

Lag om försöksdjursverksamhet 20.1.2006/62

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

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

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

2 §

Tillämpningsområde

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

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

3 § (22.12.2009/1496)

Myndigheter

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

Regionförvaltningsverket är inom sitt verksamhetsområde styrande och övervakande myndighet när det gäller efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *djurförsök* sådana försök, test, undersökningar eller utredningar som för ändamål enligt 8 § utförs med försöksdjur eller med utnyttjande av försöksdjur och som kan orsaka djuren

smärta, lidande, ångest eller bestående men som kan jämföras med minst en förnimmelse av ett nålstick; som djurförsök betraktas också alla sådana åtgärder som syftar till eller sannolikt medför att ett försöksdjur föds i ett sådant tillstånd eller sådana förhållanden som kan vålla det smärta, lidande, ångest eller bestående men, likaså försöksåtgärder som genomförs under terminal anestesi, om åtgärden utförd på annat sätt uppfyller kriterierna för djurförsök; som djurförsök betraktas också åtgärder som siktar till att genmodifierade djur eller djurstammar föds; ett djurförsök inleds när djuret första gången förbereds för att användas för ett försök och avslutas när observationerna av ett levande djur för försöket har slutförts,

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

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

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

5) *försöksdjursanläggning* en anläggning eller annan verksamhetsenhet

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

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

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

I 1 mom. 1 punkten avses med djurförsök dock inte

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

2) klinisk veterinärmedicin,

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

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

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

6) avlivning av djur med godkända avlivningsmetoder, och inte heller

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

2 kap

Krav på försöksdjursverksamhet

5 §

Allmänna krav på försöksdjursanläggningar

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

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

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

6 §

Anställda vid försöksdjursanläggningar

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

Vid en försöksdjursanläggning skall det finnas ett med tanke på verksamhetens art och omfattning tillräckligt antal personer som sköter djuren och som har yrkesexamen för djurskötare eller motsvarande praktiska kunskaper och färdigheter när det gäller skötsel, behandling och hantering av de djur som hålls på anläggningen.

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

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

3 kap

Djurförsök

7 §

Användning av djur för djurförsök

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

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

8 §

Ändamålet med djurförsök

Djurförsök får utföras endast

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

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

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

2) för skydd av miljön,

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

4) för rättsmedicinska forskningsändamål, eller

5) om de är nödvändiga för vetenskaplig forskning.

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

9 §

Allmänna principer för djurförsök

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

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

Sådana djurförsök som vållar djuret svår smärta, lidande, ångest eller svåra bestående men som inte kan lindras på grund av försökets karaktär får utföras endast av särskilda skäl. Djurförsök får inte utföras för att utröna i vilken utsträckning djur kan utstå smärta eller lidande.

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

10 § (22.12.2009/1496)

Personer som utför djurförsök

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

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

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

4 kap

Försöksdjur

11 § (22.12.2009/1496)

Krav på uppfödning för ändamålet och försöksdjurens ursprung

Om möjligt ska alltid försöksdjur uppfödda för ändamålet användas för djurförsök. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas bestämmelser om de arter av försöksdjur som ska vara uppfödda för ändamålet. Om det inte finns något sådant försöksdjur

uppfött för ändamålet som krävs för att syftet med ett djurförsök ska nås, kan Regionförvaltningsverket i Södra Finland av särskilda skäl bevilja undantag från kravet på uppfödning för ändamålet. Herrelösa hundar, katter eller andra djur av husdjursarter får dock inte användas för djurförsök.

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

12 §

Försöksdjur som infångats i naturen

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

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

- 1) djurförsöken är förenliga med ovan nämnda förordning och försöken utförs för forskning som siktar till att bevara den aktuella djurarten, eller
- 2) den aktuella djurarten är den enda djurart som lämpar sig för djurförsök som utförs för ett väsentligt biomedicinskt ändamål.

13 §

Avlivning av försöksdjur

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

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

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

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

14 §

Användning av försöksdjur på nytt

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

Ett djur får användas endast en gång för ett sådant djurförsök där det utsätts för svår smärta, lidande eller ångest. Ett sådant djur får användas på nytt bara för ett djurförsök som endast omfattar mindre ingrepp eller där djuret är under allmän anestesi under hela det nya försöket ända tills det avlivas.

15 §

Individualisering av försöksdjur

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

16 § (22.12.2009/1496)

Förteckningar, statistik och kontrollbokföring

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

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

5 kap

Tillstånd för försöksdjursverksamhet och tillstånd att utföra djurförsök

17 § (22.12.2009/1496)

Tillstånd för försöksdjursverksamhet

Försöksdjursverksamhet som avser ryggradsdjur får bedrivas endast med tillstånd av regionförvaltningsverket. Tillstånd för försöksdjursverksamhet (*tillstånd för försöksdjursanläggning*) ska sökas hos det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde sökanden har sin hemort.

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

18 § (22.12.2009/1496)

Beviljande och återkallande av tillstånd för försöksdjursanläggning

Tillstånd för en försöksdjursanläggning beviljas, om

- 1) sökanden förfogar över lämpliga lokaler, anordningar och redskap för försöksdjursverksamhet,
- 2) sökanden har behörig personal för försöksdjursverksamhet, och
- 3) veterinärvården vid försöksdjursanläggningen har ordnats som sig bör.

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

Regionförvaltningsverket ska inspektera och godkänna de lokaler som är avsedda för försöksdjursverksamhet innan de tas i bruk.

19 § (22.12.2009/1496)

Anmälan om förändringar

För översyn av tillståndet ska den som innehar tillstånd för en försöksdjursanläggning utan dröjsmål underrätta det regionförvaltningsverk som beviljat tillståndet om förändringar i förutsättningarna för tillståndet.

20 §

Tillstånd för djurförsök

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

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

Tillstånd för djurförsök beviljas, om

- 1) den anläggning där försöket genomförs har ett sådant tillstånd för försöksdjursanläggning som gäller användning av försöksdjur,
- 2) försöket genomförs för ett ändamål som anges i 8 §,

- 3) den som genomför försöket har behörighet enligt 10 § att utföra djurförsök,
- 4) de villkor för användning av djur för djurförsök som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den uppfylls, och
- 5) den förväntade nyttan av försöket anses stå i en etiskt godtagbar proportion till att djur används för djurförsök.

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

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

21 § (22.12.2009/1496)

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

I ett tillstånd för djurförsök kan det tillåtas att försöksdjur som infångats i naturen försätts i frihet i naturen under djurförsökets gång eller efter det. För att försöksdjur som infångats i naturen ska få försättas i frihet förutsätts att djurens hälsotillstånd och välbefinnande återställs till det normala och att det kan antas att djuren utan svårigheter anpassar sig till ett liv i naturtillstånd. Försättandet i frihet av försöksdjur som infångats i naturen får inte medföra fara för människor, djur eller miljön.

Innan ett ärende som gäller försättande av ett djur i frihet avgörs ska utlåtande om tillståndsansökan begäras av det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde djuret avses bli försatt i frihet i naturen. Regionförvaltningsverket ska vid behov höra andra myndigheter i ärendet.

22 § (22.12.2009/1496)

Anmälningsskyldighet efter djurförsök

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

6 kap

Djurförsöksnämnden

23 §

Djurförsöksnämndens uppgifter

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

24 §

Tillsättning av djurförsöksnämnden och dess sammansättning

Djurförsöksnämnden tillsätts av statsrådet på framställning av jord- och skogsbruksministeriet för fem år åt gången. Nämnden ska ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter jämte personliga ersättare. I nämndens sammansättning ska hänsyn tas till att olika delar av landet är opartiskt företrädade med tanke på bedrivandet av försöksdjursverksamhet. Nämnden finns i anslutning till Regionförvaltningsverket i Södra Finland. (22.12.2009/1496)

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

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

25 §

Beredning och behandling av ärenden i nämnden

De ärenden som behandlas i nämnden eller dess sektioner bereds vid Regionförvaltningsverket i Södra Finland, från vilket ärendena också föredras. Nämnden eller dess sektioner sammankallas av ordföranden eller vid förhinder för ordföranden av vice ordföranden. (22.12.2009/1496)

När ärenden behandlas i nämnden skall förvaltningslagen (434/2003), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), språklagen (423/2003) och samiska språklagen (1086/2003) iakttas. Bestämmelser om det straffrättsliga ansvaret för nämndens och sektionernas ordförande samt övriga ledamöter och ersättare finns i 40 kap. 12 § i strafflagen (39/1889).

Sektionerna ska meddela beslut med anledning av ansökan om tillstånd för djurförsök inom 45 dagar från det att alla uppgifter som behövs för avgörandet av ärendet har tillställts Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Om ärendet överförs till nämnden för behandling, ska nämnden meddela sitt beslut inom 45 dagar från det att sektionen har meddelat sitt avgörande i ärendet. (22.12.2009/1496)

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

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

26 §

Beslutanderätt

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

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

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

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

27 §

Smärre ändringar i tillstånd för djurförsök

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

28 § (22.12.2009/1496)

Anställda och nämndens stödtjänster

Djurförsöksnämnden har föredragande och byråsekreterare i huvudsyssla, vilka anställs av Regionförvaltningsverket i Södra Finland. Behörighetsvillkor för föredragandena är lämplig högre högskoleexamen och god förtroenhet med försöksdjursverksamhet.

Regionförvaltningsverket i Södra Finland sörjer för de stödtjänster som djurförsöksnämnden behöver.

29 §

Arvoden

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

30 §

Avgifter

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

7 kap

Tillsyn

31 § (22.12.2009/1496)

Rätt att få uppgifter

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

32 § (22.12.2009/1496)

Inspektionsrätt

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

I lokaler som omfattas av hemfriden får inspektioner och undersökningar enligt 1 mom. utföras bara om det är nödvändigt för att utreda omständigheter som gäller föremålet för inspektionen och det finns grundad anledning att misstänka att någon gör sig skyldig till ett förfarande som är straffbart enligt denna lag eller djurskyddslagen.

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

33 § (22.12.2009/1496)

Rätt att ta prov

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

34 §

Djurförsöksregister

För tillsynen ska Regionförvaltningsverket i Södra Finland föra ett register över tillstånd för djurförsök. I registret införs följande uppgifter:

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

(22.12.2009/1496)

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

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

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

Jord- och skogsbruksministeriet och regionförvaltningsverket har rätt att använda djurförsöksregistret för tillsynen. På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av uppgifterna i registret tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. (22.12.2009/1496)

8 kap

Tvångsmedel och påföljder

35 § (22.12.2009/1496)

Förbud och förelägganden

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

Om avvikelsen från bestämmelserna eller tillståndsvillkoren är väsentlig eller om försöksplanen eller förbud eller förelägganden som meddelats vid inspektionen inte har iakttagits, kan regionförvaltningsverket bestämma att djurförsöket omedelbart ska avbrytas eller tillåta att djurförsöket fortgår bara på de villkor som regionförvaltningsverket ställer. Om skäl som hänför sig till djurskyddet kräver det, kan försöksdjuren avlivas eller kan det bestämmas att de omedelbart ska avlivas på bekostnad av den som innehar tillstånd för försöksdjursanläggning.

36 § (22.12.2009/1496)

Vite och hot om tvångsutförande

Regionförvaltningsverket kan förena ett förbud eller föreläggande enligt 35 § med vite eller hot om tvångsutförande. Bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande finns i övrigt i viteslagen (1113/1990).

37 §

Brott mot lagen om försöksdjursverksamhet

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

- 1) bedriver försöksdjursverksamhet utan tillstånd enligt 17 § 1 mom.,
- 2) utför djurförsök utan tillstånd enligt 20 § 1 mom. eller i strid med tillståndsvillkoren,
- 3) anskaffar eller använder djur som försöksdjur i strid med villkoren i 11 eller 12 §,
- 4) försummar att avliva ett försöksdjur i strid med 13 § 1 eller 2 mom. eller bryter mot skyldigheten enligt 13 § 3 mom. eller avlivar ett djur på annat sätt än med tillåtna avlivningsmetoder,
- 5) i strid med 14 § på nytt använder ett djur som använts i ett djurförsök,
- 6) bryter mot skyldigheten enligt 15 § att individualisera försöksdjur,

7) bryter mot skyldigheten enligt 16 § att föra förteckningar, statistik eller kontrollbokföring,

8) bryter mot anmälningsskyldigheten enligt 19 eller 22 § eller skyldigheten att lämna uppgifter enligt 32 § 3 mom.,

9) bryter mot förbud eller förelägganden som meddelats med stöd av 35 §,

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

38 §

Hänvisningsbestämmelser om straff

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

Bestämmelser om straff för djurskyddsbrott finns i 17 kap. 14, 14 a och 15 § i strafflagen.
(14.1.2011/18)

9 kap

Särskilda bestämmelser

39 §

Handräckning

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

40 §

Utlämnande av sekretessbelagda uppgifter

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

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

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

41 §

Ändringssökande

Beslut som regionförvaltningsverket och djurförsöksnämnden fattat med stöd av denna lag får överklagas hos förvaltningsdomstolen så som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen

(586/1996). På överklagande som gäller avgift för behandling av ansökan om tillstånd för djurförsök tillämpas bestämmelserna i lagen om grunderna för avgifter till staten.
(22.12.2009/1496)

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

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

10 kap

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

42 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2006.

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

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

43 §

Övergångsbestämmelser om försöksdjursverksamhet

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

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

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

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

44 §

Övergångsbestämmelser om personer som utför djurförsök

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

45 §

Övergångsbestämmelser om tillstånd att utföra djurförsök eller en serie djurförsök

Ett godkännande eller tillstånd att utföra djurförsök eller en serie djurförsök som utfärdats före lagens ikraftträdande gäller vid ikraftträdandet enligt villkoren för godkännandet eller tillståndet. Godkännanden av tillstånd som är giltiga när denna lag träder i kraft och som gäller djurförsök eller en serie djurförsök som fortgår längre än två år efter dagen för ikraftträdandet skall dock sökas på nytt hos djurförsöksnämnden inom sex månader från det att lagen har trätt i kraft.

En ansökan om godkännande eller tillstånd att utföra djurförsök eller en serie djurförsök som är aktuell när denna lag träder i kraft överförs för behandling i djurförsöksnämnden.

RP 32/2005, JsUB 8/2005, RSv 193/2005

Ikraftträdelsestadganden:

22.12.2009/1496:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.

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

RP 161/2009, FvUB 18/2009, RSv 205/2009

14.1.2011/18:

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2011.

RP 97/2010, LaUB 18/2010, RSv 170/2010