighet beviljas på ansökan, varvid sökanden skall lämna länsstyrelsen en utredning över genomförda kurser eller övriga studier. Om inte kursen eller andra studier som sökanden genomfört kan godkännas som tillräckliga för att behörighet skall beviljas, skall sökanden genomgå en försöksdjurskurs i Finland eller komplettera sina studieprestationer på annat håll innan han eller hon kan få behörighet att utföra djurförsök i Finland.

Enligt det föreslagna 3 mom. skall vid en försöksdjursanläggning sådana djurförsök som hör till anläggningens verksamhetsområde få utföras även av andra som är förtrogna med utförande av djurförsök, förutsatt att de står under omedelbar ledning och tillsyn av en person som är behörig enligt 1 eller 2 mom. Till denna del motsvarar bestämmelsen 7 § 2 mom. i den gällande förordningen om försöksdjursverksamhet. I den föreslagna bestämmelsen förutsätts dock dessutom att personen har tillräckliga kunskaper om tekniken för utförandet av åtgärderna och tillräckliga färdigheter för att utföra dem. Vidare förutsätts att han eller hon skall stå under omedelbar ledning och tillsyn av en behörig person. Med en sådan person avses i det föreslagna momentet t.ex. en studerande som genomför djurförsök som ett led i sitt akademiska läroprov eller en annan person som utför närmast tekniska åtgärder på djur och som har genomgått en försöksdjurskurs eller tillägnat sig de färdigheter och kunskaper som behövs för uppgiften på annat sätt, t.ex. genom att avlägga yrkesexamen eller specialyrkesexamen för djurskötare eller genom praktisk utbildning hos en arbetsgivare. I Finland har det sedan 2002 varit möjligt att också avlägga specialyrkesexamen i skötsel av försöksdjur. Examen motsvarar FELASA:s rekommendationer enligt kategori A3.

#### 4 kap. Försöksdjur

**11 §.** *Krav på uppfödning för ändamålet och försöksdjurens ursprung.* Enligt det föreslagna 1 mom. bör om möjligt alltid försöksdjur som är uppfödda uttryckligen för djurförsök användas vid djurförsök (försöksdjur uppfödda för ändamålet). Principen ingår i artikel 19.4 i direktivet. I bilaga 1 till direktivet och i artikel 21 i konventionen förutsätts dessutom att de djurarter som nämns där är uppfödda för ändamålet. Kravet på uppfödning för ändamålet gäller för närvarande möss, råttor, marsvin, guldhamstrar, kaniner, primater (andra än människor), hundar, katter och vaktlar. Det föreslås att bestämmelser om de försöksdjur som skall vara uppfödda för ändamålet skall utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Den förteckning över försöksdjur uppfödda för ändamålet som kommer att ingå i förordningen omfattar de djurarter som nämns i bilaga 1 till direktivet och i artikel 21 i konventionen. Eftersom det lätt kan hända att förteckningen över djurarter i direktivet eller konventionen utökas är det ändamålsenligt att motsvarande ändringar i lagstiftningen kan göras genom förordning av ministeriet.

Enligt direktivet och konventionen får dock generella eller särskilda undantag beviljas från kravet på uppfödning för ändamålet. Det föreslås att länsstyrelsen i Södra Finlands län av särskilda skäl skall kunna bevilja undantag från kravet, om det inte finns djur uppfödda för ändamålet. Den föreslagna bestämmelsen möjliggör också sådana undersökningar som utförs t.ex. på släd- eller vinthundar som utsätts för kraftiga påfrestningar under tävlingar, och kliniska veterinärundersökningar där katter och hundar som är djurpatienter är försöksdjur. Herrelösa hundar och katter eller andra djur av husdjursarter skall dock inte alls få användas för djurförsök. Förbudet förutsätts i artikel 19.4 i direktivet och i artikel 21 stycke 3 i konventionen.

Enligt artikel 15 i direktivet får leveransanläggningar anskaffa djur enbart från uppfödningensanläggningar eller från andra leveransanläggningar. Enligt artikel 19.4 får på användaranläggningar endast sådana djur användas för försök som levererats från uppfödningens- och leveransanläggningar. En mot-

svarande bestämmelse finns också i artikel 22 i konventionen. Ett generellt eller särskilt undantag kan beviljas från båda kraven. I 2 mom. bestäms om anskaffning av försöksdjur på det sätt som förutsätts i direktivet och konventionen. I fråga om fiskar som anskaffas som försöksdjur anges ett undantag som direktivet och konventionen möjliggör. Fiskar kan således anskaffas som försöksdjur t.ex. från fiskuppfödningssystem där de föds upp i produktionssyfte. Likaså föreskrivs undantag också för andra djur, om det handlar om enskilda djur eller annars sådana mängder djur som kan betraktas som obetydliga. Som försöksdjur kan anskaffas t.ex. några enskilda eller en liten mängd nötkreatur, svin eller höns från produktionslägenheter där överlåtelse av djuren inte har någon betydelse för lägenhetens verksamhet eller produktion. Om ett djur anskaffas som försöksdjur från annat håll än från en försöksdjursanläggning, skall överlåtaren informeras om vad djuret skall användas till. Överlåtaren bör få veta att det djur han eller hon har fött upp kommer att användas för ett djurförsök, eftersom informationen kan påverka beslutet om att överlåta djuret.

**12 §. Försöksdjur som infångats i naturen.** Enligt det föreslagna 1 mom. skall djur som infångats i naturen få användas för djurförsök bara om det är absolut nödvändigt för att syftet med försöket skall nås, så som förutsätts i artikel 7 i direktivet.

I enlighet med artikel 4 i direktivet skall dock djur som är att anse som utrotningshotade i enlighet med bilaga 1 till CITES-konventionen (FördrS 45/1976) och bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97 få användas för djurförsök bara om särskilda extra villkor uppfylls.

**13 §. Avlivning av försöksdjur.** I 1 mom. föreslås en bestämmelse om avlivning av försöksdjur under försökets gång. Ett försöksdjur skall avlivas under försöket, om det förekommer sådana symptom eller förändringar i djurets beteende, fysiologiska funktioner eller yttre uppenbarelse utifrån vilka det kan förmodas att djuret förnimmer sådan svår smärta, plåga eller lidande som inte förutsetts i tillståndet för djurförsöket och detta inte effektivt kan avhjälpas eller lindras. I enlighet med djurförsökets karaktär och syfte bör man

inför varje försök redan på förhand bedöma de tidigaste eventuella symptom som vittnar om svår smärta, plåga eller lidande eller som är tecken på att djuret hamnar i ett tillstånd med dödlig utgång. Utifrån bedömningarna bör i försöksplanen antecknas den s.k. humana ändpunkten (humane endpoint) för försöksdjuret i det aktuella försöket. Vid djurförsök kan det ibland också vara möjligt att minska omfattningen av smärta, plåga och lidande för ett försöksdjur genom att avsluta försöket för ett enskilt djur eller t.ex. minska försöksdjurets exponering för det ämne som undersöks.

Enligt artikel 9.1 i direktivet bör ett djur inte hållas vid liv efter försöket om det sannolikt riskerar bestående smärta eller ångest även om det i alla andra avseenden återvunnit sitt normala hälsotillstånd. Motsvarande krav ingår i artikel 11 stycke 1 i konventionen. I det föreslagna 2 mom. bestäms om skyldighet att avliva försöksdjuret efter försöket, om det sannolikt riskerar bestående smärta eller plåga också efter försöket. En veterinär eller någon annan behörig skall besluta om djuret skall avlivas. Med behörig person avses en person som har tillräckliga kunskaper i den teknik som används för avlivningen och tillräcklig skicklighet för att genomföra avlivningen.

I 3 mom. bestäms om den skyldighet att värna om försöksdjurets välbefinnande efter djurförsöket som ingår i artikel 9.3 i direktivet och artikel 11 stycke 3 i konventionen. Det föreslås att bestämmelsen tas in i lagen för att understryka vikten av att ta hand om djuret efter försöket, även om skyldigheten att värna om djurets välbefinnande i sig redan ingår också i den allmänna djurskyddslagstiftningen.

När det gäller metoder för att avliva försöksdjur har kommissionen som anvisning meddelat rekommendationer för olika djurarter. Rekommendationerna inrymmer ett flertal alternativa sätt att avliva försöksdjur. Det behövs olika metoder för att avliva försöksdjur, eftersom ändamålet med försöket kan förutsätta att vissa organ eller kroppsdelar fås oskadade från djuret för undersökning. Alla avlivningsmetoder som med stöd av djurskyddslagen föreskrivits för olika djurarter i djurskyddsförordningen eller i jord- och

skogsbruksministeriets beslut lämpar sig således inte alltid nödvändigtvis för att avliva försöksdjur. I enlighet med den rekommendation av kommissionen som avses ovan skall bestämmelser om metoder för avlivning av försöksdjur med stöd av det föreslagna 4 mom. utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Dessa avlivningsmetoder skall få användas bara vid försöksdjursverksamhet.

**14 §. Användning av försöksdjur på nytt.** I artikel 11 stycke 4 i konventionen sägs att inget djur som har använts i ett försök som medfört avsevärd eller varaktig smärta eller lidande skall utnyttjas i ett nytt försök, om inte djuret återfått god hälsa och välbefinnande. Förbudet gäller oavsett om anestesi eller andra smärtstillande medel har använts. För att ett djur skall få användas på nytt förutsätts dessutom att djuret är under allmän anestesi under hela det nya försöket ända till dess att det avlivas eller att det nya försöket endast innebär mindre ingrepp. I artikel 10 i direktivet konstateras särskilt att djur inte bör användas mer än en gång för försök som medför stark smärta, ångest eller likvärdigt lidande.

I det föreslagna 1 mom. bestäms om användning av försöksdjur på nytt. Med användning på nytt avses i förslaget att ett djur används en andra gång eller upprepade gånger för fristående djurförsök där även ett annat djur skulle kunna användas för ändamålet. Mindre ingrepp kan vara t.ex. blodprov och andra åtgärder som orsakar kortvarig och obetydlig smärta. Som ett konkret exempel kan nämnas en s.k. fistelko, dvs. en ko på vilken inopererats en permanent kontakt till tarmområdet och på vilken det efter operationen i fortsättningen som ett mindre ingrepp tas tarmprov via fisteln. I 2 mom. föreslås bli bestämt att ett djur skall få användas endast en gång för ett sådant djurförsök där det utsätts för svår smärta, lidande eller ångest. Ett sådant djur skall få användas på nytt bara för ett djurförsök som bara inrymmer mindre ingrepp eller där djuret är under allmän anestesi under hela försöket ända tills det avlivas.

**15 §. Individualisering av försöksdjur.** Det föreslås att bestämmelser om identifiering och märkning av försöksdjur skall utfärdas

genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. I artikel 18 i direktivet anges detaljerade krav i fråga om märkning av hundar, katter och primater (andra än människor). Enligt kraven skall varje djur ges en individuell identifieringsmärkning. Också i artikel 17 i konventionen ingår en bestämmelse om att hundar och katter skall märkas på ett bestående sätt. För tillsynen över försöksdjursverksamheten förutsätts också annars att de djur som används kan identifieras.

**16 §. Förteckningar, statistik och kontrollbokföring.** I paragrafen bestäms om försöksdjursanläggningars skyldighet att föra statistik och förteckningar enligt artiklarna 13, 17 och 19 i direktivet. Motsvarande krav på statistikföring och förteckningar ingår också i artiklarna 16, 17 och 24 i konventionen. Vid försöksdjursanläggningarna skall dessutom skötseln av djuren, deras livsmiljö, välbefinnandet, hälsan och förhållandena kontrollbokföras.

Exempelvis enligt artikel 17 i direktivet skall uppfödnings- och leveransanläggningar föra förteckning över antalet och arten av de djur som säljs eller levereras, datum för försäljningen eller leveransen, mottagarens namn och adress samt antalet och arten av djur som dött vid anläggningen. Enligt direktivet skall uppgifterna förvaras i tre års tid. Det föreslås att förteckningarna, statistiken och kontrollbokföringen skall förvaras i minst tre års tid efter den sista anteckningen. För tillsynen över försöksdjursverksamheten förutsätts att handlingarna visas upp för tillsynsmyndigheten. Användaranläggningarna skall lämna in den statistik som avses i 1 mom. till länsstyrelsen i Södra Finlands län inom tre månader efter utgången av kalenderåret. Närmare bestämmelser om innehållet i samt förändret och förvaringen av förteckningarna, statistiken och kontrollbokföringen skall utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

#### 5 kap. **Tillstånd för försöksdjursverksamhet och tillstånd att utföra djurförsök**

**17 §. Tillstånd för försöksdjursverksamhet.** I artiklarna 15 och 19 i direktivet samt i artiklarna 14 och 18 i konventionen förutsätts

att försöksdjursanläggningarna är godkända av eller registrerade hos myndigheterna. Enligt det föreslagna 1 mom. skall försöksdjursverksamhet få bedrivas enbart med tillstånd av länsstyrelsen. Länsstyrelsen skall bevilja tillstånd för försöksdjursanläggning som gäller bedrivande av försöksdjursverksamhet på samma sätt som för närvarande.

De uppgifter som skall ingå i tillståndsansökan omfattar de uppgifter om försöksdjursanläggningens lokaler, anställda och veterinärvård som avses i 5 och 6 §. Det förutsätts att sökanden i tillståndsansökan lämnar sådana uppgifter som behövs för bedömningen av att villkoren för beviljande av tillstånd uppfylls. Enligt 2 mom. skall, inom ramen för de föreslagna bestämmelserna, närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

**18 §. Beviljande och återkallande av tillstånd för försöksdjursanläggning.** I paragrafen anges förutsättningarna för att tillstånd för försöksdjursanläggning skall beviljas samt bestäms om eventuellt återkallande av tillståndet. Som villkor för beviljande uppställs i 1 mom. de krav på försöksdjursverksamhet som anges i 2 kap. i lagen och som i artikel 19 i direktivet och artikel 19 i konventionen anges i fråga om den grundläggande skötseln av djuren på en försöksdjursanläggning och i fråga om de lokaler och installationer samt den utrustning som används för försöken och i artikel 16 i direktivet och artikel 20 i konventionen i fråga om anläggningens personal. Med installationer avses här dock inte specialutrustning, såsom anestesi-maskiner, EKG-apparater eller andra liknande mätninganordningar vilkas egenskaper i sig inte har någon betydelse för djurens välbefinnande.

Enligt det föreslagna 2 mom. skall tillstånd för försöksdjursanläggning liksom för närvarande kunna beviljas även i begränsad form, t.ex. för verksamhet som bedrivs bara med vissa djur. Ett tillstånd skall kunna återkallas om tillståndshavaren på ett väsentligt sätt har brutit mot de krav som uppställs i den föreslagna lagen eller i djurskyddslagen eller med stöd av dem eller mot tillståndsvillkoren eller om verksamheten inte längre uppfyller villkoren för beviljande av tillstånd och till-

ståndshavaren inte avhjälpes missförhållandena inom en utsatt skälig tid. Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har ansett att näringsfriheten är en huvudregel enligt grundlagen, men funnit att näringsverksamhet i undantagsfall skall vara beroende av tillstånd. Bestämmelser om tillståndsplikt skall dock alltid ingå i en lag, som måste uppfylla de allmänna kraven på en lag med begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. Begränsningar av näringsfriheten som införs genom lag skall vara exakta och noga avgränsade, vartill begränsningarnas väsentliga innehåll, såsom omfattningen av och förutsättningarna för begränsningen, skall framgå av lagen. Beträffande själva regleringen har utskottet ansett det vara viktigt att bestämmelserna om förutsättningarna för tillstånd och tillståndets längd formuleras så att myndigheternas åtgärder i tillräckligt hög grad kan förutses. I detta hänseende spelar det också en roll i vilken mån myndigheternas befogenheter bestäms utifrån s.k. bunden prövning alternativt lämplighetsprövning (GrUU 28/2000 rd och GrUU 28/2001 rd).

Enligt det föreslagna 3 mom. skall länsstyrelsen inspektera och godkänna de lokaler som är avsedda för försöksdjursverksamhet innan de tas i bruk. Genom inspektionen säkerställs att försöksdjurslokalerna lämpar sig för verksamheten och att försöksdjursverksamheten kan bedrivas på ett sätt som är godtagbart med hänsyn till djurskyddet. Motsvarande förpliktelse ingår i 5 § i den gällande förordningen om försöksdjursverksamhet.

**19 §. Anmälan om ändringar.** Om det efter beviljandet av tillstånd för försöksdjursanläggning inträffar något sådant i anläggningens verksamhet som kan påverka förutsättningarna för beviljandet av tillstånd, skall tillståndshavaren enligt den föreslagna paragrafen utan dröjsmål underrätta den länsstyrelse som beviljat tillståndet. Anmälnings-skyldighet gäller t.ex. i sådana fall då lokaler som godkänts i tillståndet för anläggningen ändras i väsentlig grad efter beviljandet, personalstrukturen förändras i väsentlig grad, t.ex. den person som ansvarar för försöksdjursverksamheten byts ut eller det sker be-

tydande förändringar inom veterinärvården, t.ex. anläggningens veterinär byts ut. Anmälan om ändringar i förutsättningarna för tillståndet skall göras för att det skall vara möjligt att bedöma hur ändringarna påverkar bedrivandet av verksamheten och se över tillsynsmyndighetens uppgifter om verksamheten till denna del.

**20 §. Tillstånd för djurförsök.** I artikel 7 i direktivet förutsätts att alla djurförsök planeras på ett sådant sätt att försöksdjuren inte utsätts för ångest eller förorsakas onödigt smärta och lidande. I artikel 12 förutsätts att det införs förfaranden genom vilka själva försöken i förväg anmäls till myndigheten eller uppgifter lämnas om de personer som leder dem. I enlighet med den gällande förordningen om försöksdjursverksamhet föreslås i paragrafen bli bestämt att tillstånd krävs för att djurförsök skall få utföras. I paragrafen anges förutsättningarna för beviljande av tillstånd som krävs för utförande av djurförsök. Artiklarna 7 och 12.2 i direktivet samt artikel 9 i konventionen har beaktats i bestämmelsen.

Enligt det föreslagna 1 mom. skall djurförsök få utföras endast med tillstånd av djurförsöksnämnden. I den föreslagna lagen centraliseras behandlingen av tillstånd för djurförsök till alla delar till djurförsöksnämnden. Enligt gällande lagstiftning behandlas tillstånd för djurförsök av försöksdjurskommisioner som försöksdjursanläggningarna själva tillsatt och av länsstyrelserna.

Enligt 2 mom. skall en försöksplan uppgöras för djurförsök. Av planen skall framgå de motiv för djurförsök och användning av djur för djurförsök som förutsätts i den föreslagna lagen. Utifrån försöksplanen kan det klarläggas att djurförsök genomförs enbart av grundad anledning samt på ett så ändamålsenligt sätt som möjligt och så att djurens välbefinnande beaktas på bästa möjliga sätt. De krav som uppställs på försöksplanen behövs således för bedömningen av att djurförsöken är godtagbara. I försöksplanen bör förutom syftet med och nödvändigheten av försöket också motiven för bl.a. den djurart som används och djurantalet uppges samt varför inte någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter användning av djur tillämpas för att det eftersträfvade målet skall

nås. Inom ramen för de föreslagna bestämmelserna i 7—9 § skall närmare bestämmelser om innehållet i försöksplanen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

I det föreslagna 3 mom. bestäms om beviljande av tillstånd att utföra djurförsök. Djurförsök skall utföras inom ramen för det beviljade tillståndet för försöksdjursanläggningen. För att tillstånd beviljas förutsätts dessutom att det ändamål med djurförsöket som anges i den nya lagen uppfylls, att de behörighetsvillkor som uppställs för dem som genomför försöket uppfylls samt att de krav på användning av djur för djurförsök som anges i eller med stöd av den nya lagen uppfylls. Dessutom gäller att den nytta av försöket som kan förväntas utifrån de omständigheter som framgår av försöksplanen enligt etisk bedömning skall berättiga till att djur används. Syftet med den etiska bedömningen är att främja tillämpningen av 3R-principerna och öka användningen av och tillgången på information som leder till att de genomförs. I fråga om varje försök vägs förhållandet mellan olägenheterna för djuret och den förväntade vetenskapliga och samhällliga nyttan. Vid bedömningen bör det säkerställas att uppfödningen och användningen av djur motiveras som sig bör och att djurförsök utförs så att djuren skonas i så hög grad som möjligt samtidigt som alla onödiga upprepade försök undviks. När försöksplaner bedöms bör avseende fästas vid nyttan av försöken och sannolikheten för att försöken lyckas samt på vilket sätt olägenheterna för djuren kan minimeras och nyttan av försöket maximeras. Den etiska bedömningen bör inriktas på helheten av hållandet och användningen av försöksdjur och beakta vetenskapliga och industriella behov liksom djurskyddsbehov på lika grunder.

Enligt 4 mom. skall tillstånd för djurförsök också kunna beviljas för en serie djurförsök, om försöken gäller sådan diagnostisering av sjukdomar som ansluter sig till anläggningens verksamhetsområde eller är sådana upprepade djurförsök som ansluter sig till anläggningens verksamhet och som förutsätts i lagstiftningen. Hit hör t.ex. djurförsök som behövs för att diagnostisera sjukdomar hos djur och människor samt sådana djurförsök

som behövs inom läkemedelstillverkningen eller för erhållande av försäljningstillstånd för ett nytt läkemedel som skall lanseras på marknaden och som förutsätts i lagstiftningen för att klarlägga om preparaten är säkra eller skadliga och vilka andra egenskaper de har.

Enligt 5 mom. skall tillstånd för djurförsök kunna förenas med sådana villkor som djurskyddet kräver för att djurens välbefinnande i samtliga fall skall kunna beaktas på bästa tänkbara sätt.

**21 §. Tillståndsvillkor i fråga om försättande i frihet av djur som infångats i naturen.** I 13 § i djurskyddslagen bestäms om försättande i frihet av vilda djur. Ett djur som har omhändertagits för ett godtagbart tillfälligt behov skall försättas i frihet då dess tillstånd möjliggör detta, om det kan antas att djuret utan svårighet anpassar sig till ett liv i naturtillstånd. Om djuret inte kan försättas i frihet och vården av det inte kan ordnas, skall djuret avlivas. Enligt artikel 11 i direktivet kan myndigheten, om det godkända syftet med försöket kräver det, tillåta att det berörda djuret släpps fritt, under förutsättning att den övertygat sig om att största möjliga ansträngningar gjorts för att sörja för djurets välbefinnande och förutsatt att dess hälsotillstånd tillåter det och det inte utgör någon fara för folkhälsan eller miljön.

Enligt det föreslagna 1 mom. får ett försöksdjur som infångats i naturen släppas tillbaka till naturen, om föreskrivna förutsättningar beträffande djurets välbefinnande föreligger. Försättandet i frihet får dock inte medföra fara för människor, andra djur eller miljön. Ett djur får inte heller försättas i frihet i naturen, om det kan antas att det inte utan svårigheter anpassar sig till ett liv i naturtillstånd. Försättande i frihet och eventuella villkor för detta skall godkännas i tillståndet för djurförsök. Om avsikten är att djuren skall försättas i frihet redan vid det egentliga försöket, skall ansökan om frisättande lämnas in redan när tillstånd för djurförsök söks första gången. Det kan bli nödvändigt att ansöka om frisättande av djur efter försöket också efter det att det egentliga försökstillståndet har beviljats, om det inte ännu vid bedömningen av försöket går att bedöma om villkoren för försättande i frihet uppfylls. Den fara

som avses i bestämmelsen kan orsakas t.ex. av att den sjukdom som såsom en försöksåtgärd förorsakats ett försöksdjur sprids.

I det föreslagna 2 mom. sägs att innan ett ärende som gäller försättande av ett djur i frihet avgörs skall utlåtande om tillståndsansökan begäras av länsstyrelsen i det län inom vars område djuret avses bli försatt i frihet i naturen. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa att hänsyn kan tas till förhållandena i det område som försättandet i frihet berör och till konsekvenserna av försättandet i frihet för t.ex. levande vilda djur i området. Utlåtande begärs av länsstyrelsen i Södra Finlands län, där ärenden som gäller tillstånd för djurförsök bereds och från vilken ärendena föredras för djurförsöksnämnden. Innan den länsstyrelse som skall avge utlåtande avger sitt utlåtande skall den, beroende på fallet vid behov höra miljöförmyndigheterna, hälso- och skyddsmyndigheterna eller andra myndigheter vilkas verksamhetsområden kan påverkas av försättandet i frihet.

**22 §. Anmälningsskyldighet efter djurförsök.** Enligt den föreslagna 34 § skall länsstyrelsen i Södra Finlands län föra ett djurförsöksregister över beviljade tillstånd att utföra djurförsök. I djurförsöksregistret införs de viktigaste uppgifter som behövs för övervakningen av djurförsök. Utgående från registret tillställs också kommissionen och Europarådet de uppgifter de kräver om användningen av djur för djurförsök. Merparten av uppgifterna kan införas i registret redan i samband med att tillstånd för djurförsök beviljas.

I den föreslagna paragrafen bestäms att när ett djurförsök har avslutats skall den som innehar tillstånd för djurförsök anmäla vissa uppgifter som skall införas i djurförsöksregistret. Sådana uppgifter är den faktiska dagen för avslutande av djurförsöket och det faktiska antalet djur som använts vid försöket. Anmälningsskyldigheten gäller dessutom sådana händelser under försökets gång som påverkat djurens välbefinnande på ett sätt som inte förutsågs i tillståndet. När det gäller djurförsök som utförts i serie skall ovan nämnda anmälan göras inom tre månader efter utgången av kalenderåret. Av anmälan skall framgå det antal djur som använts i djurförsöken under kalenderåret och sådana oförutsedda händelser under försökens gång

som påverkat djurens välbefinnande. Avsikten är att bestämmelsen skall effektivisera kontrollen av utförandet av djurförsök och antalet djur som använts för djurförsök samt händelser som påverkat djurens välbefinnande under försökens gång. I en teknisk expertgrupp tillsatt av kommissionen fästes på hösten 2003 uppmärksamhet vid att man inom försöksdjursverksamhet bör sträva efter att följa 3R-principerna och också styra möjligheterna att genomföra dem, dvs. djurens välbefinnande, antalet djur och metoderna. När det gäller att följa utvecklingen är det nuvarande förfarandet med enbart anmälan av antalet djur som använts vid djurförsök ett otillräckligt instrument. För närvarande finns det ingen skyldighet att underrätta myndigheten om vid vilken tidpunkt ett försök har avslutats, vilket i praktiken har gjort det omöjligt att övervaka att tidsfristen enligt tillståndet iakttas. Med hjälp av anmälningar enligt den föreslagna bestämmelsen kan man få exaktare och tidsenligare uppgifter också om antalet försöksdjur som använts. Med hjälp av sådana omständigheter som under försökets gång påverkat djurens välbefinnande på ett oförutsett sätt kan man dessutom utveckla förfarandet för bedömning av försöksplanerna och instruera dem som utför djurförsök i att göra upp försöksplaner. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som skall anmälas och om hur anmälan skall göras.

## 6 kap. Djurförsöksnämnden

**23 §. Djurförsöksnämndens uppgifter.** Djurförsöksnämnden skall behandla tillståndsansökningar som gäller djurförsök och, om kraven på genomförandet av djurförsöken uppfylls, bevilja tillstånd att utföra dem.

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros någon utanför myndighetsmaskineriet endast om uppgifterna anförtros genom lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Det är ändamålsenligt att

den verksamhet som föreslås i paragrafen centraliseras utanför myndighetsmaskineriet. I Finland behandlas årligen ca 800 ansökningar om tillstånd för djurförsök. Enligt gällande lagstiftning utfärdar en försöksdjurskommission som anläggningen själv tillsatt godkännande för djurförsök av s.k. andra klass. Försök av första klassen godkänns av länsstyrelsen, till vilken försöksdjurskommissionen avger ett utlåtande i saken. Behandling av tillståndsärenden i en försöksdjurskommission som anläggningen själv tillsatt uppfyller inte till alla delar principerna om etisk tillförlitlighet och öppenhet för insyn eller opartisk behandling. I dagens läge kan det däremot inte anses vara ändamålsenligt att bredda myndighetsorganisationen till att täcka hela den aktuella verksamheten, och en sådan lösning skulle i varje fall kräva omfattande organisatoriska ändringar och betydande tilläggsresurser för myndigheternas verksamhet. Det föreslås att behandlingen av tillstånd för djurförsök skall centraliseras till den djurförsöksnämnd som föreslås bli inrättad. Avsikten är att de ärenden som hör till nämnden först skall behandlas i dess sektioner. Det förhållandevis stora antalet ansökningar om tillstånd för djurförsök medför att nämnden i full sammansättning kan behandla bara sådana ärenden där enighet inte nås i en sektion eller där sektionen har fattat ett nekande beslut.

**24 §. Tillsättning av djurförsöksnämnden och dess sammansättning.** Djurförsöksnämnden skall på framställning av jord- och skogsbruksministeriet tillsättas av statsrådet för fem år åt gången. Nämnden skall ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter jämte personliga ersättare. Nämnden skall finnas i anslutning till länsstyrelsen i Södra Finlands län. Avsikten är att ärenden som gäller försöksdjursverksamhet skall centraliseras till det verksamhetsställe som länsstyrelsen i Södra Finlands län har i Tavastehus. Enligt det föreslagna 3 mom. skall nämnden indelas i sektioner. Avsikten är att nämndens sektioner skall finnas regionalt på olika håll i Finland och att de skall behandla tillståndsansökningar som gäller djurförsök inom sin region. Redan när nämnden tillsätts bör det därför tas hänsyn till att olika delar av landet är opartiskt representerade.



rade med tanke på försöksdjursverksamheten. Ett omnämnande av detta föreslås i 1 mom.

I 2 mom. bestäms om den behörighet som krävs av nämndens ledamöter. Nämnden skall bestå av skickliga och erfarna personer som känner till användningen av djur för djurförsök och alternativa metoder för djurförsök. Nämnden skall bestå av ledamöter med sakkunskap inom vetenskaplig forskning, skötsel av försöksdjur och åtgärder som utförs på djur, veterinärmedicin och praktiskt djurskyddsarbete eller etisk sakkunskap. Genom den föreslagna sammansättningen säkerställs att olika åsikter och sakkunskap beträffande djurförsök tas med i behandlingen av tillståndsärenden. Nämndens ordförande och vice ordförande skall ha juridisk utbildning.

Enligt det föreslagna 3 mom. skall nämnden indelas i fyra sektioner, där olika parter som hör till nämnden skall vara opartiskt företrädare. Nämnden skall utse ordförandena och vice ordförandena för sektionerna. Avsikten är att sektionerna skall tillsättas så att hänsyn tas till möjligheten att behandla ansökningar om djurförsök så ändamålsenligt som möjligt, t.ex. möjligheten att behandla tillståndsansökningar regionalt.

**25 §. Beredning och behandling av ärenden i nämnden.** De ärenden som behandlas i nämnden skall beredas av tjänstemän vid länsstyrelsen i Södra Finlands län. Länsstyrelsen skall också föredra de ärenden som behandlas i nämnden. Nämndens eller en av dess sektioners ordförande skall sammankalla organet. En bestämmelse om detta föreslås i 1 mom.

I syfte att säkerställa kraven på god förvaltning och garantera rättssäkerheten föreslås i 2 mom. ett uttryckligt omnämnande av vissa centrala författningar som nämnden skall iaktta i sin verksamhet. Djurförsök är förenade med t.ex. affärs- och yrkeshemligheter samt sekretessbelagda uppgifter i anslutning till forskning. I lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) finns bestämmelser om rätt att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt om andra för skyddande av allmänna och enskil-

da intressen nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av uppgifter. För nämndledamöternas straffrättsliga tjänsteansvar gäller samma bestämmelser som för tjänstemän. En bestämmelse om det finns i 40 kap. 12 § i strafflagen. För tydlighetens skull föreslås i 2 mom. en hänvisningsbestämmelse till lagrummet. I det föreslagna 4 mom. bestäms att mötena skall protokollföras och besluten undertecknas.

Enligt det föreslagna 3 mom. skall sektionerna meddela beslut med anledning av ansökan om tillstånd för djurförsök inom 30 arbetsdagar från det att alla uppgifter som behövs för avgörandet av ärendet har tillställts länsstyrelsen i södra Finlands län. Om ärendet överförs till nämnden för behandling, skall nämnden meddela beslut inom 30 arbetsdagar från det att sektionen har meddelat sitt avgörande i ärendet.

Enligt det föreslagna 5 mom. skall närmare bestämmelser om nämndens interna arbetsfördelning, behandlingen av ärenden samt organiseringen av verksamheten i övrigt, t.ex. inom vilken tid ansökningar behandlas, utfärdas i en arbetsordning som fastställs av jord- och skogsbruksministeriet.

**26 §. Beslutanderätt.** Ett ärende som gäller tillstånd för djurförsök skall först behandlas i en av nämndens sektioner. För att tillstånd skall beviljas förutsätts dock att sektionen är enig i saken. Det kan antas att merparten av ansökningarna om tillstånd för djurförsök kan avgöras i en sektion. Om sektionen inte är enig om beviljandet av tillstånd eller enhälligt går in för ett avslag, skall ärendet dock avgöras av djurförsöksnämnden. Genom förfarandet kan ansökningar som innehåller problematiska frågor eller betydande principiella utstakningar avgöras enligt en enhetlig linje i hela landet, och när metoderna utvecklas kan man snabbt finna en enhetlig linje också för att avgöra problempunkter i sektionerna.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om beslutförhet. Djurförsöksnämnden är beslutför när mötesordföranden och minst åtta andra ledamöter eller ersättare är närvarande. En sektion är beslutför när mötesordföranden och minst två andra medlemmar eller ersättare är på plats.

För att en sektion skall kunna fatta beslut

om beviljande av tillstånd måste den vara enig. Om nämnden inte når enighet om avgörandet skall frågan enligt 3 mom. avgöras genom omröstning. Som nämndens beslut skall gälla det förslag som majoriteten omfattar och vid lika röstetal det förslag som ordföranden har biträtt.

Enligt det föreslagna 4 mom. skall nämndens ordförande avgöra frågor som gäller nämndens ekonomi och andra frågor som hänför sig till den interna förvaltningen samt underteckna djurförsöksnämndens handlingar. I nämndens arbetsordning kan beslutanderätten i dessa frågor också överföras på vice ordföranden och föredraganden.

**27 §. Smärre ändringar i tillstånd för djurförsök.** I vissa fall kan det under djurförsökets gång framkomma brådskanie och motiverade behov av att delvis avvika från den godkända försöksplanen, t.ex. av oförutsedda tekniska skäl, av skäl som föranleds av djurens reaktioner eller av andra oförutsedda skäl som kan likställas med dessa. Eftersom tillstånd att utföra djurförsök beviljas av djurförsöksnämnden eller en av dess sektioner, bör också ändringar som gäller ett tillstånd för djurförsök behandlas i samma ordning som det ursprungliga tillståndet. Enligt den föreslagna 37 § skall den som utför djurförsök utan tillstånd eller i strid med de villkor som uppställts i tillståndet bestraffas för brott mot lagen om försöksdjursverksamhet, om inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag. På grund av överraskande och brådskanie behov av ändring är det dock inte alltid möjligt att vänta på den egentliga behandlingen i nämnden. Om ett försök inte kan fortgå trots att ändringen är av obetydlig karaktär blir följderna bl.a. att de djur som redan använts för försöket går till spillo.

Det föreslås att ordföranden för den sektion som beviljat tillstånd för djurförsök eller nämndens ordförande skall kunna ge tillstånd till smärre ändringar av djurförsöket. I likhet med andra ärenden som skall avgöras av djurförsöksnämnden skall ärendet föredras av länsstyrelsen i Södra Finlands län. Beslutet undertecknas av föredraganden och beslutsfattaren. För att en ändring skall kunna godkännas på det sätt som avses i den föreslagna paragrafen förutsätts förutom att ändringen är

obetydlig också att ändringen är absolut nödvändig för att djurförsöket skall kunna fortgå och att det inte utan äventyrande av syftet med djurförsöket finns tid att behandla ärendet i djurförsöksnämnden. Ändringen får inte orsaka djuren mera smärta, lidande, ångest eller bestående men. Djurförsöksnämnden eller dess sektion skall underrättas om ändringarna i tillståndet vid nästa möte. Med tiden kan man i nämnden eller sektionerna utforma riktlinjer för vilka ändringar av tillstånden som kan beviljas i praktiken.

Som exempel på sådana smärre ändringar som avses i den föreslagna paragrafen kan nämnas en kortvarig förlängning av tidsfristen för ett djurförsök för att försöket skall kunna slutföras, en höjning om högst 10 procent i antalet djur som används, ändringar i fråga om åldern hos de djur som används för försöket, ändringar i grupparrangemangen eller sådana tekniska ändringar av åtgärderna eller de ämnen som används i försöket som inte ökar djurens smärta, lidande, ångest eller bestående men. Det föreslagna förfarandet förhindrar att uppnåendet av syftet med försöket äventyras i sådana fall där ändringsbehovet är litet och ändringen inte äventyrar välbefinnandet för de djur som försöket gäller men där ändringsbehovet är brådskanie för ett försök som redan pågår.

**28 §. Anställda och nämndens stödtjänster.** De ärenden som djurförsöksnämnden behandlar skall beredas vid länsstyrelsen i Södra Finlands län. Länsstyrelsen skall också föredra ärendena. Organiseringen av verksamheten förutsätter att länsstyrelsen har tillräckliga personalresurser för ändamålet. För att de ärenden som skall behandlas i nämnden skall kunna beredas och föredras som sig bör förutsätts att de föredragande som har hand om ärendena har en lämplig högre högskoleexamen och god förtrogenhet med försöksdjursverksamhet. Länsstyrelsen i Södra Finlands län skall också sörja för de stödtjänster som djurförsöksnämnden behöver, t.ex. expeditions-, arkiverings-, registrerings- och bokföringsuppgifter samt andra uppgifter som hänför sig till nämndens interna förvaltning.

**29 §. Arvoden.** Nämndens ledamöter skall få arvoden för sina uppdrag och ersättning för resekostnaderna. Jord- och skogsbruks-

ministeriet fastställer arvodesgrunderna inom ramen för de anslag som i statsbudgeten anvisas för ändamålet.

**30 §. Avgifter.** För ansökningar som sänts till djurförsöksnämnden skall en behandlingsavgift tas ut hos den som väckt ärendet. Avsikten är att avgiften skall täcka de kostnader som nämndens verksamhet orsakar länsstyrelsen i Södra Finlands län. Det genomsnittliga självkostnadsvärdet för behandlingen av en ansökan uppskattas till ca 400 euro.

Enligt 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) skall storleken på den avgift som staten uppbär för en offentligrättslig prestation motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen (*självkostnadsvärde*), men det får också bestämmas att en avgift allmänt uppbärs till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls skall uppbäras, om det finns grundad anledning till detta av orsaker som hänför sig till bl.a. hälso- och sjukvård, miljövärd, utbildningsverksamhet eller allmän kulturverksamhet eller av orsaker som kan jämföras med dessa. Av särskilda skäl får det dessutom för vissa grupper bestämmas att avgift skall uppbäras till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls skall uppbäras.

Behandlingsavgiften för tillstånd för djurförsök kommer att uppgå till ca 400 euro. För tillstånd för djurförsök som länsstyrelsen beviljar tas för närvarande ut 125 euro (inrikesministeriets förordning om avgifterna för länsstyrelsens prestationer, 1128/2003) och för beslut om tillstånd för djurförsök som avgörs av jord- och skogsbruksministeriet 140 euro (jord- och skogsbruksministeriets förordning om jord- och skogsbruksministeriets avgiftsbelagda prestationer, 1188/2001). Den höjda behandlingsavgiften innebär att kostnaderna för anläggningar där djurförsök utförs ökar något, men anläggningarna har nu skyldighet att själva tillsätta en kommission för att behandla tillstånd för djurförsök och skyldighet att svara för kommissionens kostnader, och försöksdjurskommissionerna har också behandlat alla sådana ansökningar om tillstånd att utföra djurförsök av första klassen som nu avgjorts av länsstyrelsen. Indragningen av försöksdjurskommissionerna med-

för också inbesparingar för anläggningarna när arbetstiden för den personal som behövs för behandlingen av tillstånd för djurförsök minskar.

## 7 kap. Tillsyn

**31 §. Rätt att få uppgifter.** En förutsättning för tillsynen är att tillsynsobjektet föreskrivs skyldighet att lämna tillsynsmyndigheten de uppgifter som behövs för tillsynen. Sådana uppgifter är bl.a. uppgifter om dem som utför djurförsök och uppgifter om de djurförsök som genomförs vid anläggningen samt uppgifter om de försöksdjur som hålls vid anläggningen eller överlåtits från den. Även andra statliga myndigheter och djurförsöksnämnden skall vara skyldiga att på begäran lämna uppgifter som är av betydelse för tillsynen. Rätten att få uppgifter skall också gälla vissa sådana uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och som annars är sekretessbelagda.

**32 §. Inspektionsrätt.** I paragrafen bestäms om länsstyrelsens rätt att utföra sådana inspektioner som behövs för tillsynen. För tillsynen förutsätts att den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler där verksamheten bedrivs. För tillsynen förutsätts också att inspektionen kan gälla försöksdjursens foder och dricksvatten samt andra ämnen, anordningar och redskap som används inom försöksdjursverksamheten. Till exempel torrströ som lagrats för djurhållningen kan inspekteras. Handlingar som gäller försöksdjursverksamheten är t.ex. i 16 § avsedda förteckningar och statistiska uppgifter om de djur som hålls vid anläggningen eller överlåtits från den samt tillstånd att utföra djurförsök jämte handlingar. I artikel 19.5 i direktivet förutsätts att användaranläggningar kontrolleras regelbundet. Avsikten är att alla försöksdjursanläggningar skall inspekteras årligen. Dessutom utförs inspektioner om det finns anledning att misstänka att bestämmelserna om försöksdjursverksamhet eller tillståndsvillkoren inte iakttas vid en anläggning.

I 10 § i grundlagen bestäms om skydd för privatlivet. Genom bestämmelsen tryggas bl.a. vars och ens hemfrid. Genom lag kan

dock bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna skall kunna tryggas eller för att brott skall kunna utredas. Grundlagsutskottet har i sina utlåtanden (bl.a. GrUU 46/2001 rd och GrUU 48/2001 rd) behandlat inspektionsbefogenheter med hänsyn till skyddet för hemfriden och privatlivet. Grundlagsutskottet förutsatte att det i lagen skrivs in att ett område som omfattas av hemfriden kan inspekteras bara om det är nödvändigt för att utreda omständigheter som gäller föremålet för inspektionen. Utskottet konstaterade att ett sådant omnämmande samtidigt understryker att inspektion av en bostad är en exceptionell åtgärd. Enligt det föreslagna 2 mom. skall tillsynsmyndigheten också ha rätt att inspektera bostadslokaler, om det är nödvändigt för att utreda omständigheter som gäller föremålet för inspektionen och om det finns grundad anledning att misstänka att ägaren eller innehavaren har gjort sig skyldig till straffbara brott mot den föreslagna lagen eller djurskyddslagen.

Enligt 3 mom. skall den som innehar tillstånd för försöksdjursanläggning och tillstånd för djurförsök lämna länsstyrelsen de uppgifter den begär och som behövs för tillsynen. För effektiv tillsyn behövs en dylik skyldighet för tillståndshavarna.

**33 §. Rätt att ta prov.** I paragrafen bestäms om tagning av prov som behövs för tillsynen över försöksdjursverksamheten. Länsstyrelsen skall ha rätt att vid behov utan ersättning ta prov på försöksdjurens foder och dricksvatten, försöksdjuren samt de ämnen som används inom försöksdjursverksamheten. Prov kan vid behov tas på t.ex. torrströ, foder och dricksvatten för att klarlägga om de är av tillbörlig kvalitet. På försöksdjuren kan vid behov tas t.ex. blod-, urin- eller vävnadsprov t.ex. för att klarlägga om djuret har fått sådan smärtlindring som uppgetts i försöksplanen eller om djuret i övrigt har medicinerats så som uppgetts. För noggrannare undersökningar kan mindre försöksdjur eller små djurkroppar också användas i sin helhet. Vid behov kan prov också tas på andra ämnen som används inom försöksdjursverksamheten än på foder och dryck. Vid t.ex. medicineringsprov doseras en läkemedelssubstans ofta

tillsammans med dryck eller foder. I praktiken kommer de prov som tas att vara av ringa värde. De prov som tagits för tillsynen skall undersökas på myndighetens bekostnad.

**34 §. Djurförsöksregister.** I paragrafen föreslås bestämmelser om ett djurförsöksregister. För att tillsynen över djurförsök och rapporteringen till kommissionen och Europarådet om utförda djurförsök skall kunna ordnas på ett ändamålsenligt sätt förutsätts att det upprättas ett centraliserat dataregister över beviljade tillstånd för djurförsök. I syfte att beakta de krav på skydd för personuppgifter som ingår i 10 § 1 mom. i grundlagen föreslås i paragrafen bestämmelser om datainnehållet i registret och förvaringstiden för uppgifterna, vilka bör regleras på lagnivå. I registret skall införas sådana uppgifter om djurförsök som är väsentliga för tillsynen. Sådana uppgifter är uppgifter om försöket, den försöksdjursanläggning där ett djurförsök genomförs, namnet på innehavaren av tillståndet för djurförsök och innehavarens kontaktuppgifter, syftet med försöket samt uppgifter om de aktuella bestämmelserna eller de föreskrifter eller anvisningar som myndigheterna meddelat med stöd av bestämmelserna och som försöket eventuellt grundar sig på, uppgifter om de djur som används i försöket och hur möjligheterna att minimera smärtan, lidandet, ångesten och de bestående menen har beaktats i försöksplanen samt vissa uppgifter enligt den föreslagna 22 § som skall anmälas för registrering efter det att ett djurförsök har utförts.

Enligt 2 mom. gäller att i fråga om tillstånd för djurförsök som beviljats för en serie djurförsök skall i registret införas uppgifterna enligt 1—7 punkten i tillämpliga delar. Beträffande 6 och 7 punkten handlar det då om den tidpunkt då ett djurförsök har avslutats, vilket införs i registret när det datum då försöket avslutades har anmälts till registret i enlighet med 22 § samt sådana uppgifter som skall införas i registret och som gäller händelser under försökets gång som påverkat djurens välbefinnande på ett oförutsett sätt. I fråga om giltiga tillstånd för djurförsök för en serie djurförsök skall uppgifterna registeranmälas för varje kalenderår inom tre månader efter utgången av kalenderåret.

Enligt artikel 26 i direktivet skall medlems-

staterna regelbundet lämna en lämplig sammanfattning till kommissionen av de uppgifter som insamlats i enlighet med bestämmelserna i artikel 13. Enligt artikel 13 gäller skyldigheten att insamla statistiska uppgifter antalet djur och djurslag som använts för försök, antalet djur uppdelade på kategorier som använts i de försök som avses i artikel 3 och antalet djur uppdelade på kategorier som använts till försök som erfordras enligt lagstiftningen. Motsvarande skyldigheter att insamla och anmäla statistiska uppgifter gäller också enligt konventionen. I 16 § i den föreslagna lagen bestäms om skyldighet för varje försöksdjursanläggning att föra den statistik som avses ovan och om tillställande av uppgifterna till tillsynsmyndigheten. I 34 § 2 mom. föreslås bli bestämt att i djurförsöksregistret skall införas statistiska uppgifter om djurförsök som utförts vid försöksdjursanläggningen och de djur som använts för försöken. Utifrån dessa registeruppgifter kan kommissionen och Europarådet tillställas de uppgifter som förutsätts i artikel 26 i direktivet och i artikel 27 i konventionen.

Enligt det föreslagna 4 mom. skall uppgifterna om djurförsök avföras ur registret fem år efter anmälan om att försöket har avslutats. Tidsfristen fem år kan anses vara tillräckligt lång för att tillsynen skall kunna genomföras. De ursprungliga handlingarna är vid behov tillgängliga också efter tidsfristen.

Jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelsen skall ha rätt att använda djurförsöksregistret för tillsynsuppdrag. På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av registeruppgifter tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

## 8 kap. Tvångsmedel och påföljder

**35 §. Förbud och förelägganden.** I paragrafen bestäms om de medel med vilka länsstyrelsen kan ingripa i felaktiga förfaranden i samband med försöksdjursverksamhet. Enligt 1 mom. skall länsstyrelsen förbjuda att ett felaktigt förfarande fortgår eller upprepas eller förelägga att det bristfälliga eller felaktiga

förfarandet skall rättas till.

Enligt det föreslagna 6 § 1 mom. skall försöksdjursanläggningen utnämna en person som skall ansvara för att de krav som ställs på försöksdjursverksamheten iakttas vid anläggningen. Om brister eller försummelser konstateras i verksamheten, skall den som ansvarar för försöksdjursverksamheten vidta behövliga administrativa eller övriga åtgärder för att avhjälpa missförhållandena. I 6 § 1 mom. föreslås bli bestämt att vid en försöksdjursanläggning skall det ses till att den som ansvarar för försöksdjursverksamheten har möjlighet att svara för anläggningen i enlighet med de bestämmelser och tillståndsvillkor som gäller försöksdjursverksamheten. Om den oriktiga verksamheten direkt hänför sig till utförandet av djurförsök, kan åtgärderna riktas direkt även till innehavaren av tillståndet för djurförsök.

Om avvikelsen från bestämmelserna om försöksdjursverksamhet är väsentlig eller om försöksplanen inte har iakttagits, skall länsstyrelsen enligt det föreslagna 2 mom. kunna bestämma att djurförsöket skall avbrytas omedelbart eller uppställa villkor för att försöket skall få fortgå. Länsstyrelsen kan förfara på samma sätt om ett förbud eller föreläggande som meddelats vid inspektion inte har iakttagits. Det föreslagna momentet är tillämpligt om skäl som hänför sig till djurskyddet kräver omedelbara åtgärder. I praktiken kan bestämmelsen också förenas med länsstyrelsens föreläggande eller förbud. I 41 § 2 mom. föreslås bli bestämt att i beslut som fattas med stöd av lagen kan bestämmas att beslutet skall följas även om det överklagas, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat. Enligt det föreslagna 18 § 2 mom. skall länsstyrelsen också på vissa villkor kunna återkalla ett tillstånd som gäller försöksdjursverksamhet.

Om skäl som hänför sig till djurskyddet så kräver, skall försöksdjuret eller försöksdjuren få avlivas eller kan det bestämmas att de omedelbart skall avlivas på dens bekostnad som innehar tillståndet för försöksdjursanläggningen. En sådan situation kan aktualiseras t.ex. då djuren utsätts för sådan smärta, plåga eller lidande som inte förutsågs i tillståndet för djurförsök, och det med hänsyn till försökets syfte är uppenbart och onödigt

grymt mot djuret att hålla det vid liv eller då symptom på svår smärta, plåga eller lidande noteras hos ett enskilt försöksdjur samt då det noteras att ett djur hamnar i ett tillstånd med dödlig utgång.

**36 §. Vite och hot om tvångsutförande.** Länsstyrelsen skall kunna förena ett förbud eller föreläggande enligt 35 § med vite eller hot om att den åtgärd som ålagts skall tvångsutföras på försummarens bekostnad. Allmänna bestämmelser om administrativt vite och hot om tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

**37 §. Brott mot lagen om försöksdjursverksamhet.** I paragrafen föreskrivs bötesstraff för brott mot vissa kravbestämmelser i den föreslagna lagen, om inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag. För att gärningarna eller försummelseerna skall vara straffbara förutsätts uppsåtlighet eller oaktsamhet. För att säkerställa att den föreslagna lagen iakttas effektivt är det nödvändigt att bestämma att det skall vara straffbart att bryta mot lagens centrala bestämmelser om försöksdjursverksamhet, djurförsök eller användning av djur för djurförsök. Motsvarande kriminaliseringar av gärningar eller försummelse ingår också i 54 § i djurskyddslagen.

Enligt 1 punkten är det straffbart att bedriva försöksdjursverksamhet utan länsstyrelsens tillstånd. En motsvarande straffbestämmelse finns i 54 § 2 mom. 3 punkten i den gällande djurskyddslagen. Bestämmelsen i 2 punkten gäller genomförande av djurförsök utan djurförsöksnämndens tillstånd eller på ett sätt som avviker från ett godkänt tillstånd. Bestämmelsen i 3 punkten gäller användning av andra än försöksdjur uppfödda för ändamålet i sådana fall då det krävs att försöksdjuret är uppfött för ändamålet, anskaffning av djur från något annat håll än från en annan försöksdjursanläggning i strid med kraven enligt 11 § 2 mom. samt anskaffning eller användning i strid med kraven enligt 12 § av djur som infångats i naturen. I de föreslagna 13 § 1 och 2 mom. uppställs skyldigheter i fråga om avlivning av djur under försökets gång och efter det. Den föreslagna 4 punkten gäller försummelse av dessa skyldigheter liksom den skyldighet att ta hand om djuret efter försöket som avses i 13 § 3 mom. Be-

stämmelsen i 4 punkten gäller brott mot bestämmelserna om krav som gäller användning av ett djur för nya djurförsök. Bestämmelsen i 5 punkten gäller användning av ett djur som deltagit i ett försök på nytt i strid med de villkor som anges i 14 §. Bestämmelserna i 6—8 punkten gäller försummelse av vissa krav som skall iakttas vid försöksdjursverksamhet, och 9 punkten gäller försummelse av förelägganden eller förbud som meddelats för att lagen skall iakttas.

**38 §. Hänvisningsbestämmelser om straff.** I paragrafen föreslås för tydlighetens skull en hänvisningsbestämmelse till respektive straffbestämmelser i djurskyddslagen och strafflagen.

Den föreslagna lagen skall tillämpas på hållande, skötsel, behandling och hantering av försöksdjur bara till den del det till följd av verksamhetens karaktär är nödvändigt att avvika från de allmänna bestämmelserna om djurhållning som finns i eller har utfärdats med stöd av djurskyddslagen. Utgångspunkten är att också försöksdjur skall omfattas av alla de krav som i djurskyddslagen eller med stöd av den anges i fråga om t.ex. förhållandena på djurhållningsplatser eller behandlingen och hanteringen av djur. Också krav som gäller försöksdjur skall, enligt vad som förutsätts i gemenskapslagstiftningen, ställas med stöd av djurskyddslagen. Endast i sådana fall då syftet med ett försök förutsätter avvikelser från de krav som avses i djurskyddslagen, skall ett djur få behandlas annorlunda än andra djur, i en för djuret ofördelaktigare riktning. Hållande eller behandling av djur i strid med bestämmelserna är straffbart antingen som djurskyddsförseelse enligt 54 § i djurskyddslagen eller som djurskyddsbrott eller lindrigt djurskyddsbrott enligt 17 kap. 14 eller 15 § i strafflagen, om inte det godkända ändamålet med försöket förutsätter avvikelser. Behov av att på grund av ändamålet med försöket avvika från de allmänna kraven bör framgå av försöksplanen i anslutning till tillståndet för djurförsök.

## 9 kap. Särskilda bestämmelser

**39 §. Handräckning.** I paragrafen föreslås en bestämmelse som gäller handräckning av

polisen och tullverket. Dessa skall vid behov ge handräckning för tillsynen över efterlevnaden av den föreslagna lagen. Tillsynsmyndigheten kan förhindras att utföra sitt tillsynsuppdrag, och för att hindret skall kunna undanröjas kan det förutsättas att polisen utövar sina befogenheter. Försöksdjur förs in till Finland också från utlandet. Därför kan också tullverkets hjälp behövas för tillsynen över efterlevnaden av den föreslagna lagen.

**40 §. Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter.** I lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet finns bestämmelser om rätt att ta del av myndigheternas offentliga handlingar samt om tystnadsplikt för den som är verksam vid en myndighet, om handlingssekretess samt andra för skyddande av allmänna och enskilda intressen nödvändiga begränsningar av rätten att ta del av uppgifter.

En myndighet kan till en annan myndighet lämna ut uppgifter ur sekretessbelagda handlingar bl.a. om i lag särskilt tagits in uttryckliga bestämmelser om rätten att lämna ut eller få uppgifter. Det föreslås att sådana i övrigt sekretessbelagda uppgifter som nämns i den föreslagna paragrafen skall få lämnas ut till de myndigheter som övervakar att den föreslagna lagen iakttas för utförande av uppdrag enligt lagen samt till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott.

**41 §. Ändringssökande.** I fråga om sökande av ändring hänvisas till förvaltningsprocesslagen. Beslut av djurförsöksnämnden och länsstyrelsen skall få överklagas hos den berörda förvaltningsdomstolen i den ordning som anges i förvaltningsprocesslagen.

Skäl som hänför sig till djurskyddet förutsätter att i beslut som fattas med stöd av den föreslagna lagen, vid behov kan bestämmas att beslutet skall verkställas även om det överklagas. Bestämmelsen är tillämplig i sådana fall då t.ex. de missförhållanden med hänsyn till djurskyddet som konstaterats på en anläggning är sådana att det inte kan anses godtagbart med hänsyn till djurskyddet att avhjälpan fördröjs och missförhållandena kvarstår under en eventuell besvärprocess. Besvär som gäller frågor om djurs välbefinnande skall behandlas i brådsökande ordning. Motsvarande principer ingår också i djurskyddslagen.

## 10 kap. **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

**42 §. Ikraftträdande.** I 1 mom. bestäms om lagens ikraftträdande.

Genom den föreslagna lagen upphävs den gällande förordningen om försöksdjursverksamhet (1076/1985), vars giltighet grundar sig på övergångsbestämmelsen i 66 § i djurskyddslagen.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter skall få vidtas innan lagen träder i kraft.

**43 §. Övergångsbestämmelser om försöksdjursverksamhet.** Ikraftträdandet av den föreslagna lagen innebär vissa smärre ändringar i bedrivandet av försöksdjursverksamhet. Enligt det föreslagna 6 § 1 mom. skall varje försöksdjursanläggning ha en person som ansvarar för försöksdjursverksamheten. Enligt paragrafens 3 mom. skall varje försöksdjursanläggning ha tillgång till en utsedd veterinär, som vid användaranläggningar skall vara behörig att utföra djurförsök. I den föreslagna bestämmelsen reserveras de försöksdjursanläggningar som är verksamma när lagen träder i kraft tillräckligt med tid för att ordna sin verksamhet i fråga om de krav som avses ovan.

**44 §. Övergångsbestämmelser om personer som utför djurförsök.** För tydlighetens skull intas i lagen en bestämmelse om att behörighet att utföra djurförsök som uppnåtts före ikraftträdandet kvarstår vid ikraftträdandet.

**45 §. Övergångsbestämmelser om tillstånd att utföra djurförsök eller försöksserier.** Genom den föreslagna lagen utformas ett system för behandling av tillstånd för djurförsök där den djurförsöksnämnd som föreslås bli inrättad skall bevilja tillstånd för alla djurförsök. Enligt det gällande systemet har försöksdjurskommissioner som försöksdjursanläggningarna själva tillsatt utfärdat godkännande att utföra djurförsök av andra klassen och avgett utlåtande till länsstyrelsen om djurförsök av första klassen. Det har hört till länsstyrelsens uppgifter att avgöra försök av första klassen. Länsstyrelsen har dessutom kunnat hänskjuta ärendet till jord- och skogsbruksministeriet, om länsstyrelsen har ansett att utförandet av försöket är omtvistligt. Några sådana ärenden har inte förekommit under

de senaste åren.

För att säkerställa att ansökningar om tillstånd för djurförsök inte skall anhopas vid den nya djurförsöksnämnden genast efter ikraftträdandet och för att säkerställa att också långvarigare tillstånd (försöksserier) skall nå nämnden för prövning inom en skälig tid, intas i lagen övergångsbestämmelser om tillstånd att utföra djurförsök där behandlingsordningen för tillstånd för djurförsök eller tillståndsansökningar vid ikraftträdandet beror på dels när frågan har väckts, dels försökets längd eller planerade inledningstidpunkt.

## 1.2. Djurskyddslagen

**2 §. Tillämpningsområde.** I paragrafen bestäms om djurskyddslagens tillämpningsområde. Djurskyddslagen tillämpas på alla djur. Bestämmelser om djur finns också i annan lagstiftning. I 2 mom. finns en hänvisningsbestämmelse om det. Det föreslås att det skall stiftas en särskild lag som gäller försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur. Det föreslås att 2 mom. kompletteras med ett omnämmande av att i fråga om försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur skall utöver djurskyddslagen också iakttas vad som särskilt bestäms om detta. När andra än ryggradslösa djur används inom forskningsverksamhet gäller utslutande djurskyddslagen.

**7 §. Åtgärder som utförs på djur.** Enligt 1 mom. får operationer och andra därmed jämförbara åtgärder som åsamkar smärta utföras på djur endast om de behövs på grund av djurets sjukdom eller av någon annan därmed jämförbar orsak. Enligt 2 mom. får åtgärden i regel utföras endast av en veterinär.

Vid försöksdjursverksamhet kan sådana smärtsamma åtgärder utföras på djur som inte föranleds av någon sjukdom hos djuret eller av någon annan därmed jämförbar orsak. I den föreslagna lagen om försöksdjursverksamhet bestäms om de ändamål för vilka djurförsök får genomföras. I lagen bestäms också om behörigheten för dem som utför djurförsök. Med anledning av det som anförts ovan föreslås för tydlighetens skull att ett nytt 4 mom. fogas till paragrafen, enligt vilket det som i 1 mom. bestäms om åtgärder som får utföras på djur eller de behörighets-

krav som i 2 mom. anges för dem som utför en åtgärd inte skall tillämpas när ryggradsdjur används för försöksdjursverksamhet. Bestämmelserna skall inte heller tillämpas när ryggradslösa djur används för annan vetenskaplig forskning. Bestämmelserna i djurskyddslagen skall tillämpas på vetenskaplig forskning med t.ex. bananflugor eller rundmaskar.

**8 §. Avel och genteknik.** I det gällande 3 mom. finns en hänvisning som gäller användning av genteknik vid försöksdjursverksamhet. Enligt hänvisningen gäller i fråga om användning av genteknik vid försöksdjursverksamhet att 31 § skall iakttas. Den nämnda paragrafen innehåller en bestämmelse om användning av ryggradsdjur vid försöksdjursverksamhet. Det föreslås att det skall stiftas en särskild lag som gäller försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur. För användning av genteknik gäller också gentekniklagen. Med stöd av vad som anförts ovan föreslås att 3 mom. ändras så att det sägs att i fråga om användning av genteknik vid försöksdjursverksamhet iakttas vad som bestäms särskilt.

**19 §. Utställande av djur och användning av djur vid förevisningar.** I det gällande 3 mom. hänvisas i fråga om sådan fotografering och filminspelning som sker i vetenskapligt forskningssyfte eller därmed förknippat undervisningssyfte till 31 § i den gällande lagen. Den nämnda paragrafen gäller försöksdjursverksamhet. I denna proposition föreslås att det skall stiftas en särskild lag om försöksdjursverksamhet, och därför föreslås att 31 § upphävs. Med anledning av det som anförts ovan ändras hänvisningen till 31 § så att det hänvisas till den föreslagna lagen om försöksdjursverksamhet.

**31 §. Försöksdjursverksamhet.** Det föreslås att det skall stiftas en särskild lag om försöksdjursverksamhet. Det föreslås därför att paragrafen om försöksdjursverksamhet i djurskyddslagen upphävs.

**54 §. Djurskyddsförseelse.** I paragrafen ingår straffbestämmelser om djurskyddsförseelser som begåtts uppsåtligen eller av oaktsamhet. Enligt 2 mom. 3 punkten skall bl.a. den som försummar en skyldighet som avses i eller som ålagts med stöd av 31 § 1 mom. dömas för djurskyddsförseelse. Enligt 31 § 1



mom. får försöksdjursverksamhet som hänförs till ryggradsdjur bedrivs endast med tillstånd av länsstyrelsen. Det föreslås att 31 § upphävs, eftersom det föreslås att det skall stiftas en särskild lag om försöksdjursverksamhet. I 2 mom. utgår därför hänvisningen till det lagrum som upphävs. I den föreslagna lagen om försöksdjursverksamhet finns bestämmelser om straff för olovligt bedrivande av försöksdjursverksamhet.

## 2. Närmare bestämmelser

Med stöd av den föreslagna lagen om försöksdjursverksamhet skall jord- och skogsbruksministeriet utfärda en förordning om försöksdjursverksamhet. I förordningen skall ingå bestämmelser om de lokaler, anordningar och redskap som avses i 5 § och som krävs i fråga om försöksdjursanläggningar samt om ordnandet av veterinärvård. Till den del bestämmelserna gäller djurhållningsplatser eller andra förhållanden för djuren skall saken också regleras med stöd av djurskyddslagen. Den nya förordningen om försöksdjursverksamhet skall också innehålla en sådan förteckning över arter av försöksdjur uppfödda för ändamålet som avses i 11 § 1 mom., sådana bestämmelser om avlivning av djur vid försöksdjursverksamhet som avses i 13 §, sådana bestämmelser om individualisering av försöksdjur som avses i 15 §, närmare bestämmelser om de förteckningar, statistiska uppgifter och den kontrollbokföring som avses i 16 §, närmare bestämmelser om det innehåll i en ansökan om tillstånd för försöksdjursanläggning som avses i 17 § 2 mom., sådana närmare bestämmelser om försöksplaner för djurförsök som avses i 20 § 2 mom. och om den anmälan om avslutade djurförsök som avses i 22 §. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas också bestämmelser om innehållet i en försöksdjurskurs som avses i 10 §, kursens längd och genomförandet av kursen. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan vid behov, t.ex. om ändringar i gemenskapslagstiftningen förutsätter det, utfärdas närmare bestämmelser om den behörighet för anställda vid försöksdjursanläggningar och deras uppgifter vid anläggningarna

som avses i 6 § och sådana bestämmelser om klassificering av djurförsök som avses i 9 § 4 mom.

## 3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft ungefär sex månader efter det att de har antagits och blivit stadfästa.

Åtgärder som verkställigheten av den föreslagna lagen om försöksdjursverksamhet förutsätter skall få vidtas innan lagarna träder i kraft. Det föreslås att en djurförsöksnämnd skall tillsättas för att behandla tillstånd för djurförsök. För tillsättningen av nämnden och beredningen av förordningarna i anslutning till ikraftträdandet samt med tanke på informationen om de nya krav som gäller försöksdjursverksamhet avses lagarna träda i kraft efter en sådan tid efter det att de har antagits och blivit stadfästa som är tillräcklig för de åtgärder som krävs.

## 4. Lagstiftningsordning

Enligt 17 § 1 mom. i lagförslaget skall försöksdjursverksamhet få bedrivs enbart med tillstånd av länsstyrelsen. För utförande av djurförsök förutsätts i sin tur enligt 20 § 1 mom. tillstånd av djurförsöksnämnden. Enligt 6 § 1 mom. skall det vid en försöksdjursanläggning finnas en utsedd person som ansvarar för försöksdjursverksamheten och som är förtrogen med den försöksdjursverksamhet som bedrivs vid anläggningen. Vid en försöksdjursanläggning skall det enligt 6 § 2 mom. likaså finnas ett med tanke på verksamhetens art och omfattning tillräckligt antal personer som sköter djuren och som har yrkesexamen för djurskötare eller motsvarande praktiska kunskaper och färdigheter när det gäller skötsel, behandling och hantering av de djur som hålls på anläggningen. För veterinärvården skall anläggningen ha tillgång till en utsedd veterinär, som vid en användaranläggning skall ha behörighet att utföra djurförsök. Enligt förslaget kan genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om bl.a. de lokaler och anordningar som skall finnas vid

försöksdjursanläggningarna, behörigheten för de anställda vid försöksdjursanläggningarna och deras uppgifter. Enligt den föreslagna 10 § får djurförsök utföras bara av personer med lämplig högskoleexamen som dessutom har genomgått en kurs i användning av försöksdjur vid djurförsök enligt undervisningsprogrammet vid ett universitet eller en högskola eller någon annan motsvarande kurs som godkänts av länsstyrelsen.

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har ansett att näringsfriheten är en huvudregel enligt grundlagen, men funnit att näringsverksamhet i undantagsfall skall vara beroende av tillstånd. Bestämmelser om tillståndspflicht skall dock alltid ingå i en lag, som måste uppfylla de allmänna kraven på en lag med begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. Begränsningar av näringsfriheten som införs genom lag skall vara exakta och noga avgränsade, vartill begränsningarnas väsentliga innehåll, såsom omfattningen av och förutsättningarna för begränsningen, skall framgå av lagen. Beträffande själva regleringen har utskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om förutsättningarna för tillstånd och tillståndets längd formuleras så att myndigheternas åtgärder i tillräckligt hög grad kan förutses. I detta hänseende spelar det också en roll i vilken mån myndigheternas befogenheter bestäms utifrån s.k. bunden prövning alternativt lämplighetsprövning (GrUU 28/2000 rd, GrUU 28/2001 rd och GrUU 19/2002 rd). Också behörighetsvillkoren för personalen har samband med rätten att fritt välja arbete och yrke enligt 18 § 1 mom. i grundlagen och därför bör bestämmelserna i lagen preciseras med en beskrivning av vilket slag av behörighet som krävs av personerna (GrUU 26/2001 rd och GrUU 74/2002 rd).

För försöksdjursverksamhet och utförande av djurförsök förutsätts tillstånd också redan enligt den gällande lagstiftningen. Tillståndsförfarandet syftar till att på förhand säkerställa djurens välbefinnande i samband med verksamhet som lätt är förenad med missförhållanden i djurskyddshänseende. Utgångspunkten i direktivet är att verksamheten för-

utsätter tillstånd. Kraven på djurhållning och skötsel av djur kan vara mycket detaljerade. För en tillbörlig tillsyn över försöksdjursanläggningar och djurförsök förutsätts likaså att verksamheten övervakas genom ett tillståndsförfarande. Enligt de föreslagna bestämmelserna skall tillstånd för försöksdjursverksamhet beviljas om de krav som uppställts för verksamheten uppfylls. Också tillstånd att utföra djurförsök skall beviljas om de förskrivna villkoren uppfylls. Tillståndsmyndigheten har därmed inte möjlighet att pröva beviljandet utifrån lämplighetsprövning. Dessutom är antalet yrkes- och näringsutövare som omfattas av tillståndsförfarandet litet. För skötseln av djur vid försöksdjursanläggningar och för korrekt utförda djurförsök förutsätts i sin tur att aktörerna har sådan behörighet att djurens välbefinnande säkerställs vid anläggningarna eller under försöket. Grunden för tillståndspflichten är också förenlig med målen enligt 20 § 1 mom. i grundlagen, eftersom allas ansvar för naturen och dess mångfald enligt lagrummet också omfattar djur.

Enligt den föreslagna bestämmelsen i 20 § 1 mom. skall djurförsöksnämnden bevilja tillstånd att utföra djurförsök. Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. Med offentlig förvaltningsuppgift avses bl.a. uppgifter i anslutning till beslut som gäller enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och intressen. När lämpligheten prövas bör särskilt avseende fästas förutom vid effektiv förvaltning och andra interna förvaltningsaspekter också vid enskilda personers och sammanslutningars behov. Kraven i fråga om rättssäkerhet och god förvaltning gäller framför allt beslutsfattande i anslutning till offentliga förvaltningsuppgifter. Enligt 7 § 1 mom. i den föreslagna lagen får djurförsök genomföras bara om det avsedda syftet i praktiken inte kan nås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter att djur an-

vänds. I den föreslagna 8 § bestäms om de ändamål för vilka djurförsök får genomföras. Bedömningen av bl.a. dessa omständigheter förutsätter att det finns en i förhållande till den som utför försöken utomstående part så att djurens välbefinnande kan säkerställas och onödig användning förhindras. I praktiken förutsätter detta ett uttryckligt tillstånd att utföra djurförsök. Behandling av tillstånd för djurförsök i den föreslagna djurförsöksnämnden gör djurförsöken öppnare för insyn och etiskt mera godtagbara och dessutom prövas beviljandet av tillståndet enligt enhetliga principer. Nämndens ledamöter handlar under tjänsteansvar och vid förfarandet iaktas centrala bestämmelser om förvaltningsförfarande. Behandlingen av tillståndsärenden enligt gällande lagstiftning uppfyller inte till alla delar principerna om etisk tillförlitlighet och öppenhet för insyn eller opartisk behandling. I dagens läge kan det däremot inte anses vara ändamålsenligt att bredda myndighetsorganisationen till att täcka hela den aktuella verksamheten, och en sådan lösning skulle i varje fall kräva omfattande organisatoriska ändringar och betydande tilläggsresurser för myndigheternas verksamhet.

Bestämmelserna i 32 § i lagförslaget gäller myndighetens inspektionsrätt. Enligt 2 mom. skall tillsynsmyndigheten också ha rätt att inspektera bostadslokaler, om det är nödvändigt för att utreda omständigheter som gäller föremålet för inspektionen och om det finns grundad anledning att misstänka att ägaren eller innehavaren har gjort sig skyldig till straffbara brott mot den föreslagna lagen eller djurskyddslagen. I 10 § i grundlagen bestäms om skydd för privatlivet. Genom bestämmelsen tryggas bl.a. vars och ens hemfrid. Genom lag kan dock bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna skall kunna tryggas eller för att brott skall kunna utredas. Grundlagsutskottet har i sina utlåtanden (bl.a. GrUU 46/2001 rd och GrUU 48/2001 rd) behandlat inspektionsbefogenheter med hänsyn till skyddet för hemfriden och privatlivet. Grundlagsutskottet förutsatte att det i lagen skrivs in att ett område som omfattas av hemfriden kan inspekteras bara om det är nödvändigt för att

utreda omständigheter som gäller föremålet för inspektionen. Utskottet konstaterade att ett sådant omnämnande samtidigt understryker att inspektion av en bostad är en exceptionell åtgärd.

I 5 § 3 mom. i den nya lagen föreslås en bestämmelse om bemyndigande enligt vilken närmare bestämmelser om de lokaler, anordningar och redskap samt den veterinärvård som skall finnas vid försöksdjursanläggningar skall utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Enligt 6 § 4 mom. skall närmare bestämmelser om behörigheten och uppgifterna för anställda vid försöksdjursanläggningar kunna utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Enligt 20 § 2 mom. skall närmare bestämmelser om innehållet i en försöksplan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Enligt 10 § 1 mom. skall genom förordning av ministeriet likaså utfärdas bestämmelser om innehållet i en försöksdjurskurs, kursens längd och genomförandet av kursen. Bestämmelser om bemyndigande ingår också i vissa andra av de föreslagna bestämmelserna, så som framgår av det som sägs ovan under punkt 2.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Genom lag skall dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Ministerierna kan bemyndigas att utfärda förordningar i första hand i frågor av teknisk natur samt frågor av mindre samhällelig och politisk betydelse. När det gäller bemyndigande i lagar har grundlagsutskottet i sin utlåtandepaxis ställt krav på exakt och noggrann reglering (GrUU 19/2002 rd, GrUU 40/2002 rd). De närmare bestämmelser som föreslås bli utfärdade genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet är i praktiken till sin karaktär rätt tekniska krav som gäller ett avgränsat litet antal närings- och yrkesutövare och som inte har någon omfattande politisk eller samhällelig betydelse. En förordning av ministeriet bör därför anses som lämplig författningsnivå för närmare bestämmelser än bestämmelserna i lagen.

Regeringen anser att kraven enligt grundlagen har beaktats på behörigt sätt i lagförslaget. Lagförslaget kan därför behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

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

*Lagförslag*

## 1.

**Lag****om försöksdjursverksamhet**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

**Allmänna bestämmelser**

1 §

*Lagens syfte*

Syftet med denna lag är att säkerställa att djur hålls och används vid försöksdjursverksamhet enbart av nödvändiga och viktiga orsaker.

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

2 §

*Tillämpningsområde*

Denna lag tillämpas på försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur. Med försöksdjursverksamhet avses i denna lag att djur hålls och används för djurförsök.

Om inte något annat följer av ett godtagbart ändamål med försöket, skall utöver vad som bestäms i denna lag, i fråga om hållande, skötsel, behandling och hantering av försöksdjur iakttas vad som bestäms om djur i djurskyddslagen (247/1996) eller med stöd av den. När genteknik används vid försöksdjursverksamhet skall dessutom gentekniklagen (377/1995) iakttas.

3 §

*Myndigheter*

Den allmänna styrningen av och tillsynen över verkställigheten av denna lag hör till jord- och skogsbruksministeriets uppgifter.

Inom länet är länsstyrelsen styrande och övervakande myndighet när det gäller efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

4 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

1) *djurförsök* sådana försök, test, undersökningar eller utredningar som för ändamål enligt 8 § utförs med försöksdjur eller med utnyttjande av försöksdjur och som kan orsaka djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick; som djurförsök betraktas också alla sådana åtgärder som syftar till eller sannolikt medför att ett försöksdjur föds i ett sådant tillstånd eller sådana förhållanden som kan vålla det smärta, lidande, ångest eller bestående men, likaså försöksåtgärder som genomförs under terminal anestesi, om åtgärden utförd på annat sätt uppfyller kriterierna för djurförsök; som djurförsök betraktas också åtgärder som siktar till att genmodifierade djur eller djurstammar föds; ett djurförsök inleds när djuret första gången förbereds för att användas för

ett försök och avslutas när observationerna av ett levande djur för försöket har slutförts,

2) *djur* levande djur som hör till understammen ryggradsdjur, även larvformer som lever fritt eller kan fortplanta sig, dock inte andra fosterformer eller embryonala former av djur,

3) *försöksdjur* djur som hålls för att användas för djurförsök och djur som anskaffas, säljs, förmedlas eller annars överläts för försöksdjursverksamhet samt djur som används för djurförsök,

4) *försöksdjur uppfödda för ändamålet* djur som fötts upp på en försöksdjursanläggning för att användas för djurförsök, samt med

5) *försöksdjursanläggning* en anläggning eller annan verksamhetsenhet

a) där djur föds upp för djurförsök (*uppfödning*),

b) från vilken djur säljs, förmedlas eller annars överläts för djurförsök (*leveransanläggning*), dock inte enheter där fiskar föds upp i produktionssyfte och inte heller andra djurhållnings- eller produktionsenheter från vilka bara enstaka djur eller annars obetydliga mängder djur säljs eller annars överläts tillfälligt,

c) där det utförs djurförsök (*användaranläggning*).

I 1 mom. 1 punkten avses med djurförsök dock inte

1) åtgärder som utförs på djur för andra ändamål än de som anges i 8 §,

2) klinisk veterinärmedicin,

3) provtagning på djur för att följa, förebygga och motverka eller klarlägga djurhälsosituationen,

4) provtagning i anslutning till ett hälsokontrollprogram för djur eller i anslutning till bedömning av djurens kvalitet, egenskaper eller användbarhet,

5) fasttagning av djur för märkning och märkning med godkända metoder,

6) avlivning av djur med godkända avlivningsmetoder, eller

7) uppfödning av genmodifierade djur eller djur med en spontan mutation efter det att beståndet har skapats, om inte modifieringen eller mutationen orsakar djuren smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick.

2 kap.

## Krav på försöksdjursverksamhet

5 §

### Allmänna krav på försöksdjursanläggningar

Vid en försöksdjursanläggning skall det finnas tillräckliga och lämpliga lokaler, anordningar och redskap för den försöksdjursverksamhet som bedrivs där. Vid användaranläggningar skall lokalerna, anordningarna och redskapen dessutom till sin konstruktion och funktion vara sådana att djurförsök kan utföras så ändamålsenligt som möjligt och med ett så litet antal djur som möjligt samt så att djuren utsätts för så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt.

Vid en försöksdjursanläggning skall för djurens hälso- och sjukvård finnas veterinärvård som har ordnats på behörigt sätt.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de lokaler, anordningar och redskap som skall finnas vid försöksdjursanläggningarna samt om ordnandet av veterinärvård.

6 §

### Anställda vid försöksdjursanläggningar

Vid en försöksdjursanläggning skall det finnas en utsedd person som ansvarar för försöksdjursverksamheten och som är förtrogen med de krav som ställs på den försöksdjursverksamhet som bedrivs vid anläggningen. Den som ansvarar för försöksdjursverksamheten skall se till att de krav som ställs på försöksdjursverksamheten iakttas vid anläggningen. Försöksdjursanläggningen skall se till att den som ansvarar för försöksdjursverksamheten har möjlighet att svara för anläggningen i enlighet med de bestämmelser och tillståndsvillkor som gäller för försöksdjursverksamheten.

Vid en försöksdjursanläggning skall det finnas ett med tanke på verksamhetens art och omfattning tillräckligt antal personer

som sköter djuren och som har yrkesexamen för djurskötare eller motsvarande praktiska kunskaper och färdigheter när det gäller skötsel, behandling och hantering av de djur som hålls på anläggningen.

För veterinärvården skall försöksdjursanläggningen ha tillgång till en utsedd veterinär. Veterinären vid en användaranläggning skall ha den behörighet att utföra djurförsök som avses i 10 §.

Närmare bestämmelser om behörigheten och uppgifterna för anställda vid försöksdjursanläggningar kan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

### 3 kap.

#### Djurförsök

##### 7 §

###### *Användning av djur för djurförsök*

Djurförsök får utföras bara om det avsedda resultatet i praktiken inte kan nås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter att djur används.

Om det är möjligt med hänsyn till det avsedda resultatet, skall djurförsök ersättas, även delvis, med någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter att djur används eller med metoder där det totala antalet djur eller smärta, lidande, ångest och bestående men för djuren kan minskas.

##### 8 §

###### *Ändamålet med djurförsök*

Djurförsök får utföras endast

1) om det är fråga om utveckling eller produktion av läkemedel, livsmedel eller andra ämnen och preparat samt testning av deras kvalitet, effekt eller säkerhet

a) för undvikande, förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, ohälsa eller annan avvikelse eller därav orsakade verkningar hos människor, djur eller växter,

b) för värdering, påvisande, justering eller förändring av fysiologiska funktioner hos människor, djur eller växter,

2) för skydd av miljön,

3) för diagnostisering, värdering, påvisande, justering, förändring eller behandling av fysiologiska tillstånd, sjukdom, ohälsa eller annan abnormitet hos människor, djur eller växter,

4) för rättsmedicinska forskningsändamål, eller

5) om de är nödvändiga för vetenskaplig forskning.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. får djurförsök utföras i utbildnings- och undervisningssyfte som siktar till vård av människor och djur och genomförande av försök eller skötsel eller användning av försöksdjur, om det är absolut nödvändigt för utbildningen eller undervisningen att försök utförs och om samma syfte inte kan nås med en audiovisuell metod med jämförbart värde eller med någon annan lämplig metod. Djurförsök som innebär att försöksdjuret försätts i frihet i naturen får inte utföras enbart i utbildnings- eller undervisningssyfte.

##### 9 §

###### *Allmänna principer för djurförsök*

I djurförsök får inte användas flera djur än vad som förutsätts för att försökets syfte skall nås. Djurförsök skall med hänsyn till försökens syfte utföras med sådana djurarter hos vilka det centrala nervsystemet är så lågt stående som möjligt.

Djurförsök skall utföras så att djuren orsakas så lite smärta, lidande, ångest eller bestående men som möjligt, men så att djurförsöken trots allt sannolikt ger ett tillförlitligt resultat. Smärta, lidande, ångest eller bestående men som ett djurförsök vållar försöksdjuret skall alltid lindras på alla med tanke på försökets syfte tänkbara sätt, om inte lindringen orsakar djuret samma eller ett större mått av smärta, lidande, ångest eller bestående men som djurförsöket i sig.

Sådana djurförsök som vållar djuret svår smärta, lidande, ångest eller svåra bestående

men som inte kan lindras på grund av försökets karaktär får utföras endast av särskilda skäl. Djurförsök får inte utföras för att utröna i vilken utsträckning djur kan utstå smärta eller lidande.

Närmare bestämmelser om klassificering av djurförsök utifrån den smärta och det lidande, den plåga eller det bestående men som de förorsakar kan utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

#### 10 §

##### *Personer som utför djurförsök*

Djurförsök får utföras av personer som avlagt en för ändamålet lämplig högre högskoleexamen och som dessutom har genomgått en kurs som gäller försöksdjur och användning av försöksdjur för djurförsök (*försöksdjurskurs*) enligt undervisningsprogrammet vid ett universitet eller en högskola eller någon annan motsvarande kurs som godkänts av länsstyrelsen i Södra Finlands län. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas bestämmelser om innehållet i en försöksdjurskurs, kursens längd och genomförandet av kursen.

Länsstyrelsen i Södra Finlands län godkänner på ansökan dem som är behöriga i enlighet med 1 mom. och som fullgjort studier motsvarande en försöksdjurskurs någon annanstans än i Finland så som behöriga att utföra djurförsök i Finland. För ett godkännande förutsätts att innehållet i de fullgjorda studierna motsvarar en försöksdjurskurs.

Utän hinder av 1 och 2 mom. får vid en försöksdjursanläggning sådana djurförsök som faller inom anläggningens verksamhetsområde utföras även av andra som är förtrogna med utförande av djurförsök och som dessutom har tillräckliga kunskaper om tekniken för utförandet av åtgärder på djur och tillräckliga färdigheter att utföra åtgärderna, förutsatt att dessa personer står under omedelbar ledning och tillsyn av en person som är behörig enligt 1 eller 2 mom.

#### 4 kap.

### **Försöksdjur**

#### 11 §

##### *Krav på uppfödning för ändamålet och försöksdjurens ursprung*

Om möjligt skall alltid försöksdjur uppföda för ändamålet användas för djurförsök. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas bestämmelser om de arter av försöksdjur som skall vara uppfödda för ändamålet. Om det inte finns något sådant försöksdjur uppfött för ändamålet som krävs för att syftet med ett djurförsök skall nås, kan länsstyrelsen i Södra Finlands län av särskilda skäl bevilja undantag från kravet på uppfödning för ändamålet. Herrelösa hundar, katter eller andra djur av husdjursarter får dock inte användas för djurförsök.

Försöksdjur får anskaffas endast från en annan försöksdjursanläggning, om det inte är fråga om fiskar eller enstaka andra djur eller annars obetydliga mängder djur som anskaffas som försöksdjur. I sådana fall då djur anskaffas för djurförsök från annat håll än från en försöksdjursanläggning, skall överlåtaren informeras om vad djuret skall användas till.

#### 12 §

##### *Försöksdjur som infångats i naturen*

Djur som infångats i naturen får användas för djurförsök bara om det är absolut nödvändigt för att syftet med försöket skall nås.

Med stöd av bilaga 1 till konventionen om internationell handel med utrotningshotade arter av vilda djur och växter (FördrS 45/1976) och bilaga A till rådets förordning (EG) nr 338/97 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem får djur av arter som betraktas som utrotningshotade användas för djurförsök endast om

1) djurförsöken är förenliga med ovan nämnda förordning och försöken utförs för forskning som siktar till att bevara den aktuella djurarten, eller



2) den aktuella djurarten är den enda djurart som lämpar sig för djurförsök som utförs för ett väsentligt biomedicinskt ändamål.

## 13 §

*Avlivning av försöksdjur*

Om det under försökets gång förekommer sådana symptom eller förändringar i djurets beteende, fysiologiska funktioner eller yttre uppenbarelse utifrån vilka det kan förmodas att djuret förnimmar sådan svår smärta, lidande eller plåga som inte förutsetts i tillståndet för djurförsöket och detta inte utan avsevärda störningar i fråga om syftet med försöket eller den information som fås från djuret kan avhjälpas genom läkemedelsbehandling eller andra åtgärder, skall djurförsöket avbrytas för ett sådant djur och djuret avlivas omedelbart.

Ett försöksdjur skall avlivas efter djurförsöket, om det sannolikt kommer att lida av bestående smärta eller lidande. En veterinär eller någon annan behörig person skall besluta om djuret skall avlivas. Med en behörig person avses en person som har tillräckliga kunskaper i den teknik som används för avlivningen och tillräcklig skicklighet för att genomföra avlivningen.

Om ett försöksdjur inte avlivas efter djurförsöket, skall dess välbefinnande ombesörjas och det skall få den skötsel det behöver.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om avlivning av djur vid försöksdjursverksamhet.

## 14 §

*Användning av försöksdjur på nytt*

Ett djur som använts i ett djurförsök får inte användas för ett nytt djurförsök om inte dess hälsotillstånd och välbefinnande har återställts till det normala.

Ett djur får användas endast en gång för ett sådant djurförsök där det utsätts för svår smärta, lidande eller ångest. Ett sådant djur får användas på nytt bara för ett djurförsök som endast omfattar mindre ingrepp eller där

djuret är under allmän anestesi under hela det nya försöket ända tills det avlivas.

## 15 §

*Individualisering av försöksdjur*

Försöksdjuren skall märkas eller kunna identifieras så som bestäms genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

## 16 §

*Förteckningar, statistik och kontrollbokföring*

Vid försöksdjursanläggningar skall det föras förteckning över ursprunget för de försöksdjur som anskaffats till anläggningen och över försäljningen eller annan överlåtelse av djur samt kontrollbokföring över djuren, skötseln av dem, livsmiljön, välbefinnandet, hälsan och förhållandena. Vid användaranläggningar skall det dessutom föras statistik över de djurförsök som utförts vid anläggningen och de försöksdjur som använts för försöken.

Förteckningarna, statistiken och kontrollbokföringen skall förvaras i minst tre års tid efter den sista anteckningen. Förteckningarna, statistiken och kontrollbokföringen skall vid behov visas upp för tillsynsmyndigheten. Användaranläggningarna skall lämna in den statistik som nämns i 1 mom. till länsstyrelsen i Södra Finlands län inom tre månader efter utgången av kalenderåret. Närmare bestämmelser om innehållet i samt förandet och förvaringen av förteckningarna, statistiken och kontrollbokföringen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

## 5 kap.

**Tillstånd för försöksdjursverksamhet och tillstånd att utföra djurförsök**

## 17 §

*Tillstånd för försöksdjursverksamhet*

Försöksdjursverksamhet som avser ryggradsdjur får bedrivas endast med tillstånd av

länsstyrelsen. Tillstånd för försöksdjursverksamhet (*tillstånd för försöksdjursanläggning*) skall sökas hos länsstyrelsen i det län där sökanden har hemort.

Av tillståndsansökan skall framgå de uppgifter enligt 5 och 6 § som utgör förutsättning för att tillstånd skall beviljas. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökan.

## 18 §

*Beviljande och återkallande av tillstånd för försöksdjursanläggning*

Tillstånd för en försöksdjursanläggning beviljas, om

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

2) sökanden har behörig personal för försöksdjursverksamhet och

3) veterinärvården vid försöksdjursanläggningen har ordnats som sig bör.

Ett tillstånd för försöksdjursanläggning kan också beviljas med begränsningar eller för viss tid. Länsstyrelsen kan återkalla ett tillstånd, om tillståndshavaren på ett väsentligt sätt har brutit mot de krav som uppställs i denna lag eller i djurskyddslagen eller med stöd av dem eller mot tillståndsvillkoren eller om verksamheten inte längre uppfyller villkoren för beviljande av tillstånd och tillståndshavaren inte avhjälper missförhållandena inom en av tillsynsmyndigheten utsatt skälig tid.

Länsstyrelsen skall inspektera och godkänna de lokaler som är avsedda för försöksdjursverksamhet innan de tas i bruk.

## 19 §

*Anmälan om ändringar*

För översyn av tillståndet skall den som innehar tillstånd för en försöksdjursanläggning utan dröjsmål underrätta den länsstyrelse som beviljat tillståndet om ändringar i förutsättningarna för tillståndet.

## 20 §

*Tillstånd för djurförsök*

Djurförsök får utföras endast med tillstånd av djurförsöksnämnden (*tillstånd för djurförsök*).

För djurförsök skall uppgöras en försöksplan, av vilken framgår de motiv för djurförsök och användning av djur för djurförsök som anges i 7—9 §. Närmare bestämmelser om innehållet i försöksplanen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Tillstånd för djurförsök beviljas, om

1) den anläggning där försöket genomförs har ett sådant tillstånd för försöksdjursanläggning som gäller användning av försöksdjur,

2) försöket genomförs för ett ändamål som anges i 8 §,

3) den som genomför försöket har behörighet enligt 10 § att utföra djurförsök,

4) de krav på användning av djur för djurförsök som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den uppfylls och

5) den förväntade nyttan av försöket anses stå i en etiskt godtagbar proportion till att djur används för djurförsök.

Tillstånd för djurförsök kan också beviljas för en serie djurförsök, om försöken gäller sådan diagnostisering av sjukdomar som ansluter sig till anläggningens verksamhetsområde eller är sådana upprepade djurförsök som ansluter sig till anläggningens verksamhet och som förutsätts i lagstiftningen.

Tillstånd för djurförsök kan förenas med sådana villkor för tryggnad av djurens välbefinnande under försöket som djurskyddet kräver.

## 21 §

*Tillståndsvillkor i fråga om försättande i frihet av djur som infångats i naturen*

I ett tillstånd för djurförsök kan det tillåtas att försöksdjur som infångats i naturen försätts i frihet i naturen under djurförsökets gång eller efter det. För att försöksdjur som infångats i naturen skall få försättas i frihet

förutsätts att djurens hälsotillstånd och välbefinnande återställs till det normala och att det kan antas att djuren utan svårigheter anpassar sig till ett liv i naturtillstånd. Försättandet i frihet av försöksdjur som infångats i naturen får inte medföra fara för människor, djur eller omgivningen.

Innan ett ärende som gäller försättande av ett djur i frihet avgörs skall utlåtande om tillståndsansökan begäras av länsstyrelsen i det län inom vars område djuret avses bli försatt i frihet i naturen. Länsstyrelsen skall vid behov höra andra myndigheter i ärendet.

## 22 §

*Anmälningsskyldighet efter djurförsök*

När ett djurförsök har utförts skall den som innehar tillstånd för djurförsök inom tre månader efter det datum då djurförsöket avslutades underrätta länsstyrelsen i Södra Finlands län om den tidpunkt då djurförsöket avslutades samt det faktiska antalet djur som användes och uppgifter om sådana händelser under försökets gång som påverkat djurens välbefinnande på ett sätt som inte hade förutsetts i tillståndet för djurförsök. Ovan nämnda anmälan skall göras årligen inom tre månader efter utgången av kalenderåret, om tillstånd för djurförsök har beviljats för en serie djurförsök. Närmare bestämmelser om de uppgifter som skall ges och om hur anmälan skall göras utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

## 6 kap.

**Djurförsöksnämnden**

## 23 §

*Djurförsöksnämndens uppgifter*

Djurförsöksnämnden skall behandla tillståndsansökningar som gäller djurförsök och bevilja tillstånd att utföra djurförsök.

## 24 §

*Tillsättning av djurförsöksnämnden och dess sammansättning*

Djurförsöksnämnden tillsätts av statsrådet på framställning av jord- och skogsbruksministeriet för fem år åt gången. Nämnden skall ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter jämte personliga ersättare. I nämndens sammansättning skall hänsyn tas till att olika delar av landet är opartiskt företrädade med tanke på bedrivandet av försöksdjursverksamhet. Nämnden finns i anslutning till länsstyrelsen i Södra Finlands län.

Ordföranden och vice ordföranden skall ha juris kandidatexamen. Nämndens ledamöter och ersättare skall vara erkänt skickliga och erfarna personer som känner till användningen av djur vid djurförsök, och fyra av dem skall företräda sakkunskap inom vetenskaplig forskning, fyra skall företräda sakkunskap inom skötsel av försöksdjur och åtgärder som utförs på djur, fyra skall företräda veterinärmedicinsk sakkunskap och fyra skall företräda sakkunskap inom praktiskt djurskyddsarbete eller i etiska frågor.

Djurförsöksnämnden indelas i fyra sektioner. Djurförsöksnämnden utnämner ledamöterna och ersättarna i sektionerna så att nämndens sakkunskap inom olika områden är opartiskt företräd i sektionerna. Nämnden utser ordförandena och vice ordförandena för sektionerna.

## 25 §

*Beredning och behandling av ärenden i nämnden*

De ärenden som behandlas i nämnden eller dess sektioner bereds vid länsstyrelsen i Södra Finlands län, från vilken ärendena också föredras. Nämnden eller dess sektioner sammankallas av ordföranden eller vid förhinder för ordföranden av vice ordföranden.

När ärenden behandlas i nämnden skall förvaltningslagen (434/2003), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet

(621/1999), språklagen (423/2003) och samiska språklagen (1086/2003) iakttas. Bestämmelser om det straffrättsliga ansvaret för nämndens och sektionernas ordförande samt övriga ledamöter och ersättare finns i 40 kap. 12 § i strafflagen (39/1889).

Sektionerna skall meddela beslut med anledning av ansökan om tillstånd för djurförsök inom 30 arbetsdagar från det att alla uppgifter som behövs för avgörandet av ärendet har tillställts länsstyrelsen i Södra Finlands län. Om ärendet överförs till nämnden för behandling, skall nämnden meddela beslut inom 30 arbetsdagar från det att sektionen har meddelat sitt avgörande i ärendet.

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

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

## 26 §

### *Beslutanderätt*

Tillstånd att utföra djurförsök beviljas av en av djurförsöksnämndens sektioner eller, om den inte är enig om beviljandet av tillstånd, av djurförsöksnämnden. Om sektionen inte beviljar tillstånd att utföra djurförsök, hänskjuts ärendet till djurförsöksnämnden.

Djurförsöksnämnden är beslutför när mötesordföranden och minst åtta andra ledamöter eller ersättare är närvarande. En sektion är beslutför när mötesordföranden och minst två andra ledamöter eller ersättare är på plats.

Om det i djurförsöksnämnden uppstår meningsskiljaktighet om hur ett ärende skall avgöras, fattas beslut om saken genom omröstning. Som nämndens beslut gäller det förslag som majoriteten omfattar och vid lika röstetal det förslag som ordföranden 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 ordföranden och föredraganden.

## 27 §

### *Smärre ändringar i tillstånd för djurförsök*

Ordföranden för den sektion som beviljat tillstånd för djurförsök eller nämndens ordförande kan ge tillstånd till smärre ändringar av ett djurförsök på ett sätt som avviker från tillståndet för djurförsök, om det är absolut nödvändigt för att djurförsöket skall fortgå och det inte utan äventyrande av syftet med djurförsöket finns tid att hänskjuta ärendet till djurförsöksnämnden eller dess sektion och om ändringen inte orsakar djuren mera smärta, lidande, ångest eller bestående men än vad som förutsetts i tillståndet. Djurförsöksnämnden eller dess berörda sektion skall underrättas om ändringarna i tillståndet.

## 28 §

### *Anställda och nämndens stödtjänster*

Djurförsöksnämnden har föredragande och byråsekreterare i huvudsyssla vilka anställs av länsstyrelsen i Södra Finlands län. Behörighetsvillkor för föredragandena är lämplig högre högskoleexamen och god förtrogenhet med försöksdjursverksamhet.

Länsstyrelsen i Södra Finlands län sörjer för de stödtjänster som djurförsöksnämnden behöver.

## 29 §

### *Arvoden*

Djurförsöksnämndens ordförande, vice ordförande och ledamöter får arvode för sina uppdrag och ersättning för resekostnader enligt de grunder som fastställts av jord- och skogsbruksministeriet.

## 30 §

*Avgifter*

För behandlingen av tillstånd för djurförsök skall en behandlingsavgift tas ut hos den som väckt ärendet. När avgifterna fastställs iaktas bestämmelserna i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

## 7 kap.

**Tillsyn**

## 31 §

*Rätt att få uppgifter*

Jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelsen har rätt att av innehavare av tillstånd för försöksdjursanläggning, innehavare av tillstånd för djurförsök samt av statliga myndigheter och djurförsöksnämnden få de uppgifter som behövs för tillsyn och inspektion enligt denna lag. Rätten att få uppgifter gäller också sådana uppgifter som behövs för tillsynen och som annars är sekretessbelagda såsom uppgifter om en enskilds eller sammanslutnings rörelse- eller yrkesutövning eller ekonomiska ställning eller uppgifter om en enskilds personliga förhållanden.

## 32 §

*Inspektionsrätt*

Länsstyrelsen har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som behövs för tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt att i detta syfte få tillträde till lokaler där försöksdjursverksamhet bedrivs eller där försöksdjur, foder eller dryck för försöksdjur eller ämnen, anordningar, redskap, tillbehör eller utrustning som används vid försöksdjursverksamheten eller handlingar eller uppgifter om försöksdjursverksamheten förvaras samt att närvara när djurförsök utförs och när djurförsöksnämnden eller dess sektioner sammanträder.

I lokaler som omfattas av hemfriden får inspektioner och undersökningar enligt 1 mom.

utföras bara om det är nödvändigt för att utreda omständigheter som gäller föremålet för inspektionen och det finns grundad anledning att misstänka att någon gör sig skyldig till ett förfarande som är straffbart enligt denna lag eller djurskyddslagen.

Innehavarna av tillstånd för försöksdjursanläggning och innehavarna av tillstånd för djurförsök är skyldiga att lämna länsstyrelsen de uppgifter som den begär och som behövs för tillsynen.

## 33 §

*Rätt att ta prov*

Länsstyrelsen har för tillsynen rätt att vid behov och utan ersättning ta prov på försöksdjur, försöksdjurens foder och dryck samt de ämnen som används inom försöksdjursverksamheten.

## 34 §

*Djurförsöksregister*

För tillsynen skall länsstyrelsen i Södra Finlands län föra ett register över tillstånd för djurförsök. I registret införs följande uppgifter:

- 1) den försöksdjursanläggning där ett djurförsök genomförs,
- 2) namnet på innehavaren av tillstånd för djurförsök samt innehavarens kontaktuppgifter,
- 3) syftet med ett försök samt ett omnämnande av de aktuella bestämmelserna eller de föreskrifter eller anvisningar som myndigheterna meddelat med stöd av dem och på vilka försöket eventuellt baserar sig,
- 4) de djurarter som används i försöket samt antalet djur per djurart,
- 5) hur möjligheterna att minimera djurens smärta, lidande, ångest och men till minsta möjliga har beaktats i försöksplanen,
- 6) den planerade tidpunkten för när ett försök skall inledas och avslutas samt
- 7) det datum när ett försök har avslutats och det faktiska antal djur per djurart som använts vid försöket samt uppgifter om sådana händelser under försökets gång som på-

verkat djurens välbefinnande på ett sätt som inte förutsetts i tillståndet för djurförsök.

I fråga om tillstånd för djurförsök som beviljats för en serie djurförsök införs i registret uppgifterna enligt 1—7 punkten i tillämpliga delar.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. skall i registret införas i 16 § 1 mom. nämnda statistiska uppgifter om djurförsök som utförts vid en försöksdjursanläggning och de försöksdjur som använts för försöken.

De uppgifter som nämns i 1 och 2 mom. skall avföras ur registret när fem år förflutit från det att anmälan om avslutat försök gjordes.

Jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelsen har rätt att använda djurförsöksregistret för tillsynen. På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av uppgifterna i registret tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om ofrentlighet i myndigheternas verksamhet.

## 8 kap.

### Tvångsmedel och påföljder

#### 35 §

##### *Förbud och förelägganden*

Om det vid en inspektion enligt 32 § eller annars konstateras att bestämmelserna om försöksdjursverksamhet eller de tillståndsvillkor som uppställts för bedrivande av försöksdjursverksamhet eller försöksplanen för djurförsök inte har iakttagits inom försöksdjursverksamheten, skall länsstyrelsen förbjuda innehavaren av tillstånd för försöksdjursanläggning eller innehavaren av tillstånd för djurförsök att fortsätta eller upprepa förfarandet i strid med bestämmelserna, tillståndsvillkoren eller försöksplanen eller bestämma att innehavaren skall fullgöra sin skyldighet inom utsatt tid.

Om avvikelsen från bestämmelserna eller tillståndsvillkoren är väsentlig eller om försöksplanen eller förbud eller förelägganden som meddelats vid inspektionen inte har iakttagits, kan länsstyrelsen bestämma att djur-

försöket omedelbart skall avbrytas eller tillåta att djurförsöket fortgår bara på de villkor som länsstyrelsen ställer. Om skäl som hänför sig till djurskyddet kräver det, kan försöksdjuren avlivas eller kan det bestämmas att de omedelbart skall avlivas på dens be- kostnad som innehar tillstånd för försöksdjursanläggning.

#### 36 §

##### *Vite och hot om tvångsutförande*

Länsstyrelsen kan förena ett förbud eller föreläggande enligt 35 § med vite eller hot om tvångsutförande. I ett ärende som gäller vite eller hot om tvångsutförande tillämpas i övrigt viteslagen (1113/1990).

#### 37 §

##### *Brott mot lagen om försöksdjursverksamhet*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

- 1) bedriver försöksdjursverksamhet utan tillstånd enligt 17 § 1 mom.,

- 2) utför djurförsök utan tillstånd enligt 20 § 1 mom. eller i strid med tillståndsvillkoren,

- 3) anskaffar eller använder djur som försöksdjur i strid med villkoren i 11 eller 12 §,

- 4) försummar att avliva ett försöksdjur i strid med 13 § 1 eller 2 mom. eller bryter mot skyldigheten enligt 13 § 3 mom. eller avlivar ett djur på annat sätt än med tillåtna avlivningsmetoder,

- 5) strid med 14 § återanvänder ett djur som använts i ett djurförsök,

- 6) försummar att individualisera försöksdjur enligt 15 §,

- 7) försummar att föra förteckning, statistik eller kontrollbokföring enligt 16 §,

- 8) försummar anmälningskyldigheten enligt 19 eller 22 § eller skyldigheten att lämna uppgifter enligt 32 § 3 mom.,

- 9) försummar att iaktta förbud eller förelägganden enligt 35 §,

skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs på något annat ställe i lag, för brott mot lagen om försöksdjursverksamhet dömas till böter.

## 38 §

*Hänvisningsbestämmelser om straff*

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

Bestämmelser om straff för djurskyddsbrott och lindrigt djurskyddsbrott finns i 17 kap. 14 och 15 § i strafflagen.

## 9 kap.

**Särskilda bestämmelser**

## 39 §

*Handräckning*

Polisen och tullverket skall vid behov lämna handräckning för tillsynen över denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

## 40 §

*Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter*

Utan hinder av den sekretess som anges i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet får den som i samband med tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den tagit del av uppgifter om någon enskilds eller sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden lämna ut uppgifterna

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

2) till åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott.

## 41 §

*Ändringssökande*

Beslut som länsstyrelsen och djurförsöksnämnden fattat med stöd av denna lag får överklagas hos förvaltningsdomstolen så som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I beslut som fattas med stöd av denna lag

kan bestämmas att beslutet skall följas även om det överklagas, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Besvär över beslut som fattats med stöd av denna lag och som gäller djurs välbefinnande skall behandlas i brådskande ordning.

## 10 kap.

**Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

## 42 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 2000.

Genom denna lag upphävs förordningen av den 20 december 1985 om försöksdjursverksamhet (1076/1985) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

## 43 §

*Övergångsbestämmelser om försöksdjursverksamhet*

Försöksdjursanläggningar som är verksamma när denna lag träder i kraft skall för översyn av tillståndet, inom sex månader efter ikraftträdandet lämna följande uppgifter till den länsstyrelse som beviljat tillståndet att bedriva försöksdjursverksamhet:

1) namn och kontaktuppgifter samt uppgifter om behörighet för den person som ansvarar för försöksdjursverksamheten vid anläggningen och

2) namn och kontaktuppgifter samt behörighet för den veterinär som utsetts för veterinärvården vid anläggningen.

Veterinärer vid användaranläggningar som är verksamma när denna lag träder i kraft skall senast ett år efter lagens ikraftträdande ha den behörighet att utföra djurförsök som avses i 10 § 1 mom., om veterinärerna har utsetts före ikraftträdandet.

## 44 §

*Övergångsbestämmelser om personer som utför djurförsök*

Den som före lagens ikraftträdande, med stöd av de bestämmelser som upphävs genom denna lag har uppnått behörighet att utföra djurförsök behåller sin behörighet vid ikraftträdandet.

## 45 §

*Övergångsbestämmelser om tillstånd att utföra djurförsök eller försöksserier*

Ett godkännande eller tillstånd att utföra djurförsök eller försöksserier som utfärdats före lagens ikraftträdande gäller vid ikraftträdandet enligt villkoren för godkännandet eller tillståndet. Godkännanden av tillstånd

som är giltiga när denna lag träder i kraft och som gäller djurförsök som fortgår längre än två år efter dagen för ikraftträdandet skall dock sökas på nytt hos djurförsöksnämnden inom sex månader från det att lagen har trätt i kraft.

En ansökan om godkännande eller tillstånd att utföra djurförsök eller försöksserier som lämnats in till anläggningens försöksdjurskommission högst två månader före lagens ikraftträdande överförs vid ikraftträdandet för behandling i djurförsöksnämnden. Ansökningar som gäller utförande av djurförsök eller försöksserier och som lämnats in till anläggningens försöksdjurskommission mer än två månader före ikraftträdandet överförs vid ikraftträdandet för behandling i djurförsöksnämnden, om den planerade tidpunkt för inledande av djurförsöken eller försöksserierna som uppgetts i ansökan infaller senare än ett år efter ikraftträdandet.



## 2.

**Lag****om ändring av djurskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i djurskyddslagen av den 4 april 1996 (247/1996) 31 §,  
*ändras* 2 §, 8 § 3 mom., 19 § 3 mom. och 54 § 2 mom., av dem 54 § 2 mom. sådant det ly-  
 der i lag 220/2003, samt  
*fogas* till 7 § ett nytt 4 mom. som följer:

## 2 §

*Tillämpningsområde*

Denna lag skall tillämpas på alla djur.

I fråga om jakt, fiske, medicinsk behand-  
 ling av djur, avel, artificiell reproduktion av  
 djur, försöksdjursverksamhet som bedrivs  
 med ryggradsdjur, genteknik och naturskydd  
 skall dessutom iakttas vad som särskilt be-  
 stäms om dessa.

## 7 §

*Åtgärder som utförs på djur*

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

## 8 §

*Avel och genteknik*

Utöver vad som bestäms i 1 mom. är det förbjudet att använda genteknik i syfte att förändra djurproduktionens kvantitet eller

kvalitet, om det kan inverka menligt på djurens hälsa eller välbefinnande. I fråga om användning av genteknik vid försöksdjursverksamhet iakttas dock vad som bestäms särskilt.

## 19 §

*Utställande av djur och användning av djur vid förevisningar*

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

## 54 §

*Djurskyddsförseelse*

För djurskyddsförseelse döms också den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) bryter mot ett förbud mot tillverkning, import, försäljning eller överlåtelse enligt 12 § eller mot ett förbud som avses i eller utfärdats med stöd av 7 § 3 mom., 13 § 1

mom., 16 § 3 mom. eller 18, 19, 22, 25 eller 27 §,

2) bryter mot ett djurhållningsförbud eller är mellanhand för någon annan för kringgående av djurhållningsförbud, eller

3) försummar en skyldighet som avses i el-ler som ålagts med stöd av 13 § 2 mom.,

14 §, 16 § 1 mom., 17 §, 20 § 2 mom., 20 a § 2 mom., 21 § 2 eller 3 mom. eller 23, 24, 26, 29, 30 eller 64 §.

\_\_\_\_\_ Denna lag träder i kraft den 200 .

Helsingfors den 15 april 2005

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Jord- och skogsbruksminister *Juha Korkeaoja*

## 2.

**Lag****om ändring av djurskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i djurskyddslagen av den 4 april 1996 (247/1996) 31 §,  
*ändras* 2 §, 8 § 3 mom., 19 § 3 mom, 54 § 2 mom., av dem 54 § 2 mom. sådant det lyder i  
lag 220/2003, samt  
*fogas* till 7 § ett nytt 4 mom. som följer:

*Gällande lydelse*

2 §

*Tillämpningsområde*

Denna lag skall tillämpas på alla djur.  
I fråga om jakt, fiske, medicinsk behandling av djur, avel, artificiell reproduktion av djur, genteknik och naturskydd skall dessutom iaktas vad som särskilt stadgas om dessa.

7 §

*Åtgärder som utförs på djur**Föreslagen lydelse*

2 §

*Tillämpningsområde*

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

7 §

*Åtgärder som utförs på djur*

---

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

## 8 §

*Avel och genteknik*

Utöver vad som bestäms i 1 mom. är det förbjudet att använda genteknik i syfte att förändra djurproduktionens kvantitet eller kvalitet, om det kan inverka menligt på djurens hälsa eller välbefinnande. I fråga om användning av genteknik vid försöksdjursverksamhet iakttas dock 31 §.

## 19 §

*Utställande av djur och användning av djur vid förevisningar*

I fråga om sådan fotografering och filminspelning som sker i vetenskapligt forskningssyfte eller därmed förknippat undervisningssyfte skall dock stadgandena i 31 § tillämpas.

## 31 §

*Försöksdjursverksamhet*

*Försöksdjursverksamhet som hänför sig till ryggradsdjur får bedrivas endast med tillstånd av länsstyrelsen. Tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet skall sökas hos länsstyrelsen i det län där den sökande har sin hemort.*

*Med bedrivande av försöksdjursverksamhet avses djurhållning för djurförsök samt utförande av olika experiment, test, undersökningar och utredningar med försöksdjur eller med utnyttjande av försöksdjur.*

*Med vetenskapligt djurförsök avses en åtgärd, vid vilken användningen av djur är påkallad eller i undervisningssyfte nödvändig med hänsyn till människors eller djurs hälso- eller sjukvård eller för vetenskaplig forskning, och vilken utförs med vetenskapliga metoder och under övervakning av en*

## 8 §

*Avel och genteknik*

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

## 19 §

*Utställande av djur och användning av djur vid förevisningar*

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

(upphävs)

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

person med godtagbar utbildning och på dennes ansvar.

Genom förordning stadgas om tillsyn över försöksdjursverksamheten, användning av djur vid vetenskapliga djurförsök, övervakning av försöken och villkor för utförande av dem, anskaffning och hållande av försöksdjur, behörighet för dem som utför försök och sköter försöksdjur samt tillsynsmyndigheternas rätt att avbryta försök eller försöksdjursverksamhet. Genom förordning kan också stadgas att jord- och skogsbruksministeriet får meddela närmare föreskrifter om dessa.

54 §

*Djurskyddsförseelse*

För djurskyddsförseelse döms också den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) bryter mot ett förbud mot tillverkning, import, försäljning eller överlåtelse enligt 12 § eller mot ett förbud som avses i eller som utfärdats med stöd av 7 § 3 mom., 13 § 1 mom., 16 § 3 mom. eller 18, 19, 22, 25 eller 27 §,

2) bryter mot ett djurhållningsförbud eller är mellanhand för någon annan för kringgående av djurhållningsförbud, eller

3) försummar en skyldighet som avses i eller som ålagts med stöd av 13 § 2 mom., 14 §, 16 § 1 mom., 17 §, 20 § 2 mom., 20 a § 2 mom., 21 § 2 eller 3 mom., 23, 24, 26, 29 eller 30 § eller 31 § 1 mom. eller 64 §.

54 §

*Djurskyddsförseelse*

För djurskyddsförseelse döms också den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) bryter mot ett förbud mot tillverkning, import, försäljning eller överlåtelse enligt 12 § eller mot ett förbud som avses i eller som utfärdats med stöd av 7 § 3 mom., 13 § 1 mom., 16 § 3 mom. eller 18, 19, 22, 25 eller 27 §,

2) bryter mot ett djurhållningsförbud eller är mellanhand för någon annan för kringgående av djurhållningsförbud, eller

3) försummar en skyldighet som avses i eller som ålagts med stöd av 13 § 2 mom., 14 §, 16 § 1 mom., 17 §, 20 § 2 mom., 20 a § 2 mom., 21 § 2 eller 3 mom., 23, 24, 26, 29 eller 30 § eller 64 §.

Denna lag träder i kraft den 200 .