

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi koe-eläin-
toiminnasta ja laiksi eläinsuojelulain muuttamisesta**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki koe-eläintoiminnasta, joka koskisi selkärangaisilla eläimillä harjoitettavaa koe-eläintoimintaa. Lailla korjattaisiin nykyinen koe-eläintoimintaa koskeva lainsäädäntö vastaamaan säädöstasoltaan perustuslain vaatimuksia. Laki koe-eläintoiminnasta sisältäisi säännökset koe-eläintoiminnan harjoittamiseen vaadittavan luvan edellytyksistä ja luvan myöntämisestä sekä keskeiset eläinkoetta, eläinkokeen suorittamista ja koe-eläinten käyttöä koskevat periaatteet.

Luvan koe-eläintoimintaan myöntäisi nykyiseen tapaan lääninhallitus. Koe-eläinlaitoskohtaisista koe-eläintoimikunnista luovuttaisiin, ja eläinkokeen suorittamista koskevan lupahakemuksen käsittelisi ja luvan

myöntäisi perustettava eläinkoelautakunta, joka toimisi Etelä-Suomen lääninhallituksen yhteydessä. Lisäksi laki sisältäisi säännökset koe-eläintoiminnan valvonnasta.

Eläinsuojelulakiin ehdotetaan tehtäväksi koe-eläintoimintaa koskevan lain edellyttämät teknisluonteiset muutokset.

Esityksessä on otettu huomioon kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskeva neuvoston direktiivi sekä eurooppalainen yleissopimus kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan noin kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun ne on hyväksytty ja vahvistettu.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	4
1. Johdanto	4
2. Nykytila.....	4
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
2.1.1. Eläinsuojelulaki	4
2.1.2. Asetus koe-eläintoiminnasta	5
2.1.3. Geenitekniikkalaki.....	7
2.2. Euroopan yhteisöä koskeva lainsäädäntö.....	8
2.2.1. Neuvoston direktiivi kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoitukseen käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.....	8
2.2.2. Eurooppalainen yleissopimus kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi.....	11
2.3. Ulkomaiden lainsäädäntö.....	11
Ruotsi.....	11
Tanska	12
Alankomaat.....	12
Saksan liittotasavalta.....	12
Yhdistynyt kuningaskunta.....	12
2.4. Nykytilan arviointi.....	13
Lainsäädännön sisältö	13
Säädöstaso	13
Lupa tai hyväksyntä eläinkokeen suorittamiseen.....	13
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	14
Lainsäädännön selkeyttäminen ja täydentäminen.....	14
Säädöstason korjaaminen	14
Eläinkoelautakunta	14
4. Esityksen vaikutukset	15
4.1. Valtiontaloudelliset vaikutukset	15
4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset	15
4.3. Elinkeinoimintaan kohdistuvat vaikutukset	16
5. Asian valmistelu	16
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	18
1. Lakiehdotusten perustelut	18
1.1. Laki koe-eläintoiminnasta.....	18
1 luku. Yleiset säännökset	18
2 luku. Koe-eläintoiminnalle asetettavat vaatimukset	22
3 luku. Eläinkoe.....	23
4 luku. Koe-eläimet	26

5 luku.	Lupa koe-eläintoimintaan ja eläinkokeen suorittamiseen.....	29
6 luku.	Eläinlääkintävirasto32	32
7 luku.	Valvonta	35
8 luku.	Pakkokeinot ja seuraamukset	37
9 luku.	Erinäiset säännökset.....	38
10 luku.	Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset	39
1.2.	Eläinsuojelulaki	40
2.	Tarkemmat säännökset	41
3.	Voimaantulo	41
4.	Säätämisyhteistyö	41
LAKIEHDOTUKSET		44
	koe-eläintoiminnasta	44
	eläinsuojelulain muuttamisesta	56
LIITE		58
RINNAKKAISTEKSTIT		58
	eläinsuojelulain muuttamisesta	58

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Koe-eläintoiminnalla tarkoitetaan eläinsuojelulain (247/1996) 31 §:n mukaan eläintenpitoa eläinkokeita varten sekä erilaisten kokeiden, testien, tutkimusten ja selvitysten suorittamista koe-eläimillä tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen. Koe-eläintoimintaa harjoitetaan Suomessa tällä hetkellä hieman yli sadassa koe-eläinlaitoksessa. Vuonna 2003 eläinkokeissa käytettiin 343 000 koe-eläintä, joista 51 % oli kaloja ja noin 43 % jyrsojia. Kalojen käyttömäärissä on eri vuosina ollut erittäin suurta vaihtelua. Muiden koe-eläinten kuin kalojen määrä oli vuonna 2003 noin 166 000 ja se on viimeisten viiden vuoden aikana vaihdellut 138 000 ja 166 000 välillä.

Eläinkokeen suorittaminen vaatii hyväksymisen laitoksen omalta koe-eläintoimikunnalta tai jos kyseessä on niin sanottu ensimmäiseen luokkaan kuuluva koe, luvan lääninhallitukselta. Koe-eläintoimikuntia on Suomessa toiminut viime vuosina 20–30, ja niissä on ollut jäsenenä ja varajäsenenä noin 260 henkilöä. Koe-eläintoimikunnat ovat käsitelleet vuonna 2003 noin 800 eläinlupahakemusta. Lääninhallitukset ovat vuosina 2002–2003 käsitelleet 32 prosenttia eläinlupahakemuksista.

Koe-eläintoiminnasta säädetään eläinsuojelulain 31 §:n mukaan asetuksella. Voimassa oleva koe-eläintoimintaa koskeva lainsäädäntö vastaa sisällöltään edelleen varsin hyvin koe-eläintoiminnalle kansainvälistikin asetettavia vaatimuksia. Asetuksen säädöstasoa toiminnasta säätämiseen ei voida kuitenkaan kaikilta osin pitää asianmukaisena. Laintasoista sääntelyä edellyttävät muun muassa laitokselle ja sen henkilöstölle asetettavat vaatimukset, toiminnan luvanvaraisuus ja valvontaviranomaisten oikeus puuttua harjoitettavaan toimintaan. Koe-eläintoimintaa voidaan muutoinkin pitää sellaisena toimintana, jonka keskeisistä periaatteista on asianmukaista säätää lailla.

Esitys laiksi koe-eläintoiminnasta ei sisällä voimassa olevaan lainsäädäntöön verrattuna suuria asiallisia muutoksia koe-eläintoiminnan järjestämiseen. Eläinkokeita koskevien lupien keskitettyä käsittelyä varten

perustettaisiin kuitenkin eläinlupavirasto, joka toimisi Etelä-Suomen lääninhallituksen yhteydessä. Koe-eläintoimintaa koskevia säännöksiä pyrittäisiin esityksessä selkeyttämään ja ottamaan huomioon voimassa olevassa lainsäädännössä todetut puutteet ja epäkohdat. Samalla toiminnan harjoittamista koskevan sääntelyn säädöstaso korjattaisiin perustuslaki huomioon ottaen asianmukaiseksi. Eläinsuojelulakiin tehtäisiin koe-eläintoiminnasta annettavan lain edellyttämät, lähinnä teknisluonteiset tarkistukset.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

2.1.1. Eläinsuojelulaki

Eläinsuojelulaissa säädetään eläinten suojelemisesta kärsimykseltä, kivulta ja tuskalta. Laki sisältää yleiset kaikkea eläinten pitoa, kohtelua ja käsittelyä koskevat säännökset sekä säännökset muun muassa eläinsuojelun valvonnasta ja valvontaviranomaisista. Koe-eläintoimintaa koskevat säännökset sisältyvät lain 31 §:ään.

Eläinsuojelulain 31 §:n 1 momentin mukaan selkärankaisiin eläimiin kohdistuvaa koe-eläintoimintaa saadaan harjoittaa vain lääninhallituksen luvalla. Lupaa on haettava sen läänin lääninhallitukselta, jonka alueella on luvan hakijan kotipaikka. Pykälän 2 momentissa määritellään koe-eläintoiminnan harjoittaminen. Koe-eläintoiminnalla tarkoitetaan eläintenpitoa eläinkokeita varten sekä erilaisten kokeiden, testien, tutkimusten ja selvitysten suorittamista koe-eläimillä tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen. Pykälän 3 momentti sisältää tieteellisen eläinkokeen määritelmän. Sen mukaan tieteellisellä eläinkokeella tarkoitetaan toimenpidettä, jossa eläimen käyttäminen ihmisen tai eläimen terveyden- tai sairaanhoidon taikka tieteellisen tutkimuksen kannalta on välttämätöntä ja joka suoritetaan tieteellisin menetelmin ja hyväksyttävän koulutuksen saaneen henkilön valvonnassa ja vastuulla.

Lain 31 §:n 4 momentti sisältää valtuutus-

säännöksen säätää koe-eläintoimintaa koskevista eräistä vaatimuksista asetuksella. Mainitun säännöksen mukaan asetuksella säädetään koe-eläintoiminnan valvonnasta, eläinten käyttämisestä tieteellisissä eläinkokeissa, kokeiden valvonnasta ja niiden suorittamisen ehdoista, koe-eläinten hankinnasta ja pitämisestä, kokeiden suorittajien ja koe-eläinten hoitajien pätevyydestä sekä valvontaviranomaisten oikeudesta keskeyttää koe tai koe-eläintoiminta. Asetuksella voidaan myös säätää, että maa- ja metsätalousministeriö voi antaa niistä tarkempia säännöksiä.

Eläinsuojelulaki tuli voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1996 ja sillä kumottiin 27 päivänä tammikuuta 1971 annettu eläinsuojelulaki (91/1971). Lain voimaantuloa koskevan 66 §:n 3 momentin perusteella jäi kumottavan lain nojalla 20 päivänä joulukuuta 1985 annettu asetus koe-eläintoiminnasta (1076/1985) edelleen voimaan.

2.1.2. Asetus koe-eläintoiminnasta

Koe-eläintoiminnasta annettuun asetukseen on eläinsuojelulain voimaantulon jälkeen tehty eräitä lain voimaantulosta johtuvia teknisiä tarkistuksia 7 päivänä kesäkuuta 1996 annetulla asetuksella (395/1996). Koe-eläintoiminnasta annettu asetus jakaantuu seitsemään lukuun, jotka koskevat koe-eläintoiminnan harjoittamista, eläinkokeiden suorittamista, eläinten käyttämistä tieteellisissä kokeissa, koe-eläinten hankintaa ja pitämistä, valvontaa ja tarkastuksia sekä muutoksenhakua valvontaviranomaisen päätökseen.

Koe-eläintoiminnan harjoittaminen

Asetus koskee selkärankaisiin kuuluvilla eläimillä harjoitettavaa koe-eläintoimintaa. Koe-eläimellä tarkoitetaan eläintä, joka on hankittu tai kasvatettu eläinkokeita varten. Koe-eläinlaitoksella tarkoitetaan laitosta tai muuta toimintayksikköä, jossa harjoitetaan koe-eläintoimintaa. Koe-eläinlaitos voi käsittää koeyksikön, jossa suoritetaan tieteellisiä eläinkokeita, ja kasvatusyksikön, jossa ammatillisesti kasvatetaan, jalostetaan, säily-

tetään tai josta luovutetaan eläimiä tieteellisiä eläinkokeita varten.

Lupaa koe-eläintoiminnan harjoittamiseen on haettava kirjallisesti lääninhallitukselta. Hakemuksessa on ilmoitettava hakijan nimi, osoite ja kotipaikka sekä koe-eläintoiminnassa mahdollisesti käytettävä toimintanimi. Lisäksi hakemuksessa on ilmoitettava missä ja minkälaisista koe-eläintoimintaa aiotaan harjoittaa ja milloin toiminta on tarkoitettu aloittamaan, sekä muut lääninhallituksen vaatimat tiedot. Hakemukseen on liitettävä jäljennös yhtiöjärjestyksestä tai säännöistä sekä rekisteriote, jos hakijana on yhtiö, osuuskunta tai muu yhteisö tai säätiö. Hakemukseen on myös liitettävä selvitys niistä henkilöistä, jotka johtavat ja valvovat koe-eläintoiminnan harjoittamista sekä selvitys heidän kelpoisuudestaan. Lisäksi hakemukseen on liitettävä selvitys koe-eläinlaitoksesta ja eläinlääkintähuollon järjestämisestä siellä sekä laitoksen piirustukset.

Lupa koe-eläintoiminnan harjoittamiseen myönnetään, jos hakijalla tai hänen palveluksessaan olevalla on vaadittu kelpoisuus eläinkokeiden suorittamiseen, hakijalla on käytettävissään riittävät ja asianmukaiset tilat ja välineet koe-eläintoimintaan sekä jos koe-eläinlaitoksen eläinlääkintähuolto on asianmukaisesti järjestetty. Lupa voidaan peruuttaa, jos eläinsuojelulainsäädäntöä taikka luvassa asetettuja ehtoja rikotaan. Lupa voidaan myös peruuttaa, jos joku luvan myöntämisen edellytyksistä lakkaa eikä luvansaaja kehotuksesta huolimatta kohtuullisessa ajassa korjaa puutetta.

Lääninhallitus tarkastaa ja hyväksyy koe-eläintoimintaan tarkoitettut tilat ennen niiden käyttöönottoa. Lääninhallitus pitää myös lueteloa koe-eläintoiminnan harjoittamiseen myöntämistään luvista.

Eläinkokeiden suorittaminen

Eläinkokeen päämääränä ei saa olla eläimen kivun- tai tuskansietokyvyn tutkiminen. Eläinkoe on korvattava muulla tutkimus- tai opetusmenetelmällä, milloin se kokeen tarkoituksen tai tuloksen saavuttamiseksi on käytännössä mahdollista. Lisäksi tieteellisessä eläinkokeessa on koe-eläimeen kohdistu-

via kipuvaikutuksia aina vähennettävä kaikilla kokeen tarkoituksen kannalta mahdollisilla toimenpiteillä. Muussa eläinkokeessa ei eläimelle saa aiheutua kipua tai tuskaa eikä kokeesta tai koeolosuhteista saa aiheutua merkittävää häiriötä eläimen hyvinvoinnille.

Tieteellisen eläinkokeen saa suorittaa sellainen laillistettu lääkäri tai eläinlääkäri taikka sellainen soveltuvan korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö, joka on lisäksi suorittanut yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukaisen tai muun maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosaston hyväksymän koe-eläimiä ja eläinten käyttöä tieteellisissä kokeissa koskevan kurssin. Lisäksi myös muu eläinkokeiden suorittamiseen perehtynyt henkilö saa suorittaa koe-eläinlaitoksessa laitoksen toimialaan liittyviä eläinkokeita sellaisen henkilön johdon ja valvonnan alaisena, jolla on edellä tarkoitettu kelpoisuus. Muun kuin tieteellisen eläinkokeen saa suorittaa henkilö, jolla on riittävästi ammatillista perehtyneisyyttä asianomaisiin eläinkokeisiin sekä eläinten käsittelyyn ja hoitoon.

Eläinten käyttäminen tieteellisissä kokeissa

Jos tieteellisestä eläinkokeesta aiheutuu tai voi aiheutua eläimelle kipua tai tuskaa, koe on tehtävä kokeen tarkoituksen huomioon ottaen mahdollisimman alhaiseen kehitysohjelliseen tasoon kuuluvalla eläinlajilla. Kokeessa ei saa käyttää useampia eläimiä kuin kokeen tarkoituksen saavuttaminen edellyttää. Lisäksi koemenetelmistä on valittava se, joka aiheuttaa eläimelle vähiten kipua ja tuskaa ja jolla saadaan kokeen tarkoituksen kannalta luotettava tulos. Kokeen tarkoituksen saavuttamisen jälkeen eläin on lopetettava, jolleivät sen elintoiminnot ja terveydentila ole normaalit.

Sellaiset tieteelliset eläinkokeet, joista voi aiheutua koe-eläimelle kipua tai tuskaa, jaetaan eläimelle aiheutuvaksi arvioidun kivun ja tuskan voimakkuuden ja keston perusteella ensimmäiseen ja toiseen luokkaan. Ensimmäiseen luokkaan kuuluvat ne kokeet, joissa koe-eläin voi toimenpiteen takia sairastua vakavasti taikka tuntea huomattavaa kipua tai tuskaa kokeen aikana tai sen jälkeen. En-

simmäiseen luokkaan kuuluvat myös kokeet, joissa koe-eläimelle muutoin voidaan aiheuttaa vakava sairaus tai huomattavaa kipua tai tuskaa. Toiseen luokkaan kuuluvat sellaiset kokeet, joissa toimenpide suoritetaan koe-eläimelle, joka on lääketieteellisin keinoin saatettu kipua aistimattomaan tilaan, ja joissa eläin voi tuntea vain lievää kipua tai huonovointisuutta, jos se pidetään elossa toimenpiteen suorittamisen jälkeen. Toiseen luokkaan kuuluvat myös sellaiset kokeet, joissa koe-eläimelle vähäisellä toimenpiteellä tai muutoin aiheutetaan vain lievää tai lyhytaikaista kipua tai tuskaa.

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto on 16 päivänä kesäkuuta 1986 antanut päätöksen tieteellisten eläinkokeiden luokituksesta (477/1986). Päätöksellä täsmennetään esimerkein niitä toimenpiteitä, joiden katsotaan kuuluvan ensimmäisen ja toisen luokan kokeisiin.

Jokaisesta tieteellisestä eläinkokeesta tai koesarjasta on tehtävä koesuunnitelma. Koesuunnitelman tulee sisältää tiedot kokeen tarkoituksesta sekä maininta niistä säännöksistä tai viranomaisen ohjeista, joihin koe mahdollisesti perustuu. Koesuunnitelmasta on lisäksi käytävä ilmi kokeessa käytettäväksi arvioitu eläinmäärä sekä suoritettavat koetoimenpiteet ja arvio eläimelle aiheutuvan kivun tai tuskan voimakkuudesta ja kestoajasta sekä kivun poistamiseksi tai lievittämiseksi käytettävistä menetelmistä. Jos eläintä ei voida kokeen tarkoituksesta johtuen saada kipua aistimattomaan tilaan, koesuunnitelmassa on mainittava erityiset syyt siihen. Koesuunnitelmassa on myös mainittava kokeen arvioitu alkamis- ja päättymisajankohta.

Koe-eläintoimikunnat

Koe-eläintoiminnan harjoittajan tulee asettaa omalla kustannuksellaan koe-eläinlaitokseen koe-eläintoimikunta koesuunnitelmien käsittelyä varten. Toimikunta voi olla yhteinen useammalle koe-eläinlaitokselle. Toimikuntaan kuuluu yksi eläinkokeiden suorittamista johtava ja valvova henkilö, yksi laitoksen koe-eläinten hoidosta vastaava henkilö sekä vähintään kaksi muuta jäsentä, joiden tulee olla perehtyneitä koe-eläin-

toimintaan. Lokakuussa 2003 toiminnassa oli 22 koe-eläintoimikuntaa. Useimmissa toimikunnissa on ollut mukana useampia kuin kaksi eläinkokeita tekevää tutkijaa. Yleensä toimikunnissa on myös ollut mukana maallikoita, jotka useissa tapauksissa ovat edustaneet eläinsuojelujärjestöjä.

Koe-eläintoimikunnan tehtävänä on hyväksyä laitoksessa suoritettava toiseen luokkaan kuuluva eläinkoe ja antaa lääninhallitukselle lausunto koesuunnitelmasta, joka koskee ensimmäiseen luokkaan kuuluvan eläinkokeen suorittamista. Vuonna 2003 koe-eläintoimikunnissa käsiteltiin noin 800 eläinkokeen suorittamista kokevaa hakemusta. Ensimmäiseen luokkaan kuuluvan eläinkokeen saa suorittaa, jos lääninhallitus antaa siihen luvan. Lääninhallitukset ovat vuosittain käsitelleet noin 30—40 prosenttia koesuunnitelmista. Jos lääninhallitus katsoo eläinkokeen suorittamisen kiistanalaiseksi, se voi saattaa asian maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosaston ratkaistavaksi. Viime vuosina tällaisia tapauksia ei ole ollut.

Koe-eläinten hankinta ja pitäminen

Hankittaessa eläimiä käytettäväksi tieteellisissä eläinkokeissa on tämä käyttötarkoitus ilmoitettava luovuttajalle. Koe-eläintoiminnassa käytettävien koirien ja kissojen tulee olla tätä tarkoitusta varten kasvatettuja.

Koe-eläinlaitoksessa on pidettävä luetteloa laitokseen hankituista tai sieltä luovutetuista koe-eläimistä. Koe-eläinten kasvatuksessa, hoidossa ja säilytyksessä on noudatettava, mitä eläinsuojelulaissa tai sen nojalla on säädetty tai määrätty. Koe-eläinlaitoksessa on pidettävä luetteloa suoritetuista tieteellisistä eläinkokeista ja niihin käytetyistä koe-eläimistä. Luettelo on vuosittain toimitettava laitokselle luvan myöntäneelle lääninhallitukselle.

Koe-eläinten hoitajan tulee olla perehtynyt eläinten hoitoon ja koe-eläintoimintaan. Koe-eläintoiminnan harjoittajan on huolehdittava siitä, että koe-eläinten hoitaja saa riittävän valmennuksen ja koulutuksen tehtävänsä ennen kuin hän aloittaa työnsä hoitajana.

Valvonta ja tarkastukset

Lääninhallituksen on toimitettava tarkastus koe-eläinlaitoksessa jos on aihetta epäillä, että koe-eläintoiminnassa ei ole noudatettu eläinsuojelulainsäädäntöä tai toiminnalle asetettuja lupaehtoja tai tieteellisen eläinkokeen hyväksytyä koesuunnitelmaa. Lisäksi lääninhallituksella ja maa- ja metsätalousministeriön määräämällä eläinlääkärillä on oikeus omasta aloitteestaan olla läsnä suoritettaessa eläinkoetta sekä toimittaa koe-eläinten, niiden hoidon ja säilytyksen sekä eläinkokeita koskevien asiakirjojen tarkastuksia ja tarpeellisia tutkimuksia sekä olla läsnä koe-eläintoimikunnan kokouksessa.

Jos tarkastuksessa havaitaan säännösten tai määräysten vastaista menettelyä, lääninhallituksen on kiellettävä koe-eläinlaitoksen haltijaa tai hänen edustajaansa jatkamasta tai toistamasta virheellistä menettelyä taikka määrättävä koe-eläinlaitoksen haltija tai hänen edustajansa määrääjässä täyttämään velvollisuutensa. Jos poikkeaminen on kuitenkin oleellista eikä koe-eläinlaitos täytä koe-eläintoiminnan harjoittamiselle asetettuja ehtoja tai annettua määräystä tai kieltoa, lääninhallitus voi määrätä eläinkokeen keskeytettäväksi välittömästi tai sallia kokeen jatkamisen vain asettamallaan ehdoilla.

2.1.3. Geenitekniikkalaki

Geenitekniikkalain (377/1995) tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla. Sitä sovelletaan myös geenitekniikalla muunnettujen organismien käsittelyyn tarkoitettujen laitoksen tai toimitilan käyttöönottoon ja toimintaan.

Geenitekniikkalaisissa on määritelty suljetussa tilassa tapahtuvaksi käytöksi sellaiset toimet, joissa eläimiä muunnetaan geenitekniikalla tai geenitekniikalla muunnettuja eläimiä kasvatetaan, säilytetään, siirretään, tuhotaan, hävitetään tai käytetään jollakin muulla tavalla. Suljetussa tilassa tapahtuvassa käytössä rajoitetaan turvallisuuden varmistamiseksi eristämistoimenpitein eläinten pääsy väestön keskuuteen tai ympäristöön.

Geenitekniikkalaki koskee koe-eläin-

toimintaa, mikäli eläinkokeessa pyritään muuttamaan selkärankaisen eläimen perintöainesta tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariutumisen tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä, tai ylläpidetään tällä tavalla muunnettua perintöainesta kantavaa eläinkantaa. Toiminnanharjoittajan on aina tehtävä geeniteknikan lautakunnalle ilmoitus muunto-geenisten koe-eläinten käytöstä.

2.2. Euroopan yhteisöä koskeva lainsäädäntö

Euroopan yhteisössä koe-eläintoimintaa sääntelee neuvoston direktiivi kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (86/609/ETY), jäljempänä direktiivi. Euroopan yhteisö ja myös Suomi on sopimusosapuolena eurooppalaisessa yleissopimuksessa (SopS 85/1990) kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi (ETS 123).

2.2.1. Neuvoston direktiivi kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

Direktiivin keskeisinä tavoitteina on varmistaa, että niin sanotut 3R-periaatteet (*Replacement, Refinement, Reduction*) tulisivat otetuiksi huomioon eläinkokeissa. Kokeisiin tai muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärä tulee vähentää mahdollisimman pieneksi (Reduction-periaate). Eläimiä tulee hoitaa asianmukaisesti, eikä niille saa aiheuttaa tarpeettomasti kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, ja jos kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan aiheuttaminen on välttämätöntä, tulee varmistaa sen rajoittaminen mahdollisimman pieneksi (Refinement-periaate). Eläinkoetta ei saa suorittaa, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää

(Replacement-periaate).

Eläinkokeiden suorittamisen ja eläinten kohtelun lisäksi direktiivissä asetetaan vaatimuksia muun muassa koe-eläinlaitoksen varustukselle ja henkilöstölle. Koe-eläinlaitosten on oltava viranomaisen rekisteröimiä tai hyväksymiä. Eläimiä käyttävissä laitoksissa on oltava laitteet ja välineet, jotka soveltuvat niissä käytettäville eläinlajeille ja tehtäville kokeille. Kokeiden suorittajien ja niihin osallistujien sekä koe-eläinten hoitajien tulee olla asianmukaisesti koulutettuja ja päteviä.

Määritelmät

Direktiivin 2 artikla sisältää siinä käytettyjen käsitteiden määritelmät. Eläimellä tarkoitetaan kaikkia eläviä selkärankaisia eläimiä, mukaan luettuina lisääntyvät toukka- ja muoto. Koe-eläimeksi määritellään kokeissa käytettävät tai kokeissa käytettäväksi tarkoitetut eläimet. Kasvatetuilla eläimillä tarkoitetaan sellaisia eläimiä, jotka on erityisesti kasvatettu käytettäväksi viranomaisten hyväksymissä tai rekisteröimissä laitoksissa suoritettavissa kokeissa. Kokeella tarkoitetaan eläimen käyttämistä sellaisiin kokeisiin tai muuhun tieteelliseen tarkoitukseen, joka voi aiheuttaa sille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Kokeeksi luetaan myös toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on eläimen syntymän kyseisissä olosuhteissa. Kokeeksi määritellään myös sellaiset toimet, jotka täyttäisivät kokeen määritelmän tehtynä eläimelle, joka ei ole saanut kivun poistavaa lääkitystä, vaikka eläimen kokema kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta olisi onnistuttu poistamaan anestesialla, kivun poistolla tai muulla menetelmällä.

Direktiivin 3 artiklan mukaan direktiivi koskee eläinten käyttämistä lääkkeiden, elintarvikkeiden ja muiden aineiden tai tuotteiden kehittämisen, valmistuksen, laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden testaukseen ihmisen, eläinten tai kasvien taudin, sairauden tai muun häiriön tai näiden vaikutusten torjumiseksi, ehkäisemiseksi, määrittämiseksi tai hoitamiseksi, ja ihmisen, eläinten tai kasvien elintoimintojen arvioimiseksi, selvit-

tämiseksi, säätelmiseksi tai muuntelemiseksi, sekä luonnonmukaisen ympäristön suojelemaan ihmisen tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi. Direktiiviin liittyvässä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetussa neuvoston päätöslauselmassa on mainittu myös tieteellinen tutkimus, opetus ja koulutus ja oikeuslääketieteelliset selvitykset. Erityisesti koulutus- ja opetustarkoituksessa eläimiä pitäisi käyttää kokeisiin vain yliopistotasoisissa oppilaitoksissa ja muissa oppilaitoksissa se pitäisi rajoittaa vain kyseisen opetuksen kanalta ehdottoman välttämättömään.

Periaatteet eläinten pidossa ja eläinkokeen tekemisessä

Direktiivin 4 artiklassa kielletään kokeet uhanalaisilla eläinlajeilla ja määritellään poikkeuksiksi näistä sellaiset kokeet, jotka tehdään kyseisen lajin säilyttämiseksi tai keskeisten biologisten tavoitteiden saavuttamiseksi, milloin kyseinen laji on ainoa noihin tarkoituksiin sopiva laji.

Direktiivin 5 artikla määrittelee yleiset periaatteet koe-eläinten pidossa. Kaikilla koe-eläimillä on oltava säilytyspaikka, niiden terveyden ja hyvinvoinnin edellyttämä ympäristö, ainakin jonkin verran liikkumatilaa sekä ruokaa, vettä ja hoitoa ja mahdollisimman vähän niiden fysiologisten ja etologisten tarpeiden tyydyttämistä koskevia rajoituksia. Artikla edellyttää myös eläinten olosuhteiden ja terveydentilan päivittäistä tarkistamista pätevän henkilön toimesta ja havaittujen puutteiden korjaamista tai eläinten kärsimysten lopettamista niin pian kuin mahdollista. Näiden periaatteiden toteuttamisessa on otettava huomioon direktiivin liitteessä II olevat ohjeet.

Direktiivin 7—11 artiklassa määritellään, millä ehdoilla eläinkokeita saadaan suorittaa. Kokeen tekijällä on oltava pätevyys ja lupa kokeen suorittamiseen tai niitä saa suorittaa vain tällaisen henkilön välittömässä valvonnassa. Eläinkoetta ei saa suorittaa, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä. Eläinlajin valintaa on huolellisesti harkittava ja tarvittaessa se on perusteltava

viranomaiselle. Vaihtoehtoisista kokeista on valittava ne, joiden suorittamiseen tarvitaan vähiten eläimiä ja joissa käytetään eläimiä, joilla on mahdollisimman alhainen neurofysiologinen herkkyytystaso ja jotka aiheuttavat vähiten kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja jotka todennäköisimmin antavat luotettavia tuloksia. Luonnosta pyydystetyillä eläimillä ei saa suorittaa kokeita, paitsi jos kokeet muilla eläimillä eivät kokeen tavoitteiden toteuttamiseksi olisi riittäviä.

Eläinkokeet on suunniteltava siten, että vältetään aiheuttamasta koe-eläimille kärsimystä sekä tarpeetonta kipua tai tuskaa. Pääsääntöisesti kokeet on tehtävä anestesiassa, paitsi jos eläimen kivunpoisto tuottaa eläimelle enemmän haittaa kuin itse koetoimenpide tai se estää kokeen tarkoituksen saavuttamista. Anestesiaa tulisi käyttää aina kun kyseessä ovat vakavat vammat, jotka saattavat aiheuttaa voimakasta kipua. Jos anestesiaa ei voida käyttää, olisi käytettävä kivun poistoa tai muita sopivia menetelmiä niin, että kipu, tuska, kärsimys tai haitta ovat rajoitettuja ja ettei eläin missään tapauksessa tunne voimakasta kipua, kärsimystä tai tuskaa.

Kokeen päättyessä on päätettävä eläimen lopettamisesta. Vaikka eläimen terveydentila muutoin olisi palannut normaaliksi, sitä ei saa pitää hengissä, jos se todennäköisesti tulisi kärsimään jatkuvaa kipua tai tuskaa. Eläin on lopetettava mahdollisimman nopeasti humanitaarisella menetelmällä käyttäen milloin sitä ei kokeen päättyessä ole tarkoitus pitää hengissä. Eläimen käyttäminen useammin kuin kerran erittäin kivuliaissa, tuskaa tai vastaavaa kärsimystä tuottavissa kokeissa on kielletty.

Viranomainen voi sallia koe-eläimen vapaaksi luontoon päästämisen, jos sen terveydentila sen sallii eikä siitä aiheudu vaaraa kansanterveydelle ja ympäristölle, milloin kokeen hyväksyttävät tarkoitukset sitä vaativat ja viranomainen on vakuuttunut siitä, että eläimen hyvinvoinnin turvaamisesta on huolehdittu mahdollisimman hyvin.

Eläinkokeen tekijöitä ja eläinkokeita koskevat luvat

Direktiivin 12 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on luotava menettelyt, jotka tekevät

mahdolliseksi, että kokeista tai tällaisia kokeita tekevistä henkilöistä annetaan tiedot etukäteen viranomaiselle. Kun eläintä aiotaan käyttää kokeeseen, joka aiheuttaa tai saattaa aiheuttaa sille voimakasta ja todennäköisesti jatkuvaa kipua, kokeesta on tehtävä ilmoitus ja perustelu viranomaiselle tai siihen on saatava kyseisen viranomaisen nimenomainen lupa. Jäsenvaltiot voivat direktiivin 24 artiklan mukaisesti vaatia ennakkoluvan tämän artiklan mukaisille kokeille tai työohjelmille.

Jäsenvaltioiden viranomaisten on direktiivin 13 artiklan mukaan kerättävä ja mahdollisuuksien mukaan määrääjain julkistettava tilastotietoja eläinten käyttämisestä kokeisiin. Velvoite koskee kokeisiin käytettyjen eläinten lukumääriä ja lajeja, eri tyyppien kokeisiin käytettyjen eläinten lukumääriä ja lakisääteisissä kokeissa käytettyjen eläinten lukumääriä. Samalla jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaupallisesti arkaluontoisten tietojen luottamuksellisuus säilyy.

Direktiivin 14 artikla edellyttää, että erityisesti kokeiden suorittajat ja valvontatehtävissä toimivat henkilöt, mutta myös kokeiden suorittamiseen osallistujat sekä kokeissa käytettävien eläinten hoitajat ovat asianmukaisesti koulutettuja ja päteviä. Heidän on myös voitava osoittaa viranomaiselle, että he ovat saaneet riittävästi koulutusta tehtäviensä suorittamiseen.

Koe-eläinlaitokset

Koe-eläimiä kasvattavien ja niitä toimittavien laitosten on 15 artiklan mukaan oltava viranomaisen hyväksymiä tai rekisteröimiä. Vaatimus koskee 19 artiklan mukaan myös eläimiä käyttäviä laitoksia. Kaikissa koe-eläinlaitoksissa on oltava sopivat olosuhteet eläinten tarpeiden turvaamiseen ja pätevä henkilökunta. Eläimiä käyttävässä laitoksessa on 19 artiklan mukaan oltava lisäksi laitteet ja välineet, jotka soveltuvat siinä käytettävillä eläinlajeille ja tehtäville kokeille.

Koe-eläimiä kasvattavan tai toimittavan laitoksen toiminnasta tulee 16 artiklan mukaan vastata pätevän henkilön, jolle kuuluu laitoksen johtaminen tai sen johtamisen järjestäminen, laitoksessa kasvatettavien tai pidettävien eläinten hoito sekä muista koe-

eläntoiminnalle asetettavista vaatimuksista huolehtiminen. Vastaavia vaatimuksia on 19 artiklassa asetettu koe-eläimiä käyttävälle laitokselle.

Eläimiä kasvattavien ja toimittavien laitosten on direktiivin 17 artiklan mukaan pidettävä luetteloa myytyjen tai toimitettujen eläinten lukumääristä ja lajeista, myynti- tai toimituspäivistä, vastaanottajien nimistä ja osoitteista sekä laitoksessa kuolleiden eläinten lukumääristä ja lajeista. Laitoksen toiminnasta vastaavan henkilön on huolehdittava luetteloiden pitämisestä ja niiden toimitamisesta viranomaisen nähtäväksi. Eläimiä käyttävässä laitoksessa on vastaavasti 19 artiklan mukaan pidettävä luetteloa hankituista ja käytetyistä eläimistä.

Eläinten hankkiminen, käyttäminen ja merkitseminen

Eläimiä toimittavan laitoksen tulee 15 artiklan mukaan hankkia eläimiä vain niitä kasvattavasta laitoksesta tai toisesta eläimiä toimittavasta laitoksesta, paitsi milloin eläin on tuotu maahan laillisesti, eikä se ole villiintynyt tai irrallaan tavattu eläin. Eläimiä toimittavalle laitokselle voidaan viranomaisen määräämin edellytyksin myöntää yleinen tai erityinen poikkeuslupa viimeksi mainitusta säännöksestä. Valvova viranomainen voi myöntää erityistapauksissa luvan poiketa myös eräistä muista määräyksistä.

Direktiivin 21 artiklan mukaan eläimiä käyttävissä laitoksissa saa kokeisiin käyttää ainoastaan niitä kasvattavista tai toimittavista laitoksista hankittuja eläimiä. Hiirten, rottien, marsujen, kultahamstereiden, kaniinien, apinoiden, koirien, kissojen ja viiriäisten on oltava tavoitekasvatettuja, paitsi milloin viranomaisen määräämin edellytyksin siitä on myönnetty poikkeus. Kasvatettuja eläimiä on käytettävä aina, kun se on mahdollista. Irrallaan tavattuja kotieläimiin kuuluvia eläinlajeja ei saa käyttää kokeissa, eikä tämän kohdan säännöksistä myönnettyä yleistä poikkeusta saa soveltaa kulkukoiriin ja -kissoihin.

Jokainen laitoksessa pidettävä koira, kissa tai apina on luetteloitava ja niiden tunnistamistiedot ja alkuperä merkittävä yksilöidysti, paitsi jos niitä siirretään laitoksesta toiseen

ennen vieroitusta eikä eläintä sitä ennen voida käytännön syistä merkitä. Vastaanottavan laitoksen on säilytettävä kaikki eläintä koskevat asiakirjat ja ennen kaikkea tiedot sen emosta, kunnes se voidaan merkitä.

Vaihtoehtoisten menetelmien edistäminen

Direktiivin 23 artiklassa asetetaan komissiolle ja jäsenvaltiolle velvoite pyrkiä edistämään tutkimusta ja ryhtyä muihin sellaisiin toimiin, joita ne pitävät asianmukaisina tutkimuksen edistämiseksi sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi ja hyväksymiseksi, joilla voitaisiin saada tasoltaan yhtä hyvää tietoa kuin se tieto, joka saadaan eläinkokeilla, mutta siten, että käytetään vähemmän eläimiä tai kivuttomampia menetelmiä. Tämä velvoite sisältää niin sanotut 3R-periaatteet, jotka on yleisesti hyväksytty periaatteiksi perinteisesti eläimiä käyttävässä biologisessa ja lääketieteellisessä tutkimuksessa. Komission ja jäsenvaltioiden on valvottava koemenetelmien kehittymistä.

2.2.2. *Eurooppalainen yleissopimus kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi*

Eurooppalainen yleissopimus kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi, jäljempänä yleissopimus, koskee direktiivin tapaan koe-eläintoiminnalle asetettavia keskeisiä periaatteita, toimintaa harjoittaville laitoksille asetettavia vaatimuksia, koe-eläinten hoitoa, kokeiden suorittamista ja niiden suorittajalta vaadittavaa pätevyyttä. Se on periaatteiltaan yhdenmukainen direktiivin kanssa, minkä lisäksi yleissopimus on eräiltä osin direktiiviä laajempi.

Yleissopimuksessa kielletään sellaisten opetustarkoituksissa tehtävien toimenpiteiden suorittaminen, joihin sisältyy eläimen vapaaksi luontoon päästäminen. Yleissopimuksessa on myös eräitä muita rajoituksia eläinten käyttämisessä opetus- ja koulutustarkoituksiin.

2.3. **Ulkomaiden lainsäädäntö**

Euroopan unionin jäsenvaltioita sitovat ja niissä on saatettu voimaan edellä jaksossa 2.2.1. selostetut direktiivin määräykset, jotka koskevat eläinkoetta ja eläimen käyttämistä eläinkokeeseen. Direktiivin tarkoittamat erillaiset lupien myöntämistä tai muut viranomaisten velvollisuutena olevat direktiivin vaatimusten täyttämistä koskevat asiat, joissa jäsenvaltioilla on kansallista harkintavaltaa, on toteutettu jäsenvaltiossa hieman toisistaan poikkeavalla tavalla. Seuraavassa tarkastellaan eläinkokeen suorittamista koskevan luvan myöntämismenettelyjä eräissä jäsenvaltioissa.

Ruotsi

Ruotsissa koe-eläintoiminnan valvonta kuuluu Eläinsuojeluviranomaiselle (Djur-skyddsmyndigheten). Koe-eläintoimintaa saadaan harjoittaa vain sen luvalla. Eläimiä saadaan käyttää eläinkokeisiin, jos eettinen eläinkoetoimikunta (Djurförsöksetisk nämnd) on hyväksynyt eläinkokeen koesuunnitelman. Eläinsuojeluviranomainen antaa säännökset eettisistä eläinkoetoimikunnista ja eettisen arvioinnin suorittamisesta niissä. Eläinsuojeluviranomainen myös asettaa eettiset eläinkoetoimikunnat. Eettisiä eläinkoetoimikuntia tulee olla vähintään kuusi ja ne sijaitsevat Eläinsuojeluviranomaisen määräämillä alueilla. Eettisessä eläinkoetoimikunnassa on enintään 14 jäsentä ja se asetetaan enintään neljäksi vuodeksi kerrallaan. Eettisessä eläinkoetoimikunnassa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja, maallikoita, tutkijoita sekä eläimiä hoitavien henkilöiden edustajia. Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan on oltava puolueettomia ja suosituksen mukaan lainoppineita, joilla on lisäksi kokemusta tuomioistuintoiminnasta. Maallikoita eettisen eläinkoetoimikunnan toimikunnan muusta jäsenistöstä tulee olla puolet. Maallikoiden määrästä eläinsuojelujärjestöjen edustajia saa olla alle puolet. Päätökset on tehtävä kokoonpanossa, jossa on yhtä monta maallikkoa ja asiantuntijaa.

Tanska

Koe-eläintoiminnan ylimmästä valvonnasta vastaa oikeusministeriön Eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen eläinkoelautakunta (Rådet for Dyreforsøg). Eläinkokeita, joista voi aiheutua eläimelle kipua, kärsimystä, pelkoa tai pysyvää haittaa, saadaan tehdä vain Eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen luvalla. Eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen puheenjohtajana on juristi. Lisäksi lautakunnassa on 10 jäsentä ja kolme sihteeriä. Eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen jäsenet asettaa oikeusministeriö kuultuaan lääketieteellisen tutkimusneuvostoa (Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd), maatalouden- ja eläinlääketieteellisen tutkimusneuvostoa (Statens Jordbrugs- og Veterinærvidenskabelige Forskningsråd), terveysvirastoa (Sundhedsstyrelsen), teollisuutta (Dansk Industri), terveydenhuoltojärjestöjä, eläinlääketieteellisen tutkimusneuvostoa (Det Dyreetiske Råd) ja eläinsuojelujärjestöjä. Eläinsuojelujärjestöjen edustajina lautakunnassa on neljä jäsentä. Eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen toimikausi on neljä vuotta.

Alankomaat

Eläinkokeiden valvonta kuuluu terveys-, hyvinvointi- ja liikuntaministeriön (Ministry of Health, Welfare and Sport) nimittämälle Kansanterveyden valvonnalle (Dutch Inspectorate for Health Protection, Commodities and Veterinary Public Health). Eläinlääketieteellisiä kokeita suorittavat paikalliset eläinlääketieteelliset tutkimuskeskukset (Animal Experiments Committee), joita on noin 40. Lautakuntien kokoonpanon hyväksyy ministeriö. Lautakunnat voivat olla myös yhteisiä useammalle koe-eläinlaitokselle. Eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksissa on vähintään seitsemän jäsentä, joiden tulee edustaa tasapuolisesti eläinkokeiden, niille vaihtoehtoisten menetelmien, eläinten hyvinvoinnin ja eläinten suojelun sekä eettisen arvioinnin asiantuntemusta. Vähintään kahden jäsenen tulee olla sellaisia, jotka eivät osallistu eläinkokeiden tekemiseen ja vähintään kahden tulee olla eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen ulkopuolisia. Rutiiniluonteisille toistuvilla ja vain vähän tai ei lainkaan kipua tai muuta haittaa eläimille aiheuttavilla eläinkokeilla voidaan antaa lupa myös nopeutetulla menettelyllä, eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen

3—4 jäsenen ryhmässä, mutta tällainen päätös on alistettava eläinlääketieteellisen tutkimuskeskukselle.

Jos eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen ei hyväksy eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen kokeita, asia käsittelee eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen (Central Animal Experiments Committee), joka voi muuttaa eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen antaman päätöksen. Eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksissa on 5—9 jäsentä. Jäsenten tulee olla eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen, eläinlääketieteen ja eläinten hyvinvoinnin asiantuntijoita. Eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen nimitetään viideksi vuodeksi kerrallaan.

Saksan liittotasavalta

Kaikista eläinkokeista on tehtävä hakemus lupaviranomaiselle, joka vaihtelee eri osavaltioissa. Luvat hyväksyy kussakin osavaltiossa koe-eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen vastaava viranomainen, joka on yleensä osavaltion asianomainen ministeriö. Hakemuksen käsittelee lautakunta, johon kuuluu yleensä kuusi jäsentä ja varajäsenet. Jäsenistä enemmistöllä tulee olla eläinlääketieteellinen, lääketieteellinen tai luonnontieteellinen korkeakoulututkinto. Lautakuntaan kuuluu myös eläinsuojelujärjestöjen esittämiä sellaisia jäseniä, joilla on kokemuksensa perusteella kyky arvioida eläinsuojelullisia kysymyksiä. Lautakunta nimetään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Yhdistynyt kuningaskunta

Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen suorittamista koskevan luvan myöntämisen järjestelmä poikkeaa huomattavasti muista yhteisön jäsenmaista. Jokaisella eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen tekemällä kokeella on projektilla tulee olla erillinen lupaviranomaisen (Secretary of State) myöntämä lupa suorittaa eläinlääketieteellisiä kokeita. Projektin luvassa määritellään, millaisiin toimenpiteisiin projektissa on lupa ryhtyä ja henkilökohtaisessa luvassa se, mitä toimenpiteitä ja mille eläinlajille henkilökohtaisesti on oikeus suorittaa. Sallitut toimenpiteet määritellään kussakin luvassa erikseen.

2.4. Nykytilan arviointi

Lainsäädännön sisältö

Voimassa oleva koe-eläintoimintaa koskeva lainsäädäntö täyttää sisällöltään varsin hyvin direktiivin ja yleissopimuksen koe-eläintoiminnalle asettamat vaatimukset. Lainsäädännöstä puuttuu kuitenkin joitakin direktiivin ja yleissopimuksen sisältämiä uhanalaisia lajeja ja luonnosta pyydytetyjä eläimiä koskevia säännöksiä samoin kuin eräitä vaatimuksia eläinten luetteloinnista ja tavoitekasvatettavista koe-eläimistä. Eräät nykyisessä koe-eläintoiminnasta annetussa asetuksessa käytetyt käsitteet ovat myös osoittautuneet vaikeasti tulkittaviksi. Epäselvyyttä on ollut muun muassa siitä, minkälainen toiminta kuuluu koe-eläintoiminnan piiriin tai mitä toimenpiteitä luetaan eläinkokeeksi.

Säädöstaso

Eläinsuojelulain 31 §:n 4 momentti sisältää valtuutussäännöksen säätää koe-eläintoimintaa koskevista keskeisistä vaatimuksista asetuksella. Mainitun säännöksen mukaan asetuksella säädetään koe-eläintoiminnan valvonnasta, eläinten käyttämisestä tieteellisissä eläinkokeissa, kokeiden valvonnasta ja niiden suorittamisen ehdoista, koe-eläinten hankinnasta ja pitämisestä, kokeiden suorittajien ja koe-eläinten hoitajien pätevydestä sekä valvontaviranomaisten oikeudesta keskeyttää koe tai koe-eläintoiminta. Näistä vaatimuksista on säädetty koe-eläintoiminnasta annetussa asetuksessa.

Koe-eläintoimintaa koskeva sääntely ei tällä hetkellä kaikilta osin vastaa perustuslain asettamia vaatimuksia. Voimassa olevassa koe-eläintoimintaa koskevassa asetuksessa on säädetty muun muassa koe-eläintoimintaa koskevan luvan myöntämisen edellytyksenä olevista koe-eläinlaitoksen tiloille ja varusteille sekä henkilöstölle asetettavista vaatimuksista. Asetuksessa on myös säädetty valvontaviranomaisen oikeudesta puuttua harjoitettavaan koe-eläintoimintaan. Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa

valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslaissa turvattua oikeutta voidaan rajoittaa vain lailla esimerkiksi siten, että tiettyyn toimintaan tarvitaan lupa. Koe-eläinlaitoksen hyväksymisen edellytyksinä olevista koe-eläinlaitoksen tiloista, henkilöstöstä ja näiden kelpoisuusvaatimuksia koskevista seikoista sekä muista luvan myöntämisen ja peruuttamisen edellytyksistä tulisi edellä todetusta johtuen säätää laissa. Vastaavasti valvontaviranomaisen oikeudesta puuttua toimintaan tulisi säätää laissa.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Ministeriö voidaan valtuuttaa antamaan asetuksia lähinnä teknisluonteisissa sekä yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisessä asioissa. Valtuutuksen säätämiseen laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 19/2002 vp, PeVL 40/2002 vp). Eläinsuojelulaista puuttuvat ne perussäännökset, joita 31 §:n 4 momentin valtuutus koskisi. Eläinsuojelulain valtuutussäännös ei täytä myöskään täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksia.

Lupa tai hyväksyntä eläinkokeen suorittamiseen

Koe-eläintoiminnasta annetun asetuksen mukaan koe-eläintoiminnan harjoittaja asettaa omalla kustannuksellaan koe-eläinlaitokseen koe-eläintoimikunnan koesuunnitelmien käsittelyä varten. Koe-eläintoimikunnan tehtävänä on hyväksyä laitoksessa suoritettava toiseen luokkaan kuuluva eläinkoe ja antaa lääninhallitukselle lausunto koesuunnitelmasta, joka koskee ensimmäiseen luokkaan kuuluvan eläinkokeen suorittamista. Läninhallitus antaa luvan ensimmäiseen luokkaan kuuluvan eläinkokeen suorittamiseen. Koe-eläintoiminnasta annettu asetus edellyttää, että toimikuntaan kuuluu vain koe-eläintoiminnan piirissä toimivia henki-

löitä. Laitoksen itsensä ylläpitämää, käytännössä sen omasta koe-eläintoimintaa harjoittavasta henkilökunnasta koostuvaa toimikuntaa ei voida pitää laitoksesta riippumattomana toimielimenä, minkä vuoksi koesuunnitelmien käsittelyn läpinäkyvyys, puolueettomuus ja eettinen luotettavuus eivät täyty parhaalla mahdollisella tavalla. Käytännön ongelmaksiksi on myös koettu koesuunnitelmien epäyhtenäinen käsittely eri koe-eläintoimikunnissa ja lääninhallitusten väliset erot samantyyppisten koesuunnitelmien käsittelyssä.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on selkeyttää koe-eläintoimintaa koskeva lainsäädäntö, saattaa se perustuslain vaatimusten mukaiseksi ja täsmentää eräitä toiminnan harjoittamista koskevia käsitteitä sekä täydentää säännöksiä niiltä osin, joissa on ilmennyt puutteita direktiivin ja yleissopimuksen määräysten toimeenpanossa.

Lainsäädännön selkeyttäminen ja täydentäminen

Tieteellisen eläinkokeen ja muun eläinkokeen käsitteistä luovuttaisiin ja laissa määriteltäisiin ne tarkoitukset, joissa eläinkoe saadaan tehdä. Eläinkokeeksi määriteltäisiin sellaiset laissa säännellyissä tarkoituksissa tehtävät kokeelliset toimet, joissa eläimille voisi koitua vähintään neulanpistoon verrattavissa olevan tuntemuksen verran kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, tai joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on koe-eläimen syntyminen tilaan tai olosuhteisiin, jotka voivat aiheuttaa sille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Eläinkokeeksi määriteltäisiin myös terminaalissa anestesiassa suoritettavat koetoimenpiteet, jos toimenpide tehtynä nukuttamattomalle eläimelle täyttäisi edellä kuvatun haitan. Kaikki muuntogeenisen eläimen tai eläinkannan syntymiseen tähtäävät toimet olisivat eläinkokeita. Laissa myös määriteltäisiin sellaiset eläimille tehtävät toimenpiteet, joita ei katsota

eläinkokeeksi. Lainsäädäntöä täydennettäisiin niin, että se kaikilta osin vastaisi Euroopan yhteisössä eläinkokeissa sovellettavia vaatimuksia eläinten tavoitekasvatuksesta, luetteloinnista ja hyvinvoinnista. Lakiin otettaisiin myös säännökset CITES-lajeihin kuuluvien eläinten ja luonnosta pyydystettyjen eläinten käyttämisestä eläinkokeisiin.

Säädöstason korjaaminen

Koe-eläintoiminnan harjoittamista koskevat laintasoista sääntelyä vaativat asiat, joita on selostettu edellä jaksossa 2.4., siirrettäisiin lain tasolle. Koe-eläintoiminnan harjoittamista koskevan sääntelyn korjaaminen perustuslain edellyttämällä tavalla merkitsisi uusien koe-eläintoimintaa koskevien pykälien lisäämistä eläinsuojelulakiin ja sen eläinsuojeluvalvontaa koskevien pykälien muuttamista koe-eläintoiminnan valvonnan edellyttämällä tavalla. Eläinsuojelulaki on kuitenkin syytä säilyttää kaikkea eläintenpitoa, eläinten kohtelua ja käsittelyä koskevana yleislakina. Tämä eläinsuojelulain jokaista eläimen omistajaa ja haltijaa koskeva tarkoitus saattaisi hämärtyä, jos lakiin otettaisiin lukuisia yksinomaan koe-eläintoimintaa koskevia pykälä. Tällainen sääntely myös muuttaisi eläinsuojelulain rakennetta ja systematiikkaa tarpeettomasti. Edellä todetusta johtuen on pidettävä tarkoituksenmukaisimpana ratkaisuna säätää koe-eläintoiminnasta oma erillinen laki.

Eläinkoelautakunta

Koe-eläinlaitoskohtaisista koe-eläintoimikunnista luovuttaisiin ja eläinkokeiden koe-lupien käsittelyä varten asetettaisiin eläinkoelautakunta. Keskitetty eläinkoelupahakemusten käsittely yhdenmukaistaisi hakemusten käsittelyn ja lisäisi näin myös luvanhakijoiden oikeusturvaa. Keskitetty lupahakemusten käsittely myös parantaisi mahdollisuuksia ohjata koe-eläintoimintaa yhtenäisesti direktiiviin ja yleissopimukseen sisältyvien periaatteiden mukaisesti. Vain keskitetyllä hakemusten käsittelyllä voidaan käytännössä vaikuttaa myös siihen, ettei tarpeettomia

päällekkäisiä eläinkokeita tehtäisi, minkä lisäksi käsittelyssä toteutuisivat eettisen luotettavuuden, läpinäkyvyyden ja asioiden puolueettoman käsittelyn periaatteet huomattavasti nykyistä paremmin.

Eläinkoelautakunnan asettaisi valtioneuvosto maa- ja metsätalousministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunta toimisi Etelä-Suomen lääninhallituksen yhteydessä. Tarkoituksena on, että lautakunta sijoitettaisiin lääninhallituksen Hämeenlinnan toimipisteen yhteyteen. Lautakuntaan kuuluisi puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä 16 muuta jäsentä ja heidän henkilökohtaiset varajäsenet. Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulisi olla oikeustieteen kandidaatin tutkinto. Lautakuntaan tulisi kuulua taitavia ja kokeneita henkilöitä, jotka tuntevat eläinten käyttöä eläinkokeissa ja eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä. Lautakuntaan kuuluisi tieteellistä tutkimusta, koe-eläinten hoitoa ja eläimille suoritettavia toimenpiteitä, eläinlääketiedettä ja käytännön eläinsuojelutyötä tai eettistä asiantuntemusta omaavia jäseniä. Ehdotetulla kokoonpanolla varmistettaisiin erilaisten eläinkokeiden tekemiseen liittyvien näkemysten ja asiantuntemuksen saaminen lupa-asioiden käsitteilyyn.

Eläinkoelautakunta toimisi jaostoihin ja kautuneena. Tarkoituksena on, että lautakunnalle kuuluvat asiat käsiteltäisiin ensivaiheessa sen jaostoissa. Eläinkoelupahakemusten suhteellisen suuri määrä aiheuttaa sen, että lautakunnan täydessä kokoonpanossa olisi mahdollista käsitellä vain asiat, joista jaostossa ei päästäisi yksimielisyyteen tai jos jaosto tekee kielteisen päätöksen. Lautakunnan jaostot voisivat toimia alueellisesti eri puolilla Suomea ja käsitellä alueensa eläinkokeita koskevat lupahakemukset, minkä vuoksi jo lautakuntaa asetettaessa otettaisiin huomioon maan eri osien tasapuolinen edustus koe-eläintoiminnan harjoittamisen kannalta. Lautakunnassa käsiteltävät asiat valmisteltaisiin Etelä-Suomen lääninhallituksessa, josta asiat myös esiteltäisiin. Etelä-Suomen lääninhallitus huolehtisi myös eläinkoelautakunnan tarvitsemista tukipalveluista, kuten lähettämö-, arkistointi-, kirjaamo- ja tilinpitotehtävien sekä muista lautakunnan sisäiseen hallintoon liittyvien tehtävien hoitamisesta.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Valtionaloudelliset vaikutukset

Eläinkoelautakunnan päätöksistä perittäisiin käsittelymaksut, jotka tuloutettaisiin momentille 26.05.21 (Lääninhallitusten toimintamenot). Maksuista arvioidaan kertyvän vuosittain 320 000 euroa. Käsittelymaksuilla katetaan lääninhallitukselle lautakunnasta aiheutuvat kustannukset, jotka ovat lautakunnan esittelijöiden ja heitä avustavan henkilökunnan palkkaus-, toimisto- ja muita kuluja. Lautakunnan palkkioista ja matkakustannuksista aiheutuvat 70 000 euron vuotuiset menot varattaisiin momentille 30.90.21 (Maa- ja metsätalousministeriön toimintamenot).

4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Eläinkoelupia käsittelemään perustettaisiin eläinkoelautakunta. Lautakunnan perustamisesta aiheutuvat organisaatiovaikutukset kohdistuisivat Etelä-Suomen lääninhallitukseen, joka huolehtisi eläinkoelupiin liittyvistä valmistelutehtävistä ja esittelystä. Etelä-Suomen lääninhallitukseen keskitettäisiin myös muita koe-eläintoimintaan liittyviä tehtäviä. Lääninhallitus pitäisi valtakunnallista eläinkoerekisteriä hyväksytyistä eläinkokeista. Etelä-Suomen lääninhallitukseen siirrettäisiin nykyisin maa- ja metsätalousministeriön tehtäviin kuuluva koe-eläinkurssien hyväksyminen sekä muualla kuin Suomessa koe-eläinkurssia vastaavat opinnot suorittaneiden henkilöiden kelpoisuuden hyväksyminen. Etelä-Suomen lääninhallitus huolehtisi eläinkoelautakunnan lähettämö-, arkistointi-, kirjaamo- ja tilinpitotehtävistä sekä muista eläinkoelautakunnan sisäiseen hallintoon liittyvistä tehtävistä. Tehtävien hoitamiseksi Etelä-Suomen lääninhallitukseen perustettaisiin lautakunnan esittelijöiden virat ja lääninhallitus järjestäisi heille tarvittavat tukipalvelut. Lautakunnan esittelytehtävien ja siihen liittyvien tukipalvelujen hoitamisen ja muiden lääninhallitukseen siirtyvien tehtävien arvioidaan esittelijöiden osalta vastaavan neljää ja avustavan henkilökunnan tehtävien osalta kahta henkilötyövuotta.

Lääninhallituksille jäisi edelleen nykyisistä tehtävistä lupien myöntäminen koe-eläin-toiminnan harjoittamiseen (koe-eläinlupalupa) ja lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvominen läänin alueella. Ensimmäiseen luokkaan kuuluvien eläinlupien myöntäminen, joka poistuisi lääninhallituksilta, vapauttaisi läänineläinlääkäreiden voimavaroja koe-eläin-toiminnan valvontaan ja erityisesti koe-eläin-toimintaa harjoittavien laitosten tarkastamiseen. Tähän asti lääninhallituksilla ei ole ollut riittävästi voimavaroja koe-eläin-toimintaa harjoittavien laitosten tehokkaaseen valvontaan.

4.3. Elinkeinotoimintaan kohdistuvat vaikutukset

Voimassa olevan koe-eläin-toiminnasta annetun asetuksen mukaan koe-eläin-toiminnan harjoittajan tulee asettaa omalla kustannuksellaan koe-eläin-toimikunta eläinlupahakemusten käsittelyä varten. Tällä hetkellä koe-eläin-toimikuntia on yli 20 ja niissä toimii jäsenenä ja varajäsenenä noin 260 henkilöä. Eläinlupalautakunnan asettamisen johdosta laitosten velvollisuus asettaa koe-eläin-toimikunta ja sen toiminnan järjestämisestä aiheutuvat kustannukset poistuvat elinkeinonharjoittajalta.

Eläinlupaluvan käsittelymaksu tulisi olemaan 400 euroa. Ensimmäisen luokan eläinlupakokeen tekemistä koskevan lupahakemuksen käsittelystä lääninhallituksessa peritään tällä hetkellä 125 euroa. Eläinlupalautakunnan asettamisen johdosta eläinlupaluvuista tultaisiin perimään tähän verrattuna noin kolminkertainen maksu. Asiassa on kuitenkin otettava huomioon, että lääninhallituksessa käsiteltävä asia on käsitelty myös laitoksen koe-eläin-toimikunnassa, joka on antanut siitä lausunnon lääninhallitukselle. Kokonaisuudessaan eläinlupalautakunnan perustamisen voidaan arvioida muuttavan elinkeinonharjoittajalle eläinlupalupien käsittelystä aiheutuvia kustannuksia jonkin verran korkeammiksi.

5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä. Eläinlupalautakunnan perustamisesta Etelä-Suomen lääninhallituksen yh-

teyteen on neuvoteltu ja sovittu sisäasiainministeriön kanssa. Esityksestä on pyydetty lausunnot 52 eri taholta. Lausunnot ovat antaneet oikeusministeriö, sisäasiainministeriö, puolustusministeriö, valtiovarainministeriö, opetusministeriö (koe-eläin-toiminnan yhteistyöryhmä), sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, Etelä-Suomen lääninhallitus, Itä-Suomen lääninhallitus, Oulun lääninhallitus, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, Elintarviketurvasto, Kansanterveyslaitos, Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Kuluttajavirasto, Lääkelaitos, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Patentti- ja rekisterihallitus, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Suomen ympäristökeskus, Tullihallitus, Työterveyslaitos, biotekniikan neuvottelukunta, geenitekniikan lautakunta, Luonnonvarainneuvosto, Suomen Akatemia, tutkimuseettinen neuvottelukunta, Helsingin yliopisto, Jyväskylän yliopisto, Kuopion yliopisto, Oulun yliopisto, Tampereen yliopisto, Turun yliopisto, Kemianteollisuus ry, Lääketeollisuus ry, Suomen Eläinlääkäriliitto ry, Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan seura ry, Suomen Lääkäriliitto, Eläinsuojeluliitto Animalia ry, Helsingin Eläinsuojeluyhdistys ry, Juliana von Wendtin säätiö, Suomen eläinsuojeluyhdistys ry, Suomen koe-eläinlääkäreiden yhdistys - FALAV ry, Suomen Koe-eläintieteen yhdistys - FinLAS ry, Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta. Lisäksi lausunnot ovat toimittaneet Elisa Aaltola ja Orion Oyj.

Lausunnonantajat pitivät uudistusta hyvänä, tarpeellisena, hyvin perusteltuna ja oikeustilaa parantavana. Sen on katsottu myös otavan hyvin huomioon 3R-periaatteet. Hyvänä on pidetty myös esimerkiksi eläinlupahakemusten käsittelyn läpinäkyvyyden, jäävittömyyden ja yhdenmukaisuuden lisääntymistä, koulutusvaatimuksia ja eläinkokeita koskevien säädösten selkeytymistä. Useissa lausunnoissa on lakiin esitetty monia muutosehdotuksia.

Nykytilaan verrattuna keskeisin uudistus liittyy eläinkokeiden lupamenettelyyn. Eri-tyisesti eläinlupalautakunnan kokoonpanosta on annettu useansuuntaisia mielipiteitä. Eräät lausunnonantajat halusivat muutoksia lauta-

kunnan kokoon tai kokoonpanoon lisäämällä tutkimuksen, eläinsuojelun tai etiikan asiantuntijoiden määrää. Joissakin lausunnoissa pidettiin esitettyä lautakunnan kokoa ja kokoonpanoa hyvänä. Useat lausunnonantajat pitivät myös tärkeänä sitä, että uusi lupamennettely ei hidastaisi eläinkoelupien käsittelyä. Jotkut lausunnonantajat kiinnittivät erityistä huomiota liike- ja ammattisalaisuuksien säilymiseen.

Eräissä lausunnoissa esitettiin koe-eläintoimintaa koskevan lain soveltamisalan laajentamista koskemaan myös sellaista toimintaa, joita direktiivi ja yleissopimus eivät koske, esimerkkeinä kuolleet eläimet, eläinten merkintä, sikiöt ja selkärangattomat eläimet.

Saaduista lausunnoista on maa- ja metsätalousministeriössä laadittu tiivistelmä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki koe-eläintoiminnasta

1 luku. Yleiset säännökset

1 §. Lain tarkoitus. Pykälässä säädettäisiin lain tarkoituksesta direktiivin tarkoittamalla tavalla. Direktiivin keskeisinä tavoitteina on varmistaa, että niin sanotut 3R-periaatteet (*Replacement, Refinement, Reduction*) tulisivat huomioiduiksi eläinkokeissa. Kokeisiin tai muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärä tulee vähentää mahdollisimman pieneksi (*Reduction*-periaate). Eläimiä tulee hoitaa asianmukaisesti, eikä niille saa aiheuttaa tarpeettomasti kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, ja jos kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan aiheuttaminen on välttämätöntä, tulee varmistaa sen rajoittaminen mahdollisimman pieneksi (*Refinement*-periaate). Eläinkoetta ei saa suorittaa, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää (*Replacement*-periaate). Vastaavat periaatteet sisältyvät myös yleissopimukseen.

2 §. Soveltamisala. Pykälässä säädettäisiin lain soveltamisalasta. Direktiivin määräykset koskevat selkärankaisia eläimiä. Myös ehdotettua lakia sovellettaisiin selkärankaisilla eläimillä harjoitettavaan koe-eläintoimintaan. Muiden kuin selkärankaisten eläinten käyttöä koskisivat yksinomaan yleiset eläinsuojelusäädökset. Sovellettavaksi tulisi näiden eläinten osalta muun muassa eläinsuojelulain 3 §, jonka mukaan eläimiä on kohdeltava hyvin eikä niille saa aiheuttaa tarpeetonta kärsimystä. Tarpeettoman kivun ja tuskan tuottaminen olisi näin ollen kiellettyä myös selkärangattomilla eläimillä tehtävässä tieteellisessä tutkimustoiminnassa, jossa on huomioitava eläinsuojelulain 3 §:ssä todettu periaate, että tarpeettoman kivun ja tuskan tuottaminen eläimille on kielletty.

Ehdotettua lakia sovellettaisiin koe-eläinten pidossa, hoidossa, kohtelussa ja käsittelyssä vain siltä osin, kuin toiminnan luonteesta johtuen on tarpeen poiketa eläintenpitoa yleisesti koskevista eläinsuojelulain säännöksis-

tä. Lähtökohtana olisi se, että myös koe-eläimiä koskisivat kaikki ne vaatimukset, joita esimerkiksi eläimen pitopaikan olosuhteista taikka eläimen kohtelusta ja käsittelystä säädetään eläinsuojelulaissa tai sen nojalla. Koe-eläinten pidolle asetettavista yksityiskohtaisista vaatimuksista säädettäisiin, kuten muidenkin eläinten osalta, eläinsuojelulain nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Vain siinä tapauksessa, että kokeen tarkoitus edellyttäisi eläinsuojelulain vaatimuksista poikkeamista, eläintä voitaisiin pitää tai kohdella yleisistä eläinsuojelusäädöksistä poikkeavasti.

Näiden säädösten vastainen eläimen pito tai kohtelu tulisi rangaistavaksi joko eläinsuojelulain 54 §:n tarkoittamana eläinsuojelurikkomuksena tai rikoslain 17 luvun 14 tai 15 §:n tarkoittamana eläinsuojelurikoksena tai lievänä eläinsuojelurikoksena, ellei kokeen hyväksyty tarkoitus edellyttäisi poikkeamista asetetuista vaatimuksista. Kokeen tarkoituksesta johtuva yleisistä vaatimuksista poikkeamisen tarve ilmenisi eläinkokeelta vaadittavasta koesuunnitelmasta ja myönnetystä eläinkoeluvasta. Tarpeettomaksi ei näin ollen katsottaisi kärsimyksen, kivun ja tuskan tuottamista eläimelle sellaisessa eläinkokeessa, jonka suorittamiseen eläinkoelautakunta on antanut luvan.

3 §. Viranomaiset. Ehdotetun lain täytäntönnäköjen yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisivat maa- ja metsätalousministeriölle, joka nykyistenkin säännösten mukaan johtaa, ohjaa ja yleisesti valvoo koe-eläintoiminnan harjoittamista ja myös yleisen eläinsuojelulainsäädännön noudattamista.

Lääninhallitus ohjaisi ja valvoisi lain toteutumista oman lääninsä alueella. Nykyistenkin säännösten mukaan koe-eläintoiminnan harjoittamisen ja yleisen eläinsuojelulainsäädännön noudattamisen alueellinen valvonta kuuluu lääninhallitukselle.

4 §. Määritelmät. Pykälässä määriteltäisiin eräitä keskeisiä laissa käytettäviä, direktiivin 2 artiklan ja yleissopimuksen 1 artiklan tarkoittamia käsitteitä.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 1 kohdassa määriteltäisiin eläinkoe. Direktiivin 2 artiklan d kohdan mukaan kokeella tarkoitetaan

eläimen käyttämistä kokeisiin tai muuhun tieteelliseen tarkoitukseen, joka voi aiheuttaa sille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Samoin siinä luetaan kokeeksi toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on eläimen syntyminen kyseisissä olosuhteissa. Yleissopimuksen 1 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaan koe katsotaan alkaneeksi, kun eläintä aletaan valmistella siinä käytettäväksi, ja päättyy, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä koetta varten on saatettu loppuun.

Ehdotuksen mukaan eläinkokeella tarkoitettaisiin eläimen käyttämistä sellaisessa ehdotetun lain 8 §:ssä säädettyissä koetarkoituksissa, joista sille voi aiheutua vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Tämä määritelmä on yhdenmukainen yleissopimukseen liittyvissä monikeskisissä neuvotteluissa 27 päivänä marraskuuta 1992 annetun päätöslauselman määritelmän kanssa. Eläinkokeeksi katsottaisiin direktiivin mukaisesti myös kaikki sellaiset eläimelle tehtävät toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena olisi eläimen syntyminen sellaisessa tilassa tai olosuhteissa, joista sille voi aiheutua edellä tarkoitettuja haitallisia vaikutuksia. Yleissopimuksen mukaisesti tällaisiksi toimiksi katsottaisiin myös muuntogeenisen eläimen tai eläinkannan syntymiseen tähtäävät toimet ja muuntogeenisten tai spontaanin mutaation omaavien eläinten kasvattaminen kannan luomisen jälkeen, jos muuntamisesta tai mutaatiosta aiheutuu näissä eläimissä vähintään edellä tarkoitettua mukaista kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Kivulla tarkoitetaan eläimen tuntemaa fyysisistä kipua ja tuskalla eläimen kokemaa henkistä hätää, ahdistusta, pelkoa tai muuta vastaavaa epämiellyttävää tunnetta. Käytännössä kipu ja tuska nivoutuvat tiiviisti yhteen, eikä niitä voida välttämättä erottaa erillisinä tuntemuksina. Kärsimyksellä tarkoitetaan eläimen kokemaa henkistä tai ruumiillista eläimen hyvinvointiin tai terveyteen kielteisesti vaikuttavaa tuntemusta. Pysyvällä haitalla tarkoitetaan eläimen fyysisistä tai henkistä hyvinvointia heikentävää muutosta, joka vaikuttaa siihen pitkäaikaisesti.

Eläinkokeen katsottaisiin alkavan silloin,

kun eläintä aletaan valmistella eläinkokeessa käytettäväksi, ja päättyvän, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä koetta varten on saatettu loppuun. Direktiivin mukaisesti eläinkokeeksi määriteltäisiin myös sellaiset kipua aistimattomaksi tehdylle koe-eläimelle tehtävät toimet, jotka muuten eläimelle tehtynä täyttäisivät eläinkokeen määritelmän.

Koe-eläimeksi määritellään direktiivissä kokeissa käytettävät tai kokeissa käytettäväksi tarkoitetut eläimet ja sen mukaisesti lakiehdotus rajattaisiin koskemaan eläviä selkärankaisten eläinten alajaksoon kuuluvia eläimiä ja myös näiden vapaana eläviä tai lisääntyviä toukkamuotoja, mutta ei kuitenkaan muuta eläimen sikiö- tai alkionmuotoa. Tätä koskeva säännös sisältyisi 1 momentin 2 kohtaan.

Koe-eläin määriteltäisiin 1 momentin 3 kohdassa direktiivin 2 artiklan mukaisesti eläimeksi, jota pidetään nimenomaisesti tarkoituksessa eläinkokeessa käytettäväksi. Eläimen pidolla tarkoitetaan eläimen kasvatamista ja sen lajinnomaisista perustarpeista ja hyvinvoinnista huolehtimista. Lakiehdotuksessa määritelmää täsmennettäisiin siten, että siinä koe-eläimellä tarkoitetaan eläintä, jota pidetään eläinkokeessa käytettäväksi ja eläintä, joka hankitaan, myydään, välitetään tai muutoin luovutetaan koe-eläintoimintaa varten sekä eläintä, jota käytetään eläinkokeeseen. Eläin voidaan hankkia koe-eläimeksi eräissä tapauksissa myös, vaikka sitä ei ole tähän tarkoitukseen nimenomaisesti kasvatettukaan. Tällöin eläin katsottaisiin koe-eläimeksi, kun se hankitaan, myydään, välitetään tai muutoin luovutetaan koe-eläintoimintaa varten tai käytettäväksi eläinkokeeseen.

Tavoitekasvatettu koe-eläin olisi 1 momentin 4 kohdan mukaan eläin, joka on kasvatettu koe-eläinlaitoksessa nimenomaisesti eläinkokeessa käytettäväksi. Direktiivi edellyttää, että eläinkokeeseen käytettävien hiirten, rottien, marsujen, kultahamsterien, kaniinien, apinoiden, koirien, kissojen ja viiriäisten tulee olla kasvatettuja eläinkokeessa käytettäväksi.

Koe-eläinlaitokset jaoteltaisiin 1 momentin 5 kohdassa koe-eläimiä kasvattaviin laitoksiin, koe-eläimiä toimittaviin laitoksiin ja koe-eläimiä käyttäviin laitoksiin. Koe-

eläimiä kasvattavalla laitoksella tarkoitetaan laitosta, jossa kasvatetaan eläimiä nimenomaan eläinkokeita varten. Koe-eläimiä toimittavalla laitoksella tarkoitetaan laitosta, joka toimittaa eläimiä käytettäväksi eläinkokeisiin. Toimittavien laitosten ulkopuolelle rajattaisiin kuitenkin kaloja tuotantotarkoituksessa kasvattavat laitokset, joista toimitettaisiin kaloja myös koe-eläimiksi.

Toimittavaksi laitokseksi ei myöskään katsottaisi esimerkiksi sellaista tuottajan navettaa, sikalaa tai kanalaa, josta satunnaisesti voidaan luovuttaa yksittäinen eläin tai muutoin vähäiseksi katsottava määrä eläimiä käytettäväksi eläinkokeeseen tarvittaessa, mutta ei säännöllisesti tai suunnitelmallisesti tai niin että sillä olisi merkitystä tilan toiminnalle tai tuotannolle. Koe-eläimiksi voitaisiin hankkia esimerkiksi nautoja, sikoja tai kanoja tuotantotiloilta.

Koe-eläimiä käyttävä laitos olisi laitos, jossa eläimillä suoritetaan eläinkokeita.

Ehdotetun pykälän 2 momentissa täsmennettäisiin eläinkokeen määritelmää rajaamalla sen ulkopuolelle direktiivin mukaisesti sellaisia eläimelle tehtäviä toimintoja, joista eläimelle aiheutuu tai voi aiheutua ainakin jonkin verran kipua, tuskaa tai kärsimystä ja joissa eläintä saatetaan käyttää kokeiden, testien, tutkimusten tai selvitysten suorittamiseen. Direktiivin mukaan eläinkokeeksi ei lueta muussa kuin koetarkoituksessa tehtyjä maataloudellisia tai kliinisiä eläinlääkinnällisiä toimia. Eläinkokeeksi ei myöskään katsottaisi nykykäytännössä hyväksytyjä vähiten kivuliaita menetelmiä eläimen merkitsemiseksi tai lopettamiseksi.

Eläinkokeeksi ei katsottaisi 1 kohdan mukaan tuotanto-, seura- ja harrastuseläinten jalostukseen tai pitoon kuuluvaa tavanomaista toimintaa, esimerkiksi maataloudessa rutiininomaisesti tehtäviä nautojen nupoutuksia, sikojen kastraatiota tai seuraeläiminä pidettyjen koirien ja kissojen sterilointia tai kastraatiota, taikka jalostusta, jonka seurauksena syntyville tuotanto-, seura- ja harrastuseläimille voisikin syntyä sellaisia perinnöllisistä tekijöistä johtuvia ominaisuuksia, jotka voivat tuottaa eläimille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Eläinkokeiden ulkopuolelle luettaisiin myös kaikki tavanomaiseen eläinten jalostukseen liittyvä

toiminta lain voimaan tullessa käytössä olevia tavanomaisia menetelmiä käyttäen, esimerkiksi keinohedelmöitys, alkionsiirto ja siihen liittyvä alkiodien ja sulusolujen kylmäsäilytystoiminta, kantojen mikrobiologiseen puhdistamiseen liittyvät ja muut vastaavat toimet.

Eläinkokeeksi ei 2 kohdan mukaan myöskään katsottaisi muussa kuin koetarkoituksessa tehtyä kliinistä eläinlääkintää tai sen vaikutusten selvittämiseksi eläimestä tehtävää näytteenottoa tai muuta eläimelle tehtävää toimenpidettä silloin, kun sitä ei tehdä koetarkoituksessa. Muussa kuin koetarkoituksessa tapahtuvaksi katsotaan sellainen toiminta, jossa eläimillä tai eläimiä hyväksi käyttäen ei tehdä lakiehdotuksen 8 §:ssä tarkoitettuja kokeita, testejä, tutkimuksia tai selvityksiä. Esimerkiksi eläimeltä voidaan leikkauksella poistaa kasvain, jota ei ole koetarkoituksessa sille aiheutettu. Kasvaimen poiston jälkeen eläimestä voidaan esimerkiksi ottaa verinäytteitä tai koepala ihosta tai muina toimenpiteinä rauhoittaa eläin röntgentutkimusta varten leikkauksen onnistumisen selvittämiseksi.

Eläinkokeeksi ei 3 kohdan mukaan myöskään katsottaisi eläintautitilanteen seurantaan, ennaltaehkäisyä ja vastustusta tai selvittämistä varten tehtävää näytteenottoa eläimestä eikä 4 kohdan mukaan eläinten terveystarkkailuohjelmien mukaista tai eläimen laadun, käyttöominaisuuden tai käyttökelpoisuuden arvioimiseksi tehtävää näytteenottoa tai seurantaan. Esimerkiksi verinäytteiden ottaminen tai eläimen lopettaminen terveystarkkailuohjelman mukaisesti eläinkolonian terveydentilan seuraamiseksi tai pienten kudospalojen ottaminen korvaledestä tai hännästä geneettisesti muunnellun kannan geneettisten tai muiden ylläpidettävien ominaisuuksien seuraamiseksi ei ole eläinkoe. Eläinkokeeksi ei myöskään luettaisi tavanomaiseen eläinten laadun, ominaisuuden tai käyttökelpoisuuden arvioimiseen kuuluvaa näytteenottoa ja sen yhteydessä tehtävää nukuttamista tainnutta- van liuksen tai muun vastaavan hyväksyttävän menetelmän avulla, eikä kalojen mittausta tai suomunäytteen ottoa.

Direktiivin mukaisesti eläinkokeena ei pidettäisi eläimen merkitsemistä hyväksytyillä merkintämenetelmällä. Esimerkiksi kalojen

merkitsemistä kalavarojen hallintoa varten pidettäisiin kalankasvatuksena eikä eläinkoikeena. Eläinkokeeksi ei myöskään katsottaisi 5 kohdan mukaan eläinten kiinniottamista niiden hyväksytyillä menetelmillä tapahtuvaa merkintää varten, esimerkiksi lintujen tai nisäkkäiden kiinni ottamista rengastusta tai muuta eläinsuojeluasetuksessa määriteltyä merkintää varten niin, ettei eläin siinä vahingoitu. Kalojen pelkkää merkitsemistä tutkimustarkoituksia varten mukaan lukien tavanomaisella menetelmällä kiinniottamista tätä varten ei katsottaisi eläinkokeeksi.

Eläinsuojelulaissa, metsästyslaissa (615/1993), luonnonsuojelulaissa (1096/1996) ja kalastuslaissa (286/1982) on säännöksiä, jotka koskevat luonnonvaraisten eläinten kiinniottamista ja pyydystämistä ja siinä käytettäviä luvallisia menetelmiä sekä luvan tai poikkeuksen myöntäviä viranomaisia. Esimerkiksi metsästyslaissa todetaan, että riistanhoitopiiri voi antaa metsästysoikeuden haltijalle luvan pyydystää riistaeläimiä elävänä käyttämällä pyydystämiseksi muutoin kiellettyjä pyyntivälineitä tai pyyntimenetelmiä ja maa- ja metsätalousministeriö voi metsästysoikeuden haltijan suostumuksella myöntää tieteellistä tutkimusta tai muuta hyväksyttävää tarkoitusta varten luvan kiellettyin pyyntivälinein tai -menetelmin pyydystää riistaeläin sekä ottaa riistaeläinten pesiä, munia ja poikasia rauhoitusajankana.

Voimassaolevan lainsäädännön mukaan sähkökalastuksen on katsottu vaativan eläinlupaa, mutta tämän lakiehdotuksen mukaan sitä ei katsottaisi eläinkokeeksi. Kalojen kiinniottamista tainnuttamalla ne tasavirtasähköä avulla säädellään kalastuslailla, jonka 30 §:n mukaan se on kielletty menetelmä kalastuksessa. Maaseutuelinkeinopiirillä on lain 37 §:n nojalla erityisestä syystä oikeus tiettyä vesistöaluetta tai sen osaa varten määrääjäksi tai toistaiseksi antaa lupa sen käyttämiseen.

Hyväksyttäviä eläinten merkintämenetelmiä ovat eläinsuojeluasetuksen (396/1996) mukaan muun muassa korvien rei'ittäminen, korvien loveaminen, tatuointi, korvamerkin asettaminen eläimeen, mikrosirun asettaminen eläimeen ja merkitseminen muulla lyhytaikaista ja vähäistä kipua aiheuttavalla tavalla siihen pätevän henkilön suorittamana. Täl-

laisia ovat esimerkiksi kaloilla värikylymerkintä, eväleikkaukset, kuuma- ja kylmätatuoinnit, väriplastomeeri-injektiomerkin-
tä, koodilankainjektiomerkin-
tä, Carlin- ja muovilipukemerkinnät, linnuilla höyhenpukvärjäykset, kaularenkaat, nilkkarenkaat lippula tai ilman, nisäkkäillä kaularenkaat, sarvimerkit, turkin värimerkintä, matelijoilla väri- ja väriplastomeeri-injektiomerkin-
tä ja sammakkoeläimillä väriplastomeeri-injektiomerkin-
tä.

Direktiivin mukaisesti eläinkoikeena ei myöskään 6 kohdan mukaan pidettäisi eläimen lopettamista hyväksytyjä vähiten kivuliaita lopetusmenetelmiä käyttäen, eikä eläimen lopettamista näillä menetelmillä kudosten, solujen tai ruumiinnesteiden saamiseksi, jos eläimelle ei tehdä ennen lopettamista muita eläinkokeeksi luettavia toimenpiteitä. Lopettamisen suorittavalla henkilöllä tulee olla riittävät tiedot kyseisen eläinlajin lopetusmenetelmästä ja lopetustekniikasta sekä riittävä taito toimenpiteen suorittamiseksi. Esimerkiksi kun eläin lopetetaan sallituilla lopetusmenetelmillä *in vitro* -testiin tarvittavien kudosten saamiseksi, saadaan kudokset ottaa vasta, kun eläin on luotettavasti todettu kuolleeksi. Kysymyksessä ei myöskään ole eläinkoe, jos kouluissa tai muissa vastaavissa oppilaitoksissa tehdään anatomisia leikkelyitä eläimille, jotka on lopetettu hyväksyttävillä menetelmillä. Jos eläimelle tehdään eläinkokeeksi luettavia toimenpiteitä terminaaliantestissa eli syvässä nukutuksessa, josta eläimen ei enää anneta herätä, on kyseessä kuitenkin direktiivin mukaisesti eläinkoe. Eläimen lopettamismenetelmistä muussa kuin koe-eläintoiminnassa säädetään eläinsuojelulaissa, eläinsuojeluasetuksessa ja maa- ja metsätalousministeriön eri eläinlajien lopettamista koskevissa päätöksissä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädettäisiin koe-eläintoiminnassa sallituista lopetusmenetelmistä.

Eläinkoikeena ei pidettäisi direktiivin mukaisesti 7 kohdan mukaan muuntogeenisten tai geneettisiä mutaatioita kantavien eläinten kasvattamista kannan luomisen jälkeen. Kuitenkin uuden kannan luominen geeniteknikalla olisi aina eläinkoe samoin kuin sellaisen kannan ylläpitäminen, jossa mutaatio tai geeniteknikalla tehty muutos voi aiheuttaa

eläimille vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

2 luku. Koe-eläintoiminnalle asetettavat vaatimukset

5 §. Koe-eläinlaitoksen yleiset vaatimukset. Pykälässä asetettaisiin koe-eläinlaitoksen tiloille, laitteille ja välineille yleisiä vaatimuksia direktiivin 19 artiklassa ja yleissopimuksen 19 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

Kaikissa koe-eläinlaitoksissa tulisi olla harjoitettavaa koe-eläintoimintaa varten riittävät ja asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet. Laitteilla ei tässä kuitenkaan tarkoiteta erityisvälineistöä, kuten esimerkiksi nukutuskooneita, EKG-laitteita tai muita sen kaltaisia mittaustilanteita, joiden ominaisuuksilla ei sinänsä ole merkitystä eläinten hyvinvoinnille. Ehdotetun lain 2 §:n 2 momentin mukaan koe-eläinten pidossa, hoidossa, kohtelussa ja käsittelyssä olisi noudatettava mitä eläinsuojelulaisissa tai sen nojalla säädetään. Jos koe-eläinlaitoksessa kasvatettaisiin esimerkiksi nautoja yksinomaan koe-eläiminä käytettäviksi, merkittäisi tilojen riittävyys ja asianmukaisuus pääsääntöisesti sitä, että pitopaikan osalta tulisivat sovellettavaksi samat säännökset kuin kasvatettaessa nautoja tuotantotarkoituksessa, ellei koe-eläintoiminta tai sitä koskeva yhteisöläinsäädäntö muuta edellyttäisi. Samat vaatimukset koskisivat tällöin myös eläintenpidossa tarvittavia laitteita ja välineitä. Koe-eläimiä käyttävän laitoksen tiloille, laitteille ja välineille asetettaisiin lisävaatimuksia siten, että eläinkokeet voitaisiin suorittaa mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti ja vähäistä eläinmäärää käyttäen ja eläinkokeesta johtuvat eläinsuojelulliset vaatimukset mahdollisimman hyvin huomioon ottaen. Nämä vaatimukset toteuttavat myös direktiivin johtolauseessa esitettyjä pääperiaatteita.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin direktiivin edellyttämästä vaatimuksesta eläinten terveyden- ja sairaudenhoitoa varten edellyttävästä eläinlääkintähuollon järjestämisestä koe-eläinlaitoksessa. Asianmukainen eläinlääkintähuolto edellyttäisi muun muassa, että laitoksen käytettävissä olisi oltava nimetty eläinlääkäri.

Yksityiskohtaiset vaatimukset koe-eläinlaitoksen tiloille, laitteille tai välineille sekä eläinlääkintähuollolle annettaisiin ehdotuksen mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Tästä olisi valtuutuslainsäädännön pykälän 3 momentissa. Näitä vaatimuksia asetettaisiin vain siltä osin, kuin koe-eläintoiminnan luonteesta johtuen olisi tarpeen poiketa eläintenpidolle eläinsuojelulaisissa ja sen nojalla säädetyistä vaatimuksista.

6 §. Koe-eläinlaitoksen henkilöstö. Direktiivin 16 artikla edellyttää, että laitoksella on nimettynä laitoksen toiminnasta vastaava pätevä henkilö, jolle kuuluu laitoksen johtaminen tai johtamisen järjestäminen sekä laitoksessa pidettävien eläinten asianmukaisesta hoidosta ja pito-olosuhteista vastaaminen. Nimetty henkilö on direktiivin mukaan vastuussa myös siitä, että eläinkokeita suorittavat laitoksessa vain asianmukaisesti koulutetut pätevät henkilöt. Vastaavat vaatimukset sisältyvät yleissopimuksen 15 ja 20 artiklaan.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan koe-eläinlaitoksessa tulisi olla nimetty koe-eläintoiminnasta vastaava henkilö, joka on perehtynyt laitoksessa harjoitettavalle koe-eläintoiminnalle asetettaviin vaatimuksiin. Näitä vaatimuksia asetetaan, paitsi ehdotetussa laissa, myös esimerkiksi eläinsuojelulaisissa, ja niiden sisältö riippuu osittain siitä, onko kyseessä koe-eläimiä kasvattava tai toimittava laitos, vai niitä käyttävä laitos. Koe-eläintoiminnasta vastaavan henkilön tehtävänä olisi järjestää laitoksen toiminta siten, että toimintaa koskevat vaatimukset täyttyisivät. Koe-eläintoiminnasta vastaavan henkilön ei tarvitsisi henkilökohtaisesti huolehtia esimerkiksi eläinten hoidosta. Nimetty henkilö olisi kuitenkin hallinnollisesti vastuussa laitoksessa harjoitettavasta koe-eläintoiminnasta. Koe-eläinlaitoksen olisi huolehdittava siitä, että tällaisella henkilöllä olisi myös tosiasiallinen mahdollisuus hoitaa laitosta koe-eläintoimintaa koskevien säädösten ja lupaehtojen mukaisesti. Jos laitoksen toiminnassa todettaisiin puutteita, asiantilan korjaaminen olisi ensisijaisesti koe-eläintoiminnasta vastaavaan henkilön velvollisuutena.

Ehdotetun 2 momentin mukaan laitoksessa tulisi olla laitoksen toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen tarvittava määrä eläinten hoitajia. Direktiivin 14 artiklan mukaan

eläinten hoitajien tulee olla asianmukaisesti koulutettuja ja päteviä. Suomessa järjestetään tällä hetkellä eläinlääkintöalan tutkintoon tähtäävää valvottua koulutusta. Ehdotuksen mukaan eläinten hoitajalla tulisi olla eläinlääkintöalan ammattitutkinto tai vastaavat käytännön tiedot ja taidot laitoksessa pidettävien eläinten hoidosta, kohtelusta ja käsittelystä. Eläinten hoitajaksi voisi näin ollen pätevytyä myös käytännön harjoittelun ja kokemuksen kautta. Koe-eläinlaitos voi olla esimerkiksi nautoja eläinkokeita varten kasvattava tila. Eläinten hoitajan pätevyys olisi tällöin sama kuin nautoja tuotantotarkoituksessakin kasvattavalla henkilöllä. Erityistä tutkintoa ei eläinten pitoon yleensä vaadita. Eläinsuojelulainsäädännön yleisenä lähtökohtana on, että eläimen hyvinvoinnista huolehtiva henkilö on myös kykenevä huolehtimaan eläimestä. Koe-eläinlaitoksen olisi tarvittaessa pystyttävä osoittamaan, miten eläimiä hoitavien ammattitutkintoa suorittamattomien eläinten hoitajien sekä tiedot että käytännön eläinlääkintö- ja hoitotaito on arvioitu ennen eläinlääkintötyöhön ottamista.

Eläinlääkintähuollon asianmukainen järjestäminen edellyttää, että laitokseen on tarvittaessa viipymättä saatavissa laitoksen toiminnan edellyttämää eläinlääkärinapua. Eläinlääkäriä tarvitaan myös eläinten terveyden ja hyvinvointiin liittyvässä neuvonnassa. Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan laitoksen käytettävissä tulisi olla nimetty eläinlääkäri. Lisäksi koe-eläimiä käyttävässä laitoksessa eläinlääkärillä tulisi olla kelpoisuus suorittaa eläinkokeita.

Ehdotetun pykälän 4 momentin mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä koe-eläinlaitoksen henkilöstön pätevydestä ja tehtävistä koe-eläinlaitoksessa. FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) on antanut suosituksia koe-eläinlaitoksessa työskentelevien henkilöiden koulutuksesta. Nämä suositukset ovat laajasti hyväksytyjä ja niitä käytetään kansainvälisesti koe-eläinlaitosten toiminnassa. Suositukset jakavat koe-eläimien kanssa työskentelevät henkilöt neljään eri luokkaan; A = eläimiä hoitava henkilöstö, B = eläimille toimenpiteitä tekevä henkilöstö, C = eläinkokeita suunnitteleva, toteuttava ja suorittava hen-

kilöstö ja D = koe-eläintieteen asiantuntijat. FELASA:n suosituksia on yleissopimuksen monenkeskisissä neuvotteluissa 3 päivänä joulukuuta 1993 annetussa päätöslauselmassa ehdotettu käytettäväksi koulutuksen suunnittelussa tausta-asiakirjoina, ja ne olisivat tarvittaessa pohjana myös maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa annettaville säännöksille koe-eläinlaitoksen henkilöstön pätevyyydestä.

3 luku. Eläinkoe

7 §. Eläimen käyttäminen eläinkokeeseen. Pykälä sisältäisi keskeiset eläinten käyttöä eläinkokeisiin koskevat niin sanotut 3R-periaatteet, jotka sisältyvät myös direktiivin 7 ja yleissopimuksen 6 ja 7 artiklaan. Eläinkokeen saisi suorittaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole mahdollista käyttää jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä. Eläinkoe tulee korvata, jos se on tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi mahdollista, myös osittain, muulla tieteellisesti luotettavalla menetelmällä, joka ei edellytä eläimen käyttöä tai jossa eläinten kokonaismäärää tai eläimille aiheutettua kipua, tuskaa tai kärsimystä voidaan vähentää. Tämä edellyttää, että ennen eläinkokeeseen ryhtymistä selvitetään tutkimuksen tavoitteen saavuttamiseksi käytettävissä olevat mahdolliset sellaiset menetelmät, jotka eivät vaatisi eläimen käyttämistä, joita siis tulee käyttää eläinkokeen sijaan, jos se on tieteellisesti luotettavaa ja käytännössä mahdollista.

Tarkoituksena on, että ehdotetun lain 20 §:n 2 momentissa tarkoitettua eläinkokeesta laadittavassa koesuunnitelmassa olisi erityisesti perusteltava eläimen käyttäminen kokeessa. Säännöksen tarkoituksena olisi direktiivin tavoitteen mukaisesti estää tarpeettomien eläinkokeiden suorittaminen ja vähentää kokeisiin käytettävien eläinten määrää. Koesuunnitelmassa olisi erikseen perusteltava, miksi ei voida käyttää jotain sellaista tutkimusmenetelmää, jossa ei käytetä kokonaisia eläimiä, miksi käytetään juuri suunnitelmassa esitettyä määrää eläimiä ja miten eläinten kivun, tuskan, kärsimyksen ja haitan vähentäminen pienimpään mahdolliseen on koesuunnitelmassa huomioitu.

8 §. Eläinkokeen tarkoitus. Direktiivissä ja yleissopimuksessa on määritelty, mihin tarkoituksiin tehtävissä kokeissa saadaan käyttää eläimiä. Ehdotetun pykälän 1 momentti sisältäisi direktiivin 3 artiklan ja yleissopimuksen 2 artiklan mukaisen vastaavan tyhjentävän luettelon niistä syistä, joista eläinkoe saataisiin suorittaa. Pykälän 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa ja 3 kohdassa tarkoitettaisiin muulla häiriöllä esimerkiksi synnynäisiä ja kehitysepämuodostumia sekä kehitys- ja aineenvaihduntahäiriöitä, sikiöiden enneaikaiseen syntymään ja keskenmenoon liittyviä tekijöitä, muuntogeenien, mutaatioiden ja muiden geneettisten häiriöiden aiheuttamia poikkeamia kehityksessä, käytöksessä, rakenteessa ja aineenvaihdunnassa ja näihin verrattavia tiloja.

Eläinkokeiden käyttämisestä kosmetiikkateollisuudessa säädetään neuvoston direktiivissä kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (76/768/ETY), jota on muutettu useita kertoja. 6. muutoksen (93/35/ETY) yhteydessä tavoitteeksi asetettiin kosmeettisten valmisteiden testaukseen käytettävien eläinkokeiden lopettaminen kokonaan Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella. 7. muutoksessa (2003/15/EY) säädetään, että valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokeella kosmetiikkadirektiivin vaatimusten täyttämiseksi on kiellettyä Euroopan unionin jäsenvaltioissa 11 päivästä syyskuuta 2004 alkaen ja että kosmeettisten valmisteiden ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokeella on kiellettyä Euroopan unionin jäsenvaltioissa viimeistään ajankohtana, jona tällaisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on otettu neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitteeseen V tai direktiivin uuteen liitteeseen IX, jonka sisällön komissio vahvistaa 11 päivään syyskuuta 2004 mennessä. Kosmetiikkadirektiivin 7. muutoksessa säädetään lisäksi, että poikkeuksellisissa olosuhteissa jäsenvaltio voi pyytää komissiolta poikkeuslupaa eläinkokeiden tekemiseen. 7. muutoksessa säädetään edelleen, että Euroopan yhteisöjen komission on vahvistettava 11 päivään syyskuuta 2004 mennessä aikataulut kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testauskiellon voimaantulolle. Aikataulut voi-

daan vahvistaa erilaisiksi eri kokeille. Kiellot on kuitenkin pantava täytäntöön viimeistään 11 päivänä maaliskuuta 2009. Eläinkokeiden tekemistä toistuvan annostuksen toksisuuden, lisääntymistoksisuuden ja toksikokinetiikan selvittämiseksi koskevan kiellon voimaantulon takaraja on kuitenkin 11 päivä maaliskuuta 2013. Kauppa- ja teollisuusministeriössä on direktiivin toimeenpanemiseksi valmisteltu hallituksen esitys kosmetiikkalainsäädännön (HE 105/2004 vp), joka on lähetetty eduskunnan käsittelyyn kesällä 2004.

Ehdotetun pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että opetustarkoituksessa saa eläinkokeen suorittaa vain ihmisten ja eläinten hoitoon ja kokeiden tekemiseen tai koe-eläinten hoitoon tai käyttöön tähtäävässä koulutus- tai opetustarkoituksessa, jos kokeen suorittaminen on koulutuksen tai opetuksen kannalta ehdottoman välttämätöntä, eikä samaa tarkoitusta voida saavuttaa yhtä tehokkaaksi katsottavalla audiovisuaalisella tai muulla sopivalla menetelmällä. Esimerkiksi koe-eläinkursseilla opetuksen antaminen oikeiden eläinten käsittelytapojen hallitsemisen oppimiseen, näytteiden ottamiseen ja aineiden antamiseen olisi mahdollista tämän mukaisesti. Myös kirurgisten tekniikoiden opettelu ja harjoittelu terminaalaisesti ja kipua aistimattomaksi nukutetuilla koe-eläimillä on lääkäreiden koulutuksessa tärkeää erityisesti potilasturvallisuuden kannalta, eikä sitä kaikissa tapauksissa voida korvata muilla menetelmillä. Yleissopimuksen 12 artiklan mukaisesti kiellettäisiin lisäksi sellainen eläimen vapaaksi luontoon päästämisen sisältävä koe, joka tehdään yksinomaan koulutus- tai opetustarkoituksessa.

9 §. Eläinkoetta koskevat yleiset periaatteet. Ehdotetun pykälän 1 momentissa säädettäisiin direktiivin ja yleissopimuksen 7 artiklan mukaisesti eläinkokeiden tekemisestä mahdollisimman vähäistä eläinmäärää käyttäen ja sellaisilla menetelmillä, jotka aiheuttavat eläimille mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Ehdotuksen mukaan kokeessa ei saa käyttää useampia eläimiä kuin kokeen tarkoituksen saavuttaminen edellyttää. Lisäksi eläinkoe olisi suoritettava mahdollisimman alhaisen keskushermoston kehitystason omaavalla eläimellä. Ehdotettu sanamuoto eroaa direktiivin

alkuperäisestä suomenkielisestä käännösversiosta ("mahdollisimman alhainen neurofysiologinen herkkyystaso"). Lakiehdotuksessa käytettäisiin ilmaisua, joka kiinnittää huomiota eläimen kykyyn kokea kipua, tuskaa ja kärsimystä ja perustuu siihen lähtökohtaan, että näiden tuntemusten kokeminen on riippuvaista nimenomaan keskushermoston, erityisesti neokorteksin kehitysasteesta, ei niinkään neurofysiologisesta herkkyystasosta, joka sinänsä voi ilmetä useiden eri aistien erityisen suurena herkkyytenä (esimerkiksi näkö-, kuulo-, haju-, maku-, kosketus- ja kylkiviiva-aisti). Käytännössä ehdotuksessa käytetty sanamuoto pyrkii fylogeneettisesti alkeellisempien ja keskushermoston kehitystasoltaan yksinkertaisempien eläinten suosimiseen koe-eläintä valittaessa. Erityistä huomiota tulee kiinnittää apinoiden koe-eläiminä käyttämisen välttämiseen. Niitä tulisi käyttää vain sellaisiin eläinkokeisiin, jotka ovat ihmisten tai eläinten terveyden tai sairaanhoidon kannalta ehdottoman välttämättömiä.

Lähtökohtana eläinkoetta suoritettaessa on direktiivin ja yleissopimuksen 8 artiklassa ilmaistu periaate siitä, että kokeet tehdään käyttäen yleisanestesiaa, paikallispuudutusta tai muuta kivun poistoa tai muita sopivia menetelmiä aina kun se on mahdollista. Eläinkoe olisi 2 momentin mukaan suoritettava siten, että eläimelle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Eläimelle kokeesta aiheutuvia haitallisia vaikutuksia on aina lievitettävä kaikilla mahdollisilla kokeen tarkoituksen kannalta mahdollisilla tavoilla, jollei lievittämisestä aiheudu yhtä suurta tai suurempaa haitallista vaikutusta kuin itse kokeesta. Tutkimuksen vaatimuksista riippuen käytettäisiin puudutusta, anestesiaa tai muita kipua poistavia tai vähentäviä menetelmiä.

Ehdotetun pykälän 3 momentti sisältäisi pääsääntöisen kiellon suorittaa sellaisia voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä aiheuttavia eläinkokeita, joissa kokeen eläimelle aiheuttamia haitallisia vaikutuksia ei voida lievittää. Tällainen koe saataisiin tehdä vain erityisestä syystä. Kokeen saisi suorittaa vain, jos se olisi esimerkiksi erittäin tärkeä ihmisten tai eläinten olennaisten tarpeiden kannalta tai tärkeästä tieteellisestä syystä.

Ehdotetun momentin tarkoittama eläinkoe tulisi erityisesti perustella eläinkokeen koesuunnitelmassa. Eläinkoetta ei saisi kuitenkaan lainkaan suorittaa eläimen kivun- tai tuskansietokyvyn tutkimiseksi.

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto on 16 päivänä kesäkuuta 1986 antanut päätöksen tieteellisten eläinkokeiden luokituksesta (477/1986). Euroopan komission asiantuntijatyöryhmä esitti 7 päivänä marraskuuta 2003 eläinkokeiden eettisestä arvioimisesta antamassaan raportissa, että eläinkokeet voitaisiin luokitella kolmeen luokkaan niistä eläimille mahdollisesti koituvan kivun, tuskan, kärsimyksen ja pysyvän haitan perusteella, esittäen samalla, että komissio asiantuntijoita kuultuaan antaisi tästä ohjeita. Ehdotetussa 4 momentissa varauduttaisiin tähän tilanteeseen antamalla maa- ja metsätalousministeriölle valtuutus tarvittaessa antaa eläinkokeiden luokittelua koskevia säännöksiä. Luokittelun perusteella olisi mahdollista seurata eläimille aiheutuvien haittojen määrää ja siten eläinsuojelullisten tavoitteiden edistymistä pitemmällä aikajaksolla nykyistä paremmin.

10 §. Eläinkokeen suorittaja. Pykälän 1 momentti koskisi eläinkokeen suorittajan kelpoisuutta. Eläinkokeen suorittajalle asetettavat vaatimukset vastaavat voimassa olevan koe-eläintoiminnasta annetun asetuksen eläinkokeen suorittajan kelpoisuutta koskevia vaatimuksia ja täyttävät direktiivin 7 artiklan 1 kohdan ja yleissopimuksen 13 artiklan vaatimukset.

Direktiivin 14 artikla edellyttää, että kokeiden suorittajien ja niihin osallistujien tulee olla asianmukaisesti koulutettuja ja päteviä. Kelpoisuuden saisi suorittamalla hyväksytysti koe-eläinlääkintäkurssin. Koe-eläinlääkintäkurssin sisältövaatimuksista ei ole tällä hetkellä yksityiskohtaisia säännöksiä. Ehdotuksen mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädettäisiin koe-eläinlääkintäkurssin sisällöstä, kestosta ja kurssin suorittamisesta. Kurssin sisällössä otettaisiin huomioon FELASA:n antamat suositukset eläinkokeita suunnittelevan, toteuttavan ja suorittavan henkilöstön (C-kategoria) koulutuksesta. Kurssilla tulisi käsitellä koe-eläinten biologisia ominaisuuksia ja hoitoa, mikrobiologiaa ja tauteja, terveysvaaroja ja turvallista työskentelyä koe-

eläintiloissa, eläinkokeiden suunnittelua ja toteutusta, nuketusta, kivunpoistoa ja koe-toimenpiteitä, eläinten käytön vaihtoehtoja, eettisiä näkökohtia ja lainsäädäntöä sekä tieteellisen kirjallisuuden arviointia.

Muun kuin yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukaisen koe-eläin­kurssin hyväksyisi ehdotuksen mukaan nykyisen maa- ja metsätalousministeriön sijasta Etelä-Suomen lääninhallitus. Hyväksymismenettelyn keskittäminen yhteen lääninhallitukseen, jossa myös toimisivat eläin­koelautakunnan esittelijät, parantaisi mahdollisuuksia yhdenmukaistaa kurssien sisältövaatimuksia. Eläin­koelupahakemusten käsittelyssä saata­vat kokemukset osoittaisivat käytännössä, antavatko kurssit hakijoille riittävät valmiudet eläinkokeiden suunnitteluun.

Etelä-Suomen lääninhallitus hyväksyisi ehdotetun 2 momentin mukaan kelpoiseksi suorittamaan eläinkokeita Suomessa myös sellaisen lääkärin tai eläinlääkärin tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittaneen henkilön, joka on suorittanut vastaavan koe-eläin­kurssin tai sitä vastaavat muut opinnot muualla kuin Suomessa. Nykyään tämän hyväksymisen antaa maa- ja metsätalousministeriö. Hyväksyminen edellyttäisi kurssin tai sitä vastaavien opintosuoritusten sisällön vertaamista Suomessa pidettävän kurssin sisältöön. Kelpoisuus myönnettäisiin hakemuksesta, jolloin hakijan tehtävänä olisi toimittaa selvitys suoritetusta kurssista tai muista opinnoista lääninhallitukselle. Ellei kurssia tai muita hakijan suorittamia opintoja voitaisi hyväksyä riittäviksi kelpoisuuden myöntämiseksi, tulisi kelpoisuutta hakevan suorittaa koe-eläin­kurssi Suomessa tai täydentää opintosuorituksiaan muualla, ennen kuin hän saisi kelpoisuuden suorittaa eläin­kokeita Suomessa.

Ehdotetun 3 momentin mukaan saisi myös muu eläinkokeiden suorittamiseen perehtynyt henkilö suorittaa koe-eläin­laitoksessa laitoksen toimialaan liittyviä eläinkokeita 1 tai 2 momentissa tarkoitettulla tavalla kelpoisen henkilön välittömän johdon ja valvonnan alaisena. Säännös vastaa tältä osin voimassa olevan koe-eläin­toiminnasta annetun asetuk­sen 7 §:n 2 momenttia. Lisäksi ehdotetussa säännöksessä kuitenkin edellytettäisiin, että kyseisellä henkilöllä on riittävät tiedot toi-

menpiteen suorittamistekniikasta ja riittävä taito toimenpiteen suorittamiseksi minkä lisäksi eläinkokeiden tekeminen edellyttäisi siihen kelpoisen henkilön välitöntä johtoa ja valvontaa. Ehdotetussa momentissa tällaisella henkilöllä tarkoitetaan esimerkiksi akateemisen opinnäytetyönsä osana eläinkokeita tekevää opiskelijaa tai muuta eläimille lähinä teknisiä toimenpiteitä suorittavaa henkilöä, joka on suorittanut koe-eläin­kurssin tai jonka tehtävän edellyttämät taidot ja osaaminen on hankittu muulla tavalla, esimerkiksi suorittamalla eläin­hoitajan ammattitutkin­to tai erikoisammattitutkin­to tai työnantajan antaman käytännön koulutuksen kautta. Vuodesta 2002 alkaen Suomessa on ollut mahdollista suorittaa myös koe-eläin­hoitajan erikoisammattitutkin­to, joka vastaa FELA-SA:n A3-kategorian mukaisia suosituksia.

4 luku. Koe-eläimet

11 §. *Tavoitekasvatusvaatimus ja koe-eläimen alkuperä.* Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan eläinkokeessa olisi aina pyrittävä käyttämään nimenomaan eläinkokeita varten kasvatettuja eläimiä (tavoitekasvatettuja koe-eläimiä). Tämä periaate sisältyy direktiivin 19 artiklan 4 kohtaan. Lisäksi direktiivin liite I ja yleissopimuksen 21 artikla edellyttävät, että niissä lueteltujen eläinlajien tulee olla tavoitekasvatettuja. Tavoitekasvatusvaatimus koskee tällä hetkellä hiiriä, rotia, marsuja, kultahamstereita, kaniineja, apinoita, koiria, kissoja ja viiriäisiä. Ehdotuksen mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädettäisiin niistä koe-eläimistä, joiden on oltava tavoitekasvatettuja. Asetuksen luettelo tavoitekasvatettavista koe-eläimistä sisältäisi direktiivin liitteessä I ja yleissopimuksen 21 artiklassa luetellut eläin­lajit. Koska tavoitekasvatettavien eläinten lajiluetteloa saatetaan helposti lisätä direktiivissä tai yleissopimuksessa, on tarkoituk­senmukaista, että vastaavat muutokset lain­säädäntöön voitaisiin tehdä ministeriön ase­tuksella.

Tavoitekasvatusvaatimuksesta voidaan kuitenkin direktiivin ja yleissopimuksen mukaan myöntää yleinen tai erityinen poikkeus. Ehdotuksen mukaan Etelä-Suomen lääninhallitus voisi erityisestä syystä myöntää poikke-

uksen tavoitekasvatusvaatimuksesta, jos tavoitekasvatettua eläintä ei olisi saatavilla. Ehdotettu säännös tekisi mahdolliseksi myös sellaiset tutkimukset, joita tehtäisiin esimerkiksi kilpailun aikana voimakkaalle rasitukselle alttiiksi joutuvilla reki- tai vinttikoirilla, ja kliiniset eläinlääketutkimukset, joissa koe-eläiminä olisivat eläinpotilaina olevat kissat ja koirat. Irrallaan tavattuja koiria ja kissoja tai muita kotieläinlajeihin kuuluvia eläimiä ei saisi kuitenkaan lainkaan käyttää eläinkokeissa. Kieltoa edellyttävät direktiivin 19 artiklan 4 kohta ja yleissopimuksen 21 artiklan 3 kohta.

Direktiivin 15 artiklan mukaan koe-eläimiä toimittava laitos saa hankkia eläimiä vain koe-eläimiä kasvattavasta laitoksesta tai toisesta eläimiä toimittavasta laitoksesta. Direktiivin 19 artiklan 4 kohdan mukaan koe-eläimiä käyttävässä laitoksessa saadaan käyttää ainoastaan niitä kasvattavista tai toimittavista laitoksista hankittuja eläimiä. Vastaava säännös sisältyy myös yleissopimuksen 22 artiklaan. Molemmista edellä tarkoitetuista vaatimuksista voidaan myöntää yleinen tai erityinen poikkeus. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin koe-eläinten hankkimisesta direktiivin ja yleissopimuksen edellyttämällä tavalla. Koe-eläimiksi hankittavien kalojen osalta säädettäisiin direktiivin ja yleissopimuksen mahdollistama poikkeus. Kaloja voitaisiin näin ollen hankkia koe-eläimiksi esimerkiksi kalankasvattamoista, joissa niitä kasvatetaan tuotantotarkoituksessa. Samoin säädettäisiin poikkeus koskemaan myös muita eläimiä, silloin kun kysymyksessä on yksittäinen eläin tai muutoin vähäiseksi katsottava eläinmäärä. Koe-eläimiksi voitaisiin hankkia esimerkiksi muutamia yksittäisiä tai vähäinen määrä nautoja, sikoja tai kanoja tuotantotiloilta, joiden toiminnalle tai tuotannolle näiden eläinten luovuttamisella ei olisi merkitystä. Jos eläin hankitaan koe-eläimeksi muualta kuin koe-eläinlaitoksesta, on eläimen käyttötarkoituksesta ilmoitettava eläimen luovuttajalle. Eläimen luovuttajan tulee voida tietää, jos hänen kasvattamansa eläin käytetään eläinkokeeseen, koska tällä tiedolla saattaa olla merkitystä eläimen luovutus päätöstä tehtäessä.

12 §. *Luonnosta pyydystetty koe-eläin.* Luonnosta pyydystettyä eläintä saataisiin eh-

dotetun pykälän 1 momentin mukaan käyttää eläinkokeeseen vain, jos eläimen käyttö olisi ehdottoman välttämätöntä kokeen tarkoituksen saavuttamiseksi, kuten direktiivin 7 artiklassa edellytetään.

Direktiivin 4 artiklan mukaisesti CITES-sopimuksen (SopS 45/1976) liitteen I ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 338/1997 liitteen A nojalla uhanalaisena pidettyyn eläinlajiin kuuluvaa eläintä saataisiin kuitenkin käyttää eläinkokeeseen vain erityisten lisäedellytysten täytyessä.

13 §. *Koe-eläimen lopettaminen.* Ehdotetun pykälän 1 momentti sisältäisi säännöksen koe-eläimen kokeenaikaisesta lopettamisesta. Koe-eläin tulee lopettaa kokeen aikana, jos sen käyttäytymisessä, elintoiminnoissa tai ulkoisessa olemuksessa esiintyy oireita tai muutoksia, joiden perusteella eläimen voidaan päätellä kokevan eläinlääkinnässä ennakkoimatonta voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä, jota ei voida tehokkaasti poistaa tai lievittää. Eläinkokeen luonteen ja tarkoituksen mukaan tulisi jo ennalta arvioida jokaisen kokeen kohdalla aikaisimmat mahdolliset oireet, jotka kertovat voimakkaasta kivusta, tuskasta tai kärsimyksestä tai jotka ovat merkinä eläimen joutumisesta tilaan, joka johtaa kuolemaan. Näiden arvioiden perusteella tulisi koesuunnitelmaan merkitä koe-eläimen niin sanottu inhimillinen päätepiste (humane endpoint) kyseisessä kokeessa. Eläinkokeissa voi toisinaan olla mahdollista myös vähentää kivun, tuskan ja kärsimyksen määrää koe-eläimen kohdalla lopettamalla koe yksittäisen eläimen kohdalta tai esimerkiksi vähentämällä koe-eläimen altistusta tutkittavalle aineelle.

Direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaan eläintä ei saa pitää kokeen päätyttyä hengissä, jos se todennäköisesti tulisi kärsimään jatkuvaa kipua ja tuskaa, vaikka sen terveydentila olisi muutoin palautunut normaaliksi. Vastaava vaatimus sisältyy yleissopimuksen 11 artiklan 1 kohtaan. Ehdotetun pykälän 2 momentissa säädettäisiin velvollisuudesta lopettaa koe-eläin eläinkokeen päättyessä, jos sille todennäköisesti aiheutuisi vielä kokeen jälkeenkkin jatkuvaa kipua tai tuskaa. Eläinlääkärin tai muun pätevän henkilön olisi päätettävä eläimen lopettamisesta. Pätevällä henkilöllä tarkoitettaisiin henkilöä, jolla on

riittävät tiedot kyseessä olevan lopetuksen suorittamistekniikasta ja riittävä taito lopetuksen suorittamiseksi.

Pykälän 3 momentti sisältäisi direktiivin 9 artiklan 3 kohdan ja yleissopimuksen 11 artiklan 3 kohdan sisältämän velvollisuuden koe-eläimen hyvinvoinnista huolehtimisesta eläinkokeen jälkeen. Säännös ehdotetaan otettavaksi lakiin korostamaan kokeen jälkeistä eläimestä huolehtimista, vaikka velvollisuus eläimen hyvinvoinnista huolehtimiseen sisältyy sinänsä jo yleiseen eläinsuojelulainsäädäntöönkin.

Koe-eläinten lopettamisenmenetelmistä komissio on antanut ohjeeksi eri eläinlajeja koskevia suosituksia, jotka pitävät sisällään useita vaihtoehtoisia menetelmiä koe-eläimen lopettamiseksi. Erilaisia menetelmiä koe-eläimen lopettamiseen tarvitaan, koska kokeen tarkoitukseen liittyen eläimestä saataan tarvita tiettyjä elimiä tai ruumiinosia vahingoittumattomina tutkittaviksi. Näin ollen kaikki eläinsuojelulain nojalla eläinsuojeluasetuksessa tai maa- ja metsätalousministeriön päätöksissä eri eläinlajeille säädetyt lopetusmenetelmät eivät välttämättä aina sovellu koe-eläimen lopettamisessa. Koe-eläimen lopettamisessa käytettävistä menetelmistä säädettäisiin edellä tarkoitetun komission suosituksen mukaisesti ehdotetun 4 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Näitä lopetusmenetelmiä saataisiin käyttää vain koe-eläintoiminnassa.

14 §. Koe-eläimen uudelleen käyttäminen. Yleissopimuksen 11 artiklan 4 kohdan mukaan eläintä, jota on käytetty voimakasta tai jatkuvaa kipua tai tuskaa aiheuttavassa toimenpiteessä, ei saa käyttää uusiin toimenpiteisiin elleivät sen terveydentila ja vointi ole palautuneet hyväksi. Kielto on voimassa riippumatta siitä, onko toimenpiteessä käytetty anestesiaa tai muuta kivunpoistoa. Lisäksi eläimen uudelleen käyttämisen edellytyksenä on, että eläin on yleisanestesiassa koko uuden toimenpiteen ajan aina lopettamiseensa saakka tai uusi toimenpide sisältää vain vähäisiä toimia. Direktiivin 10 artiklassa todetaan erityisesti, ettei eläintä saa käyttää kuin kerran erittäin kivuliaissa, tuskaa tai vastavaa kärsimystä tuottavissa kokeissa.

Ehdotetussa pykälän 1 momentissa säädettäisiin koe-eläinten uudelleen käyttämi-

sestä. Uudelleen käyttämisellä tarkoitettaisiin ehdotuksessa eläimen käyttämistä toisen tai useamman kerran toisistaan riippumattomiin eläinkokeisiin, joissa tarkoitukseen voitaisiin käyttää myös toista eläintä. Vähäisiä toimenpiteitä voisivat olla esimerkiksi verinäytteenotto ja muut lyhytaikaista ja vähäistä kipua aiheuttavat toimenpiteet. Käytännön esimerkkinä voidaan mainita niin sanottu fisteli-lehmä eli lehmä, jolla on leikkauksella asennettu pysyvä yhteys suoliston alueelle ja leikkauksen jälkeen jatkossa suoritetaan vähäisenä toimenpiteenä suolistonäytteiden ottoa fistelin kautta. Ehdotetun pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että eläintä saa käyttää vain kerran sellaisessa eläinkokeessa, josta sille aiheutuu voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä. Tällaista eläintä saisi käyttää uudelleen vain sellaisessa eläinkokeessa, joka sisältää vain vähäisiä toimenpiteitä tai eläimen tulee olla yleisanestesiassa koko uuden kokeen ajan aina eläimen lopettamiseen saakka.

15 §. Koe-eläinten yksilöinti. Ehdotetun pykälän mukaan koe-eläinten tunnistamisesta ja merkitsemisestä säädettäisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Direktiivin 18 artikla sisältää koirien, kissojen ja apinoiden merkitsemistä koskevia yksityiskohtaisia vaatimuksia, joiden mukaan jokainen eläin on merkittävä yksilöidysti. Myös yleissopimuksen 17 artiklaan sisältyy määräys koirien ja kissojen merkitsemisestä pysyvällä tavalla. Koe-eläintoiminnan valvonta edellyttää muutoinkin, että toiminnassa käytettävät eläimet voidaan tunnistaa.

16 §. Luettelot, tilastot ja valvontakirjanpito. Pykälässä säädettäisiin koe-eläinlaitoksen velvollisuudesta pitää direktiivin 13, 17 ja 19 artiklan edellyttämiä tilastoja ja luetteloita. Vastaavia tilastointi- ja luettelointivaatimuksia sisältyy myös yleissopimuksen 16, 17 ja 24 artiklaan. Lisäksi koe-eläinlaitoksessa olisi pidettävä valvontakirjanpitoa eläinten hoidosta, elinympäristöstä, hyvinvoinnista, terveydestä ja olosuhteista.

Esimerkiksi direktiivin 17 artiklan mukaan eläimiä kasvattavien ja toimittavien laitosten on pidettävä luetteloa myytyjen tai toimitettujen eläinten lukumääristä ja lajeista, myynti- ja toimituspäivistä, vastaanottajien nimistä ja osoitteista sekä laitoksessa kuolleiden eläinten lukumääristä ja lajeista. Direktiivin

mukainen tietojen säilytysaika on kolme vuotta. Ehdotuksen mukaan luetteloja, tilastoja ja valvontakirjanpitoa olisi säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan viimeisen niihin tehdyn merkinnän jälkeen. Koe-eläintoiminnan valvonta edellyttää, että asiakirjat esitetään valvontaviranomaiselle. Koe-eläimiä käyttävän laitoksen olisi toimitettava pykälän 1 momentissa mainittu tilasto Etelä-Suomen lääninhallitukselle kolmen kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä. Tarkemmat säännökset luetteloiden ja tilastojen sekä valvontakirjanpidon sisällöstä, pitämisestä ja säilyttämisestä annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

5 luku. **Lupa koe-eläintoimintaan ja eläinkokeen suorittamiseen**

17 §. *Lupa koe-eläintoimintaan.* Direktiivin 15 ja 19 artikla sekä yleissopimuksen 14 ja 18 artikla edellyttävät, että koe-eläinlaitokset ovat viranomaisten hyväksymiä tai rekisteröimiä. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan koe-eläintoimintaa saataisiin harjoittaa vain lääninhallituksen luvalla. Lääninhallitus myöntäisi koe-eläintoiminnan harjoittamista koskevan koe-eläinlaitosluvan nykyiseen tapaan.

Lupahakemuksessa vaadittavat tiedot sisältäisivät 5 ja 6 §:ssä tarkoitettuja tietoja koe-eläinlaitoksen tiloista, henkilöstöstä ja eläinlääkintähuollosta. Lupahakemuksessa edellytettäisiin luvan hakijalta sellaisia tietoja, jotka ovat tarpeen luvan myöntämisedellytysten arvioimiseksi. Lupahakemuksen sisällöstä säädettäisiin pykälän 2 momentin mukaan ehdotettujen säännösten puitteissa tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

18 §. *Koe-eläinlaitosluvan myöntäminen ja peruuttaminen.* Pykälässä säädettäisiin koe-eläinlaitosluvan myöntämisen edellytyksistä sekä luvan mahdollisesta peruuttamisesta. Pykälän 1 momentissa asetettaisiin luvan myöntämisen edellytykseksi ne ehdotetun lain 2 luvussa koe-eläintoiminnalle asetettavat vaatimukset, joita direktiivin ja yleissopimuksen 19 artiklassa asetetaan koe-eläinlaitoksen eläinten perushoitoon ja tehtäviin kokeisiin käytettäville tiloille, laitteille ja välineille ja direktiivin 16 artiklassa ja yleissopimuksen 20 artiklassa laitoksen henkilös-

tölle. Laitteilla ei tässä kuitenkaan tarkoiteta erityisvälineistöä, kuten esimerkiksi nukutuskoneita, EKG-laitteita tai muita sen kaltaisia mittauslaitteistoja, joiden ominaisuuksilla ei sinänsä ole merkitystä eläinten hyvinvoinnille.

Koe-eläinlaitoslupa voitaisiin ehdotetun 2 momentin mukaan myöntää nykyiseen tapaan myös rajoitettuna esimerkiksi vain tietyillä eläimillä harjoitettavaksi toiminnaksi. Lupa voitaisiin peruuttaa, jos luvan haltija olennaisella tavalla rikkoo ehdotetussa laissa tai eläinsuojelulaissa tai niiden nojalla asetettavia vaatimuksia tai lupaehtoja taikka jos toiminta ei enää täytä luvan myöntämisen edellytyksiä, ja luvanhaltija ei korjaa epäkohdita asetetussa kohtuullisessa määräajassa. Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on kuitenkin säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoitusten olennaisen sisällön, kuten rajoittamisen laajuuden ja edellytysten pitää ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaisoimista. Tältä kannalta on muun muassa merkitystä sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät niin sanotun sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (PeVL 28/2000 vp ja PeVL 28/2001 vp).

Ehdotetun 3 momentin mukaan lääninhallituksen olisi tarkastettava ja hyväksyttävä koe-eläintoimintaan tarkoitettut tilat ennen niiden käyttöönottoa. Tarkastuksen avulla varmistettaisiin, että koe-eläinlaitokset ovat toiminnan harjoittamiseen asianmukaiset ja että koe-eläintoimintaa voitaisiin harjoittaa eläinsuojelullisesti hyväksyttävällä tavalla. Vastaava velvoite sisältyy voimassa olevan koe-eläintoiminnasta annetun asetuksen 5 §:ään.

19 §. Muutosten ilmoittaminen. Jos koe-eläinlaitosluvan myöntämisen jälkeen laitoksen toiminnassa tapahtuisi jotakin sellaista, joka voisi vaikuttaa luvan myöntämisen edellytyksiin, tulisi luvan haltijan ehdotetun pykälän mukaan viipymättä ilmoittaa tästä luvan myöntäneelle lääninhallitukselle. Ilmoitusvelvollisuus olisi esimerkiksi silloin, jos laitoksen luvassa hyväksytyjä tiloja muutettaisiin luvan myöntämisen jälkeen olennaisesti, henkilökunta muuttuisi olennaisesti, kuten koe-eläintoiminnasta vastaavan henkilön vaihtuminen tai eläinlääkintähuollossa tapahtuisi merkittäviä muutoksia, kuten laitoksen eläinlääkärin vaihtuminen. Ilmoitus luvan edellytyksissä tapahtuvista muutoksista tulisi tehdä, jotta voitaisiin arvioida niiden vaikutus toiminnan harjoittamiseen ja tarkistaa valvontaviranomaisella olevat toimintaa koskevat tiedot näiltä osin.

20 §. Eläinlupaus. Direktiivin 7 artiklassa edellytetään, että kaikki eläinkokeet on suunniteltava siten, että vältetään aiheuttamasta koe-eläimille kärsimystä sekä tarpeetonta kipua tai tuskaa. Direktiivin 12 artiklassa edellytetään, että luodaan menettelyt, jotka tekevät mahdolliseksi, että kokeista ja kokeita tekevistä henkilöistä annetaan tiedot etukäteen viranomaiselle. Voimassa olevan koe-eläintoiminnasta annetun asetuksen tavoin ehdotetun pykälän mukaan eläinkokeen suorittaminen edellyttäisi lupaa. Pykälässä säädettäisiin eläinkokeen suorittamiseen vaadittavan luvan myöntämisen edellytyksistä. Säännöksessä on otettu huomioon direktiivin 7 artikla, 12 artiklan 2 kohta ja yleissopimuksen 9 artikla.

Ehdotetun 1 momentin mukaan eläinkokeen saa suorittaa vain eläinlupautakunnan luvalla. Eläinlupien käsittely keskitettäisiin ehdotetussa laissa kaikilta osin eläinlupautakunnalle. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan eläinlupia käsittelevät koe-eläinlaitosten itse asettamat koe-eläinlaitosten ja lääninhallitukset.

Eläinkokeesta olisi 2 momentin mukaan laadittava koesuunnitelma, josta tulisi käydä ilmi ehdotetun lain edellyttämät eläinkoetta ja eläimen käyttämistä eläinkokeeseen koskevat perustelut. Koesuunnitelman perusteella voitaisiin selvittää, että eläinkokeita tehtäisiin vain perustellusta syystä sekä mahdollisimman tarkoituksenmukaisella ja eläinten

hyvinvointi parhaalla mahdollisella huomiioon ottavalla tavalla. Koesuunnitelmalle asetettavat vaatimukset olisivat näin ollen tarpeen eläinkokeen hyväksyttävyyden arvioimiseksi. Koesuunnitelmassa tulisi perustella kokeen tarkoituksen ja tarpeellisuuden lisäksi muun muassa käytettävä eläinlaji ja eläinmäärä sekä miksi tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei sovelleta jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä. Koesuunnitelman sisällöstä säädettäisiin ehdotettujen 7—9 §:n puitteissa tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Ehdotetun pykälän 3 momentissa säädettäisiin eläinkokeen suorittamista koskevan luvan myöntämisestä. Eläinkoe tulisi tehdä myönnetyn koe-eläinlaitosluvan puitteissa. Luvan myöntämisen edellytyksenä olisi lisäksi ehdotettavassa laissa säädettävän eläinkokeen tarkoituksen täytyminen, kokeen tekijälle asetettavien kelpoisuusvaatimusten täytyminen sekä ehdotettavassa laissa tai sen nojalla säädettävien eläimen käyttämistä eläinkokeeseen koskevien vaatimusten täytyminen. Lisäksi koesuunnitelmasta ilmi käyvien seikkojen perusteella kokeesta odotettavissa olevan hyödyn tulisi voida eettiseltä kannalta arvioiden oikeuttaa eläinten käytön. Eettisen arvioinnin tavoitteena on edistää 3R-periaatteiden toteutumista ja lisätä niiden toteuttamiseen johtavan informaation käyttöä ja saatavuutta. Kunkin kokeen osalta punnitaan eläimeen kohdistuvien haittojen suhdetta kokeesta odotettavissa oleviin tieteellisiin ja yhteiskunnallisiin hyötyihin. Arvioinnissa tulisi varmistaa, että eläinten kasvattaminen ja käyttäminen perusteellaan asianmukaisesti ja eläinkoe suoritetaan niin eläintä säästävästi kuin mahdollista, samalla välttäen kaikkea tarpeetonta kokeiden toistamista. Koesuunnitelmien arvioinnissa tulee kiinnittää huomiota kokeesta saataviin hyötyihin ja onnistumisen todennäköisyyteen sekä siihen, miten eläimille kokeesta aiheutuvat haitat voidaan saada mahdollisimman vähäisiksi ja kokeesta koituvat hyödyt mahdollisimman suuriksi. Eettisen arvioinnin tulisi kohdistua koe-eläinten pitämiseen ja käyttöön kokonaisuutena, ja huomioida tasapainoisesti tieteen ja teollisuuden samoin kuin eläinsuojelun tarpeet.

Pykälän 4 momentin mukaan eläinkoelupa voitaisiin myöntää myös sarjana eläinkokeita, jos kokeet ovat laitoksen toimialaan kuuluvaa tautien diagnostiikkaa tai lainsäädännön edellyttämiä laitoksen toimintaan kuuluvia toistuvia eläinkokeita. Tällaisia kokeita olisivat esimerkiksi eläinten ja ihmisten tautien ja sairauksien diagnostisoimiseen tarvittavat eläinkokeet tai lääkkeiden valmistuksessa tai markkinoille tuotavan uuden lääkkeen myyntiluvan saamiseksi tarvittavat lainsäädännön edellyttämät valmistajien turvallisuutta, haitallisuutta tai muuta ominaisuutta selvittävät eläinkokeet.

Pykälän 5 momentin mukaan eläinkoelupa voitaisiin asettaa eläinsuojelun vaatimia ehtoja, jotta eläinten hyvinvointi voitaisiin ottaa kaikissa tapauksissa huomioon parhaalla mahdollisella tavalla.

21 §. *Luonnosta pyydystetyn koe-eläimen vapauttamista koskevat lupaehdot.* Eläinsuojelulain 13 §:ssä säädetään luonnonvaraisten eläinten vapauttamisesta luontoon. Hyväksyttävää tilapäistä tarvetta varten hoitoon otettu eläin on sen tilan salliessa vapautettava, jos on oletettavissa, että se vaikeuksitta sopeutuu luonnonvaraiseen elämään. Jos eläintä ei voida vapauttaa eikä sen hoitoa voida järjestää, eläin on lopetettava. Direktiivin 11 artiklan mukaan viranomaisella voi sallia luonnosta pyydystetyn eläimen vapaaksi päästämisen, jos kokeen hyväksyttävät tarkoitukset sitä edellyttävät ja jos viranomaisella on vakuuttunut siitä, että eläimen hyvinvoinnin turvaamisesta on huolehdittu mahdollisimman hyvin ja eläimen terveydentila sallii vapaaksi päästämisen eikä kansanterveydelle tai ympäristölle aiheudu vaaraa.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan luonnosta pyydystetty koe-eläin voitaisiin päästää takaisin luontoon, jos säädettävät eläimen hyvinvointia koskevat edellytykset täyttyisivät. Eläimen vapaaksi päästämistä ei saisi kuitenkaan aiheuttaa vaaraa ihmisille, muille eläimille tai ympäristölle. Eläintä ei myöskään saa vapauttaa luontoon, jos on oletettavissa, että se ei vaikeuksitta sopeudu luonnonvaraiseen elämään. Vapaaksi päästäminen ja sitä koskevat mahdolliset ehdot hyväksyttäisiin eläinkoeluvassa. Jos eläinten vapauttaminen olisi tarkoituksena jo varsinaisessa kokeessa, vapauttamista tulisi haakea

jo eläinkoelupaa ensi kertaa haettaessa. Eläinten vapauttamislupaa kokeen jälkeen voitaisiin joutua hakemaan myös varsinaisen koeluvan myöntämisen jälkeen, jos koetta arvioitaessa ei voitaisi vielä arvioida eläinten luontoon päästämisen edellytysten täytymistä. Säännöksen tarkoittamaa vaaraa voisi aiheuttaa esimerkiksi koe-eläimelle koetoimintapiteenä aiheutetun taudin leviämisestä.

Ehdotetun 2 momentin mukaan eläimen vapauttamista koskevan asian ratkaisemista lupahakemuksesta tulisi pyytää sen läänin lääninhallituksen lausunto, jonka alueella eläin on tarkoitettu vapauttamaan luontoon. Säännöksen tarkoituksena on varmistaa, että lupahakemuksen käsittelyssä voitaisiin ottaa huomioon vapauttamista koskevan alueen olosuhteet ja vapauttamista koskevat vaikutukset esimerkiksi alueella luonnonvaraisina eläviin eläimiin. Lausunnon pyytäisi Etelä-Suomen lääninhallitus, jossa eläinkoelupaa koskeva asia valmistellaan ja josta se esitellään eläinkoelautakunnalle. Ennen lausunnon antamista lausunnon antavan lääninhallituksen tulisi tapauksesta riippuen kuulla tarvittaessa ympäristö-, terveydensuojelu- tai muita viranomaisia, joiden toimialalle vapauttamisella saattaisi olla vaikutuksia.

22 §. *Ilmoitusvelvollisuus eläinkokeen päättyessä.* Ehdotetun 34 §:n mukaan Etelä-Suomen lääninhallitus pitäisi eläinkoerekisteriä eläinkokeen suorittamiseen myönnettyistä luvista. Eläinkoerekisteriin merkittäisiin keskeiset eläinkokeen valvonnan kannalta tarvittavat tiedot. Eläinkoerekisterin perusteella toimitettaisiin myös komissiolle ja Euroopan neuvostolle niiden vaatimia eläinten käyttämisestä eläinkokeisiin koskevia tietoja. Valtaosa näistä tiedoista voitaisiin merkitä rekisteriin jo eläinkoeluvan myöntämisen yhteydessä.

Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin eläinkoeluvan haltijalle velvollisuus eläinkokeen suorittamisen jälkeen ilmoittaa eräitä tietoja eläinkoerekisteriin merkittäväksi. Tällaisia tietoja olisivat eläinkokeen todellinen päätymispäivä ja eläinkokeeseen todellisuudessa käytettyjen eläinten lukumäärä. Lisäksi ilmoitusvelvollisuus koskisi sellaisia kokeen aikaisia tapahtumia, joilla on ollut eläinkoeluvassa ennakoimattomalla tavalla vaikutusta eläinten hyvinvointiin. Edellä mainittu

ilmoitus tehtäisiin sarjana tehtyjen eläinkokeiden osalta kalenterivuoden päätyttyä kolmen kuukauden kuluessa edellisen kalenterivuoden aikana tehdyissä eläinkokeissa käytettyjen eläinten lukumäärästä ja sellaisista kokeiden aikaisista ennakoimattomista tapahtumista, joilla on ollut vaikutuksia eläinten hyvinvointiin. Säännöksen tarkoituksena on tehostaa eläinkokeiden suorittamisen ja eläinkokeisiin käytettyjen eläinten lukumäärän seuranta sekä kokeen aikaisia eläinten hyvinvointiin vaikuttaneita tapahtumia. Komission asettamassa teknisessä asiantuntijatyöryhmässä kiinnitettiin syksyllä 2003 huomiota siihen, että koe-eläintoiminnassa olisi pyrittävä seuraamaan ja myös ohjaamaan 3R-periaatteiden toteutumista, eli eläinten hyvinvointia, lukumääriä ja menetelmiä. Kehityksen seurannassa nykyinen pelkkä eläinkokeissa käytettyjen eläinten lukumäärän ilmoittaminen on riittämätön väline. Tällä hetkellä kokeen päättymisajankohtaa ei ole veloitettu ilmoitettavaksi viranomaiselle, mikä ei ole käytännössä mahdollistanut lupaa koskevan määrärajan noudattamisen valvontaa. Ehdotetun säännöksen mukaisten ilmoitusten avulla voitaisiin saada nykyistä tarkemmat ja ajantasaisemmat tiedot myös käytettyjen koe-eläinten määristä. Kokeenaikaisten eläinten hyvinvointiin ennakoimattomalla tavalla vaikuttaneiden seikkojen avulla voitaisiin lisäksi kehittää koesuunnitelmien arviointimenettelyä ja ohjata eläinkokeen suorittajia koesuunnitelmien tekemisessä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset ilmoitettavista tiedoista ja ilmoituksen tekemisestä.

6 luku. **Eläinkoelautakunta**

23 §. Eläinkoelautakunnan tehtävät. Eläinkoelautakunnan tehtävänä olisi käsitellä eläinkoetta koskevat lupahakemukset ja antaa, jos eläinkokeen tekemiselle asetettavat vaatimukset täytyvät, lupa niiden suorittamiseen.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa viranomaiskoneiston ulkopuolelle vain, jos tehtävä annetaan lain nojalla, tehtävän antaminen on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi

si eikä tehtävän antaminen vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Pykälässä ehdotettu toiminta on tarkoituksenmukaista keskittää viranomaiskoneiston ulkopuolelle. Vuosittain Suomessa käsitellään noin 800 eläinkoelupahakemusta. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan laitoksen itse asettama koe-eläintoimikunta antaa hyväksynnän niin sanottuun toisen luokan eläinkokeen tekemiseen. Ensimmäiseen luokkaan kuuluvan kokeen hyväksyy lääninhallitus, jolle koe-eläintoimikunta antaa asiasta lausunnon. Laitoksen itse asettamassa koe-eläintoimikunnassa tapahtuva lupa-asioiden käsittely ei kaikilta osin täytä eettisen luotettavuuden ja läpinäkyvyyden tai asioiden puolueettoman käsittelyn periaatteita. Toisaalta viranomaisorganisaation laajentamista kattamaan koko kyseistä toimintaa ei ole pidettävä nykytilanteessa tarkoituksenmukaisena ja se vaatisi joka tapauksessa laajoja organisatorisia muutoksia ja huomattavia voimavaroisäyksiä viranomaistoimintaan. Ehdotuksen mukaan eläinkoelupien käsittely keskitettäisiin perustettavalle eläinkoelautakunnalle. Tarkoituksena on, että lautakunnalle kuuluvat asiat käsiteltäisiin ensivaiheessa sen jaostoissa. Eläinkoelupahakemusten suhteellisen suuri määrä aiheuttaa sen, että lautakunnan täydessä kokoonpanossa olisi mahdollista käsitellä vain asiat, joista jaostossa ei päästä yksimielisyyteen tai joista jaosto on tehnyt kielteisen päätöksen.

24 §. Eläinkoelautakunnan asettaminen ja kokoonpano. Eläinkoelautakunnan asettaisi valtioneuvosto maa- ja metsätalousministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakuntaan kuuluisi puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja ja 16 muuta jäsentä sekä heidän henkilökohtaiset varajäsenet. Lautakunta toimisi Etelä-Suomen lääninhallituksen yhteydessä. Tarkoituksena on, että koe-eläintoimintaa koskevat asiat keskitettäisiin Etelä-Suomen lääninhallituksen Hämeenlinnan toimipaikkaan. Lautakunta toimisi ehdotetun 3 momentin mukaan jaostoihin jakautuneena. Tarkoituksena on, että lautakunnan jaostot voisivat toimia alueellisesti eri puolilla Suomea, ja käsitellä alueensa eläinkokeita koskevat lupahakemukset, minkä vuoksi jo lautakuntaa asetettaessa tulisi ottaa huomioon maan eri osien tasapuolinen edustus koe-

eläintoiminnan harjoittamisen kannalta. Tästä olisi maininta ehdotetussa 1 momentissa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lautakunnan jäseniltä edellytettävästä kelpoisuudesta. Lautakuntaan kuuluisi taitavia ja kokeneita henkilöitä, jotka tuntevat eläinten käyttöä eläinkokeissa ja eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä. Lautakuntaan kuuluisi tieteellistä tutkimusta, koe-eläinten hoitoa ja eläimille suoritettavia toimenpiteitä koskevaa, eläinlääketiedettä ja käytännön eläinsuojelutyötä tai eettistä asiantuntemusta omaavia jäseniä. Ehdotetulla kokoonpanolla varmistettaisiin erilaisten eläinkokeiden tekemiseen liittyvien näkemysten ja asiantuntemuksen saaminen lupa-asioiden käsittelyyn. Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulisi olla oikeustieteellinen koulutus.

Lautakunta jakautuisi ehdotetun 3 momentin mukaan neljään jaostoon, joissa tulisi olla edustettuina tasapuolisesti lautakuntaan kuuluvat eri tahot. Lautakunta nimeäisi jaostoille puheenjohtajat ja varapuheenjohtajat. Tarkoituksena on, että jaostot asetettaisiin siten, että niissä otettaisiin huomioon eläinkoelupahakemusten mahdollisimman tarkoituksenmukainen, esimerkiksi lupahakemuksia koskeva alueellinen käsittelymahdollisuus.

25 §. Asioiden valmistelu ja käsittely lautakunnassa. Lautakunnassa käsiteltävät asiat valmisteltaisiin Etelä-Suomen lääninhallituksessa virkamiesten toimesta. Lautakunnassa käsiteltävät asiat myös esiteltäisiin päätettäväksi lääninhallituksesta. Lautakunnan tai sen jaoston puheenjohtaja kutsuisi toimieliimen koolle. Tästä olisi säännös pykälän 1 momentissa.

Hyvän hallinnon vaatimusten turvaamiseksi ja oikeusturvan takaamiseksi ehdotettuun 2 momenttiin otettaisiin nimenomainen maininta eräiden keskeisten hallintoa koskevien säädösten noudattamisesta lautakunnan toiminnassa. Eläinkokeisiin liittyy esimerkiksi liike- ja ammattisalassuuksia sekä tutkimustoimintaan liittyviä salassapidettäviä tietoja. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisessa toimivan vaitiovelvollisuudesta, asiakirjan salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten tai yksityisten etujen suojaamiseksi välttämät-

tömistä rajoituksista. Lautakunnan jäsenten rikosoikeudellista virkavastuuta koskevat samat säännökset kuin virkamiehiäkin. Tästä on säännös rikoslain 40 luvun 12 §:ssä, jota koskeva viittaussäännös sisällytettäisiin myös selkeyden vuoksi ehdotettuun 2 momenttiin. Ehdotettu 4 momentti sisältäisi säännöksen kokouksesta laadittavasta pöytäkirjasta ja päätösten allekirjoittamisesta.

Ehdotetun 3 momentin mukaan jaoston olisi annettava päätös eläinkoetta koskevaan lupahakemukseen 30 työpäivän kuluessa siitä kun kaikki asian ratkaisemiseksi tarvittavat tiedot on toimitettu Etelä-Suomen lääninhallitukselle. Jos asia siirtyisi lautakunnan käsiteltäväksi, lautakunnan olisi annettava päätös 30 työpäivän kuluessa siitä kun jaosto on antanut asiassa ratkaisunsa.

Tarkemmat määräykset lautakunnan sisäisestä työnjaosta, asioiden käsittelemisestä, sekä toiminnan muusta järjestämisestä, kuten esimerkiksi siitä missä ajassa hakemukset käsitellään, annettaisiin ehdotetun 5 momentin mukaan työjärjestyksessä, jonka maatalousministeriö vahvistaisi.

26 §. Ratkaisuvälä. Ensi vaiheessa eläinkoelupaa koskeva asia käsiteltäisiin lautakunnan jaostossa. Luvan myöntämisen edellytyksenä on kuitenkin tällöin se, että jaosto on asiasta yksimielinen. Voidaan arvioida, että valtaosassa eläinkoelupahakemuksista asia voitaisiin ratkaista jaostossa. Jos jaosto ei olisi luvan myöntämisestä yksimielinen tai päättyisi yksimielisesti kielteiseen päätökseen, asia ratkaistaisiin kuitenkin eläinkoelautakunnassa. Tällä menettelyllä ongelmallisia kysymyksiä tai merkittäviä periaatteellisia linjauksia sisältävät hakemukset voitaisiin koko maassa ratkaista yhtenäisen linjan mukaisesti ja menetelmien kehittyessä löytää nopeasti yhtenäinen linja myös uusien ongelmakohtien ratkaisemiseksi jaostoissa.

Päätösvaltaisuudesta säädettäisiin ehdotetun pykälän 2 momentissa. Eläinkoelautakunta on päätösvaltainen, kun läsnä on kokouksen puheenjohtaja ja vähintään 8 muuta jäsentä tai varajäsentä. Eläinkoelautakunnan jaosto on päätösvaltainen, kun paikalla on kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kaksi muuta jäsentä tai varajäsentä.

Jaostossa päätöksenteko luvan myöntämisestä edellyttäisi yksimielisyyttä. Jos lauta-

kunnassa ei saavuteta yksimielisyyttä asian ratkaisemisesta, päätettäisiin asia 3 momentin mukaan äänestyksellä. Lautakunnan päätökseksi tulisi enemmistön kannattama ehdotus ja äänten mennessä tasan se ehdotus, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Lautakunnan puheenjohtaja ratkaisisi ehdotetun 4 momentin mukaan lautakuntaa koskevat talous- ja muut sisäiseen hallintoon liittyvät asiat ja allekirjoittaisi koe-eläinlautakunnan asiakirjat. Lautakunnan työjärjestyksessä voidaan näiden asioiden ratkaisuvaltaa siirtää myös lautakunnan varapuheenjohtajalle ja esittelijälle.

27 §. Vähäiset muutokset eläinlupa-
Eräissä tapauksissa voi eläinkokeen aikana ilmetä kiireellistä ja perusteltua tarvetta joiltakin osin poiketa hyväksytystä koesuunnitelmasta, esimerkiksi ennakoimattomien teknisten, eläinten reaktioista johtuvien tai muiden näihin rinnastettavien ennalta arvaamattomien syiden vuoksi. Koska luvan eläinkokeen suorittamiseen antaa eläinlupa- ja eläinlupa- tai sen jaosto, tulisi myös eläinlupa- ja eläinlupa- koskevat muutokset käsitellä samassa järjestyksessä, kuin alkuperäinen lupa. Eläinkokeen suorittaminen ilman lupaa tai vastoin luvassa asetettuja ehtoja olisi ehdotetun lain 37 §:n mukaan rangaistavaa koe-eläintoiminnasta annetun lain rikkomista, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Kaikissa tapauksissa ei ole kuitenkaan mahdollista, muutostarpeen yllättävyydestä ja kiireellisyydestä johtuen, odottaa asiassa varsinaista lautakuntakäsittelyä. Jos koetta ei voitaisi jatkaa vaikka muutos olisi luonteeltaan vähäinen, se merkitsisi muun muassa kokeessa jo käytettyjen eläinten menemistä hukkaan.

Ehdotetun säännöksen mukaan eläinlupa- ja eläinlupa- antaneen jaoston tai lautakunnan puheenjohtaja voisi antaa luvan eläinlupa- ja eläinlupa- koskeviin vähäisiin muutoksiin. Asia esiteltäisiin, kuten muutkin eläinlupa- ja eläinlupa- lautakunnassa ratkaistavat asiat, Etelä-Suomen lääninhallituksesta. Päätöksen allekirjoittaisi esittelijä ja päätöksen tekijä. Edellytyksenä muutoksen hyväksymiselle ehdotetussa pykälässä tarkoitettulla tavalla olisi muutoksen vähäisyyden lisäksi, että muutos olisi eläinlupa- ja eläinlupa- jatkamisen kannalta ehdottoman välttämätön, eikä asiaa eläinlupa- ja eläinlupa- tarkoituksen vaaran-

tumatta ehdittäisi käsitellä eläinlupa- ja eläinlupa- lautakunnassa. Muutos ei saisi lisätä eläimille aiheutuvan kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan määrää. Lupaa koskevista muutoksista olisi ilmoitettava eläinlupa- ja eläinlupa- lautakunnalle tai sen jaostolle seuraavassa kokouksessa. Lautakunnassa tai jaostossa voitaisiin aikaa myöten luoda linjaukset siihen, millaisia muutoksia lupiin voitaisiin käytännössä myöntää.

Ehdotetun pykälän tarkoitettamia vähäisiä muutoksia voisivat olla esimerkiksi eläinlupa- ja eläinlupa- kokeen määräjän lyhytaikainen jatkaminen kokeen loppuun saattamiseksi, enintään 10 prosentin lisäykset käytettävien eläinten lukumäärässä, muutokset kokeeseen käytettyjen eläinten iässä, ryhmäjärjestelyissä tai sellaiset tekniset muutokset toimenpiteissä tai kokeessa käytettävissä aineissa, joista ei aiheutuisi eläimelle lisäystä sen kokemassa kivussa, tuskassa, kärsimyksessä tai pysyvässä haitassa. Ehdotettavalla menettelyllä voitaisiin estää kokeen tarkoituksen saavuttamisen vaarantuminen tapauksissa, joissa muutoksen tarve on vähäinen, eikä muutos vaaranna kokeessa olevien eläinten hyvinvointia, mutta tarve muutoksen tekemiseen on kiireellinen jo käynnissä olevassa kokeessa.

28 §. Henkilöstö ja lautakunnan tukipalvelut. Eläinlupa- ja eläinlupa- lautakunnassa käsiteltävät asiat valmisteltaisiin Etelä-Suomen lääninhallituksessa, josta myös käsiteltävät asiat esiteltäisiin. Toiminnan järjestäminen edellyttää, että lääninhallituksessa on tätä tarkoitusta varten riittävät henkilöstövoimavarat. Lautakunnassa käsiteltävien asioiden asianmukainen valmistelu ja esittely edellyttävät, että niitä hoitavilla esittelijöillä on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys koe-eläinlupa- ja eläinlupa- toimintaan. Etelä-Suomen lääninhallitus huolehtisi myös eläinlupa- ja eläinlupa- lautakunnan tarvitsemista tukipalveluista, kuten lähettämö-, arkistointi-, kirjaamo- ja tilinpitotehtävien sekä muista lautakunnan sisäiseen hallintoon liittyvien tehtävien hoitamisesta.

29 §. Palkkiot. Lautakunnan jäsenet saisivat suorittamistaan tehtävistä palkkiota ja matkakustannusten korvausta. Maa- ja metsätalousministeriö vahvistaisi palkkioperusteet valtion talousarviossa kyseiseen tarkoitukseen osoitettujen määrärahojen puitteissa.

30 §. Maksut. Eläinlupa- ja eläinlupa- lautakunnalle lähe-

tetyistä hakemuksista perittäisiin asian vireille panneelta asianosaiselta käsittelymaksu. Maksun tarkoituksena olisi kattaa Etelä-Suomen lääninhallitukselle lautakunnan toiminnasta aiheutuvat kustannukset. Yhden hakemuksen käsittelyn omakustannusarvo lääninhallitukselle olisi arvion mukaan keskimäärin noin 400 euroa.

Maksuperustelain (150/1992) 6 §:n mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta valtiolle perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta valtiolle aiheutuvien kokonaiskustannusten määrää (*omakustannusarvo*), mutta maksu voidaan myös määrätä perittäväksi yleisesti suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos se muun muassa terveyden- ja sairaanhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua. Edelleen maksu voidaan erityisestä syystä määrätä tietyltä ryhmältä perittäväksi suoritteen omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä.

Eläinlupaviran käsittelymaksu tulisi olemaan suuruudeltaan noin 400 euroa. Tällä hetkellä peritään lääninhallituksen myöntämästä eläinlupavirasta 125 euroa (Sisäasianministeriön asetus lääninhallituksen suoritteiden maksuista, 1128/2003) ja maa- ja metsätalousministeriön ratkaistavaksi tulevasta eläinlupapäätöksestä 140 euroa (Maa- ja metsätalousministeriön asetus maa- ja metsätalousministeriön maksullisista suoritteista, 1188/2001). Käsittelymaksu lisäisi eläinkokeita suorittavien laitosten eläinlupien käsittelystä aiheutuvia kustannuksia jonkin verran, mutta tällä hetkellä koe-eläintoimintaa harjoittavien laitoksilla on velvollisuus asettaa itse toimikunta käsittelemään eläinlupia ja vastata siitä aiheutuneista kustannuksista ja myös kaikki lääninhallituksessa ratkaistavat ensimmäisen luokan eläinkokeen suorittamista koskevat lupahakemukset on käsitelty laitosten koe-eläintoimikunnissa ja koe-eläintoimikuntien lakkauttamisesta laitoksille aiheutuu säästöjä eläinlupien käsittelyyn tarvittavan henkilökunnan työajan vähentyessä.

7 luku. Valvonta

31 §. Tiedonsaantioikeus. Valvonnan edellytyksenä on, että valvonnan kohteelle säädetään velvollisuus antaa valvontaviranomaiselle valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Näitä tietoja olisivat muun muassa eläinkokeiden suorittajia ja laitoksessa tehtäviä eläinkokeita koskevat tiedot sekä tiedot laitoksessa pidettävistä tai sieltä luovutetuista koe-eläimistä. Myös muut valtion viranomaiset ja eläinlupavirasto olisivat velvollisia antamaan valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja pyydettyinä. Tiedonsaantioikeus koskisi myös eräitä sellaisia valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja, jotka muutoin olisivat salassa pidettäviä.

32 §. Tarkastusoikeus. Pykälässä säädettäisiin lääninhallituksen oikeudesta tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Valvonta edellyttää, että tarkastuksen toimittajalla on oikeus päästä niihin tiloihin, joissa toimintaa harjoitetaan. Valvonta edellyttää myös, että tarkastaa voidaan koe-eläinten pitoon tarkoitettua rehua, juomavesiä sekä koe-eläintoiminnassa käytettävät muut aineet, laitteet ja välineet. Tarkastaa voitaisiin esimerkiksi eläinten pitoon varastoidut kuivikkeet. Koe-eläintoimintaa koskevia asiakirjoja ovat esimerkiksi lain 16 §:ssä tarkoitettut luettelot tai tilastot laitoksessa pidettävistä tai sieltä luovutetuista eläimistä sekä lupa eläinkokeen suorittamiseen siihen liittyvine asiakirjoina. Direktiivin 19 artiklan 5 kohta edellyttää eläimiä käyttävien laitosten tarkastamista määräjain. Tarkoituksena on, että kaikki koe-eläinlaitokset tarkastettaisiin vuosittain. Lisäksi tarkastuksia tehtäisiin jos on aihetta epäillä, että laitoksessa ei noudateta koe-eläintoimintaa koskevia säädöksiä tai lupaehtoja.

Perustuslain 10 §:ssä säädetään yksityiselämän suojasta. Säännöksellä turvataan muun muassa jokaisen kotirauha. Lailla voidaan kuitenkin säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä. Perustuslakivaliokunta on lausunnoissaan (muun muassa PeVL 46 ja 48/2001) käsitellyt tarkastusvaltuuksia kotirauhan ja yksityiselämän suojan kannalta. Perustuslakivaliokunta edellytti lakiin kirjoitet-

tavaksi, että tarkastus voidaan suorittaa kotirauhan piirissä vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Perustuslakivaliokunta totesi, että tällainen maininta korostaa samalla asuntoon ulottuvan tarkastuksen poikkeuksellisuutta. Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomaisella olisi myös oikeus tarkastaa asuntona käytettyjä tiloja, jos se olisi välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja olisi perusteltua syytä epäillä sen omistajan tai haltijan syyllistyneen ehdotetun lain tai eläinsuojelulain sellaiseen rikkomiseen, joka on säädetty rangaistavaksi.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin koe-eläinlaitosluvan haltijalle ja eläinkoeluvan haltijalle velvollisuus antaa lääninhallitukselle sen pyytämät valvontaa varten tarvittavat tiedot. Valvonnan tehokas toteuttaminen edellyttää tällaista velvollisuutta luvanhaltijalle.

33 §. Oikeus näytteiden ottamiseen. Pykälässä säädettäisiin koe-eläintoiminnan valvontaa varten tarpeellisten näytteiden ottamisesta. Lääninhallituksella olisi tarvittaessa oikeus ottaa korvauksetta näytteitä koe-eläinten rehusta ja juomavedestä, koe-eläimistä sekä koe-eläintoiminnassa käytettävistä aineista. Näytteitä voitaisiin ottaa tarvittaessa esimerkiksi kuivikkeista, rehusta ja juomavedestä niiden laadun asianmukaisuuden selvittämiseksi. Koe-eläimistä voitaisiin tarvittaessa ottaa veri-, virtsa- tai kudospäytettä esimerkiksi sen selvittämiseksi, onko eläimelle annettu koesuunnitelmassa ilmoitettua kipulääkitystä tai onko eläintä muutoin lääkitetty ilmoitetulla tavalla. Pienikokoisia koe-eläimiä tai eläinten ruhoja voitaisiin ottaa tarkempia tutkimuksia varten myös kokonaisina. Myös muista koe-eläintoiminnassa käytettävistä aineista kuin rehusta ja juomasta voitaisiin tarvittaessa ottaa näytteitä. Esimerkiksi lääkityskokeissa lääkeaine annostellaan usein juoman tai rehun mukana eläimille. Käytännössä otettavien näytteiden arvo olisi vähäinen. Valvontaa varten otetut näytteet tutkittaisiin viranomaisen kustannuksella.

34 §. Eläinkoerekisteri. Pykälä sisältäisi säännökset eläinkoerekisteristä. Eläinkoeluiden valvonta ja komissiolle ja Euroopan neu-

vostolle tehdyistä eläinkokeista ilmoittamisen tarkoituksenmukainen järjestäminen edellyttää, että eläinkokeisiin myönnettyistä luvista luodaan keskitetty tiedosto. Perustuslain 10 §:n 1 momenttiin sisältyvien henkilötietojen suojaa koskevien vaatimusten huomioon ottamiseksi ehdotetaan pykälään otettaviksi rekisterin tietosisältöä ja tietojen säilytysaikaa koskevat säännökset, joista tulee säätää lain tasolla. Rekisteriin merkittäisiin valvonnan kannalta olennaiset eläinkokeisiin liittyvät tiedot. Tällaisia tietoja olisivat tiedot kokeesta, koe-eläinlaitos, jossa eläinkoe tehdään, eläinkoeluvan haltijan nimi ja hänen yhteystietonsa, kokeen tarkoitus sekä tiedot asianomaisista säännöksistä tai viranomaisten niiden nojalla antamista määräyksistä taikka ohjeista, joihin koe mahdollisesti perustuu, tiedot kokeessa käytettävistä eläimistä ja miten eläinten kivun, tuskan, kärsimyksen ja haitan vähentäminen pienimpään mahdolliseen on koesuunnitelmassa huomioitu sekä eräät eläinkokeen suorittamisen jälkeen rekisteriin merkittäväksi ilmoitettavat ehdotetussa 22 §:ssä tarkoitetut tiedot.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että sarjana eläinkokeita myönnetystä eläinkoeluvasta merkittäisiin rekisteriin soveltuvin osin 1 momentin 1—7 kohdassa mainitut tiedot. Kohtien 6 ja 7 osalta näitä olisivat eläinkokeen päättymisajankohta, joka merkittäisiin rekisteriin kun kokeen päättymispäivämäärä 22 § mukaisesti olisi ilmoitettu rekisteriin sekä rekisteriin merkittävät tiedot eläinkoeluvassa ennakoimattomalla tavalla eläinten hyvinvointiin vaikuttaneista kokeen aikaista tapahtumista, jotka voimassa olevan sarjana myönnetyn eläinkoeluvan osalta olisi ilmoitettava kunkin kalenterivuoden osalta rekisteriin vuosittain kolmen kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä.

Direktiivin 26 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava määräajoin komissiolle asianmukainen yhteenveto 13 artiklan säännösten nojalla kerätyistä tiedoista. Direktiivin 13 artiklan mukaan tilastotietojen keräämisvelvollisuus koskee kokeisiin käytettyjen eläinten lukumääriä ja lajeja, 3 artiklassa tarkoitettuihin kokeisiin käytettyjä tiettyihin eläinryhmiin kuuluvien eläinten lukumääriä ja lakisääteisissä kokeissa käytettyjen tiettyihin ryhmiin kuuluvien eläinten lukumääriä.

Vastaavia tilastotietojen keräämis- ja ilmoitusvelvoitteita sisältyy myös yleissopimukseen. Edellä tarkoitettujen tilastojen koe-eläinlaitoskohtaisesta laatimisvelvollisuudesta ja toimittamisesta valvontaviranomaiselle säädettäisiin ehdotetun lain 16 §:ssä. Ehdotetun 34 pykälän 3 momentin mukaan eläinkoerekisteriin merkittäisiin tilastot koe-eläinlaitoksissa suoritetuista eläinkokeista ja niihin käytetyistä eläimistä. Näiden rekisteritietojen perusteella komissiolle ja Euroopan neuvostolle voitaisiin toimittaa direktiivin 26 artiklan ja yleissopimuksen 27 artiklan edellyttämät tiedot.

Eläinkoetta koskevat tiedot poistettaisiin rekisteristä ehdotetun 4 momentin mukaan viiden vuoden kuluttua siitä, kun koe on ilmoitettu päättyneeksi. Valvonnan toteuttamisen kannalta viiden vuoden määräaikaa voidaan pitää riittävänä aikana. Alkuperäiset asiakirjat ovat saatavilla tarvittaessa myös tämän määräajan jälkeen.

Maa- ja metsätalousministeriöllä ja lääninhallituksella olisi oikeus valvontaa varten käyttää eläinkoerekisteriä. Henkilötietojen keräämiseen ja tallentamiseen sekä tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovellettaisiin muutoin, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

8 luku. Pakkokeinot ja seuraamukset

35 §. Kiellot ja määräykset. Pykälässä säädettäisiin niistä keinoista, joilla lääninhallitus voisi puuttua virheelliseen menettelyyn koe-eläintoiminnassa. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan lääninhallitus kieltäisi virheellisen menettelyn jatkamisen tai toistamisen taikka antaisi puutteellisen tai virheellisen menettelyn korjaamista tarkoittavan määräyksen.

Ehdotetun lain 6 §:n 1 momentin mukaan koe-eläinlaitoksen olisi nimettävä henkilö, joka olisi vastuussa siitä, että laitoksessa noudatettaisiin koe-eläintoiminnalle asetettavia vaatimuksia. Jos laitoksen toiminnassa todettaisiin puutteita tai laiminlyöntejä, olisi koe-eläintoiminnasta vastaava henkilö velvollinen ryhtymään tarvittaviin hallinnollisiin tai muihin toimenpiteisiin epäkohtien kor-

jaamiseksi. Ehdotetun lain 6 §:n 1 momentin mukaan koe-eläinlaitoksen olisi huolehdittava siitä, että koe-eläintoiminnasta vastaavalla henkilöllä on mahdollisuus hoitaa laitosta koe-eläintoimintaa koskevien säädösten ja lupaehtojen mukaisesti. Jos virheellinen toiminta koskisi välittömästi eläinkokeen tekemistä, voitaisiin toimenpiteet kohdistaa suoraan lisäksi myös eläinkoeluvan haltijaan.

Jos koe-eläintoimintaa koskevista säännöksistä poikkeaminen on oleellista tai jos eläinkokeen koesuunnitelmaa ei ole noudatettu voisi lääninhallitus ehdotetun 2 momentin mukaan määrätä eläinkokeen keskeytettäväksi välittömästi tai asettaa kokeen jatkamiselle ehtoja. Samoin lääninhallitus voisi menetellä, jos tarkastuksessa annettua kieltoa tai määräystä ei olisi noudatettu. Ehdotettua momenttia sovellettaisiin silloin, jos eläinsuojelulliset syyt vaatisivat välittömiä toimenpiteitä. Säännös toimisi käytännössä myös tehosteen lääninhallituksen antaman määräyksen tai kiellon noudattamiseen. Ehdotetun lain 41 §:n 2 momentin mukaan lain nojalla tehtävässä päätöksessä voitaisiin määrätä, että päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Ehdotetun lain 18 §:n 2 momentin mukaan lääninhallitus voisi myös tietyin edellytyksin peruuttaa koe-eläintoimintaa koskevan luvan.

Jos eläinsuojelulliset syyt niin vaatisivat, voitaisiin koe-eläin tai koe-eläimet lopettaa tai määrätä välittömästi lopetettaviksi koe-eläinlaitosluvan haltijan kustannuksella. Tällainen tilanne saattaisi olla kysymyksessä esimerkiksi silloin, kun eläimet kärsisivät eläinkoeluvassa ennakoimatonta kipua, tuskaa tai kärsimystä, ja eläimen hengissä pitäminen kokeen tarkoitus huomioon ottaen olisi ilmeistä ja tarpeetonta julmuutta sitä kohtaan tai silloin, kun yksittäisen koe-eläimen kohdalla huomataan oireita voimakkaasta kivusta, tuskasta tai kärsimyksestä sekä silloin, kun eläimen huomataan joutuvan tilaan, joka johtaa kuolemaan.

36 §. Uhkasakko ja teettämisuhka. Läninhallitus voisi tehostaa ehdotetun lain 35 §:n nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tehtäväksi määrätty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Yleiset säännökset hallinnollisesta

uhkasakosta ja teettämisuhasta sisältyvät uhkasakkolakiin (1113/1990).

37 §. *Koe-eläintoiminnasta annetun lain rikkominen.* Pykälässä säädettäisiin ehdotetun lain eräiden vaatimusten rikkomisesta rangaistukseksi sakkorangaistus, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Tekojen tai laiminlyöntien rangaistavuus edellyttäisi tahallisuutta tai huolimattomuutta. Ehdotetun lain noudattamisen tehokkaan toteutumisen varmistamiseksi on tarpeen, että lain keskeisten koe-eläintoimintaa, eläinkoetta tai eläinten käyttämistä eläinkokeeseen koskevien säännösten rikkominen säädetään rangaistavaksi teoksi. Vastaaventyypisiä tekojen tai laiminlyöntien kriminalisointeja sisältyy myös eläinsuojelulain 54 §:ään.

Pykälän 1 kohdassa säädettäisiin rangaistavaksi koe-eläintoiminnan harjoittaminen ilman lääninhallituksen lupaa. Vastaava rangaistussäännös sisältyy voimassa olevan eläinsuojelulain 54 §:n 2 momentin 3 kohtaan. Ehdotetun pykälän 2 kohta koskisi eläinkokeen tekemistä ilman eläinkoelautakunnan lupaa tai hyväksytystä luvasta poikkeavalla tavalla. Pykälän 3 kohta koskisi muun kuin tavoitekasvatetun koe-eläimen käyttöä silloin, kun eläintä koskisi tavoitekasvatusvaatimus, eläimen hankkimista muualta kuin toisesta koe-eläinlaitoksesta 11 §:n 2 momentissa säädettävien edellytysten vastaisesti sekä luonnosta pyydystetyn eläimen hankkimista tai käyttämistä 12 §:ssä säädettävien edellytysten vastaisesti. Ehdotetun lain 13 §:n 1 ja 2 momentissa asetetaan eläimen kokeenaikaista ja kokeenjälkeistä lopettamista koskevia velvollisuuksia. Näiden velvollisuuksien laiminlyöntiä samoin kuin eläimestä 13 §:n 3 momentissa tarkoitettua kokeen jälkeisen huolehtimisvelvollisuuden laiminlyöntiä koskisi ehdotetun pykälän 4 kohta. Eläimen uudelleen käyttämistä eläinkokeeseen koskevien vaatimusten rikkomista koskisi pykälän 4 kohta. Ehdotetun pykälän 5 kohta koskisi eläinkokeessa olleen eläimen uudelleen käyttämistä 14 §:n edellytysten vastaisesti. Pykälän 6—8 kohdat koskivat eräiden koe-eläintoiminnassa noudatettavien vaatimusten laiminlyömistä ja 9 kohta lain noudattamiseksi annetun määräyksen tai kiellon noudattamisen laiminlyömistä.

38 §. *Rangaistuksia koskevat viittaussäännökset.* Ehdotettu pykälä sisältäisi selvyuden vuoksi viittaussäännöksen eläinsuojelulain ja rikoslain asianomaisiin rangaistussäännöksiin.

Ehdotettua lakia sovellettaisiin koe-eläinten pidossa, hoidossa, kohtelussa ja käsittelyssä vain siltä osin, kuin toiminnan luonteesta johtuen on tarpeen poiketa eläintenpitoa yleisesti koskevista eläinsuojelulain tai sen nojalla annettavista säännöksistä. Lähtökohtana olisi se, että myös koe-eläimiä koskisivat kaikki ne vaatimukset, joita esimerkiksi eläimen pitopaikan olosuhteista tai eläimen kohtelusta ja käsittelystä säädetään eläinsuojelulaissa tai sen nojalla. Myös koe-eläimiä koskevat vaatimukset asetettaisiin, sen mukaan kuin yhteisöläinsäädäntö sitä edellyttää, eläinsuojelulain nojalla. Vain siinä tapauksessa, että kokeen tarkoitus edellyttäisi eläinsuojelulain tarkoittamista vaatimuksista poikkeamista, eläintä voitaisiin kohdella muista eläimistä poikkeavasti, eläimen kannalta epäedullisempaan suuntaan. Näiden säännösten vastainen eläimen pito tai kohtelu tulisi rangaistavaksi joko eläinsuojelulain 54 §:n tarkoittamana eläinsuojelurikkomuksena tai rikoslain 17 luvun 14 tai 15 §:n tarkoittamana eläinsuojelurikoksena tai lievänä eläinsuojelurikoksena, ellei kokeen hyväksytyt tarkoitus edellyttäisi poikkeamista. Kokeen tarkoituksesta johtuva yleisistä vaatimuksista poikkeamisen tarve kävisi ilmi eläinkoelupaan liittyvästä koesuunnitelmasta.

9 luku. Erinäiset säännökset

39 §. *Virka-apu.* Pykälä sisältäisi poliisin ja tullilaitoksen virka-apua koskevan säännöksen. Mainittujen tahojen olisi tarvittaessa annettava virka-apua ehdotetun lain noudattamisen valvonnassa. Valvontaviranomaista voidaan estää suorittamasta valvontatehtäväänsä ja esteen poistaminen saattaa edellyttää poliisin toimivaltuuksien käyttöä. Koe-eläimiä tuodaan Suomeen myös ulkomailta. Ehdotetun lain noudattamisen valvonnassa voidaan tämän vuoksi tarvita myös tullilaitoksen apua.

40 §. *Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen.* Viranomaisten toiminnan julkisuudes-

ta annetussa laissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisessa toimivan vaihtolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten tai yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista.

Viranomaisella voi antaa toiselle viranomaiselle tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta muun muassa jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saantiin on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Ehdotetun pykälän mukaan siinä mainittuja muutoin salassa pidettäviä tietoja voitaisiin antaa ehdotetun lain noudattamista valvovalle viranomaiselle lain mukaisten tehtävien suorittamista varten sekä syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille rikoksen selvittämistä varten.

41 §. Muutoksenhaku. Pykälä sisältäisi muutoksenhauksen osalta viittauksen hallintolainkäyttölakiin. Eläinlääketieteellisen ja lääninhallituksen päätöksestä valitettaisiin hallintolainkäyttölain mukaisessa järjestyksessä asianomaiseen hallinto-oikeuteen.

Eläinsuojelulliset syyt edellyttävät, että ehdotetun lain nojalla tehtävässä päätöksessä voitaisiin tarvittaessa määrätä sen täytäntöönpanosta mahdollisesta muutoksenhausta huolimatta. Säännöstä sovellettaisiin tapauksissa, joissa esimerkiksi laitoksessa todetut eläinsuojelulliset epäkohdat olisivat sellaisia, ettei niiden korjaamisen viivästyminen ja epäkohtien jatkumista mahdollisen muutoksenhakuprosessin aikana voitaisi pitää eläinsuojelullisesti hyväksyttävänä. Valitus, joka koskisi kysymystä eläinten hyvinvoinnista, olisi käsiteltävä kiireellisesti. Vastaavat periaatteet sisältyvät myös eläinsuojelulakiin.

10 luku. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

42 §. Voimaantulo. Pykälän 1 momentti sisältää lain voimaantulosäännöksen.

Ehdotetulla lailla kumottaisiin voimassa oleva koe-eläintoiminnasta annettu asetus (1076/1985), jonka voimassaolo perustuu eläinsuojelulain 66 §:n siirtymäsäännökseen.

Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöön panemiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin.

43 §. Koe-eläintoimintaa koskevat siirtymäsäännökset. Ehdotetun lain voimaantulo merkitsee eräitä vähäisiä muutoksia koe-eläintoiminnan harjoittamiseen. Ehdotetun lain 6 §:n 1 momentin mukaan koe-eläinlaitoksessa on oltava nimetty koe-eläintoiminnasta vastaava henkilö. Pykälän 3 momentin mukaan koe-eläinlaitoksen käytettävissä on oltava nimetty eläinlääkäri, jolla koe-eläimiä käytävässä laitoksessa tulee olla kelpoisuus suorittaa eläinkokeita. Ehdotetussa säännöksessä lain voimaan tullessa toiminnassa oleville koe-eläinlaitoksille varattaisiin riittävä aika toimintansa järjestämiseen edellä tarkoitettujen vaatimusten osalta.

44 §. Eläinkokeen suorittajaa koskevat siirtymäsäännökset. Selvyyden vuoksi lakiin otettaisiin säännös ennen lain voimaantuloa saavutetun eläinkokeen suorittamiseen liittyvän kelpoisuuden säilymisestä lain voimaan tullessa.

45 §. Eläinkokeen tai koesarjan suorittamista koskevaa lupaa koskevat siirtymäsäännökset. Ehdotetulla lailla luotaisiin eläinlääkintöviraston käsittelyä varten järjestelmä, jossa kaikkiin eläinkokeisiin antaisi luvan perustettava eläinlääkintövirasto. Voimassa olevassa järjestelmässä koe-eläinlaitosten itse asettamat koe-eläintoimikunnat ovat antaneet hyväksynnän toisen luokan eläinkokeen tekemiseen ja ensimmäisen luokan eläinkokeesta lausunnon lääninhallitukselle, jolle ensimmäisen luokan koetta koskevan asian ratkaiseminen on kuulunut. Lisäksi lääninhallitus on voinut siirtää eläinlääkintöviraston ratkaisemisen maa- ja metsätalousministeriölle, jos lääninhallitus on katsonut kokeen suorittamisen kiistanalaiseksi. Viime vuosina tällaisia asioita ei ole ollut.

Sen varmistamiseksi, ettei perustettava eläinlääkintövirasto välittömästi lain voimaantulon jälkeen ruuhkautuisi eläinlääkintövirastojen ja eläinlääkintövirastojen kahakemuksista ja että toisaalta myös pitkäaikaiset luvat (koesarjat) tulisivat eläinlääkintöviraston harkittaviksi kohtuullisen ajan kuluessa, otettaisiin lakiin eläinkokeen suorittamista koskevaa lupaa koskevat siirtymäsäännökset, joissa eläinlääkintöviraston tai lupahakemuksen käsittelyjärjestys lain voimaan tullessa riippuisi toisaalta asian vireille tulosta ja toisaalta kokeen kestosta tai suunnitellusta alkamisajankohdasta.

1.2. Eläinsuojelulaki

2 §. Soveltamisala. Pykälä sisältää säännöksen eläinsuojelulain soveltamisalasta. Eläinsuojelulakia sovelletaan kaikkiin eläimiin. Eläimiä koskevia säännöksiä on eläinsuojelulain lisäksi myös muussa lainsäädännössä. Pykälän 2 momentti sisältää tätä koskevan viittaussäännöksen. Selkärankaisilla eläimillä harjoitettavasta koe-eläintöinnasta ehdotetaan säädettäväksi erillinen laki. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi maininta, jonka mukaan eläinsuojelulain lisäksi noudatetaan selkärankaisilla eläimillä harjoitettavassa koe-eläintöinnassa, mitä siitä erikseen säädetään. Muiden kuin selkärankaisten eläinten käytössä tutkimustoiminnassa noudatettaisiin yksinomaan eläinsuojelulain säännöksiä.

7 §. Eläimille suoritettavat toimenpiteet. Pykälän 1 momentin mukaan leikkaus tai muu siihen verrattava kipua aiheuttava toimenpide saadaan eläimelle suorittaa vain, jos se on eläimen sairauden tai muun siihen verrattavan synn vuoksi tarpeellista. Pykälän 2 momentin mukaan toimenpiteen saa pääsääntöisesti suorittaa vain eläinlääkäri.

Koe-eläintöinnassa eläimille voidaan suorittaa kipua aiheuttavia toimenpiteitä, jotka eivät johdu eläimen sairaudesta tai muusta siihen verrattavasta syystä. Ehdotetussa laissa koe-eläintöinnasta säädettäisiin niistä tarkoituksista, joissa eläinkoe saadaan tehdä. Laissa säädettäisiin myös eläinkokeen suorittajan kelpoisuudesta. Edellä olevan johdosta pykälään ehdotetaan otettavaksi selvyyden vuoksi uusi 4 momentti, jonka mukaan pykälän 1 momenttia eläimille suoritettaviksi sallituista toimenpiteistä tai 2 momentin toimenpiteen suorittajalle asettamaa kelpoisuusvaatimusta ei sovellettaisi selkärankaisten eläinten käytössä koe-eläintöimintään. Säännöksiä ei sovellettaisi myöskään selkärangattomien eläinten käytössä muuhun tieteelliseen tutkimustoimintaan. Esimerkiksi banaanikärpäsillä tai sukkulamadoilla tehtävään tieteelliseen tutkimustoimintaan sovellettaisiin eläinsuojelulain säännöksiä.

8 §. Eläinjalostus ja geenitekniikka. Voimassa olevan pykälän 3 momenttiin sisältyy geenitekniikan käyttöä koe-eläintöinnassa koskeva viittaus. Sen mukaan geenitekniikan

käytöstä koe-eläintöinnassa noudatetaan 31 §:n säännöksiä. Mainittu pykälä sisältää selkärankaisten eläinten käyttöä koe-eläintöinnassa koskevan säännöksen. Selkärankaisilla eläimillä harjoitettavasta koe-eläintöinnasta ehdotetaan säädettäväksi erillinen laki. Geenitekniikan käyttöä koskee myös geenitekniikkalaki. Edellä olevan johdosta pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että geenitekniikan käytöstä koe-eläintöinnassa noudatetaan mitä siitä erikseen säädetään.

19 §. Eläinten pitäminen näytteillä ja käyttäminen esityksissä. Voimassa olevan lain 19 §:n 3 momentti sisältää tieteellistä tutkimusta tai siihen liittyvää opetustarkoitusta varten tehtävän valo- ja elokuvauksen osalta viittauksen voimassa olevan lain 31 §:ään, joka koskee koe-eläintöimintää. Esityksessä ehdotetaan koe-eläintöinnasta säädettäväksi erillinen laki ja lain 31 § tämän johdosta kumottavaksi. Viittaus lain 31 §:ään muutettaisiin edellä olevan johdosta viittaukseksi koe-eläintöinnasta säädettäväksi ehdotettavaan lakiin.

31 §. Koe-eläintöiminta. Koe-eläintöinnasta ehdotetaan säädettäväksi erillinen laki. Koe-eläintöimintää koskeva pykälä eläinsuojelulaissa ehdotetaan tämän vuoksi kumottavaksi.

54 §. Eläinsuojelurikkomus. Pykälä sisältää rangaistussäännökset tahallaan tai huolimattomuudesta tehdystä eläinsuojelurikkomuksesta. Pykälän 2 momentin 3 kohdan mukaan eläinsuojelurikkomuksesta tuomitaan muun muassa se, joka laiminlyö 31 §:n 1 momentissa tarkoitettun tai mainitun säännöksen nojalla asetetun velvollisuuden. Eläinsuojelulain 31 §:n 1 momentin mukaan selkärankaisiin eläimiin kohdistuvaa koe-eläintöimintää saadaan harjoittaa vain lääninhallituksen luvalla. Lain 31 § ehdotetaan kumottavaksi, koska koe-eläintöinnasta ehdotetaan säädettäväksi erillinen laki. Tämän vuoksi pykälän 2 momentista poistettaisiin viittaus kumottavaan lainkohtaan. Luvattomasta koe-eläintöiminnan harjoittamisesta säädettäisiin rangaistus koe-eläintöinnasta ehdotetussa laissa.

2. Tarkemmat säännökset

Koe-eläintoiminnasta ehdotetun lain nojalla annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetus koe-eläintoiminnasta. Asetus sisältäisi säännökset 5 §:ssä tarkoitetuista koe-eläinlaitokselta vaadittavista tiloista, laitteista ja välineistä sekä eläinlääkintähuollon järjestämisestä. Siltä osin, kuin annettavat säännökset koskisivat eläinten pitopaikkaa tai muita olosuhteita, asiasta säädettäisiin myös eläinsoojelulain nojalla. Koe-eläintoiminnasta annettava asetus sisältäisi myös 11 §:n 1 momentissa tarkoitettua luettelon tavoitekasvatettavista koe-eläinlajeista, 13 §:ssä tarkoitettuja säännökset eläinten lopettamisesta koe-eläintoiminnassa, 15 §:ssä tarkoitettuja säännökset koe-eläinten yksilöinnistä, tarkemmat säännökset 16 §:ssä tarkoitetuista luetteloista, tilastoista ja valvontakirjanpidosta, tarkemmat säännökset 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua koe-eläinlaitoslupaa koskevan lupahakemuksen sisällöstä, 20 §:n 2 momentissa tarkoitettuja tarkemmat säännökset eläinkokeen koesuunnitelmasta ja 22 §:n tarkoittamasta ilmoituksesta eläinkokeen päättyessä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annettaisiin myös säännökset 10 §:ssä tarkoitettua koe-eläinlajin sisällöstä, kestosta ja kurssin suorittamisesta. Tarvittaessa, esimerkiksi muuttuvan yhteisöläinsäädännön niin edellyttäessä, voitaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella antaa tarkempia säännöksiä ehdotetun lain 6 §:ssä tarkoitettua koe-eläinlaitoksen henkilöstön pätevyydestä ja tehtävistä koe-eläinlaitoksessa ja 9 §:n 4 momentissa tarkoitettuja säännökset eläinkokeiden luokittelusta.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulevaksi voimaan noin kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun ne on hyväksytty ja vahvistettu.

Ennen lakien voimaantuloa voitaisiin ryhtyä koe-eläintoiminnasta annettavaksi ehdotetun lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin. Eläinkoelupien käsittelyä varten asetettaisiin ehdotuksen mukaan eläinlääkintähuollon lautakunta. Lautakunnan asettamiseksi ja lain voimaantuloon liittyvien asetusten val-

mistelemiseksi sekä koe-eläintoimintaan liittyvistä uusista vaatimuksista tiedottamiseen liittyen lakien olisi tarkoitus tulla voimaan vaadittaviin toimenpiteisiin tarvittavan riittävän ajan kuluttua lakien hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

4. Säättämjärjestys

Lakiehdotuksen 17 §:n 1 momentin mukaan koe-eläintoimintaa saadaan harjoittaa vain lääninhallituksen luvalla. Eläinkokeen suorittaminen puolestaan edellyttää 20 §:n 1 momentin mukaan koe-eläinlautakunnan lupaa. Lakiehdotuksen 6 §:n 1 momentin mukaan koe-eläinlaitoksessa on oltava nimetty koe-eläintoiminnasta vastaava henkilö, joka on perehtynyt laitoksessa harjoitettavaan koe-eläintoimintaan. Koe-eläinlaitoksessa on niin ikään oltava 6 §:n 2 momentin mukaan laitoksen toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen tarvittava määrä eläinten hoitajia, joilla tulee olla eläintenhoitajan ammattitutkinto tai vastaavat käytännön tiedot ja taidot laitoksessa pidettävien eläinten hoidosta, kohtelusta ja käsittelystä. Eläinlääkintähuoltoa varten laitoksen käytettävissä tulee olla nimetty eläinlääkäri, jolla koe-eläimiä käytävässä laitoksessa tulee olla kelpoisuus suorittaa eläinkokeita. Ehdotuksen mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä muun muassa koe-eläinlaitokselta vaadittavista tiloista ja laitteista, koe-eläinlaitoksen henkilöstön pätevyydestä ja henkilöstön tehtävistä koe-eläinlaitoksessa. Lakiehdotuksen 10 §:n mukaan eläinkokeen saa suorittaa vain tarkoitukseen soveltuvan korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö, joka on lisäksi suorittanut yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukaisen tai lääninhallituksen hyväksymän muun koe-eläinten käyttöä eläinkokeissa koskevan kurssin.

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on kuitenkin säädettävä lailla, jonka

on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoitusten olennaisen sisällön, kuten rajoittamisen laajuuden ja edellytysten pitää ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoimista. Tältä kannalta on muun muassa merkitystä sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät niin sanotun sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (PeVL 28/2000 vp, PeVL 28/2001 vp ja PeVL 19/2002 vp). Myös henkilöstölle asetettavat kelpoisuusvaatimukset liittyvät perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisesti oikeuksiin työn ja ammatin valinnan vapaudesta, minkä vuoksi lakiin on otettava luonnehdintoja siitä, minkälaista kelpoisuutta asianomaisilta henkilöiltä edellytetään (PeVL 26/2001 vp ja PeVL 74/2002 vp).

Koe-eläintoiminta ja eläinkokeen suorittaminen edellyttävät jo voimassa olevankin lainsäädännön mukaan lupaa. Lupamenettelyllä pyritään ennalta turvaamaan eläinten hyvinvointi toiminnassa, johon helposti liittyy eläinsuojelullisia epäkohtia. Direktiivin lähtökohtana on toiminnalle asetettava lupa. Eläinten pitoa ja hoitoa koskevat vaatimukset saattavat olla hyvin yksityiskohtaisia. Samoin koe-eläinlaitosten ja eläinkokeiden asianmukainen valvonta edellyttää, että toimintaa valvotaan lupamenettelyn kautta. Ehdotettujen säännösten mukaan lupa koe-eläintoimintaan myönnettäisiin, jos toiminnalle asetettavat vaatimukset täyttyisivät. Myös lupa eläinkokeen suorittamiseen myönnettäisiin säädettyjen edellytysten täytyessä. Lupaviranomaisella ei näin ollen olisi mahdollisuutta harkita luvan myöntämistä tarkoituksenmukaisuusharkinnan perusteella. Lupamenettelyn piirissä olevien ammatin- tai elinkeinonharjoittajien lukumäärä on lisäksi vähäinen. Eläinten hoito koe-eläinlaitoksessa ja eläinkokeen asianmukainen suorittaminen puolestaan edellyttävät toimijoilta sellaista kelpoisuutta, että eläinten hyvinvointi koe-eläinlaitoksessa tai koetta suorittaessa tulee turvatuksi. Peruste luvanvaraisuudelle on myös perustuslain 20 §:n 1 momentin tavoit-

teiden mukainen, sillä siinä tarkoitettu kaikille kuuluva vastuu luonnosta ja sen monimuotoisuudesta kattaa myös eläimet.

Lakiehdotuksen 20 §:n 1 momentin mukaan luvan eläinkokeen suorittamiseen antaisi eläinkoelautakunta. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai sen nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi, eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Julkisella hallintotehtävällä tarkoitetaan muun muassa yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksia, velvollisuuksia ja etuja koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä. Tarkoituksenmukaisuusarvioinnissa tulee hallinnon tehokkuuden ja muiden hallinnon sisäisten näkökohtien lisäksi kiinnittää erityistä huomiota yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen tarpeisiin. Oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimukset koskevat ennen muuta julkiseen hallintotehtävään liittyvää päätöksentekoa. Ehdotetun lain 7 §:n 1 momentin mukaan eläinkokeen saa suorittaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole käytännössä mahdollista käyttää muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä. Ehdotetun lain 8 §:ssä säädetään niistä tarkoituksista, joissa eläinkokeen saa suorittaa. Muun muassa näiden seikkojen arviointi edellyttää kokeen suorittajasta ulkopuolisen tahon olemassaoloa eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi ja tarpeettoman käytön estämiseksi. Käytännössä tämä edellyttää nimenomaista lupaa eläinkokeen suorittamiseen. Eläinkoelupien käsittely ehdotetussa eläinkoelautakunnassa lisäisi eläinkokeiden läpinäkyvyyttä ja eettistä hyväksyttävyyttä, minkä lisäksi lupien myöntäminen tulisi arvioitavaksi yhdenmukaisin periaattein. Lautakunnan jäsenet toimisivat virkavastuulla ja menettelyssä noudatettaisiin keskeisiä hallintomenettelyä koskevia säädöksiä. Voimassa olevan lainsäädännön mukainen lupa-asioiden käsittely ei kaikilta osin täytä eettisen luotettavuuden ja läpinäkyvyyden tai asioiden puolueettoman käsittelyn periaatteita. Toisaalta viranomaisorganisaation laajentamista kattamaan koko kyseistä toi-

mintaa ei ole pidettävä nykytilanteessa tarkoituksenmukaisena ja se vaatisi joka tapauksessa laajoja organisatorisia muutoksia ja huomattavia voimavaroisäyksiä viranomais-toimintaan.

Lakiehdotuksen 32 § koskisi viranomaisen tarkastusoikeutta. Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomaisella olisi myös oikeus tarkastaa asuntona käytettyjä tiloja, jos se olisi välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja olisi perusteltua syytä epäillä niiden omistajan tai haltijan syyllistyneen ehdotetun lain tai eläinsuojelulain sellaiseen rikkomiseen, joka on säädetty rangaistavaksi. Perustuslain 10 §:ssä säädetään yksityiselämän suojasta. Säännöksellä turvataan muun muassa jokaisen kotirauha. Lailla voidaan kuitenkin säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä. Perustuslakivaliokunta on lausunnoissaan (muun muassa PeVL 46 ja 48/2001) käsitellyt tarkastusvaltuuksia kotirauhan ja yksityiselämän suojan kannalta. Perustuslakivaliokunta edellytti lakiin kirjoitettavaksi, että tarkastus voidaan suorittaa kotirauhan piirissä vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Perustuslakivaliokunta totesi, että tällainen maininta korostaa samalla asuntoon ulottuvan tarkastuksen poikkeuksellisuutta.

Lakiehdotuksen 5 §:n 3 momenttiin sisältyy valtuutussäännös, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset koe-eläinlaitokselta vaadittavista tiloista, laitteista ja välineistä sekä eläinlääkintähuollosta. Ehdotuksen 6 §:n 4 momentin mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä koe-eläinlaitoksen henkilöstön pätevydestä ja tehtävistä koe-eläinlaitoksessa. Ehdotuksen 20 §:n 2 momentin mukaan tarkemmat säännökset koe-

suunnitelman sisällöstä annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Ehdotuksen 10 §:n 1 momentin mukaan ministeriön asetuksella säädettäisiin niin ikään koe-eläinlainsäädännön sisällöstä, kestosta ja kurssin suorittamisesta. Valtuussäännöksiä sisältyy myös eräisiin muihin ehdotettuihin säännöksiin, kuten edellä kohdasta 2. käy ilmi.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Ministeriö voidaan valtuuttaa antamaan asetuksia lähinnä tekniluonteisissa sekä yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisehköissä asioissa. Valtuutuksen säätämiseen laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 19/2002 vp, PeVL 40/2002 vp). Lakiehdotuksessa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädettäväksi ehdotetut tarkemmat säännökset ovat käytännössä luonteeltaan varsin teknisiä vaatimuksia, joiden kohteena on rajattu ja vähäinen määrä elinkeinon- tai ammatinharjoittajia ja joilla ei ole laajaa poliittista tai yhteiskunnallista merkitystä. Tämän vuoksi ministeriön asetusta laissa säädettyä tarkempien säännösten antamiseen on pidettävä asianmukaisena säädöstasona.

Hallituksen käsityksen mukaan perustuslain asettamat vaatimukset on lakiehdotuksessa otettu huomioon asianmukaisella tavalla, ja lakiehdotus voidaan näin ollen käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**koe-eläintoiminnasta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä pidetään ja käytetään koe-eläintoiminnassa vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä.

Lisäksi lain tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä käytetään mahdollisimman vähäinen määrä ja että eläimille koe-eläintoiminnassa aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan selkärankaisilla eläimillä harjoitettavaan koe-eläintoimintaan. Koe-eläintoiminnalla tarkoitetaan tässä laissa eläinten pitoa eläinkokeita varten ja eläinten käyttämistä eläinkokeisiin.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, koe-eläinten pidossa, hoidossa, kohtelussa ja käsittelyssä on noudatettava, jollei kokeen hyväksyttävästä tarkoituksesta muuta johdu, mitä eläinsuojelulaissa (247/1996) tai sen no-

jalla eläimistä säädetään. Geeniteknikan käytössä koe-eläintoiminnassa noudatetaan lisäksi mitä siitä geeniteknikkalaissa (377/1995) säädetään.

3 §

Viranomaiset

Tämän lain täytäntöönpanon yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat maa- ja metsätalousministeriölle.

Lääninhallitus ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista läänin alueella.

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *eläinkokeella* sellaisten kokeiden, testien, tutkimusten tai selvitysten suorittamista 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa koe-eläimillä tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen, joista eläimille voi aiheutua vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa; eläinkokeeksi katsotaan myös kaikki sellaiset toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on koe-eläimen

syntyminen tilaan tai olosuhteisiin, jotka voivat aiheuttaa sille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, samoin terminaalisisä anestesiassa suoritettavat koetoimenpiteet, jos toimenpide muutoin tehtynä täyttää eläinkokeen tunnusmerkit; eläinkokeeksi katsotaan myös muuntogeenisen eläimen tai eläinkannan syntymiseen tähtäävät toimet; eläinkoe alkaa silloin, kun eläintä aletaan valmistella kokeessa käytettäväksi, ja päättyy, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä koetta varten on saatettu loppuun;

2) *eläimellä* elävää selkärankaisten eläinten alajaksoon kuuluvaa eläintä, myös eläimen vapaana elävää tai lisääntyvää toukkamuotoa, ei kuitenkaan muuta eläimen sikiö- tai alkionmuotoa;

3) *koe-eläimellä* eläintä, jota pidetään eläinkokeessa käytettäväksi, ja eläintä, joka hankitaan, myydään, välitetään tai muutoin luovutetaan koe-eläintoimintaa varten, sekä eläintä, jota käytetään eläinkokeeseen;

4) *tavoitekasvatetulla koe-eläimellä* eläintä, joka on kasvatettu koe-eläinlaitoksessa eläinkokeessa käytettäväksi; sekä

5) *koe-eläinlaitoksella* laitosta tai muuta toimintayksikköä;

a) jossa kasvatetaan eläimiä eläinkokeita varten (*koe-eläimiä kasvattava laitos*);

b) josta myydään, välitetään tai muutoin luovutetaan eläimiä eläinkokeita varten (*koe-eläimiä toimittava laitos*), ei kuitenkaan kalon ja tuotantotarkoituksessa kasvattavaa yksikköä eikä myöskään muuta sellaista eläinten- tai tuotantoyksikköä, josta myydään tai muutoin satunnaisesti luovutetaan vain yksittäinen eläin tai muutoin vähäinen määrä eläimiä; tai

c) jossa suoritetaan eläinkokeita (*koe-eläimiä käyttävä laitos*).

Edellä 1 momentin 1 kohdassa eläinkokeella ei kuitenkaan tarkoiteta:

1) eläimille muissa kuin 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa tehtäviä toimenpiteitä;

2) kliinistä eläinlääkintää;

3) eläintautitilanteen seuranta, ennaltaehkäisyä ja vastustusta tai selvittämistä varten tehtävää näytteenottoa eläimestä;

4) eläinten terveystarkkailuohjelmaan tai eläinten laadun, ominaisuuden tai käyttökelpoisuuden arvioimiseen kuuluvaa näytteenottoa;

5) eläinten kiinniottamista merkitsemistä varten ja merkitsemistä hyväksytyjä menetelmiä käyttäen;

6) eläinten lopettamista hyväksytyjä lopetusmenetelmiä käyttäen; eikä

7) muuntogeenisten eläinten tai eläinten, joilla on spontaani mutaatio, kasvattamista kannan luomisen jälkeen, jos muuntamisesta tai mutaatiosta ei aiheudu näissä eläimissä vähintään neulanpiston aiheuttamaan tunteeseen verrattavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pysyvää haittaa.

2 luku

Koe-eläintoiminnalle asetettavat vaatimukset

5 §

Koe-eläinlaitoksen yleiset vaatimukset

Koe-eläinlaitoksessa on oltava laitoksessa harjoitettavaa koe-eläintoimintaa varten riittävät ja asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet. Koe-eläimiä käyttävässä laitoksessa tilojen, laitteiden ja välineiden on lisäksi oltava rakenteeltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että eläinkokeet voidaan suorittaa mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti ja vähäistä eläinmäärää käyttäen sekä siten, että eläimille aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Koe-eläinlaitoksessa on oltava eläinten terveyden- ja sairaudenhoitoa varten asianmukaisesti järjestetty eläinlääkintähuolto.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset koe-eläinlaitokselta vaadittavista tiloista, laitteista ja välineistä sekä eläinlääkintähuollon järjestämisestä.

6 §

Koe-eläinlaitoksen henkilöstö

Koe-eläinlaitoksessa on oltava nimetty koe-eläintoiminnasta vastaava henkilö, joka on perehtynyt laitoksessa harjoitettavalle koe-eläintoiminnalle asetettaviin vaatimuksiin. Koe-eläintoiminnasta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että laitoksessa

noudatetaan koe-eläintoiminnalle asetettuja vaatimuksia. Koe-eläinlaitoksen on huolehdittava, että koe-eläintoiminnasta vastaavalla henkilöllä on mahdollisuus hoitaa laitosta koe-eläintoimintaa koskevien säännösten ja lupaehtojen mukaisesti.

Koe-eläinlaitoksessa on oltava laitoksen toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen tarvittava määrä eläinten hoitajia, joilla on oltava eläintenhoitajan ammattitutkinto tai vastaavat käytännön tiedot ja taidot laitoksessa pidettävien eläinten hoidosta, kohtelusta ja käsittelystä.

Eläinlääkintähuoltoa varten koe-eläinlaitoksen käytettävissä on oltava nimetty eläinlääkäri. Koe-eläimiä käyttävän laitoksen eläinlääkärillä on oltava 10 §:ssä tarkoitettu kelpoisuus suorittaa eläinkokeita.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä koe-eläinlaitoksen henkilöstön pätevyydestä ja henkilöstön tehtävistä koe-eläinlaitoksessa.

3 luku

Eläinkoe

7 §

Eläimen käyttäminen eläinkokeeseen

Eläinkokeen saa suorittaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole käytännössä mahdollista käyttää muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä.

Eläinkoe tulee korvata, jos se tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista, myös osittain, muulla tieteellisesti luotettavalla menetelmällä, joka ei edellytä eläimen käyttöä, tai menetelmällä, jossa eläinten kokonaisu määrää tai eläimille aiheutettavaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa voidaan vähentää.

8 §

Eläinkokeen tarkoitus

Eläinkokeen saa suorittaa ainoastaan:

1) jos kyseessä on lääkkeiden, elintarvikkeiden tai muiden aineiden ja valmisteiden

kehittäminen tai tuotanto sekä niiden laadun, tehokkuuden tai turvallisuuden testaus;

a) ihmisten, eläinten tai kasvien taudin, sairauden tai muun häiriön tai näiden vaikutusten torjumiseksi, ehkäisemiseksi, määrittämiseksi tai hoitamiseksi;

b) ihmisten, eläinten tai kasvien elintoimintojen arvioimiseksi, selvittämiseksi, säätelämiseksi tai muuntelemiseksi;

2) ympäristön suojelemiseksi;

3) ihmisten, eläinten tai kasvien fysiologisten tilojen, taudin, sairauden tai muun häiriön määrittämiseksi, arvioimiseksi, selvittämiseksi, säätelämiseksi, muuntelemiseksi tai hoitamiseksi;

4) oikeuslääketieteellisessä tutkimustarkoituksessa; tai

5) silloin kun se on välttämätöntä tieteellisen tutkimuksen kannalta.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, saa eläinkokeen suorittaa ihmisten ja eläinten hoitoon ja kokeiden tekemiseen tai koe-eläinten hoitoon tai käyttöön tähtäävässä koulutus- tai opetustarkoituksessa, jos kokeen suorittaminen on koulutuksen tai opetuksen kannalta ehdottoman välttämätöntä, eikä samaa tarkoitusta voida saavuttaa yhtä tehokkaaksi katsottavalla audiovisuaalisella tai muulla sopivalla menetelmällä. Sellaista eläinkoetta, johon kuuluu koe-eläimen vapaaksi luontoon päästäminen, ei saa suorittaa yksinomaan koulutus- tai opetustarkoituksessa.

9 §

Eläinkoetta koskevat yleiset periaatteet

Eläinkokeessa ei saa käyttää useampia eläimiä kuin kokeen tarkoituksen saavuttaminen edellyttää. Eläinkoe on suoritettava kokeen tarkoituksen saavuttaminen huomioon ottaen sellaisella eläinlajilla, jonka keskuhermoston kehitystaso on mahdollisimman alhainen.

Eläinkoe on suoritettava siten, että eläimelle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja että eläinkoe kuitenkin todennäköisesti antaa luotettavan tuloksen. Koe-eläimelle eläinkokeesta aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai

pysyvää haittaa on aina lievitetävä kaikilla kokeen tarkoituksen kannalta mahdollisilla tavoilla, jollei lievittämisestä eläimelle aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta ole yhtä suuri tai suurempi kuin itse eläinkokeesta aiheutuva.

Sellainen eläinkoe, josta eläimelle aiheutuu voimakasta kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, jota ei voida kokeen luonteesta johtuen lievittää, saadaan tehdä vain erityisestä syystä. Eläinkoetta ei saa suorittaa eläimen kivun- tai tuskansietokyvyn tutkimiseksi.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset eläinkokeiden luokittelusta niiden aiheuttaman kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan perusteella.

10 §

Eläinkokeen suorittaja

Eläinkokeen saa suorittaa tarkoitukseen soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö, joka on lisäksi suorittanut yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukaisen tai Etelä-Suomen lääninhallituksen hyväksymän muun koe-eläimiä ja eläinten käyttöä eläinkokeissa koskevan kurssin (koe-eläinkurssi). Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään koe-eläinkurssin sisällöstä, kestosta ja kurssin suorittamisesta.

Etelä-Suomen lääninhallitus hyväksyy hakemuksesta 1 momentissa tarkoitettulla tavalla kelpoisen henkilön, joka on muualla kuin Suomessa suorittanut koe-eläinkurssia vastaavat opinnot, kelpoiseksi suorittamaan eläinkokeita Suomessa. Hyväksymisen edellytyksenä on, että suoritettavat opinnot vastaavat sisällöltään koe-eläinkurssia.

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, saa myös muu sellainen eläinkokeiden suorittamiseen perehtynyt henkilö, jolla on lisäksi riittävät tiedot eläimelle tehtävän toimenpiteen suorittamistekniikasta ja riittävä taito toimenpiteen suorittamiseksi, suorittaa koe-eläinlaitoksessa laitoksen toimialaan liittyviä eläinkokeita sellaisen henkilön välittömän johdon ja valvonnan alaisena, jolla on 1 tai 2 momentissa tarkoitettu kelpoisuus.

4 luku

Koe-eläimet

11 §

Tavoitekasvatusvaatimus ja koe-eläimen alkuperä

Eläinkokeessa on aina pyrittävä käyttämään tavoitekasvatettuja koe-eläimiä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään niistä koe-eläinlajeista, joiden on oltava tavoitekasvatettuja. Jos eläinkokeen tavoitteen saavuttamiseksi vaadittavaa tavoitekasvatettua koe-eläintä ei ole saatavissa, Etelä-Suomen lääninhallitus voi erityisestä syystä myöntää poikkeuksen tavoitekasvatusvaatimuksesta. Irrallaan tavattuja koiria, kissoja tai muita kotieläinlajeihin kuuluvia eläimiä ei kuitenkaan saa käyttää eläinkokeessa.

Koe-eläimiä saadaan hankkia vain toisesta koe-eläinlaitoksesta, jolleivät kyseessä ole koe-eläimiksi hankittavat kalat tai yksittäinen muu eläin tai muutoin vähäinen eläinmäärä. Silloin, kun eläin hankitaan käytettäväksi eläinkokeessa muualta kuin koe-eläinlaitoksesta, eläimen käyttötarkoituksesta on ilmoitettava luovuttajalle.

12 §

Luonnosta pyydystetty koe-eläin

Luonnosta pyydystettyä eläintä saa käyttää eläinkokeeseen vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä kokeen tarkoituksen saavuttamiseksi.

Uhanalaisten luonnonvaraisten kasvien ja eläinten kansainvälistä kauppaa säätelevän yleissopimuksen (SopS 45/1976) liitteen I ja luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa säätelemällä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 338/97 liitteen A nojalla uhanalaisena pidettyyn lajiin kuuluvaa eläintä saa käyttää eläinkokeeseen vain:

1) jos eläinkoe on edellä mainitun asetuksen mukainen ja kokeen tavoitteena on kyseisen eläinlajin säilyttämiseen tähtäävä tutkimus; tai

2) jos kyseinen eläinlaji on ainoa soveltuva eläinlaji olennaista biolääketieteellistä tarkoitusta varten suoritettavaan eläinkokeeseen.

13 §

Koe-eläimen lopettaminen

Jos kokeen aikana eläimen käyttäytymisessä, elintoiminnoissa tai ulkoisessa olemuksessa esiintyy oireita tai muutoksia, joiden perusteella eläimen voidaan päätellä kokevan eläinkoeluvassa ennakoimatonta voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä, eikä sitä kokeen tarkoituksen tai eläimestä saatavan tiedon olennaisesti häiriintymättä voida poistaa lääkityksellä tai muilla toimilla, eläinkoe on tällaisen eläimen osalta keskeytettävä ja eläin lopetettava viipymättä.

Koe-eläin on lopetettava eläinkokeen päättyessä, jos on todennäköistä, että se tulee kärsimään jatkuvaa kipua tai tuskaa. Eläinlääkäriin tai muun pätevän henkilön on päätettävä eläimen lopettamisesta. Pätevällä henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, jolla on riittävät tiedot kyseisen lopetuksen suorittamistekniikasta ja riittävä taito lopetuksen suorittamiseksi.

Jos koe-eläintä ei lopeteta eläinkokeen päätyttyä, eläimen hyvinvoinnista on huolehdittava ja sen on saatava tarvitsemaansa hoitoa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset eläinten lopettamisesta koe-eläintoiminnassa.

14 §

Koe-eläimen uudelleen käyttäminen

Eläinkokeessa ollutta eläintä ei saa käyttää uudelleen eläinkokeeseen, jolleivät sen terveydentila ja hyvinvointi ole palautuneet normaaleiksi.

Eläintä saa käyttää vain kerran sellaisessa eläinkokeessa, josta sille aiheutuu voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä. Tällaista eläintä saa käyttää uudelleen vain sellaisessa eläinkokeessa, joka sisältää vain vähäisiä toimenpiteitä tai jossa eläin on yleisanestesiassa koko uuden kokeen ajan aina eläimen lopettamiseen saakka.

15 §

Koe-eläinten yksilöinti

Koe-eläin on merkittävä tai sen tulee olla tunnistettavissa siten kuin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään.

16 §

Luettelot, tilastot ja valvontakirjanpito

Koe-eläinlaitoksessa on pidettävä luetteloa laitokseen hankittujen koe-eläinten alkuperästä ja niiden myynnistä tai muusta luovuttamisesta sekä valvontakirjanpitoa eläimistä, niiden hoidosta, elinympäristöstä, hyvinvoinnista, terveydestä ja olosuhteista. Koe-eläimiä käyttävässä laitoksessa on lisäksi pidettävä tilastoa laitoksessa suoritetuista eläinkokeista ja niihin käytetyistä koe-eläimistä.

Luettelot, tilastot ja valvontakirjanpito on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan viimeisen niihin tehdyn merkinnän jälkeen. Luettelot, tilastot ja valvontakirjanpito on vaadittaessa esitettävä valvontaviranomaiselle. Koe-eläimiä käyttävän laitoksen on toimitettava 1 momentissa mainittu tilasto Etelä-Suomen lääninhallitukselle kolmen kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä. Tarkemmat säännökset luetteloiden ja tilastojen sekä valvontakirjanpidon sisällöstä, pitämisestä ja säilyttämisestä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

5 luku

Lupa koe-eläintoimintaan ja eläinkokeen suorittamiseen

17 §

Lupa koe-eläintoimintaan

Selkärankaisiin eläimiin kohdistuvaa koe-eläintoimintaa saadaan harjoittaa vain lääninhallituksen luvalla. Lupaa koe-eläintoimintaan (*koe-eläinlaitoslupa*) on haettava sen läänin lääninhallitukselta, jonka alueella on luvan hakijan kotipaikka.

Lupahakemuksesta tulee käydä ilmi 5 ja

6 §:ssä tarkoitetut luvan myöntämisen edellytyksenä olevat tiedot. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lupahakemuksen sisällöstä.

18 §

Koe-eläinlaitosluvan myöntäminen ja peruuttaminen

Koe-eläinlaitoslupa myönnetään, jos:

1) hakijalla on käytettävissään koe-eläin-toimintaa varten asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet;

2) hakijalla on käytettävissään koe-eläin-toimintaa varten asianmukainen henkilöstö; ja

3) koe-eläinlaitoksen eläinlääkintähuolto on järjestetty asianmukaisesti.

Koe-eläinlaitoslupa voidaan myöntää myös rajoitettuna tai määräajaksi. Läänihallitus voi peruuttaa luvan, jos luvan haltija olennaisella tavalla rikkoo tässä laissa tai eläinsuojelulaissa tai niiden nojalla asetettavia vaatimuksia tai lupaehtoja taikka jos toiminta ei enää täytä luvan myöntämisen edellytyksiä ja luvanhaltija ei korjaa epäkohtia valvontaviranomaisen asettamassa kohtuullisessa määräajassa.

Läänihallituksen on tarkastettava ja hyväksyttävä koe-eläinlaitoksen harjoittamiseen tarkoitetut tilat ennen niiden käyttöönottoa.

19 §

Muutosten ilmoittaminen

Koe-eläinlaitosluvan haltijan tulee luvan tarkistamista varten viipymättä ilmoittaa luvan edellytyksissä tapahtuvista muutoksista luvan myöntäneelle läänihallitukselle.

20 §

Eläinlupa

Eläinkokeen saa suorittaa vain eläinlupa-takunnan luvalla (*eläinlupa*).

Eläinkokeesta on laadittava koesuunnitelma, josta käy ilmi 7—9 §:ssä säädetty eläin-

koetta ja eläimen käyttämistä eläinkokeeseen koskevat perustelut. Tarkemmat säännökset koesuunnitelman sisällöstä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Eläinlupa myönnetään, jos:

1) laitoksella, jossa koe tehdään, on koe-eläinten käyttöä koskeva koe-eläinlupa;

2) koe tehdään 8 §:ssä säädettyssä tarkoituksessa;

3) kokeen tekijällä on 10 §:n mukainen kelpoisuus eläinkokeen suorittamiseen;

4) tässä laissa tai sen nojalla säädetty eläimen käyttämistä eläinkokeeseen koskevat vaatimukset täyttyvät; ja

5) kokeesta odotettavissa olevan hyödyn katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläinten käyttämiseen eläinkokeeseen.

Eläinlupa voidaan myöntää myös sarjana eläinkokeita, jos kokeet ovat laitoksen toimialaan kuuluvaa tautien diagnostiikkaa tai lainsäädännön edellyttämää laitoksen toimintaan kuuluvia toistuvia eläinkokeita.

Eläinlupaan voidaan asettaa eläinsuojelun vaatimia ehtoja eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi kokeen aikana.

21 §

Luonnosta pyydystetyn eläimen vapauttamista koskevat lupaehdot

Eläinluvassa voidaan sallia luonnosta pyydystetyn koe-eläimen vapaaksi luontoon päästäminen eläinkokeessa tai eläinkokeen päätyttyä. Edellytyksenä luonnosta pyydystetyn koe-eläimen vapaaksi päästämiseksi on, että eläimen terveydentila ja hyvinvointi palautuvat normaaleiksi ja on oletettavissa, että eläin vaikeuksista sopeutuu luonnonvaraiseen elämään. Luonnosta pyydystetyn koe-eläimen vapaaksi päästämiseksi ei saa aiheutua vaaraa ihmisille, eläimille tai ympäristölle.

Ennen eläimen vapauttamista koskevan asian ratkaisemista lupahakemuksesta on pyydettävä sen läänin läänihallituksen lausunto, jonka alueella eläin on tarkoitus vapauttaa luontoon. Läänihallituksen tulee tarvittaessa kuulla asiasta muita viranomaisia.

22 §

Ilmoitusvelvollisuus eläinkokeen päättyessä

Eläinkoeluvan haltijan tulee eläinkokeen suorittamisen jälkeen ilmoittaa Etelä-Suomen lääninhallitukselle kolmen kuukauden kuluessa eläinkokeen päättymisestä eläinkokeen päättymisajankohta sekä siinä tosiasiallisesti käytettyjen eläinten lukumäärä ja tiedot eläinkoeluvassa ennakoimattomalla tavalla eläinten hyvinvointiin vaikuttaneista kokeen aikaisista tapahtumista. Edellä mainittu ilmoitus tehtävä vuosittain kolmen kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä, jos eläinkoelupa on myönnetty sarjana eläinkokeita. Tarkemmat säännökset ilmoitettavista tiedoista ja ilmoituksen tekemisestä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

6 luku

Eläinkoelautakunta

23 §

Eläinkoelautakunnan tehtävät

Eläinkoelautakunnan tehtävänä on käsitellä eläinkokeita koskevat lupahakemukset ja antaa luvat eläinkokeiden suorittamiseen.

24 §

Eläinkoelautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Eläinkoelautakunnan asettaa valtioneuvosto maa- ja metsätalousministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakuntaan kuuluu puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä 16 muuta jäsentä ja heidän henkilökohtaiset varajäsenet. Lautakunnan kokoonpanossa tulee ottaa huomioon maan eri osien tasapuolinen edustus koe-eläintoiminnan harjoittamisen kannalta. Lautakunta toimii Etelä-Suomen lääninhallituksen yhteydessä.

Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulee olla oikeustieteen kandidaatin tutkinto. Lautakunnan jäsenten ja varajäsenten tulee olla tunnetusti taitavia ja ko-

keneita eläinten käyttöä eläinkokeissa tuntevia henkilöitä, joista neljän tulee edustaa tieteellisen tutkimuksen asiantuntemusta, neljän koe-eläinten hoitoa ja eläimille suoritettavia toimenpiteitä koskevaa asiantuntemusta, neljän eläinlääketieteellistä asiantuntemusta sekä neljän asiantuntemusta käytännön eläinsovellytyössä tai eettisissä kysymyksissä.

Eläinkoelautakunta jakautuu neljään jaostoon. Eläinkoelautakunta nimeää jäsenet ja varajäsenet jaostoihin siten, että niissä on tasapuolisesti edustettuna lautakunnan eri alojen asiantuntemus. Lautakunta nimeää jaostoille puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

25 §

Asioiden valmistelu ja käsittely lautakunnassa

Lautakunnassa tai sen jaostossa käsiteltävät asiat valmistellaan Etelä-Suomen lääninhallituksessa, josta myös käsiteltävät asiat esitellään. Lautakunnan tai sen jaoston kutsuu koolle puheenjohtaja tai tämän estyneenä ollessa varapuheenjohtaja.

Asioita lautakunnassa käsiteltäessä noudetaan mitä hallintolaissa (434/2003), viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), kielilaissa (423/2003) ja saamen kielilaissa (1086/2003) säädetään. Lautakunnan ja sen jaostojen puheenjohtajan sekä muun jäsenen ja varajäsenen rikosoikeudellisesta vastuusta säädetään rikoslain (39/1889) 40 luvun 12 §:ssä.

Jaoston on annettava päätös eläinkoetta koskevaan lupahakemukseen 30 työpäivän kuluessa siitä kun kaikki asian ratkaisemiseksi tarvittavat tiedot on toimitettu Etelä-Suomen lääninhallitukselle. Jos asia siirtyy lautakunnan käsiteltäväksi, lautakunnan on annettava päätös 30 työpäivän kuluessa siitä kun jaosto on antanut asiassa ratkaisunsa.

Lautakunnan ja sen jaoston kokouksesta on laadittava pöytäkirja, jonka allekirjoittaa kokouksen puheenjohtaja ja sihteeri. Lautakunnan tai sen jaoston päätökset allekirjoittaa kokouksen puheenjohtaja ja varmentaa esittelijä.

Tarkemmat määräykset eläinkoelautakunnan sisäisestä työnjaosta, asioiden käsittele-

misestä sekä toiminnan muusta järjestämisestä annetaan työjärjestyksessä, jonka maa- ja metsätalousministeriö vahvistaa.

26 §

Ratkaisuvalta

Luvan eläinkokeen suorittamiseen antaa eläinlääketieteellisen jaosto tai, jos se ei ole luvan myöntämisestä yksimielinen, eläinlääketieteellisen jaoston puheenjohtaja. Jos jaosto ei anna lupaa eläinkokeen suorittamiseen, asia siirtyy eläinlääketieteellisen jaoston puheenjohtajalle.

Eläinlääketieteellisen jaoston puheenjohtaja on puheenjohtaja ja vähintään kahdeksan muuta jäsentä tai varajäsentä on saavutettava. Eläinlääketieteellisen jaoston puheenjohtaja on puheenjohtaja ja vähintään kaksi muuta jäsentä tai varajäsentä.

Jos eläinlääketieteellisen jaoston puheenjohtaja ei esittämällänsä ratkaisusta, päätetään asia äänestyksellä. Jaoston puheenjohtajaksi tulee enemmistön kannattama ehdotus ja äänen mennessä tasan se ehdotus, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Jaoston puheenjohtaja ratkaisee lautakuntaa koskevat talous- ja muut sisäiset hallintoon liittyvät asiat. Työjärjestyksessä voidaan näiden asioiden ratkaisua siirtää myös lautakunnan varapuheenjohtajalle ja esittelijälle.

27 §

Vähäiset muutokset eläinlääketieteelliseen lupaan

Eläinlääketieteellisen lupaan antaneen jaoston tai lautakunnan puheenjohtaja voi antaa luvan eläinlääketieteelliseen lupaan koskeviin vähäisiin muutoksiin eläinlääketieteellisen lupavasta poikkeavalla tavalla, jos se on eläinlääketieteellisen lupan jatkamisen kannalta ehdottoman välttämätöntä ja asiaa ei ehditä eläinlääketieteellisen lupavasta vaarantumatta saattaa eläinlääketieteellisen lupavasta tai sen jaoston käsiteltäväksi, eikä muutoksesta aiheudu eläimille eläinlääketieteellisen lupavasta suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Lupaa koskevista muutoksista on ilmoitettava eläinlääketieteellisen lupavastalle tai sen asianomaiselle jaostolle.

28 §

Henkilöstö ja lautakunnan tukipalvelut

Eläinlääketieteellisen lupavastalla on päätoimisia esittelijöitä ja toimistosihteereitä, jotka ottaa Etelä-Suomen lääninhallitus. Esittelijän kelpoisuusvaatimuksena on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys koe-eläinlääketieteelliseen toimintaan.

Etelä-Suomen lääninhallitus huolehtii eläinlääketieteellisen lupavastalla tarvittavien tukipalveluista.

29 §

Palkkiot

Eläinlääketieteellisen lupavastalla puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja jäsenet saavat suorittamistaan tehtävistä palkkiota ja matkakustannusten korvausta maa- ja metsätalousministeriön vahvistamien perusteiden mukaisesti.

30 §

Maksut

Eläinlääketieteellisen lupavastalla käsittelemästä asiasta peritään käsittelemästä asiasta vireille panneelta. Maksuja määrättäessä noudatetaan mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään.

7 luku

Valvonta

31 §

Tiedonsaantioikeus

Maa- ja metsätalousministeriöllä ja lääninhallituksella on oikeus saada tässä laissa tarkoitettua valvontaa ja tarkastusta varten tarpeelliset tiedot koe-eläinlääketieteellisen lupavastalta, eläinlääketieteellisen lupavastalta sekä valtion viranomaisilta ja eläinlääketieteellisen lupavastalta. Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattitoimintaa tai ta-

loudellista asemaa koskevinä tietoina taikka tietoina yksityisen henkilökohtaisista oloista muutoin olisivat salassa pidettäviä.

32 §

Tarkastusoikeus

Lääninhallituksella on oikeus tehdä tämän lain noudattamisen valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan koe-eläintoimintaa taikka joissa säilytetään koe-eläimiä, koe-eläimiä varten tarkoitettua rehua tai juomaa tai koe-eläintoiminnassa käytettäviä aineita, laitteita, välineitä, tarvikkeita tai varusteita taikka koe-eläintoimintaa koskevia asiakirjoja tai tietoja, sekä olla läsnä suoritettaessa eläinkoetta ja eläinkoelautakunnan tai sen jaoston kokouksessa.

Kotirauhan piirissä saadaan 1 momentissa tarkoitettu tarkastus tai tutkimus toimittaa vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja on perusteltua syytä epäillä jonkun syyllistyneen tämän lain tai eläinsuojelulain vastaiseen rangaistavaksi säädettyyn menettelyyn.

Koe-eläinlaitosluvan haltija ja eläinkoeluvan haltija ovat velvolliset antamaan lääninhallitukselle sen pyytämät valvontaa varten tarvittavat tiedot.

33 §

Oikeus näytteiden ottamiseen

Lääninhallituksella on oikeus tarvittaessa ottaa korvauksetta valvontaa varten näytteitä koe-eläimistä, koe-eläinten rehusta ja juomasta sekä koe-eläintoiminnassa käytettäviä aineista.

34 §

Eläinkoerekisteri

Etelä-Suomen lääninhallitus pitää valvontaa varten rekisteriä eläinkoeluvista. Rekisteriin merkitään seuraavat tiedot:

- 1) koe-eläinlaitos, jossa eläinkoe tehdään;
- 2) eläinkoeluvan haltijan nimi ja yhteystiedot;

3) kokeen tarkoitus sekä maininta asianomaisista säännöksistä tai viranomaisten niiden nojalla antamista määräyksistä taikka ohjeista, joihin koe mahdollisesti perustuu;

4) kokeessa käytettävät eläinlajit ja lajikohtaisesti eläinten lukumäärä;

5) miten eläinten kivun, tuskan, kärsimyksen ja haitan vähentäminen pienimpään mahdolliseen on koesuunnitelmassa otettu huomioon;

6) suunniteltu kokeen alkamis- ja päättymisajankohta; sekä

7) kokeen päättymispäivämäärä ja lajikohtaisesti kokeessa tosiasiallisesti käytettyjen eläinten lukumäärä sekä tiedot eläinkoeluvassa ennakoimattomalla tavalla eläinten hyvinvointiin vaikuttaneista kokeen aikaisista tapahtumista.

Sarjana eläinkokeita myönnetystä eläinkoeluvasta merkitään rekisteriin soveltuvin osin 1 momentin 1—7 kohdassa mainitut tiedot.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, rekisteriin merkitään 16 §:n 1 momentissa mainitut tilastotiedot koe-eläinlaitoksessa suoritetuista eläinkokeista ja niihin käytetyistä koe-eläimistä.

Edellä 1 ja 2 momentissa mainitut tiedot poistetaan rekisteristä viiden vuoden kuluttua siitä, kun koe on ilmoitettu päättyneeksi.

Maa- ja metsätalousministeriöllä ja lääninhallituksella on oikeus valvontaa varten käyttää eläinkoerekisteriä. Henkilötietojen keräämiseen ja tallentamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

8 luku

Pakkokeinot ja seuraamukset

35 §

Kiellot ja määräykset

Jos 32 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa tai muutoin todetaan, että koe-eläintoiminnassa ei ole noudatettu koe-eläintoimintaa koskevia säännöksiä tai koe-eläintoiminnan harjoitta-

miselle asetettuja lupaehtoja taikka eläinkokeen koesuunnitelmaa, lääninhallituksen on kiellettävä koe-eläinlaitosluvan haltijaa tai eläinkoeluvan haltijaa jatkamasta tai toistamasta säännösten, lupaehtojen tai eläinkokeen koesuunnitelman vastaista menettelyä taikka määrättävä tämä määräajassa täyttämään velvollisuutensa.

Jos säännöksistä tai lupaehdoista poikkeaminen on oleellista tai jos eläinkokeen koesuunnitelmaa taikka tarkastuksessa annettua kieltoa tai määräystä ei ole noudatettu, lääninhallitus voi määrätä eläinkokeen keskeytettäväksi välittömästi taikka sallia eläinkokeen jatkamisen vain asettamallaan ehdoilla. Jos eläinsuojelulliset syyt niin vaativat, koe-eläimet voidaan lopettaa tai määrätä välittömästi lopetettaviksi koe-eläinlaitosluvan haltijan kustannuksella.

36 §

Uhkasakko ja teettämisuhka

Lääninhallitus voi asettaa 35 §:ssä tarkoitetun kiellon tai määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai teettämisuhan. Uhkasakkoa ja teettämisuhkaa koskevassa asiassa sovelletaan muutoin, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

37 §

Koe-eläintoiminnasta annetun lain rikkominen

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) harjoittaa koe-eläintoimintaa ilman 17 §:n 1 momentissa tarkoitettua lupaa,

2) suorittaa eläinkokeen ilman 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua lupaa tai vastoin luvassa asetettuja ehtoja,

3) hankkii tai käyttää eläimiä koe-eläiminä 11 tai 12 §:ssä säädettyjen edellytysten vastaisesti,

4) laiminlyö koe-eläimen lopettamisen 13 §:n 1 tai 2 momentin vastaisesti tai rikkoo 13 §:n 3 momentissa tarkoitetun velvollisuuden taikka lopettaa eläimen muutoin kuin sallitulla lopetusmenetelmällä,

5) käyttää eläinkokeessa ollutta eläintä uudelleen eläinkokeeseen 14 §:n vastaisesti,

6) laiminlyö 15 §:ssä tarkoitetun koe-eläinten yksilöinnin,

7) laiminlyö 16 §:ssä tarkoitetun luettelon, tilaston tai valvontakirjanpidon pitämisen,

8) laiminlyö 19 tai 22 §:ssä tarkoitetun ilmoitusvelvollisuuden tai 32 §:n 3 momentissa tarkoitetun tietojenantovelvollisuuden,

9) laiminlyö 35 §:ssä tarkoitetun kiellon tai määräyksen noudattamisen,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *koe-eläintoiminnasta annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

38 §

Rangaistuksia koskevat viittaussäännökset

Rangaistus eläinsuojelurikkomuksesta säädetään eläinsuojelulain 54 §:ssä.

Rangaistus eläinsuojelurikkomuksesta ja lievää eläinsuojelurikkomuksesta säädetään rikoslain 17 luvun 14 ja 15 §:ssä.

9 luku

Erinäiset säännökset

39 §

Virka-apu

Poliisin ja tullilaitoksen on tarvittaessa annettava virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvonnassa.

40 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä saa tämän lain taikka sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten noudattamista valvottaessa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa:

1) tämän lain noudattamista valvoville viranomaisille tämän lain mukaisten tehtävien suorittamista varten; sekä

2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille rikoksen selvittämiseksi.

41 §

Muutoksenhaku

Lääninhallituksen ja eläinlääketieteellisen tutkimuslaitoksen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomaisen toisin määrää.

Valitus tämän lain nojalla tehdystä päätöksestä, joka koskee eläinten hyvinvointia, on käsiteltävä kiireellisenä.

10 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

42 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2000.

Tällä lailla kumotaan koe-eläintoiminnasta 20 päivänä joulukuuta 1985 annettu asetus (1076/1985) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

43 §

Koe-eläintoimintaa koskevat siirtymäsäännökset

Tämän lain voimaan tullessa toiminnassa olevan koe-eläinlaitoksen tulee luvan tarkistamista varten ilmoittaa kuuden kuukauden

kuluessa tämän lain voimaantulosta koe-eläintoiminnan harjoittamista koskevan luvan myöntäneelle lääninhallitukselle:

1) laitoksen koe-eläintoiminnasta vastaavan henkilön nimi, yhteystiedot ja kelpoisuus; ja

2) laitoksen eläinlääkintähuoltoa varten nimetyn eläinlääkärin nimi ja yhteystiedot sekä kelpoisuus.

Tämän lain voimaan tullessa toiminnassa olevan koe-eläimiä käyttävän laitoksen nimeytyllä eläinlääkärillä tulee olla 10 §:n 1 momentissa tarkoitettu kelpoisuus eläinkokeiden suorittamiseen viimeistään vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta, jos eläinlääkäri on nimetty ennen tämän lain voimaantuloa.

44 §

Eläinkokeen suorittajaa koskevat siirtymäsäännökset

Henkilö, joka ennen tämän lain voimaantuloa on saavuttanut tällä lailla kumottavien säännösten nojalla kelpoisuuden eläinkokeiden suorittamiseen, säilyttää tämän kelpoisuuden tämän lain voimaan tullessa.

45 §

Eläinkokeen tai koesarjan suorittamista koskevaa lupaa koskevat siirtymäsäännökset

Ennen tämän lain voimaantuloa annettu hyväksyminen tai lupa eläinkokeen tai koesarjan suorittamiseen on tämän lain voimaan tullessa voimassa hyväksymistä tai lupaa koskevien ehtojen mukaisesti. Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevien ja voimaantulopäivästä yli kaksi vuotta kestävien eläinkokeiden tai koesarjojen lupien hyväksymistä on kuitenkin haettava uudelleen eläinlääketieteellisen tutkimuslaitoksen kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Eläinkokeen tai koesarjan suorittamista koskeva hyväksymis- tai lupahakemus, joka on toimitettu laitoksen koe-eläinlaitokselle enintään kaksi kuukautta ennen tämän lain voimaantuloa, siirretään tämän lain voimaan tullessa eläinlääketieteellisen tutkimuslaitoksen käsiteltäväksi. Yli kaksi kuukautta ennen tämän lain voimaantuloa laitoksen koe-eläinlaitokselle toimitettu eläinkokeen tai koe-

sarjan suorittamista koskeva hakemus siirretään tämän lain voimaan tullessa eläinlääketieteellisen tutkimuksen käsiteltäväksi, jos hakemuksessa esitetty eläinkokeen tai koesarjan suunniteltu alkamisajankohta on myöhemmin kuin vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta.

2.

Laki**eläinsuojelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 4 päivänä huhtikuuta 1996 annetun eläinsuojelulain (247/1996) 31 §,
muutetaan 2 §, 8 §:n 3 momentti, 19 §:n 3 momentti ja 54 §:n 2 momentti, sellaisena kuin
niistä on 54 §:n 2 momentti laissa 220/2003, sekä
lisätään 7 §:ään uusi 4 momentti seuraavasti:

2 §

Sovellettamisala

Tätä lakia sovelletaan kaikkiin eläimiin.
Metsästyksen, kalastuksen, eläinten lääkitsemisen, eläinjalostuksen, eläinten keinollisen lisäämisen, selkärankaisten eläimillä harjoitettavan koe-eläintoiminnan, geenitekniikan ja luonnonsuojelun osalta noudatetaan lisäksi, mitä niistä erikseen säädetään.

7 §

Eläimille suoritettavat toimenpiteet

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään eläimille suoritettavista toimenpiteistä ja niiden suorittajista, ei sovelleta selkärankaisten eläinten käytössä koe-eläintoimintaan eikä selkärangattomien eläinten käytössä muuhun tieteelliseen tutkimustoimintaan.

8 §

Eläinjalostus ja geenitekniikka

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, on geenitekniikan käyttö eläinten tuotannon määrälliseksi tai laadulliseksi muuttamiseksi

kielletty, jos se voi vaikuttaa haitallisesti eläinten terveyteen tai hyvinvointiin. Geenitekniikan käytöstä koe-eläintoiminnassa noudatetaan kuitenkin mitä siitä erikseen säädetään.

19 §

Eläinten pitäminen näytteillä ja käyttäminen esityksissä

Sellaisen valo- ja elokuvauksen osalta, joka tehdään koe-eläintoiminnasta annetun lain (/) 8 §:n mukaisessa tarkoituksessa noudatetaan mainitun lain säännöksiä.

54 §

Eläinsuojelurikkomus

Eläinsuojelurikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) rikkoo 12 §:ssä tarkoitettua valmistus-, maahantuonti-, myynti- tai luovutuskieltoa taikka 7 §:n 3 momentissa, 13 §:n 1 momentissa, 16 §:n 3 momentissa tai 18, 19, 22, 25 tai 27 §:ssä tarkoitettua tai mainittujen säännösten nojalla annettua kieltoa,

2) rikkoo eläintenpitokieltoa tai toimii toisen välikätenä eläintenpitokiellon kiertämiseksi tai

3) laiminlyö 13 §:n 2 momentissa, 14 §:ssä, 16 §:n 1 momentissa, 17 §:ssä, 20 §:n 2 momentissa, 20 a §:n 2 momentissa, 21 §:n 2 tai 3 momentissa, 23, 24, 26, 29 tai 30 §:ssä

taikka 64 §:ssä tarkoitetun tai mainittujen säännösten nojalla asetetun velvollisuuden.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 200 .

Helsingissä 15 päivänä huhtikuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

2.

Laki**eläinsuojelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 4 päivänä huhtikuuta 1996 annetun eläinsuojelulain (247/1996) 31 §,
muutetaan 2 §, 8 §:n 3 momentti, 19 §:n 3 momentti ja 54 §:n 2 momentti, sellaisena kuin
niistä on 54 §:n 2 momentti laissa 220/2003 sekä
lisätään 7 §:ään uusi 4 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan kaikkiin eläimiin.
Metsästyksen, kalastuksen, eläinten lää-
kitsemisen, eläinjalostuksen, eläinten kei-
nollisen lisäämisen, geenitekniiikan ja luon-
nonsuojelun osalta noudatetaan lisäksi, mitä
niistä erikseen säädetään.

7 §

*Eläimille suoritettavat toimenpiteet**Ehdotus*

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan kaikkiin eläimiin.
Metsästyksen, kalastuksen, eläinten lää-
kitsemisen, eläinjalostuksen, eläinten kei-
nollisen lisäämisen, *selkärankaisten eläi-*
millä harjoitettavan koe-eläintoiminnan,
geenitekniiikan ja luonnonsuojelun osalta
noudatetaan lisäksi, mitä niistä erikseen
säädetään.

7 §

Eläimille suoritettavat toimenpiteet

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään eläi-
mille suoritettavista toimenpiteistä ja niiden
suorittajista, ei sovelleta selkärankaisten
eläinten käytössä koe-eläintoimintaan eikä
selkärangattomien eläinten käytössä muu-
hun tieteelliseen tutkimustoimintaan.

8 §

Eläinjalostus ja geeniteknikka

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, on geeniteknikan käyttö eläinten tuotannon määrälliseksi tai laadulliseksi muuttamiseksi kielletty, jos se voi vaikuttaa haitallisesti eläinten terveyteen tai hyvinvointiin. Geenitekniikan käytöstä koe-eläintoiminnassa noudatetaan kuitenkin 31 §:n säännöksiä.

19 §

Eläinten pitäminen näytteillä ja käyttäminen esityksissä

Sellaisen valo- ja elokuvauksen osalta, joka tehdään tieteellistä tutkimusta tai siihen liittyvää opetustarkoitusta varten, sovelletaan kuitenkin 31 §:n säännöksiä.

31 §

Koe-eläintoiminta

Selkärankaisiin eläimiin kohdistuvaa koe-eläintoimintaa saadaan harjoittaa vain lääninhallituksen luvalla. Lupaa koe-eläintoiminnan harjoittamiseen on haettava sen läänin lääninhallitukselta, jonka alueella on luvan hakijan kotipaikka.

Koe-eläintoiminnan harjoittamisella tarkoitetaan eläintenpitoa eläinkokeita varten sekä erilaisten kokeiden, testien, tutkimusten ja selvitysten suorittamista koe-eläimillä tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen.

Tieteellisellä eläinkokeella tarkoitetaan toimenpidettä, jossa eläimen käyttäminen ihmisen tai eläimen terveyden- tai sairaanhoidon taikka tieteellisen tutkimuksen kannalta on tarpeellista tai opetuksellisesti välttämätöntä ja joka suoritetaan tieteellisin menetelmin ja hyväksyttävän koulutuksen saaneen henkilön valvonnassa ja vastuulla.

8 §

Eläinjalostus ja geeniteknikka

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, on geeniteknikan käyttö eläinten tuotannon määrälliseksi tai laadulliseksi muuttamiseksi kielletty, jos se voi vaikuttaa haitallisesti eläinten terveyteen tai hyvinvointiin. Geenitekniikan käytöstä koe-eläintoiminnassa noudatetaan kuitenkin mitä siitä erikseen säädetään.

19 §

Eläinten pitäminen näytteillä ja käyttäminen esityksissä

Sellaisen valo- ja elokuvauksen osalta, joka tehdään koe-eläintoiminnasta annetun lain (/) 8 §:n mukaisessa tarkoituksessa, noudatetaan mainitun lain säännöksiä.

(kumotaan)

Asetuksella säädetään koe-eläintoiminnan valvonnasta, eläinten käyttämisestä tieteellisissä eläinkokeissa, kokeiden valvonnasta ja niiden suorittamisen ehdoista, koe-eläinten hankinnasta ja pitämisestä, kokeiden suorittajien ja koe-eläinten hoitajien pätevyydestä sekä valvontaviranomaisten oikeudesta keskeyttää koe- tai koe-eläintoiminta. Asetuksella voidaan myös säätää, että maa- ja metsätalousministeriö voi antaa niistä tarkempia määräyksiä.

54 §

Eläinsuojelurikkomus

Eläinsuojelurikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) rikkoo 12 §:ssä tarkoitettua valmistus-, maahantuonti-, myynti- tai luovutuskieltoa taikka 7 §:n 3 momentissa, 13 §:n 1 momentissa, 16 §:n 3 momentissa tai 18, 19, 22, 25 tai 27 §:ssä tarkoitettua tai mainittujen säännösten nojalla annettua kieltoa,

2) rikkoo eläintenpitokieltoa tai toimii toisen välikätenä eläintenpitokiellon kiertämiseksi tai

3) laiminlyö 13 §:n 2 momentissa, 14 §:ssä, 16 §:n 1 momentissa, 17 §:ssä, 20 §:n 2 momentissa, 20 a §:n 2 momentissa, 21 §:n 2 tai 3 momentissa, 23, 24, 26, 29 tai 30 §:ssä taikka 31 §:n 1 momentissa tai 64 §:ssä tarkoitetun tai mainittujen säännösten nojalla asetetun velvollisuuden.

54 §

Eläinsuojelurikkomus

Eläinsuojelurikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) rikkoo 12 §:ssä tarkoitettua valmistus-, maahantuonti-, myynti- tai luovutuskieltoa taikka 7 §:n 3 momentissa, 13 §:n 1 momentissa, 16 §:n 3 momentissa tai 18, 19, 22, 25 tai 27 §:ssä tarkoitettua tai mainittujen säännösten nojalla annettua kieltoa,

2) rikkoo eläintenpitokieltoa tai toimii toisen välikätenä eläintenpitokiellon kiertämiseksi tai

3) laiminlyö 13 §:n 2 momentissa, 14 §:ssä, 16 §:n 1 momentissa, 17 §:ssä, 20 §:n 2 momentissa, 20 a §:n 2 momentissa, 21 §:n 2 tai 3 momentissa, 23, 24, 26, 29 tai 30 §:ssä taikka 64 §:ssä tarkoitetun tai mainittujen säännösten nojalla asetetun velvollisuuden.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 200 .