

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta sekä eläinsuojelulain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta. Lakiin sisältyisivät säännökset eläinten kasvattamisesta, hoitamisesta, hankkimisesta, toimittamisesta ja käyttämisestä sekä toimintaan vaadittavista luvista. Laissa säädettäisiin myös lupien myöntämisestä, toimintaa ohjaavista ja valvovista viranomaisista sekä keskeiset eläinten käyttöä koskevat periaatteet. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annettu direktiivi. Samalla nykyinen koeläimistötoiminnasta annettu laki kumottaisiin ja eläinsuojelulakiin tehtäisiin eräitä teknisiä tarkistuksia.

Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevat keskeiset periaatteet säilyisivät ennallaan. Eläimiä saisi pitää ja käyttää tieteellisiin tai opetustarkoituksiin vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä. Eläimiä tulisi käyttää mahdollisimman vähäinen määrä ja eläimille tulisi aiheuttaa mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Uutena vaatimuksena osa hankkeista olisi arvioitava takautuvasti hankkeen päättymisen jälkeen. Takautuvassa arvioinnissa otettaisiin kantaa siihen, saavutettiinkö hankkeessa sille asetetut tavoitteet, millaista tosiasiallista haittaa eläimille aiheutettiin ja onko hankkeen aikana ilmennyt seikkoja, jotka voisivat jatkossa edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteuttamista. Kaikista luvan saaneista hankkeista olisi jatkossa julkaistava yleistajuinen tiivistelmä yleisön käyttöön. Tiivistelmiin olisi myös päivitettävä takautuvan arvioinnin tulokset sen valmistuttua. Tiivistelmien julkaisemisella pyrittäisiin lisäämään kansalaisten tiedonsaantia

eläinten käytöstä tieteellisiin ja opetustarkoituksiin.

Laissa säädettäisiin eräitä uusia velvollisuuksia toiminnanharjoittajille, jotka kasvatavat, toimittavat tai käyttävät eläimiä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Toiminnanharjoittajan olisi nimettävä eläinten hyvinvointiryhmä, jonka tehtävänä olisi henkilöstön neuvonta eläinten hyvinvointiin liittyvissä kysymyksissä. Lisäksi ryhmän tulisi kehittää eläinten hyvinvointiin liittyvää seurantaa ja raportointia sekä seurata hankkeiden kehitystä ja tuloksia eläinten hyvinvoinnin näkökulmasta.

Ehdotuksen mukaan eläinten käyttöä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin koskevan toiminnan valvonta ja toimintalupien myöntäminen keskitettäisiin jatkossa Etelä- ja Itä-Suomen aluehallintovirastoihin. Järjestelyllä pyrittäisiin viranomaistoiminnan tehostamiseen ja siihen, että näissä kahdessa aluehallintovirastossa voitaisiin varmistaa sellainen asiantuntemus laitosten teknisistä vaatimuksista ja siellä harjoitettavasta toiminnasta, jota voidaan edellyttää toimintalupien myöntämisessä ja toiminnan valvontaan liittyvissä tarkastuksissa. Toiminnan valvonnassa siirryttäisiin riskiperusteiseen valvontaan ja osa tarkastuksista olisi tehtävä ennalta ilmoittamatta.

Korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta edistämään perustettaisiin neuvottelukunta. Direktiivin mukaisesti neuvottelukunta neuvoisi viranomaisia ja toiminnanharjoittajia parhaista käytännöistä eläinten hankintaan, kasvatukseen, pitoon ja käyttöön liittyvissä kysymyksissä.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 JOHDANTO.....	4
2 NYKYTILA.....	4
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	8
2.3 Nykytilan arviointi.....	10
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	11
3.1 Tavoitteet.....	11
3.2 Toteuttamisvaihtoehdot.....	12
3.3 Keskeiset ehdotukset.....	12
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	15
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	15
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	16
4.3 Ympäristövaikutukset.....	17
4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	17
5 ASIAN VALMISTELU.....	17
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto.....	17
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	17
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	21
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	21
1.1 Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta.....	21
1 luku Yleiset säännökset.....	21
2 luku Toiminnanharjoittajalle asetettavat vaatimukset.....	25
3 luku Hanke ja toimenpide.....	29
4 luku Eläimet.....	32
5 luku Toiminnan harjoittamisen luvanvaraisuus.....	36
6 luku Hankkeen luvanvaraisuus.....	37
7 luku Hankelupalautakunta.....	41
8 luku Viranomaiset ja niiden tehtävät.....	42
9 luku Valvonta.....	43
10 luku Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset.....	46
11 luku Erinäiset säännökset.....	49
12 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset.....	49
1.2 Eläinsuojelulaki.....	50
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET.....	50
2.1 Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta.....	50

3	VOIMAANTULO.....	51
4	SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	51
	LAKIEHDOTUKSET	54
	Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta	54
	Laki eläinsuojelulain muuttamisesta	70
	LIITE	72
	RINNAKKAISTEKSTI.....	72
	Laki eläinsuojelulain muuttamisesta	72

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Koe-eläintoiminnasta annettu laki (62/2006) tuli voimaan 1 päivänä elokuuta 2006. Sillä pantiin täytäntöön kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi (86/609/ETY). Samalla koe-eläintoimintaa koskevat säännökset uusittiin vastaamaan perustuslain vaatimuksia. Syyskuun 22 päivänä 2010 tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetulla parlamentin ja neuvoston direktiivillä (2010/63/EU) kumottiin nykyisin voimassa oleva direktiivi. Uutta direktiiviä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2013 alkaen. Tämän lakiesityksen tavoitteena on panna täytäntöön direktiivin 2010/63/EU vaatimukset kansallisesti.

Uusi direktiivi, joka on täysharmonisointidirektiivi, sisältää suuren määrän yksityiskohtaisia määräyksiä sitä, miten eläinten käyttäminen tieteellisiin tai opetustarkoituksiin tulee järjestää. Direktiivin täytäntöönpano edellyttää niin monia yksityiskohtaisia uudistuksia kansalliseen lainsäädäntöön, ettei niiden toteuttaminen nykyisen lain osittaisuudistuksella ole tarkoituksenmukaista. Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan säädettäväksi kokonaan uusi laki, jolla kumottaisiin nykyinen koe-eläinlaki. Samalla eläinsuojelulakiin (247/1996) tehtäisiin uuden lain edellyttämät tekniset tarkistukset.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Eläinsuojelulaki

Eläinsuojelulaissa säädetään yleisistä, kaikkea eläinten pitoa, kohtelua ja käsittelyä koskevista vaatimuksista. Eläinsuojelulain tarkoituksena on suojella eläimiä parhaalla mahdollisella tavalla kärsimykseltä, kivulta

ja tuskalta. Lain tarkoituksena on myös edistää eläinten hyvinvointia ja hyvää kohtelua. Eläinsuojelulakia sovelletaan kaikkiin eläimiin. Selkärangkaisilla eläimillä harjoitettavaan koe-eläintoimintaan sovelletaan eläinsuojelulain lisäksi sitä koskevaa erityislainsäädäntöä. Käytännössä koe-eläintoimintaa koskevassa lainsäädännössä voidaan poiketa eläinsuojelulaissa säädetyistä yleisistä vaatimuksista.

Joitain eläinsuojelulain säännöksiä ei sovelleta lainkaan koe-eläintoimintaan. Eläinsuojelulain 7 §:ssä säädetään eläimille suoritettavista toimenpiteistä. Sen mukaan leikkaus tai muu siihen verrattavaa kipua aiheuttava toimenpide saadaan suorittaa eläimelle vain, jos on eläimen sairauden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi tarpeellista. Toimenpiteen saa suorittaa pääsääntöisesti vain eläinlääkäri. Edellä mainittuja säännöksiä eläimille suoritettavista toimenpiteistä ja niiden suorittajista ei kuitenkaan sovelleta selkärangkaisten eläinten käytössä koe-eläintoimintaan eikä selkärangattomien eläinten käytössä muuhun tieteelliseen tutkimustoimintaan. Eläinsuojelulain 19 §:ssä on puolestaan säädetty eläinten pitämisestä näytteillä ja käyttämisestä esityksiin. Sen mukaan eläimen näytteillä pitämisestä taikka käyttämisestä valo- tai elokuvauksessa tai muussa esityksessä ei saa aiheutua eläimelle kipua tai tuskaa. Kuitenkin sellaisen valo- ja elokuvauksen osalta, joka tehdään koe-eläintoiminnasta annetun lain 8 §:n mukaisessa tarkoituksessa, noudatetaan mainitun lain säännöksiä.

Koe-eläintoiminnasta annettu laki

Koe-eläintoiminnasta annettu laki (jäljempänä *koe-eläinlaki*) korvasi aiemman koe-eläintoiminnasta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (1076/1985). Uudistuksen taustalla oli tarve korjata koe-eläintoimintaa koskevan lainsäädännön säädöstaso vastaamaan perustuslain vaatimuksia.

Koe-eläinlaissa on säädetty koe-eläintoiminnalle ja eläinkokeille asetettavista yleisistä vaatimuksista. Lisäksi lakiin sisältyy muun muassa eläinkokeiden suorittamiseen, koe-eläintoiminnassa tarvittaviin lupiin sekä toiminnan valvontaan liittyviä säännöksiä. Lain tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä pidetään ja käytetään koe-eläintoiminnassa vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä. Lisäksi lain tarkoituksena on varmistaa, että eläinkokeissa käytetään mahdollisimman vähäinen määrä eläimiä ja että eläimille koe-eläintoiminnassa aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Lakia sovelletaan selkärangaisilla eläimillä harjoitettavaan koe-eläintoimintaan.

Laissa määritellään alan keskeiset käsitteet. Koe-eläintoiminnalla tarkoitetaan eläinten pittoa eläinkokeita varten ja eläinten käyttöä eläinkokeisiin. Eläinkokeena pidetään sellaisen kokeen, testin, tutkimuksen tai selvityksen suorittamista koe-eläimelle tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen, josta eläimelle voi aiheutua vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Eläinkokeita voidaan suorittaa vain lain 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa. Näitä ovat muun muassa lääkkeiden, elintarvikkeiden tai muiden aineiden ja valmisteiden kehittäminen tai tuotanto sekä niiden laadun, tehokkuuden tai turvallisuuden testaus, ympäristön suojeleminen ja ihmisten, eläinten ja kasvien sairauksiin liittyvät tarkoitukset sekä muut välttämättömät tieteelliset tutkimukset. Eläinkokeita voidaan suorittaa myös ihmisten ja eläinten hoitoon tai käyttöön tähtäävässä koulutus- tai opetus-tarkoituksessa, jos se on koulutuksen tai opetuksen kannalta ehdottoman välttämätöntä eikä samaa tarkoitusta voida saavuttaa yhtä tehokkaaksi katsottavalla audiovisuaalisella tai muulla menetelmällä.

Eläinkoetta ei lain mukaan saa suorittaa, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista käyttää sellaista muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä. Eläinkokeessa ei saa käyttää useampia eläimiä kuin kokeen tarkoituksen kannalta on välttämätöntä. Laissa on säädetty myös eläinkokeessa käytettävän eläinlajin valinnasta: eläinkokeessa on aina pyrittävä

käyttämään sellaista eläinlajia, jonka keskushermoston 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. Kokeesta eläimelle aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa on aina pyrittävä lievittämään kaikilla kokeen tarkoituksen kannalta mahdollisilla tavoilla.

Lain mukaan sellainen eläinkoe, josta eläimelle aiheutuu voimakasta kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja jota ei voida kokeen luonteesta johtuen lievittää, saadaan tehdä vain erityisestä syystä. Eläimen kivun- tai tuskansietokyvyn tutkimiseksi tehtävät eläinkokeet on kokonaan kielletty.

Laissa on säädetty myös eläinkokeisiin käytettävien eläinten alkuperästä. Eläinkokeessa on aina pyrittävä käyttämään eläimiä, jotka on kasvatettu koe-eläinlaitoksessa eläinkokeessa käytettäväksi. Irrallaan tavattu- ja koiria, kissoja tai muita kotieläinlajeihin kuuluvia eläimiä ei saa käyttää eläinkokeessa lainkaan. Koe-eläimiä saadaan hankkia vain toisesta koe-eläinlaitoksesta, jollei kyseessä ole koe-eläimiksi hankittavat kalat tai muutoin vähäinen eläinmäärä. Jos eläimiä hankitaan käytettäväksi eläinkokeessa muualta kuin koe-eläinlaitoksesta, eläimen käyttötarkoituksesta on ilmoitettava sen luovuttajalle. Luonnosta pyydystettyä eläintä saadaan käyttää eläinkokeessa vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä kokeen tarkoituksen saavuttamiseksi. Laissa on säännökset myös koe-eläinten uudelleen käyttämisestä. Eläinkokeessa ollutta eläintä ei saa käyttää uudelleen eläinkokeeseen, jollei sen terveydentila ja hyvinvointi ole palautuneet normaaleiksi. Eläintä saa käyttää vain kerran sellaisessa eläinkokeessa, josta sille aiheutuu voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä.

Eläinkokeen suorittamiseen tarvitaan lain 20 §:n mukaan eläinkoelautakunnan myöntämä eläinkoelupa. Valtioneuvosto asettaa Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä toimivan eläinkoelautakunnan viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunnan jäsenet edustavat tieteellistä tutkimusta, eläinlääketieteellistä asiantuntemusta, koe-eläinten hoitoa ja eläimille suoritettavia toimenpiteitä

koskevaa asiantuntemusta sekä käytännön eläinsuojelutyötä tai eettisiä kysymyksiä koskevaa asiantuntemusta. Eläinlupaan myöntäminen edellyttää säädettyjen vaatimusten täyttymisen lisäksi myös tarkoituksenmukaisuusharkintaa: kokeesta odotettavissa olevan hyödyn on oltava eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläinten käyttämiseen eläinkokeessa. Eläinlupaan voidaan asettaa eläinsuojelun vaatimia ehtoja eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi kokeen aikana.

Vuonna 2011 myönnettiin 210 lupaa eläinkokeen suorittamiseen. Luvat on myönnetty lähes aina kolmeksi vuodeksi. Noin kaksi kolmasosaa luvista myönnettiin Etelä-Suomen ja Lounais-Suomen alueelle. Eläinkokeita tehdään eniten yliopistoissa (78 % vuonna 2011 myönnettyistä luvista) ja muissa valtion tutkimuslaitoksissa (12 %). Yksityisellä sektorilla tehtiin eläinkokeisiin myönnettiin luvista 10 %. Kaikista vuonna 2011 myönnettyistä luvista 91 % koskivat kokeita, joissa käytettiin hiiriä tai rottia. Noin 9 % myönnettyistä eläinlupista koski luonnonvaraisilla eläimillä tehtävää tutkimusta. Vuonna 2011 eläinlupakunta arvioi 48 % luvan saaneista eläinkokeista hyödyllään huomattavaksi ja 50 % kohtalaiseksi. Eläinkokeesta eläimelle enimmillään koituvan haitan lautakunta arvioi vähäiseksi 27 %, kohtalaiseksi 50 % ja huomattavaksi 23 % myönnettyistä luvista.

Eläinlupakokeen tekijältä vaaditaan lain 10 §:n mukaan tarkoitukseen soveltuva ylempi korkeakoulututkinto. Sen lisäksi hänen on tullut suorittaa yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukainen tai Etelä-Suomen aluehallintoviraston hyväksymä koe-eläimiä ja eläinten käyttöä eläinkokeissa koskeva kurssi. Myös muut eläinlupakokeiden suorittamiseen perehtynyt henkilöt saavat suorittaa eläinkokeita kelpoisen henkilön välittömän johdon ja valvonnan alaisena.

Koe-eläinlaitokset tarvitsevat toimiakseen aluehallintoviraston myöntämän laitoslupaan. Koe-eläinlaitoksia ovat laitokset, joissa kasvatetaan eläimiä eläinkokeita varten, jotka toimittavat eläimiä käytettäväksi eläinkokeisiin ja joissa eläimillä suoritetaan eläinkokeita. Koe-eläinlaitoslupaan haltijoita on maassamme viime vuosina ollut 40–50. Luvanhaltijat toimivat usein useammassa eri koe-

eläinyksiköissä, joiden kokonaismäärä on vaihdellut 90–110 välillä.

Koe-eläinlaitoksessa on oltava koe-eläintoimintaa varten riittävät ja asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet ja laitoksen käytettävissä on oltava nimetty eläinlääkäri. Koe-eläimiä käyttävän laitoksen nimetyllä eläinlääkärillä tulee olla kelpoisuus suorittaa eläinkokeita. Lisäksi laitoksen on nimettävä sen toiminnasta vastaava pätevä henkilö, joka on perehtynyt laitoksessa harjoitettavalle koe-eläintoiminnalle asetaviin vaatimuksiin. Laitoksen toiminnasta vastaava henkilö on vastuussa myös siitä, että eläinkokeita suorittavat laitoksessa vain asianmukaisesti koulutetut pätevät henkilöt. Laitokselle on säädetty myös velvollisuus pitää luetteloita, tilastoja ja valvontakirjanpitoa laitoksen toiminnasta. Laitoksen on pidettävä luetteloa laitokseen hankittujen eläinten alkuperästä, myynnistä ja muusta luovutuksesta. Eläinten hoidosta, elinympäristöstä, hyvinvoinnista, terveydestä ja olosuhteista on pidettävä valvontakirjanpitoa. Lisäksi laitoksessa on pidettävä tilastoa siellä suoritetuista eläinkokeista ja niihin käytetyistä koe-eläimistä.

Koe-eläinlain täytäntöönpanon yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat maa- ja metsätalousministeriölle. Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat lain toteutumista kukin omalla toimialueellaan. Etelä-Suomen aluehallintovirasto huolehtii eläinlupakokeiden tarvitsemista tukipalveluista. Eläinlupakokeiden esittelijät ja toimistosihteerit ovat Etelä-Suomen aluehallintoviraston palveluksessa. Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää myös valvontaa varten rekisteriä myönnettyistä eläinlupakokeista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetus koe-eläintoiminnasta

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa koe-eläintoiminnasta (623/2006) on annettu tarkempia säännöksiä muun muassa koe-eläinlaitokselta vaadittavista tiloista, laitteista ja välineistä sekä eläinlääkintähuollon järjestämisestä, henkilöstön pätevyydestä ja henkilöstön tehtävistä koe-eläinlaitoksessa, kelpoisuuskurssista, koe-eläinten lopettamisesta, laitosten luetteloiden ja tilastojen sekä valvon-

takirjanpidon pitämisestä ja laitos- ja eläin-koelupalupahakemusten sisällöstä.

Laki kosmeettisista valmisteista

Kosmeettisista valmisteista annettua lakia (22/2005) sovelletaan kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta ja koostumusta koskeviin vaatimuksiin, eläinkokeiden käyttöön kosmeettisten valmisteiden testauksessa sekä kosmeettisista valmisteista kuluttajalle, toiselle elinkeinonharjoittajalle tai viranomaiselle annettaviin tietoihin. Lailla on pantu täytäntöön kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 76/768/ETY (jäljempänä *kosmetiikkadirektiivi*) muutoksi- neen. Kosmetiikkalainsäädännössä on parhaillaan meneillään siirtymäkausi, jonka aikana siirrytään nykyisestä EY-direktiiviin pohjautuvasta kosmetiikkalainsäädännöstä EU-asetuksen täytäntöönpanoon. Kosmeettisista valmisteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) n:o 1223/2009 tulee korvaamaan kosmetiikkadirektiivin 11.7.2013.

Lain 7 §:n 1 momentissa on kielletty valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokeilla kosmeettisille valmisteille säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi. Lain nojalla annetulla työ- ja elinkeinoministeriön asetuksella kosmeettisten valmisteiden eläin-koekiellosta (108/2009) on sittemmin kielletty myös kosmeettisten ainesosien ja ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokeella. Myös eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinoille saattaminen on kielletty siltä osin, kun kyseisen eläinkokeen korvaava vaihtoehtoinen testausmenetelmä on validoitu ja hyväksytty. Kosmetiikkadirektiivissä on asetettu takarajaksi 11.3.2013 kaikkien eläinkokeilla testattujen kosmeettisten valmisteiden markkinointikielloille unionin alueella. Validoitujen ja hyväksytyjen vaihtoehtoisten menetelmien osin vielä puuttuessa on kuitenkin epäselvää, tuleeko direktiivin kiello suunnitellusti voimaan.

Geenitekniikkalaki

Geenitekniikkalain (377/1995) tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä

ja kehittymistä ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti sekä eettisesti hyväksyttävällä tavalla. Lain tavoitteena on myös suojella ihmisen ja eläinten terveyttä ja ympäristöä, kun muuntogeenisiä organismeja käytetään suljetussa tilassa tai tarkoituksellisesti levitetään ympäristöön. Lakia sovelletaan myös muuntogeenisten organismien käsittelyyn tarkoitettun laitoksen tai toimitilan käyttöön- ottoon ja toimintaan.

Geenitekniikkalakia sovelletaan koe-eläintoimintaan, jos eläinkokeessa pyritään muuttamaan eläimen perintöainesta tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumin tuloksena tai luonnollisena yhdistelmänä, tai ylläpidetään tällä tavalla muunnettua perintöainesta kantavaa eläinkantaa. Muuntogeenisten eläinten käyttö edellyttää aina ilmoituksen tekemistä geenitekniikan lautakunnalle. Laissa on säädetty myös muun muassa toiminnanharjoittajan velvollisuudesta laatia toiminnastaan riskinarvio, jossa arvioidaan toiminnasta ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia haittavaikutuksia.

Kemikaalilaki

Kemikaalilain (744/1989) tarkoituksena on ehkäistä ja torjua kemikaalien aiheuttamia terveys- ja ympäristöhaittoja sekä palo- ja räjähdysvaaroja. Lain 57a §:ssä edellytetään, että kemikaalilain velvoitteiden täyttämiseksi tehtäviä eläinkokeita suunniteltaessa on vältettävä selkärankaisilla eläimillä tehtäviä kokeita aina kun se on mahdollista. Myös koe-eläinlain 7 § velvoittaa eläinkokeiden korvaamiseen muilla menetelmillä aina kun se on mahdollista tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi. Parhaillaan on käynnissä kemikaalilain kokonaisuudistus, jonka puitteissa on suunniteltu koe-eläinlain kanssa päällekkäisen 57a §:n poistamista kemikaalilaista. Siitä, milloin eläinkokeita voidaan tehdä ja mitä testimenetelmiä käytetään, on säädetty kemikaalilain soveltamisalaan kuuluvissa EU-asetuksissa. Testimenetelmistä säädetään testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenetelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla anne-

tussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

EU:n lainsäädäntö ja eurooppalainen yleissopimus

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annettu parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU (jäljempänä *uusi koe-eläindirektiivi*) tuli voimaan 22.9.2010 ja sitä sovelletaan 1.1.2013 alkaen. Uusi direktiivi korvaa nykyisin voimassa olevan kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY (jäljempänä *koe-eläindirektiivi*). Uusi direktiivi on luonteeltaan täysharmonisointidirektiivi eli jäsenvaltiot eivät voi kansallisesti alittaa eivätkä ylittää direktiivissä säädettyä vaatimustasoa. Poikkeuksena tähän ovat 9.11.2010 jäsenvaltiossa voimassa olleet sellaiset säännökset, joiden tarkoituksena on varmistaa direktiivin soveltamisalaan kuuluvien eläinten osalta pidemmälle menevät suojelutoimet kuin mitä direktiivi edellyttää. Kaikissa unionin jäsenvaltioissa valmisteluaan parhaillaan uuden direktiivin täytäntöönpanon edellyttämiä säädösmuutoksia.

Euroopan unioni ja Suomi ovat myös sopimusosapuolina eurooppalaisessa yleissopimuksessa (SopS 85/1990) kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi (ETS 123).

Uusi koe-eläindirektiivi

Uudessa direktiivissä säädetään sen 1 artiklan 1 kohdan mukaan toimenpiteistä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelemiseksi. Tätä tarkoitusta varten direktiivissä vahvistetaan säännöt eläinten käytön korvaamisesta toimenpiteissä sekä toimenpiteissä käytettävien eläinten kasvatuksen, säilytyksen, hoidon ja käytön parantamisesta. Direktiivissä säädetään myös eläinten alkuperästä, kasvatuksesta, merkinnästä, hoi-

dosta, säilytyksestä ja lopetuksesta sekä kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien toimista. Direktiiviin sisältyvät myös sellaisten hankkeiden arviointia ja hyväksymistä koskevat säännökset, joihin liittyy eläinten käyttö toimenpiteissä.

Direktiivin 1 artiklan 2 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan, kun eläimiä käytetään tai on tarkoitus käyttää toimenpiteissä tai kun niitä kasvatetaan erityisesti siten, että niiden elimiä tai kudoksia voidaan käyttää tieteellisiin tarkoituksiin. Direktiivin 1 artiklan 3 kohdan mukaan sitä sovelletaan selkärankaisten eläinten lisäksi myös pääjalkaisiin eläimiin sekä selkärankaisten eläinten itsenäisesti ruokaileviin toukkamuotoihin ja nisäkkäiden sikiöihin niiden normaalin kehityksen viimeisestä kolmanneksesta lähtien.

Direktiivin keskeisinä tavoitteina on varmistaa, että niin sanotut 3R-periaatteet (*Replacement, Refinement, Reduction*) tulisivat otetuiksi huomioon käytettäessä eläimiä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Eläintä ei saa käyttää tieteellisiin tai opetustarkoituksiin, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää (Replacement-periaate). Käytettävien eläinten lukumäärä tulee vähentää mahdollisimman pieneksi (Reduction-periaate). Eläimiä tulee hoitaa asianmukaisesti, eikä niille saa aiheuttaa tarpeettomasti kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Jos kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan aiheuttaminen on välttämätöntä, tulee varmistaa sen rajoittaminen mahdollisimman vähäiseksi (Refinement-periaate). Direktiivin 4 artiklassa säädetään korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevasta periaatteesta.

Direktiivin 5 artiklassa säädetään tyhjentävästi niistä tarkoituksista, joita varten eläimille saa tehdä direktiivissä tarkoitettuja toimenpiteitä. Tieteellisten tarkoitusten lisäksi toimenpiteitä saa tehdä korkea-asteen koulutuksessa tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävässä opetuksessa.

Direktiivin II luvussa säädetään tiettyjen eläinten käyttöä toimenpiteissä koskevista rajoituksista ja niistä eläimistä, joita saadaan käyttää toimenpiteissä vain, jos ne on kasvatettu tätä tarkoitusta varten (ns. tavoitekasva-

tetut eläimet). Lukuun sisältyy erittäin uhanalaisia lajeja, apinoita, luonnosta pyydystettyjä eläimiä ja kotieläinten villiintyneitä yksilöitä koskevia erityisiä rajoituksia.

Direktiivin III luvussa säädetään eläimille tehtävissä toimenpiteissä noudatettavista yleisistä periaatteista, toimenpiteissä käytettävien menetelmien valinnasta, kivunlievityksen käytöstä, toimenpiteiden vakavuuden luokittelusta, eläinten uudelleen käytöstä ja eläinten lopettamisesta tai muista niihin kohdistuvista toimista toimenpiteen päätyttyä.

Direktiivin IV luvun 1 jaksossa säädetään kasvattajia, toimittajia ja käyttäjiä (jäljempänä *toiminnanharjoittajat*) koskevista vaatimuksista. Direktiivi edellyttää, että toiminnanharjoittajien on oltava viranomaisen hyväksymiä ja rekisteröimiä. Uutena vaatimuksena direktiivi edellyttää, että jokaisella toiminnanharjoittajalla on oltava eläinten hyvinvoinnista vastaava elin (jäljempänä *eläinten hyvinvointiryhmä*), johon kuuluu ainakin eläinten hyvinvoinnista ja hoidosta vastaava henkilö ja käyttäjän kyseessä ollessa myös tieteellinen jäsen. Eläinten hyvinvointiryhmän tehtävänä olisi henkilöstön neuvonta eläinten hyvinvointiin liittyvissä kysymyksissä. Lisäksi ryhmän tulisi kehittää eläinten hyvinvointiin liittyvää seurantaa ja raportointia sekä seurata hankkeiden kehitystä ja tuloksia eläinten hyvinvoinnin näkökulmasta. Luvussa on säädetty myös muun muassa toiminnanharjoittajien laitosten laitteille ja välineille sekä henkilöstön pätevyydelle asetettavista vaatimuksista, eläimiä koskevista kirjanpitovelvoitteista ja eläinten hoidosta ja säilytyksestä.

Valvonnasta on säädetty luvun 2 jaksossa. Direktiivi edellyttää, että kaikkien toiminnanharjoittajien toiminta ja laitokset on tarkastettava säännöllisesti. Tarkastustiheyden tulee perustua laitoksista tehtyyn riskianalyyysiin ja tarkastuksia on kohdistettava vuosittain vähintään yhteen kolmasosaan käyttäjisistä.

Luvun 3 jaksossa säädetään hankkeiden arviointia ja lupamenettelyä koskevista vaatimuksista. Hankkeita voidaan toteuttaa vain toimivaltaisen viranomaisen luvalla. Direktiivissä säädetään myös lupahakemuksen sisällöstä. Uutena vaatimuksena lupahakemuksen tulee liittää yleisölle suunnattu yleistä

juinen tiivistelmä hankkeesta. Direktiivin mukaan jäsenvaltioiden on julkaistava kaikkien hyväksytyjen hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät. Uutta on myös hankkeiden takautuva arviointi, joka on tehtävä kaikille niille hankkeille, joissa käytetään apinoita tai joihin liittyy vakavuusluokkaan vakava kuuluvia toimenpiteitä. Takautuvassa arvioinnissa toimivaltainen viranomais arvioi käyttäjän toimittamien asiakirjojen pohjalta sitä, saavutettiin hankkeessa sille asetetut tavoitteet, millaista tosiasiallista haittaa eläimille hankkeesta aiheutui ja liittyykö hankkeeseen sellaisia seikkoja, jotka saattavat edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta. Jäsenvaltiot voivat vapauttaa takautuvaa arviointia koskevasta vaatimuksesta hankkeet, joihin sisältyy ainoastaan luokkiin lievä tai ei toipumista luokiteltuja toimenpiteitä ja joissa ei käytetä apinoita.

Hankkeen arviointiin on kuuluttava erityisesti hankkeen tavoitteiden, ennakoitujen tieteellisen hyödyn tai opetuksellisen arvon arviointi, arviointi korvaamisesta, vähentämisestä ja parantamisesta koskevan vaatimuksen toteutumisesta hankkeessa, toimenpiteiden vakavuuden luokittelun arviointi ja määrittely sekä hankkeen haittojen ja hyötyjen analyysi. Haittojen ja hyötyjen osalta arvioidaan, onko eläimille kivun, tuskan ja kärsimyksen muodossa aiheutuva haitta perusteltavissa odotetulla tuloksella eettiset näkökohdat huomioon ottaen ja saattaako siitä viime kädessä olla hyötyä ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Jäsenvaltioilla on mahdollisuus ottaa käyttöön myös yksinkertaistettu hallinnollinen menettely niiden sääntelyvaatimusten täyttämiseksi toteutettavien hankkeiden arviointia varten, joihin ei sisälly vakavuusluokkaan vakava kuuluvia toimenpiteitä ja joissa ei käytetä apinoita. Yksinkertaistettu menettely voidaan ottaa käyttöön myös niiden hankkeiden arvioinnissa, joissa käytetään eläimiä tuotantotarkoituksiin tai diagnostisiin tarkoituksiin vakiintunein menetelmin.

Direktiivin V luvussa säädetään toimenpiteiden perusteettoman toistamisen välttämiseksi ja vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseksi tarvittavista toimista. Tähän liittyen jäsenvaltioiden on edistettävä eläinten käyttöä korvaavien vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja validointia sekä edistettävä

tämän alan tutkimusta. Jäsenvaltioiden on huolehdittava myös vaihtoehtoisia menetelmiä koskevan tiedon jakamisesta ja nimettävä yhteyspiste, joka antaa neuvontaa validoitavaksi ehdotettujen vaihtoehtoisten menetelmien sääntelyllisen asianmukaisuuden ja soveltuvuuden osalta. Jokaisen jäsenvaltion on myös perustettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevä kansallinen komitea. Komitean tehtävänä on neuvoa viranomaisia ja eläinten hyvinvoinnista vastaavia elimiä asioissa, jotka liittyvät eläinten hankintaan, kasvatukseen, säilytykseen, hoitoon ja käyttöön toimenpiteissä sekä parhaiden käytäntöjen jakamiseen.

Direktiivin täytäntöönpano muissa maissa

Uuden koe-eläindirektiivin täytäntöönpano on meneillään EU:n jäsenvaltioissa. Ruotsissa tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta on säädetty eläinsuojelulaissa (djurskyddslag, 1988:534) ja sen nojalla annetuissa asetuksissa. Eläinsuojelulain muutos uuden koe-eläindirektiivin täytäntöön panemiseksi (SFS 2012:526) hyväksyttiin valtiopäivillä kesäkuussa 2012 ja se astuu voimaan 1.1.2013. Ruotsissa eläin-koeluvat myöntää seitsemän alueellista eläin-koelautakuntaa. Lakimuutoksen mukaan Maatalousviraston (Jordbruksverket) yhteyteen perustetaan uusi kansallinen eläin-koelautakunta, joka huolehtii hankkeiden takautuvasta arvioinnista. Alueellinen eläin-koelautakunta päättää hankelupahakemuksen myöntämisen yhteydessä, onko hankkeesta tarpeen tehdä takautuva arviointi. Kansalliseen lautakuntaan voi myös valittaa alueellisten lautakuntien päätöksistä. Ruotsissa eläin-koelupien käsittelystä ei ole peritty maksua luvan hakijalta, mutta jatkossa lupa on ehdotettu muutettavan maksulliseksi. Maatalousviraston yhteydessä toimiva koe-eläinneuvosto (Jordbruksverkets försöksdjursråd) tulee toimimaan direktiivin edellyttämänä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevänä kansallisen komiteana. Koe-eläinneuvosto toimii Maatalousviraston asiantuntijajaelimenä koe-eläimiin liittyvissä kysymyksissä ja siinä on edustettuina eläin-koelutoiminnan keskeisten tahojen edustajia. Lakimuutoksessa on säädetty myös monista

muista direktiivin edellyttämistä muutoksista muun muassa koe-eläimen ja eläinkokeen määritelmään, toiminnanharjoittajan henkilöstöön, hankkeiden arviointiin ja hankeluvan peruuttamiseen liittyen. Tarkempia direktiivin täytäntöönpanoon liittyviä säännöksiä on tarkoitus antaa lakia alemman asteisilla säädöksillä.

Tanskassa koe-eläinlakia (lov om dyreforsøg, LBK nr 1306 af 23/11/2007) ja eläinten kloonauksesta ja geenimuuntelusta annettua lakia (lov om kloning og genmodificering af dyr, LBK nr 550 af 24/06/2005) muutettiin 14.6.2011 voimaan tulleella lakimuutoksella (LBK nr 612 af 14/06/2011) uuden koe-eläindirektiivin täytäntöön panemiseksi. Lakia sovelletaan 1.1.2013 alkaen. Muutoksen yhteydessä koe-eläinlakiin sisällytettiin direktiivin edellyttämät laintasoiset säännösmuutokset ja samalla kloonauksesta ja geenimuuntelusta annettuun lakiin tehtiin tarvittavat tekniset tarkistukset. Koe-eläinlaissa on säädetty lähinnä eläinkokeita koskevista yleisistä periaatteista ja hankelupamenettelystä. Suurin osa direktiivin muista vaatimuksista on tarkoitus panna täytäntöön lakia alemman asteisilla säädöksillä.

2.3 Nykytilan arviointi

Yleistä

Vuonna 2006 voimaan tullut koe-eläinlaki korvasi aiemman koe-eläintoiminnasta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (1076/1985). Uudella lailla korjattiin säädösten perustuslain edellyttämälle tasolle. Samalla laki ja asetus päivitettiin vastaamaan koe-eläindirektiivin vaatimuksia. Koe-eläinlakiin ei ole kohdistunut suuria muutostarpeita sen tultua voimaan. Lainsäädännön uudistaminen on kuitenkin välttämätöntä uuden koe-eläindirektiivin vaatimusten täytäntöön panemiseksi. Samalla lakiin on tarpeen tehdä myös eräitä käytännön kannalta tarpeellisia tarkennuksia ja muutoksia.

Hankeluvat ja hankkeiden takautuva arviointi

Voimassa olevassa laissa eläin-koelupien myöntäminen on keskitetty monijäseniselle

eläin角度autakunnalle, jonka jäsenet edustavat eläin角度toiminnalle keskeisiä asiantuntemuksen aloja. Lupahakemusten arvioinnissa otetaan huomioon eläin角度kokeille asetettujen vaatimusten täyttymisen lisäksi myös arvio siitä, onko kokeesta odotettavissa oleva hyöty eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläinten käyttämiseen eläin角度kokeessa. Nykyinen lupajärjestelmä täyttää uudessa koe-eläin角度direktiivissä hankelupahakemusten arvioinnille ja hyväksynnälle asetetut vaatimukset sellaisenaan. Nykyiseen lupamenettelyyn on kuitenkin tarpeen tehdä joitain direktiivin edellyttämiä tarkennuksia. Uutena vaatimuksena direktiivi edellyttää yleistajuisten tiivistelmien liittämistä hankelupahakemuksiin ja hyväksytyjen hankkeiden tiivistelmien julkaisemista yleisölle. Lisäksi luvan hakijalta edellytetään arviota hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden vakavuusluokituksesta.

Voimassa olevan lain 22 §:ssä säädetään luvan haltijan ilmoitusvelvollisuudesta eläin角度kokeen päättyessä. Tähän ilmoitukseen sisältyy eläin角度kokeen päättymisajankohta, kokeessa käytettyjen eläinten tosiasiallinen lukumäärä ja tiedot eläin角度koe-luvassa ennakoimattomalla tavalla eläinten hyvinvointiin vaikuttaneista kokeen aikaisista tapahtumista. Uutena vaatimuksena direktiivi edellyttää, että osa hankkeista arvioidaan takautuvasti hankkeen päätyttyä. Takautuvassa arvioinnissa on tosiasiallisesti käytettyjen eläinten määrän ja toimenpiteiden vakavuuden lisäksi arvioitava hankkeen tavoitteiden toteutumista sekä niitä seikkoja, jotka voisivat tulevaisuudessa edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteutumista.

Toiminnanharjoittajille asetettavat vaatimukset

Voimassa olevan lain 6 §:ssä on säädetty koe-eläin角度laitoksen henkilöstölle asetettavista vaatimuksista. Pykälän mukaan koe-eläin角度laitoksessa on oltava nimetty koe-eläin角度toiminnasta vastaava henkilö sekä nimetty eläin角度lääkäri ja tarvittava määrä päteviä eläin角度hoitajia. Edellä mainittujen vaatimusten lisäksi direktiivi edellyttää uutena vaatimuksena, että jokaisen toiminnanharjoittajan on asetettava eläinten hyvinvointiryhmä, jonka tehtävät liittyvät henkilöstön neuvon-

taan sekä toiminnan seurantaan ja raportointiin eläinten hyvinvoinnin näkökulmasta. Direktiivin mukaan toiminnanharjoittajan on myös nimettävä toiminnasta vastaavan henkilön lisäksi kuhunkin laitokseen yksi tai useampi sellainen henkilö, jonka tehtävänä on vastata muun muassa laitoksessa pidettävien eläinten hyvinvoinnin ja hoidon valvonnasta.

Valvonta

Voimassa olevan lain mukaan koe-eläin角度noudattamista ohjaavat ja valvovat aluehallintovirastot omilla toimialueillaan. Koe-eläin角度laitokset ovat sijoittuneet maantieteellisesti siten, että noin 60 % Suomen koe-eläin角度laitoksista ja -yksiköistä sijaitsee Etelä-Suomen aluehallintoviraston toimialueella. Loput laitokset ja yksiköt sijoittuvat melko tasaisesti muiden aluehallintovirastojen toimialueille. Aluehallintovirastot ovat rekisteritietojen mukaan tehneet vuonna 2010 koe-eläin角度laitoksiin ja -yksiköihin yhteensä 50 tarkastuskäyntiä, joista 45 on tehty Etelä-Suomen aluehallintoviraston toimialueella. Jatkossa direktiivi edellyttää kaikkien toiminnanharjoittajien ja niiden laitosten säännöllistä tarkastamista. Tarkastukset on kohdistettava vuosittain riskiperusteisesti vähintään kolmasosaan käyttäjistä.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on panna täytäntöön uusi koe-eläin角度direktiivi. Ehdotettuun lakiin sisällytettäisiin direktiivin edellyttämä lain-tasoinen sääntely. Nykyinen koe-eläin角度toimintaa koskeva lainsäädäntö perustuu kumottuun koe-eläin角度direktiiviin.

Esityksen tarkoituksena on säätää laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta. Ehdotetun lain tavoitteena on edistää tieteellisiin tarkoituksiin tai opetukseen käytettävien eläinten käytössä kansainvälisesti hyväksytyjä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteita. Laki sisältäisi säännökset eläimiä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien hankkeiden

ja toimijoiden hyväksymismenettelystä, toimijoiden koulutus- ja osaamisvaatimuksista, eläinten hyvinvointia edistämään asetuista elimistä, toiminnan julkisuuden lisäämisestä sekä viranomaisista, valvonnasta, hallinnollisista pakkokeinoista ja seuraamuksista.

3.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Direktiivin täytäntöön panossa harkittiin voimassaolevan lain muuttamista siten, että siihen tehtäisiin direktiivin edellyttämät muutokset. Direktiivi sisältää kuitenkin lukuisia uusia ja muuttuneita yksityiskohtaisia määräyksiä verrattuna nykyisen lain pohjana olevaan kumottuun direktiiviin. Uudessa direktiivissä käytetty terminologia eroaa myös monelta osin voimassaolevassa laissa käytetystä terminologiasta ja ehdotettu laki muuttuisi huomattavasti verrattuna voimassa olevaan lakiin. Tämän takia on tarkoituksenmukaisempaa toteuttaa uudistus lain kokonaisuudistuksena.

Uusi koe-eläindirektiivi on luonteeltaan täysharmonisointidirektiivi eli jäsenvaltiot eivät voi kansallisesti alittaa eivätkä ylittää direktiivissä säädettyä vaatimustasoa. Eräiden yksittäisten seikkojen osalta jäsenvaltioille on kuitenkin säädetty mahdollisuus valita, ottavatko ne direktiivin säännöksen käyttöön kansallisesti vai ei.

Direktiivin 19 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat tietyin edellytyksin sallia hankkeissa käytettyjen tai niihin tarkoitettujen eläinten luovuttamisen tai palauttamisen sopivaan hoitojärjestelmään tai luonnonvaraisten eläinten vapauttamisen luontoon. Lakiehdotuksen mukaan hankeluvassa voitaisiin sallia eläinten luovuttaminen, palauttaminen tai luontoon vapauttaminen direktiivin vaatimusten täytyessä. Säännös olisi tarpeen esimerkiksi tutkittaessa luonnosta pyydystetyn lajin edustajia, jotka voidaan hankkeen päätyttyä palauttaa luontoon lajin luonnonvaraisen kannan ylläpitämiseksi. Käytännössä eläinten luovuttaminen, palauttaminen ja luontoon vapauttaminen edellyttäisi aina tapauskohtaista harkintaa, jolloin se olisi luontevinta säätää tehtäväksi osana hankelupa-harkintaa.

Direktiivin 40 artiklan 4 kohdassa säädetään jäsenvaltioille mahdollisuus sallia eräis-

sä tapauksissa saman käyttäjän toteuttamien useiden geneeristen hankkeiden hyväksyminen samassa lupakäsittelyssä. Lakiehdotuksessa mahdollistettaisiin tällaisten useiden hankkeiden hyväksyminen sarjana hankkeita. Vastaava mahdollisuus sisältyy myös voimassa olevaan lakiin.

Direktiivin 42 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat päättää ottaa käyttöön yksinkertaistetun hallinnollisen menettelyn eräiden hankkeiden lupamenettelyssä. Normaalisti lupamenettelystä poiketen yksinkertaistetussa menettelyssä hankkeesta ei tarvitse laatia yleistajuista tiivistelmää, sen sijaan muut lupamenettelyn vaatimukset ovat pitkälti samat kuin normaalissa lupamenettelyssä. Yleistajuisten tiivistelmien laatiminen ja julkaiseminen lisäävät toiminnan avoimuutta ja kansalaisten tiedon saantia toiminnasta. Tiivistelmien laatiminen ja julkaiseminen rutiinomaaisesti kaikista hankkeista ei aiheuttane toiminnanharjoittajalle ja lupaviranomaiselle sillä tavoin merkittävää lisätyötä, että yksinkertaistetun menettelyn käyttöön ottaminen olisi perusteltua tämän lisätyön välttämiseksi. Lakiehdotuksessa ei esitetä yksinkertaistetun hallinnollisen menettelyn käyttöön ottamista.

Direktiivin 43 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat vaatia, että hankkeiden yleistajuisiin tiivistelmiin lisätään tieto siitä, että hanke on arvioitava takautuvasti. Tällöin tiivistelmiin on päivitettävä tieto myös takautuvan arvioinnin tuloksista. Lakiehdotuksessa ehdotetaan vaatimuksen käyttöön ottamista. Yleistajuisten tiivistelmien tarkoituksena on lisätä toiminnan avoimuutta ja läpinäkyvyyttä. Tavoitteen saavuttamiseksi on tarpeen, että kansalaiset saavat tiivistelmistä tietoa myös hankkeiden takautuvasta arvioinnista ja arvioinnin tuloksista.

3.3 Keskeiset ehdotukset

Lain soveltamisala

Lain soveltamisalaa ehdotetaan nykyiseen verrattuna laajennettavan siten, että se vastaisi direktiivin soveltamisalaa. Ehdotuksen mukaan lakia sovellettaisiin nisäkkäiden siikiömuotoihin niiden normaalin kehityksen viimeisestä kolmanneksesta lähtien ja lisäksi elävien pääjalkaisten luokkaan kuuluviin

eläimiin (helmiveneet ja mustekalat). Voimassa olevaa lakia sovelletaan eläviin yksinomaan selkärankaisten eläinten alajaksoon kuuluviin eläimiin, mukaan lukien niiden vapaana elävät tai lisääntyvät toukkamuodot, mutta ei muihin sikiö- tai alkionmuotoihin. Direktiivin soveltamisalaa on tältä osin laajennettu, koska nykyisin on olemassa tieteellistä näyttöä myös näiden eläinten ja sikiömuotojen kyvystä tuntea kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa. Lain soveltamisalaa kuuluisivat tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten lisäksi myös opetustarkoituksiin käytettävät eläimet.

Ehdotetun lain soveltamisalan ulkopuolelle jäisivät edelleen sellaiset maataloudelliset ja kliiniset eläinlääkinnälliset menetelmät, joihin ei liity koetarkoitusta, samoin eläinten tavanomaiseen hoitoon liittyvät ja ensisijaisesti eläinten tunnistamiseen käytetyt menetelmät. Direktiivin mukaisesti myös myyntilupaa varten tarvittavat kliiniset eläinlääketutkimukset jäisivät lain soveltamisalan ulkopuolelle.

Hankeluvat

Voimassa olevassa laissa käytetty eläinkoetsana korvattaisiin direktiivin terminologiaa noudattaen sanoilla hanke ja toimenpide. Hankkeella tarkoitettaisiin kokonaisuutta, johon sisältyy yksi tai useampi eläimelle tehtävä toimenpide. Luvat hankkeille myöntäisi hankelupalautakunta, joka vastaisi toiminnaltaan ja kokoonpanoltaan nykyistä eläinkoelautakuntaa.

Direktiivin mukaisesti eläimille tehtävät toimenpiteet olisi hankelupahakemuksessa luokiteltava niiden eläimelle aiheuttaman kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan perusteella neljään vakavuusluokkaan, joita olisivat lievä, kohtalainen, vakava ja ei-toipumista. Lupaviranomainen arvioisi ja vahvistaisi eläimille hankkeessa koituvan kivun, tuskan, kärsimyksen ja pysyvän haitan määrän arvion luvan myöntämisen yhteydessä.

Direktiivi edellyttää, että kaikista luvan saaneista hankkeista on jatkossa julkaistava yleistajuinen tiivistelmä yleisön käyttöön. Tiivistelmiin olisi myös päivitettävä takautuvan arvioinnin tulokset sen valmistuttua. Ti-

vistelmien julkaisemisella pyrittäisiin lisäämään toiminnan avoimuutta ja edistämään kansalaisten tiedonsaantia eläinten käytöstä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Käytännössä hankeluvan hakijan olisi toimitettava yleistajuinen tiivistelmä hankkeesta lupahakemuksen yhteydessä. Luvan saaneiden hankkeiden tiivistelmät julkaistaisiin hankelupalautakunnan internet-sivulla.

Vähäisten muutosten tekemisestä hankelupaahan on säädetty koe-eläinlain 27 §:ssä. Säännöstä ehdotetaan selkiytettäväksi siten, että vähäisten ja välttämättömien muutosten tekeminen hankelupaahan olisi mahdollista ilman raskasta lautakuntakäsittelyä. Ehdotuksen mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto voisi myöntää luvan vähäisiin muutoksiin, jos se on hankkeen kannalta ehdottoman välttämätöntä ja asiaa ei ehditä hankkeen tarkoituksen vaarantumatta saattaa lautakuntakäsittelyyn ja jos muutoksesta ei voi aiheutua sellaista toimenpiteen vakavuusluokan muutosta, joka on eläimelle haitallisempi.

Lupa voitaisiin myöntää myös silloin, kun kyseessä on hankeluvan voimassaolon lyhytaikainen jatkaminen tai käytettävien eläinten lukumäärän vähäinen lisäys. Muutos mahdollistaisi vähäisten ja välttämättömien muutosten tekemisen hankelupaahan ilman raskasta lautakuntakäsittelyä ja joustavoittaisi siten lupakäytäntöä nykyisestä. Muutoksen myötä lautakunnan voimavaroja voitaisiin kohdentaa monimutkaisempien lupahakemusten käsittelyyn rutiininomaisten tehtävien sijaan.

Hankkeiden takautuva arviointi

Direktiivin mukaan osa hankkeista olisi arvioitava takautuvasti hankkeen päättymisen jälkeen. Takautuvassa arvioinnissa otettaisiin kantaa siihen, saavutettiinkö hankkeessa sille asetetut tavoitteet, millaista tosiasiallista haittaa eläimille aiheutettiin ja onko hankkeen aikana ilmennyt seikkoja, jotka voisivat jatkossa edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteiden toteuttamista.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin direktiivin mukaisesti, että takautuva arviointi olisi tehtävä kaikille sellaisille hankkeille, joissa käytetään apinoita ja hankkeille, joihin sisältyy vakavuusluokkaan vakava luokiteltuja toimenpiteitä. Tarvittaessa hankeluvassa voitai-

siin määrätä myös sellaisen hankkeen takautuvasta arvioinnista, johon sisältyy vakavuusluokkaan kohtalainen luokiteltuja toimenpiteitä. Tämä voisi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun hankkeen laajuus tai siihen sisältyvien toimenpiteiden määrä tai toisaalta hankkeessa käytettävien eläinten määrä tai epävanomainen laji edellyttäisivät hankkeen arviointia jälkikäteen. Takautuva arviointi korvaisi nykyisen eläinkokeen päättymisilmoituksen.

Takautuvan arvioinnin tekisi Etelä-Suomen aluehallintovirasto, jolle hankeluvan haltijan olisi toimitettava takautuvaa arviointia koskevat tiedot kolmen kuukauden kuluessa hankkeen päättymisestä. Etelä-Suomen aluehallintovirasto päivittäisi myös hankkeesta julkaistun tiivistelmän, kun takautuva arviointi on tehty. Viraston edellytettäisiin toimittavan takautuvien arviointien tulokset tiedoksi hankelupalautakunnalle, jotta tietoja voitaisiin hyödyntää tulevien hankkeiden lupahakemusten arvioinnissa.

Toiminnanharjoittajille asetettavat vaatimukset

Ehdotetussa laissa säädettäisiin uusia velvollisuuksia toiminnanharjoittajille, jotka kasvattavat, toimittavat tai käyttävät eläimiä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Direktiivin mukaisesti toiminnanharjoittajan olisi perustettava eläinten hyvinvointiryhmä, jonka tehtävänä olisi henkilöstön neuvonta eläinten hyvinvointiin liittyvissä kysymyksissä, toiminnan järjestämisessä ja hankkeiden toteuttamisessa. Lisäksi ryhmän tulisi kehittää eläinten hyvinvointiin liittyvää seuranta ja raportointia sekä seurata hankkeiden kehitystä ja tuloksia eläinten hyvinvoinnin näkökulmasta. Ehdotuksessa tarkennettaisiin myös toiminnanharjoittajan henkilöstöä koskevia vaatimuksia direktiivin edellyttämällä tavalla.

Valvonta ja toimintalupien myöntäminen

Ehdotuksen mukaan eläinten käyttöä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin koskevan toiminnan valvonta ja toimintalupien myöntäminen keskitettäisiin jatkossa Etelä-Suomen aluehallintovirastoon ja Itä-Suomen aluehal-

lintovirastoon. Järjestelyllä pyrittäisiin siihen, että näissä kahdessa aluehallintovirastossa voitaisiin varmistaa sellainen asiantuntemus laitosten teknisistä vaatimuksista ja siellä harjoitettavasta toiminnasta, jota voidaan edellyttää toimintalupien myöntämiseen ja toiminnan valvontaan liittyvissä tarkastuksissa.

Direktiivin täytäntöönpanon myötä toiminnanharjoittajien valvonnassa siirrytään riskiperusteiseen valvontaan, joka edellyttää valvontaviranomaisilta nykyistä seikkaperäisempää valvonnan suunnittelua ja toiminnan yksityiskohtaista tuntemusta. Keskittämällä valvonta kahteen aluehallintovirastoon tämän erityisalan asiantuntemus ja valvonta voitaisiin toteuttaa nykyistä tarkoituksenmukaisemmalla ja tehokkaammalla tavalla koko Suomen alueella. Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastot voisivat käyttää valvonnassa apunaan myös muita aluehallintovirastoja. Muiden aluehallintovirastojen apua voitaisiin käyttää lähinnä kiireellisissä valvontatehtävissä tai tehtävissä, jotka eivät edellytä erityisasiantuntemusta.

Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastojen olisi laadittava vuosittain valvontasuunnitelma valvonnan järjestämisestä. Suunnitelmassa olisi määriteltävä suoritettavat tarkastukset, valvontakohdetyypit ja niiden tarkastustiheys.

Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta

Direktiivin mukaisesti laissa säädettäisiin perustettavaksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta. Neuvottelukunnan tavoitteena olisi edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteutumista, kun eläimiä käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Direktiivin mukaisesti neuvottelukunta neuvoksi toimivaltaisia viranomaisia ja toiminnanharjoittajia parhaista käytännöistä eläinten hankintaan, kasvatukseen, säilytykseen, hoitoon ja käyttöön liittyvissä kysymyksissä. Neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta ja toiminnan järjestämisestä annettaisiin tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Valtiontaloudelliset vaikutukset

Direktiivin toimeenpanosta aiheutuvat kustannukset hoidetaan valtiontalouden hyväksytyin kehyksen ja valtion talousarvioiden puitteissa. Esitys ei edellytä lisähenkilötyövuosia eikä muita lisäresursseja, vaan ne kohdennetaan nykyisistä resursseista.

Hankkeiden takautuvan arvioinnin, yleistajuisten tiivistelmien julkaisemisen ja päivittämisen sekä vähäisten muutosten myöntämisen hankelupiin arvioidaan aiheuttavan 0,5 henkilötyövuoden verran hallinnollisia lisäkustannuksia. Tehtävät hoidettaisiin Etelä-Suomen aluehallintovirastossa. Käytännössä työstä vastaisivat aluehallintoviraston palveluksessa olevat eläinlääkärikunnan esittelijät. Takautuva arviointi olisi tehtävä kaikista niistä hankkeista, joihin kuuluu vakavuusluokkaan vakava luokiteltuja toimenpiteitä. Hankeluvassa takautuva arviointi voitaisiin määrätä tehtäväksi myös vakavuusluokkaan kohtalainen kuuluvalla hankkeella. Vuosittain myönnettävistä noin 200 hankeluvasta arviolta 60–80 olisi sellaisia, joista olisi tehtävä takautuva arviointi. Ensimmäisten takautuvien arviointien arvioidaan sijoittuvan vuoteen 2016, sillä silloin päättyisivät ehdotetun lain nojalla vuonna 2013 kolmeksi vuodeksi annetut hankeluvat. Hankkeiden yleistajuisten tiivistelmien julkaiseminen ja niiden päivittäminen aiheuttaisi myös jonkin verran lisätyötä.

Nykyistä lakia säädettäessä eläinlääkärin käsittelymaksuilla oli tarkoitus kattaa Etelä-Suomen aluehallintovirastolle eläinlääkärikunnan tukitehtävistä ja muista laissa säädettyistä tehtävistä aiheutuvat menot kokonaisuudessaan. Tämä ei kuitenkaan ole toteutunut johtuen eläinlääkärin hakumenettelyissä tapahtuneista muutoksista. Tällä hetkellä luvat haetaan laajempina kokonaisuuksina, jonka seurauksena lupien lukumäärä on huomattavasti vähentynyt. Vuosittain menojen ja tulojen erotus on vaihdellut 20 000–70 000 euron välillä. Erotus on katettu Etelä-Suomen aluehallintoviraston muusta rahoit-

tuksesta. Lakiehdotuksen mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirastolle säädettävät uudet tehtävät lisäisivät edelleen virastolle aiheutuvia kustannuksia. Tämä lisäisi painetta hankelupien käsittelymaksujen korottamiselle nykyisestä.

Valvonnan keskittämisestä Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastoille arvioidaan aiheutuvan jonkin verran lisästä tarkastuksista aiheutuviin matkakustannuksiin. Ehdotuksen mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto vastaisi valvonnasta oman toimialueensa lisäksi myös Lounais- ja Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastojen toimialueella. Itä-Suomen aluehallintovirasto vastaisi puolestaan valvonnasta oman toimialueensa lisäksi myös Pohjois-Suomen ja Lapin aluehallintovirastojen toimialueilla. Direktiivi edellyttää, että tarkastuksia kohdistetaan vuosittain vähintään yhteen kolmasosaan käyttäjistä. Käytännössä tämä tarkoittaisi nykytilassa noin 30 eläintenpitoyksikön tarkastamista vuosittain. Vuonna 2010 aluehallintovirastot tekivät rekisteritietojen mukaan koe-eläinlaitoksiin ja -yksiköihin yhteensä 50 tarkastusta. Näistä 45 tehtiin Etelä-Suomen aluehallintoviraston alueella.

Kun valvonnassa siirrytään riskiperusteiseen valvontaan, voitaneen tarkastusten määrää joissakin osissa Suomea jopa vähentää nykyisestä direktiivin vaatimusten edelleen täyttyessä. Lisäksi tarkastukset kohdennettaisiin entistä tarkemmin niihin kohteisiin, joissa valvontaa riskinarvion perusteella eniten tarvitaan. Lakiehdotuksen mukaan Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastot voisivat myös tarvittaessa käyttää tarkastuksissa apunaan muita aluehallintovirastoja etenkin silloin, kun kysymyksessä on sellaisen tarkastuksen tekeminen, joka ei välttämättä vaadi erityisasiantuntemusta. Valvonnan keskittämisestä aiheutuva matkakustannusten lisääntyminen jäisi näin ollen todennäköisesti vuosittain varsin kohtuulliselle tasolle.

Lakiehdotuksessa esitetyn tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunnan perustamisesta aiheutuisi lisäkustannuksia lähinnä neuvottelukunnan jäsenille maksettavista matkakustannuksista. Neuvottelukunnan työskentely vaa-

tisi ehdotetussa laissa annettujen tehtävien suorittamiseksi 2—3 kokousta vuodessa.

Vaikutukset toiminnanharjoittajaan

Hankeluvasta perittävä käsittelymaksu aiheuttaisi nykytilan mukaisesti kustannuksia hankeluvan hakijalle. Tavanomaisen lupahakemuksen käsittelystä eläinlääkärilautakunnassa peritään tällä hetkellä 700 euroa ja muutosluban käsittelystä 220 euroa. Maksun suuruus on porrastettu hankkeen laajuuden perusteella (400, 700 tai 1600 euroa ja muutosluban käsittely 220 euroa). Nykyinen vaje toiminnan kulujen kattamisessa sekä lakiehdotuksessa Etelä-Suomen aluehallintovirastolle ehdotetut uudet tehtävät aiheuttaisivat korotuspaineita hankeluvasta perittävään käsittelymaksuun.

Hankkeiden takautuva arviointi aiheuttaisi jonkin verran lisätyötä luvan hakijalle. Takautuvaa arviointia varten toimitettavien tietojen keräämiseen aiheuttama työmäärä on vaikeasti arvioitavissa, koska se riippuisi suuresti niistä käytännöistä, joita toiminnanharjoittaja on noudattanut eläinten käytön seurannassa ja toiminnan kirjaamisessa hankkeen aikana.

Lakiehdotuksen mukaan hankelupa voitaisiin jatkossa myöntää enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Nykyisen käytännön mukaan eläinlääkärilautakunta on myöntänyt eläinlääkäriluvan enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Jos lautakunta jatkossa myöntää osan luvista kolmen sijaan viideksi vuodeksi kerrallaan, aiheutuu tästä luvan hakemisesta aiheutuvan hallinnollisen taakan ja kustannusten vähentymistä niille luvan hakijoille, joiden hankkeet jatkuvat useiden vuosien ajan.

Eläinten hyvinvointiryhmä muodostettaisiin toiminnanharjoittajan palveluksessa jo olevista henkilöistä. Hyvinvointiryhmälle osoitettuja tehtäviä on jo nykyisin hoitanut pitkälti eläinlääkäreiden henkilöstö. Hyvinvointiryhmän nimittämisen myötä toiminnasta tulee kuitenkin järjestäytyneempää ja siihen liittyy kirjanpitovelvollisuus. Hyvinvointiryhmän toiminta ei aiheuttaisi toiminnanharjoittajalle merkittäviä lisäkustannuksia, etenkin jos tällä on jo olemassa toimivat käytännöt eläinten käytön seuranta ja toiminnan kirjaamista varten. Hyvinvointiryh-

män myötä järjestäytyneemmästä neuvonnasta ja seurannasta voi olla myös hyötyä toiminnanharjoittajan toiminnan kehittämistä ajatellen.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Lakiehdotuksen mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirastolle säädettäviä uusia tehtäviä olisivat hankkeiden takautuvien arviointien tekeminen sekä yleistajuisien tiivistelmien julkaiseminen ja päivittäminen takautuvan arvioinnin valmistuttua. Lisäksi aluehallintovirasto voisi antaa luvan hanketta koskeviin vähäisiin muutoksiin. Myös tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta toimisi aluehallintoviraston yhteydessä. Käytännössä näitä tehtäviä hoitaisivat aluehallintoviraston palveluksessa olevat eläinlääkärilautakunnan esittelijät ja heitä avustava henkilökunta. Lisätehtävät voitaisiin hoitaa viraston nykyisillä henkilöresursseilla.

Valvonnan ja toimintalupien myöntämisen keskittäminen Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastoihin edellyttäisi muutoksia aluehallintovirastojen keskinäiseen työnjakoon. Ehdotuksen mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto vastaisi valvonnasta ja toimintalupien myöntämisestä Etelä-Suomen, Lounais-Suomen ja Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston toimialueella ja Itä-Suomen aluehallintovirasto Itä-Suomen, Pohjois-Suomen ja Lapin aluehallintoviraston toimialueella. Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastot voisivat tarvittaessa käyttää muita aluehallintovirastoja apunaan valvonnassa. Käytännössä valvontaa ja toimintalupiiin liittyviä asioita hoitavat aluehallintovirastojen palveluksessa olevat läänineläinlääkärit. Valvonnan ja toimintalupien myöntämisen keskittämisen ei arvioida aiheuttavan tarvetta suunnata henkilöresursseja uudelleen aluehallintovirastojen välillä.

Ehdotuksen myötä toimintalupien myöntäminen siirtyisi kokonaan Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastojen tehtäväksi. Vastaavasti toimintalupien myöntäminen omalle toimialueelleen poistuisi muiden aluehallintovirastojen tehtävistä. Uusia toi-

mintalupia myönnetään vuosittain kymmenkunta koko maan alueella.

Valvonnan keskittäminen lisäisi valvontatehtäviä Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastoissa. Ehdotuksen myötä Etelä-Suomen aluehallintoviraston valvontavastuulle siirtyisivät Lounais-Suomen ja Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirastojen toimialueella toimivat laitokset, joita on tällä hetkellä 11 kappaletta. Tästä aiheutuvan lisätyön määräksi Etelä-Suomen aluehallintovirastossa arvioidaan 15—20 työpäivää vuodessa. Lisätehtävät kyettäisiin hoitamaan viraston nykyisillä henkilöresursseilla. Itä-Suomen aluehallintoviraston valvottavaksi siirtyisivät ehdotuksen myötä Pohjois-Suomen ja Lapin aluehallintoviraston alueella toimivat laitokset, joita on tällä hetkellä kuusi kappaletta. Tästä virastolle aiheutuvan lisätyön määrän arvioidaan jäävän alle 15 työpäivään. Muilta aluehallintovirastoilta poistuisi suurin osa valvontaan liittyvistä tehtävistä. Muita aluehallintovirastoja käytettäisiin apuna valvonnassa niissä tapauksissa, joissa se on tarkoituksenmukaisempaa esimerkiksi tarkastettavan toiminnan luonteen vuoksi tai jonkun vähäisen yksityiskohdan tarkistamiseksi. Valvontatehtävien vähentyminen muilta aluehallintovirastoilta aiheuttaisi vastaavaa säästöä virastojen toimintamenoista.

Ehdotetun lain mukaisesti lupahakemuksesta on ennen eläimen vapauttamista koskevan asian ratkaisemista tarvittaessa pyydettyä sen toimialueen elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen lausunto, jonka toimialueella eläin on tarkoitus vapauttaa. Vuosittain tällaisia lausuntoja pyydetään vain muutamia kertoja. Tästä tehtävästä aiheutuisi elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksille vain vähäinen määrä lisätyötä. Samalla vastaava tehtävä poistuisi aluehallintovirastojen tehtävistä.

4.3 Ympäristövaikutukset

Ehdotetulla lailla ei ole ympäristövaikutuksia.

4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Lakiehdotus velvoittaisi julkaisemaan nykyisin kerättävien eläinten käyttöä koskevien tilastojen lisäksi myös yleistajuiset tiivistelmät hyväksytyistä hankkeista. Tiivistelmien julkaiseminen lisäisi toiminnan avoimuutta ja läpinäkyvyyttä ja antaisi kansalaisille lisää varmennettua tietoa siitä, mistä syistä eläimiä käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin ja mitä hyötyä näistä tutkimuksista pyritään saamaan sekä millaista haittaa eläimille arvioidaan aiheutuvan hankkeissa. Takautuvan arvioinnin perusteella päivitetystä tiivistelmästä kansalaiset saisivat myös tietoa siitä, miten hankelupaa myönnettäessä on onnistuttu arvioimaan eläimille aiheutuvaa haittaa ja onko hankkeen tarkoitus saavutettu. Tarkistettun ja viranomaisten varmentaman tiedon saaminen antaa myös päättäjille ja muille sidosryhmille tietopohjaa eläinten tieteellisiin tarkoituksiin käytön syistä ja niillä tehdyn tieteellisen tutkimustyön tavoitteista ja saavutetuista tuloksista. Tällä on merkitystä myös niihin asenteisiin, joita kansalaiset ja päättäjät kohdistavat eläinten käyttöön tieteellisissä ja opetustarkoituksissa.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitys on valmisteltu virkamiestyönä maa- ja metsätalousministeriössä. Valmistelun tueksi on hankittu substanssiasiantuntijan selvitys direktiivin täytäntöönpanon edellyttämistä säännösmuutoksista. Valmistelussa on kuultu asiantuntijoita Etelä-Suomen aluehallintovirastosta, lääketeollisuudesta ja Turun yliopistosta.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Lausunnonantajat

Esitysluonnoksesta on pyydetty lausunnot 66 taholta. Lausunnon antoivat oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, sisäasiainministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, sosiaali- ja terveysminis-

teriö, ympäristöministeriö, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Lapin aluehallintovirasto, Pohjois-Suomen aluehallintovirasto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Uudenmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Lapin elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Elintarviketurvallisuusvirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus (MTT), Opetushallitus, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos (RKTL), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Turvallisuus ja kemikaalikeskus (Tukes), Eläinlääketieteellinen tutkimuskeskus, Eläinten hyvinvointikeskus, Geenitekniikan lautakunta, Seura- ja harrastuseläinten hyvinvoinnin neuvottelukunta, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Oulun yliopisto, Tampereen yliopisto, Turun yliopisto, Eläinsuojeluliitto Animalia ry, Fincopa ry, Helsingin eläinsuojeluyhdistys HESY ry, Juliana von Wendtin Säätiö, Koe-eläinlaitosten ja -alan työntekijöiden yhdistys ry, Koe-eläinlääkäreiden yhdistys FALAV ry, Lääketeollisuus ry, SEY Suomen Eläinsuojeluyhdistysten Liitto ry, Suomen Eläinlääkäriliitto ry, Suomen koe-eläintieteen yhdistys FINLAS ry, Suomen soveltavan etologian seura SSES ry ja Yhteiskunnallisen ja kulttuurisen eläintutkimuksen seura ry.

Lausunnonantajat pitivät yleisesti esitystä perusteltuna ja asianmukaisena. Useissa lausunnoissa ehdotettiin tarkennuksia lakiehdotukseen tai sen perusteluihin. Lausunnoissa esitettyjä ehdotuksia on mahdollisuuksien mukaan pyritty ottamaan huomioon esityksessä.

Terminologia

Useissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota esityksen terminologiaan. Voimassa olevasta laista poiketen esityksessä ei käytetä eläinkoe-termiä, vaan se on korvattu termeillä hanke ja toimenpide vastaten direktiivissä käytettyä terminologiaa. Lakiehdotuksen nimikkeestä on myös poistettu sana "koe-eläintoiminta" ja korvattu se eläinten käytöllä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Osa lausunnonantajista piti termistön muutosta hyvänä perustellen kantaansa sillä, että sana "eläinkoe" antaisi liian suppean kuvan lakiesityksen soveltamisalaan kuuluvasta toi-

minnasta. Osa lausunnonantajista piti muutosta kuitenkin harhaanjohtavana.

Jatkovalmistelussa esityksen terminologiaa ei ole tältä osin muutettu. Direktiivin täytäntönnäpönnän kannalta selkeintä on käyttää direktiivin kanssa yhtenevää termistöä, sillä voimassa olevan laissa tarkoitettu eläinkoe ei vastaa direktiivissä tarkoitettua hanketta tai toimenpidettä sellaisenaan. Koe-eläimiin viittaaminen ei liioin antaisi oikeaa kuvaa ehdotetun lain soveltamisalasta. Ehdotetun lain soveltamisalaan kuuluisivat muun muassa rokotteen ja diagnostiikassa käytettävien verituotteiden tuotannossa käytettävät eläimet sekä esimerkiksi sellaiset opetuksessa käytettävät eläimet, joiden avulla harjoitellaan vaikkapa verinäytteen ottamista. Lain soveltamisalaan kuuluvissa tieteellisissä tutkimuksissa voidaan laboratorioeläinten sijaan tutkia myös esimerkiksi luonnonvaraisia eläimiä ja yksityisten henkilöiden omistamia lemmikkieläimiä. Eläinkoe- ja koe-eläin-termien ei yleisesti ymmärretä kattavan myös edellä kuvatun tyyppistä toimintaa, kun taas eläinten käyttö tieteellisiin tai opetustarkoituksiin on terminä laajempi ja kuvaa siten sovivammin kyseessä olevaa toimintaa.

Valvonnan ja toimintalupien myöntämisen keskittäminen

Valtiovarainministeriö piti lausunnoissaan toimintalupien myöntämistä ja valvontaa lukumäärältään ja työllistävyydeltään vähäisinä aluehallintoviraston suoritteina ja näiden toimintojen keskittämistä esityksessä mainituilla perusteilla tarkoituksenmukaisena. Etelä-Suomen aluehallintovirasto kannatti toimintojen keskittämistä, kun taas Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ei pitänyt sitä tarpeellisena. Pohjois-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastot toivat lausunnoissaan esiin, että Pohjois-Suomen ja Itä-Suomen toiminnanharjoittajista suurin osa on sijoittunut itäiseen Suomeen. Itä-Suomen aluehallintovirasto ehdottikin valvonnan ja toimintalupien keskittämistä Itä-Suomen, Pohjois-Suomen ja Lapin aluehallintovirastojen alueella Itä-Suomen aluehallintoviraston tehtäväksi. Jatkovalmistelussa tehtyjen lisäselvitysten perusteella esitystä on muutettu Itä-

Suomen aluehallintoviraston ehdottamalla tavalla.

Muutoksenhakua koskeva sääntely

Oikeusministeriö on esittänyt harkittavaksi, olisiko ehdotetun lain mukaisissa lupasioissa tai ainakin osassa niistä syytä ottaa käyttöön oikaisuvaatimusmenettely muutoksenhaun ensimmäisenä vaiheena. Oikeusministeriö on niin ikään esittänyt harkittavaksi, olisiko muutoksenhakua koskevassa ehdotetussa säännöksessä tarkoitettuja päätöksiä koskevaa jatkomuutoksenhakua korkeimpaan hallinto-oikeuteen mahdollista ja tarkoituksenmukaista rajoittaa valitusluvalla ainakin, jos asiassa otetaan käyttöön oikaisuvaatimusmenettely. Oikeusministeriö on viitannut hallintolainkäytön tasotyöryhmän mietintöön (Oikeusministeriö 78/2010), jossa työryhmä on ehdottanut muun muassa oikaisuvaatimuksen käyttöalan laajentamista.

Eläinsuojeluliitto Animalia, Helsingin eläinsuojeluyhdistys HESY ry, Juliana von Wendtin säätiö, SEY Suomen Eläinsuojeluyhdistysten liitto, Suomen soveltavan etologian seura ry., Yhteiskunnallisen eläintutkimuksen seura ry. ja Eläinten hyvinvointikeskus ovat esittäneet, että luvan hakijan lisäksi myös eläinsuojelujärjestöillä olisi eläinsuojelullisista syistä oikeus hakea muutosta hankelupalautakunnan päätökseen.

Ehdotetun lain mukaiset päätökset, joita oikeusministeriön lausunnossa tarkoitettu muutoksenhakusäännös koskee, ovat toiminta- ja hankelupa sekä valvontaviranomaisen päätökset, joilla toiminnassa havaittaviin epäkohtiin puututaan. Näistä viimeksi mainitut koskevat usein myös eläinten hyvinvointiin liittyviä kysymyksiä. Päätökset on tästä syystä pantava täytäntöön välittömästi, mahdollisesta muutoksenhausta huolimatta. Hankeluvat puolestaan käsitellään ensivaiheessa hankelupalautakunnan jaostossa. Asian käsittely siirretään koko lautakunnan käsittelyyn, jos jaosto ei ole ratkaisusta yksimielinen tai jos se ei anna lupaa hankkeen toteuttamiseen. Hankelupalautakunnan päätöksentekomenettelyyn kuuluu näin ollen jo lähtökohtaisesti asian käsittely kaksi kertaa ennen muutoksenhakumahdollisuutta hallinto-oikeuteen. Oikaisuvaatimusta koskevasta käsittelyajasta

johtuen oikaisuvaatimuksen osoittaminen lautakunnalle aiheuttaisi ainakin periaatteessa sen, että lautakunnan olisi ryhdyttävä koontumaan nykyistä useammin, mikä aiheuttaisi lisäkustannuksia. Oikaisuvaatimusmenettelyn tarkoituksenmukainen käyttöala koskisivatkin periaatteessa vain toimintalupia. Toimintalupia myönnetään vuosittain niin vähäinen määrä, ettei oikaisuvaatimusmenettelyyn tai muutoksenhakuoikeuden rajoittamiseen ole perusteita ryhtyä, jollei tämän tyyppisiä menettelyjä oteta lainsäädännössä yleisesti käyttöön vastaavantyyppisissä luvissa. Oikeusministeriön ja muiden ministeriöiden selvitystyö on tältä osin vielä kesken, joten nykyistä muutoksenhakujärjestelmää ei esityksessä ehdoteta muutettavaksi. Muutoksenhakuoikeutta koskevaa sääntelyä ei ehdoteta muutettavaksi myöskään eläinsuojelujärjestöjen esittämällä tavalla. Ehdotetussa laissa säänneltäisiin verraten yksityiskohtaisesti hanketta ja siihen sisältyviä toimenpiteitä koskevista edellytyksistä. Hankeluvat käsitellään laajapohjaisessa asiantuntijaelimessä, hankelupalautakunnassa. Hankelupien käsittelyssä nousevat tärkeinä kysymyksiä esiin myös toimenpiteisiin liittyvät eläinsuojelulliset ja eettiset perusteet, joita kaikki lautakunnan eri asiantuntemusaloja edustavat jäsenet arvioivat. Lausunnoissa ei ole esitetty erityisiä perusteita sille, miksi eläinsuojelujärjestöille tulisi osoittaa muutoksenhakuoikeus hankelupia koskeviin päätöksiin.

Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta

Eläinsuojeluliitto Animalia, Helsingin eläinsuojeluyhdistys HESY ry, Juliana von Wendtin säätiö, SEY Suomen Eläinsuojeluyhdistysten liitto, Suomen soveltavan etologian seura ry., Yhteiskunnallisen eläintutkimuksen seura ry. ja Eläinten hyvinvointikeskus ovat esittäneet, että tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukuntaa ei tulisi sijoittaa Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteyteen. Sen sijaan on ehdotettu neuvottelukunnan sijoittamista esimerkiksi Tampereen vaihtoehdon menetelmäkeskus FICAMin tai Eläinten hyvinvointikeskuksen yhteyteen. Ehdotuksen mukaan neuvottelukunnan tulisi toimia vi-

ranomaisia ja toiminnanharjoittajien hyvinvointiryhmiä neuvovana ja avustavana laajapohjaisena 3R-asiantuntijaelimenä, eikä neuvottelukuntaa näin ollen olisi tarkoituksenmukaista sijoittaa saman aluehallintoviraston yhteyteen, joka tuottaa myös hankelupalautakunnan tukipalvelut.

Jatkovalmistelussa ei ole muutettu neuvottelukunnan sijoituspaikkaa, koska lausunnoissa ei ole esitetty selkeitä perusteita sijoituspaikan muuttamiselle. Neuvottelukunnan tehokas toiminta korvaamisen, vähentämisen

ja parantamisen periaatteen edistämiseksi edellyttää tiivistä yhteistyötä hankelupalautakunnan kanssa. Etelä-Suomen aluehallintovirastossa työskentelevät myös hankelupalautakunnan esittelijät ja toimistosihteerit. Sijoittamalla neuvottelukunta Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteyteen voidaan varmistaa riittävä tiedonkulku neuvottelukunnan ja hankelupalautakunnan välillä ja hyödyntää aluehallintovirastossa jo olevaa asiantuntevaa henkilöstöä neuvottelukunnan tukipalveluiden järjestämisessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta

1 luku Yleiset säännökset

1 §. *Lain tarkoitus.* Pykälässä säädettäisiin lain tarkoituksesta vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan lain 1 §:ssä. Voimassa olevan lain tarkoituksena on varmistaa, että koe-eläintoiminnassa noudatetaan niin sanottua 3R-periaatetta (Replacement, Refinement, Reduction), joka tunnetaan myös korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteena. Eläimiä tulee käyttää koe-eläintoiminnassa vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä. Käytettävien eläinten lukumäärä tulee vähentää mahdollisimman pieneksi (Reduction-periaate). Eläimiä tulee pitää, hoitaa ja kasvattaa mahdollisimman hyvin ja käytön pitää tapahtua siten, että niille aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. (Refinement-periaate). Eläimelle ei saa tehdä toimenpidettä, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää (Replacement-periaate). Myös uuden direktiivin tavoitteena on 3R-periaatteen toteutuminen. Direktiivin 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti eläinten hankkeissa käytön lisäksi myös eläinten kasvatuksessa, säilytyksessä ja hoidossa olisi noudatettava parantamisen periaatetta eli käytettäviä menetelmiä olisi parannettava siten, että eläimille mahdollisesti aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta vältetään tai että se vähennetään mahdollisimman vähäiseksi.

2 §. *Soveltamisala.* Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön uusi direktiivi, joten lain soveltamisala muutettaisiin vastaamaan direktiivin soveltamisalaa. Samalla voimassa olevassa laissa käytetty koe-eläintoimintatermi korvattaisiin eläinten käytöllä tieteellisiin tarkoituksiin mikä vastaisi direktiivissä käytettyä terminologiaa.

Direktiivin 1 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaan sitä sovelletaan, kun selkärankaisia tai pääjalkaisia eläimiä käytetään tai on tarkoitus käyttää toimenpiteissä tai kun niitä kasvatetaan erityisesti siten, että niiden elimiä tai kudoksia voidaan käyttää tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Voimassa olevaa lakia sovelletaan selkärankaisilla eläimillä harjoitettavaan koe-eläintoimintaan. Koe-eläintoiminnalla tarkoitetaan voimassa olevassa laissa eläinten pitoa eläinkokeita varten ja eläinten käyttämistä eläinkokeisiin. Ehdotettua lakia sovellettaisiin direktiivin mukaisesti selkärankaisten eläinten lisäksi myös pääjalkaisiin eläimiin. Tilanteissa, joissa tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettäisiin muita kuin selkärankaisia tai pääjalkaisia eläimiä, tulisivat sovellettavaksi eläinsuojelulain säännökset. Direktiivin mukaisesti lain soveltamisalaa laajennettaisiin koskemaan kaikkia opetustarkoituksiin käytettäviä eläimiä. Voimassa olevaa lakia on sovellettu niihin eläinkokeisiin, jotka on tehty ihmisten ja eläinten hoitoon ja kokeiden tekemiseen tai käyttöön tähtäävässä koulutus- ja opetustarkoituksessa. Muutoksen myötä lakia sovellettaisiin myös muihin tarkoituksiin tähtäävään opetukseen, jossa eläimelle tehdään laissa tarkoitettuja toimenpiteitä. Käytännössä muutos ei aiheuta suuria muutoksia nykykäytäntöön, koska tälläkin hetkellä suurin osa eläinten opetuskäytöstä tapahtuu voimassa olevassa laissa luetelluissa tarkoituksissa. Lain soveltamisalaa tarkennettaisiin myös sen suhteen, että sitä sovellettaisiin myös eläimiin, joita kasvatetaan erityisesti niiden elinten tai kudosten käyttämiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Direktiivissä tieteellisellä tarkoituksella tarkoitetaan tutkimuskäytön lisäksi myös eläinten käyttöä diagnostisissa tarkoituksissa sekä eläinten käyttöä esimerkiksi vasta-ainetuotannossa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lain soveltamisalaan kuuluvista eläimistä direktiivin 1 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lain soveltamisesta eläinten kehitysvaiheisiin direktiivin 1 artiklan 3 kohdan ja 4 kohdan mukai-

sesti. Eläimeen rinnastettaisiin sen itsenäinen toukkamuoto sekä nisäkkään sikiö tavanomaisen kehityksensä viimeisen kolmanneksen aikana. Eläimeen rinnastettaisiin myös aiemmassa kehitysvaiheessa oleva yksilö, jos se todennäköisesti kokee toimenpiteiden seurauksena kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa saavutettuaan kyseisen kehitysvaiheen.

Pykälän 3 momentissa selvennettäisiin, ettei kivun, tuskan tai pysyvän haitan estäminen kivunlievityksellä tai muilla menetelmillä sulkisi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävää eläintä lain soveltamisalan ulkopuolelle. Säännös vastaisi direktiivin 1 artiklan 2 kohdan kolmatta alakohdtaa.

Direktiivin 1 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti lakia sovellettaisiin siihen asti, kun 1 momentissa tarkoitetut eläimet on lopetettu, palautettu tai luovutettu sopivaan hoitojärjestelmään tai vapautettu sopivaan elinympäristöön. Käytännössä lakia sovellettaisiin esimerkiksi luonnosta pyydystettyyn eläimeen siihen asti, kunnes eläin käytön jälkeen lopetettaisiin tai palautettaisiin takaisin luontoon. Vastaavasti lakia sovellettaisiin esimerkiksi tuotantotarkoituksessa maatilalla pidettäviin sikoihin vain sen aikaa, kun niille tehdään hankkeen edellyttämiä toimenpiteitä. Kun toimenpiteitä ei kyseiselle eläimelle enää tehdä, sovellettavaksi tulisivat yleisen eläinsuojelulainsäädännön vaatimukset. Hoitojärjestelmällä kuvattaisiin kaikkia niitä pitojärjestelmiä, joissa eläimiä yleisesti pidetään ja joista eläimiä voidaan hankkia tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käyttöä varten.

3 §. Soveltamisalan rajoitukset. Pykälässä selvennettäisiin lain soveltamisalaa rajoittamalla tietyt menetelmät ja tutkimukset lain soveltamisalan ulkopuolelle. Rajoitukset vastaisivat direktiivin 1 artiklan 5 kohdassa säädettyjä direktiivin soveltamisalan rajoituksia. Voimassa olevasta laista poiketen eläintautitilanteen seuranta ja eläinten laadun, ominaisuuden tai käyttökelpoisuuden arvioimiseen kuuluvaa näytteenottoa ei enää automaattisesti rajattaisi soveltamisalan ulkopuolelle.

Pykälän 1 kohdan mukaan lakia ei sovellettaisi muihin kuin koetarkoituksissa käytettyihin maataloudellisiin menetelmiin. Tällaisia menetelmiä olisivat esimerkiksi kotieläinta-

loudessa rutiininomaisesti tehtävät toimenpiteet, kuten vasikoiden nupoutukset, porsaiden kastraatiot ja esimerkiksi tuotantoeläinten jalostustarkoituksessa tehtävät alkionsiirrot. Tällaiset maataloudessa tavanomaisesti käytetyt menetelmät on rajattu myös voimassa olevan lain soveltamisalan ulkopuolelle 4 §:n 2 momentin 1 kohdan perusteella.

Pykälän 2 kohdassa rajattaisiin muut kuin koetarkoituksissa käytetyt kliiniset eläinlääkinnälliset menetelmät soveltamisalan ulkopuolelle. Tällaisia menetelmiä olisivat esimerkiksi eläimen eläinlääketieteelliseen hoitoon liittyvä näytteenotto, kuvantaminen ja lääkitseminen. Myös tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten eläinlääketieteellinen hoito rajautuisi lain soveltamisalan ulkopuolelle niissä tapauksissa, joissa hoitoa ei anneta osana tieteellistä tutkimusta tai opetustarkoituksessa. Ehdotettu soveltamisalan rajausta vastaisi voimassa olevan lain 4 §:n 2 momentin 2 kohta.

Pykälän 3 kohdan mukaan lakia ei sovellettaisi kliinisiin eläinlääketutkimuksiin, joita tarvitaan eläinlääkkeen myyntilupaa varten. Näiden tutkimusten suorittamisesta säädetään eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY. Suomessa kliinistä eläinlääketutkimuksista on säädetty lääkelaisissa (395/1987). Ehdotettu rajausta selkiyttää nykyistä lupakäytäntöä, jossa myyntilupaan tähtäävät kliiniset eläinlääketutkimukset ovat joissain tapauksissa vaatineet lääkelain edellyttämän ennakoilmoituksen lisäksi myös eläinkoeluvan.

Pykälän 4 kohdan mukaan lakia ei sovellettaisi tavanomaisiin eläinten hoidossa noudatettuihin menetelmiin. Tavanomaisia eläinten hoidossa noudatettuja menetelmiä ei ole katsottu eläinkokeiksi voimassa olevan lain 4 §:n 2 momentin 1 kohdan perusteella. Tavanomaiset eläinten hoidossa noudatetut menetelmät ovat yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoa ja hyvinvointia koskevia menetelmiä. Tällaisina tavanomaisina menetelminä voidaan pitää esimerkiksi eläinkantojen ylläpitämiseksi tarvittavaa lisääntymisen, eläinten kasvun ja terveyden seuranta, mukaan lukien terveystarkkailuohjelmat ja jyrjäkolonoiden terveyden turvaamiseksi tehtävät kannanpuhdistukset esimerkiksi alkion-

siirtomenetelmällä, vagina- tai verinäytteiden ottaminen oikean astutusajankohdan määrittämiseksi, ruokintajärjestelyitä sekä erilaisia pitojärjestelmiin liittyviä järjestelyitä, kuten aggressiivisten eläinten eristämistä muista eläimistä tappeluihin liittyvien vammojen estämiseksi. Kudosnäytteen ottamista ensisijaisesti eläimen perimän selvittämistä varten ei voida pitää tavanomaisena eläinten hoidossa noudatettuna menetelmänä silloin, kun perimän selvittäminen tehdään ensisijaisesti tieteellisen syyn vuoksi. Kudosnäytteen ottaminen esimerkiksi muuntogeeniseen kantaan kuuluvasta eläimestä sen selvittämiseksi, kantaako eläin tutkimuksessa tarvittavaa geeniä, kuuluu siis lähtökohtaisesti lain soveltamisalaan. Jos kudosnäytteenotto täyttää laissa toimenpiteelle säädettyt tunnusmerkit, se on tehtävä hankkeessa ja edellyttää siten hankelupaa. Jos perimän määrittämiseen tarvittava kudosnäyte sen sijaan saadaan ensisijaisesti eläimen tunnistamiseksi käytetyn menetelmän yhteydessä, se ei pykälän 5 kohdan mukaan kuulu lain soveltamisalaan. Eläintautitilanteen seuranta varten tehtävä näytteenotto olisi katsottava tavanomaiseksi eläinten hoidossa käytetyksi menetelmäksi silloin, kun se tehdään osana terveystarkkailuohjelmaa tai kun se tehdään ensisijaisesti eläimen tai eläinryhmän hyvinvoinnin turvaamiseksi. Sen sijaan eläintautitutkimukset, joilla on tieteellinen tutkimustarkoitus, kuuluisivat jatkossa lain soveltamisalaan, jos niissä tehdään tässä laissa tarkoitettuja toimenpiteitä.

Pykälän 5 kohdan mukaan ensisijaisesti eläimen tunnistamista varten noudatetut menetelmät eivät liioin kuuluisi lain soveltamisalaan. Eläinten tunnistamista varten noudatetuilla menetelmillä tarkoitettaisiin eläimen merkintään käytetyn menetelmän lisäksi myös eläimen kiinniottamista merkitsemistä varten niin, että eläin ei siinä yhteydessä vahingoitu. Eläinsuojeluasetuksen (396/1996) 23 §:ssä on säädetty sallituista merkintämenetelmistä, joita ovat muun muassa tuotantoeläimen korvien reijittäminen ja loveaminen tai korvamerkin asettaminen tuotantoeläimelle, mikrosirun asettaminen, tatuointi sekä merkitseminen muulla lyhytaikaista ja vähäistä kipua aiheuttavalla tavalla siihen pätevän henkilön suorittamana. Lyhytaikaista ja

vähäistä kipua aiheuttavina merkintämenetelminä on pidetty esimerkiksi kaloilla värikyлыпmerkintää, eväleikkauksia, kuuma- ja kylmätatuointeja, väri-elastomeeri-injektio-merkintää, koodilankainjektio-merkintää, Carlin- ja muovilipukemerkintöjä, linnuilla höyhenpukuvärjäyksiä, kaularenkaita, nilkkarenkaita lipulla tai ilman, nisäkkäillä kaularenkaita, sarvimerkkejä, turkin värimerkintää, matelijoilla väri- ja väri-elastomeeri-injektio-merkintää ja sammakkoeläimillä väri-elastomeeri-injektio-merkintää. Ehdotettu soveltamisalan rajausta vastaisi käytännössä voimassa olevan lain 4 §:n 2 momentin 5 kohta.

Pykälän 6 kohdassa tarkennettaisiin, että lain soveltamisalaan eivät kuuluisi menetelmät, jotka eivät todennäköisesti aiheuta yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkärikäytäntöjen mukaisesti suoritettun neulanpiston aiheuttama kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta. Kivulla tarkoitetaan eläimen tuntemaa fyysistä 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 fyysistä tai henkistä hyvinvointia heikentävää muutosta, joka vaikuttaa siihen pitkäaikaisesti. Vastaavasti voimassa olevan lain 4 §:n 1 momentissa eläinkokeeksi on määritelty vain sellaiset kokeet, testit, tutkimukset ja selvitykset, joista eläimille voi aiheutua edellä kuvatun laista kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

4 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälässä ehdotetaan viitattavaksi sellaiseen muuhun lainsäädäntöön, jota sovelletaan myös eläinten käyttöön tieteellisissä tarkoituksissa tai opetustarkoituksissa. Ehdotettua lakia sovellettaisiin, kuten voimassa olevaakin lakia, tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten pidossa, hoidossa, kohtelussa ja käsittelyssä vain siltä osin, kuin toiminnan luonteesta johtuen on tarpeen poiketa eläintenpitoa yleisesti koskevista eläinsuoje-

lulain säännöksistä. Lähtökohtaisesti myös tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettäviä eläimiä koskisivat eläinsuojelulaissa ja sen nojalla säädetyt vaatimukset. Näistä yleisistä eläinten pitoa koskevista säännöksistä voisi poiketa vain, jos tieteellinen tarkoitus tai opetustarkoitus sitä edellyttäisi. Poikkeamistarve kävisi ilmi myös hankkeelle myönnettystä hankeluvasta. Tarpeettomaksi ei näin ollen katsottaisi kärsimyksen, kivun ja tuskan tuottamista eläimelle sellaisessa hankkeessa, jonka suorittamiseen hankelupalautakunta on antanut luvan.

5 §. Määritelmät. Laissa käytettävät termit määriteltäisiin direktiivin 3 artiklan mukaisesti. Voimassa olevassa laissa käytetty eläinkoe-termin sijasta käytettäisiin termejä hanke ja toimenpide direktiivin terminologiaa noudattaen. Lisäksi määriteltäisiin eräitä muita lain selkeyden kannalta tarpeellisia termejä.

Direktiivin 3 artiklan 2 kohdan mukaan hankkeella tarkoitetaan työohjelmaa, jolla on määritelty tieteellinen tavoite ja johon kuuluu yksi tai sitä useampi toimenpide. Hanke voi vaihdella laajuudeltaan ja monimutkaisuudeltaan. Se voi olla esimerkiksi yksittäinen verinäytteen otto muutamalta eläimeltä tai se voi olla myös tutkimusosaston lääkekehitysohjelma, jossa on mukana useita tutkijoita, useita erilaisia toimenpiteitä sekä useita eri eläinlajeja. Selvyyden vuoksi ehdotetun pykälän 1 momentin 1 kohtaan hankkeen määrittämään lisättäisiin tieteellisen tarkoituksen lisäksi myös opetustarkoitus, sillä myös opetustarkoituksissa tehtävät toimenpiteet edellyttäisivät hankelupaa.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 2 kohdassa määriteltäisiin toimenpide. Toimenpiteellä tarkoitettaisiin direktiivin 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti kaikkia sellaisia eläimelle suoritettavia toimenpiteitä, joiden tekemisestä eläimelle voisi koitua vähintään hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisesti suoritettua neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Toimenpiteellä tarkoitettaisiin kaikkia niitä toimia, joita yksittäiselle eläimelle tehdään tietyssä tieteellisessä tarkoituksessa. Toimenpide voisi olla yksi verinäyte tai se voisi sisältää useita erilaisia toimia kuten esimerkiksi valmistettava kirurginen operointi

ja eläimen toivuttua vasteiden mittaaminen annettuun koekäsittelyyn tai vasta-aineiden tuotannossa toistuvat antigeeni-injektiot ja verinäytteet. Toimenpiteeseen sisältyvät toimet riippuvat toisistaan siten, että yksittäistä toimea ei voida jättää tekemättä eikä siinä voida käyttää eri eläintä ilman, että toimenpiteen tieteellinen tarkoitus vaarantuisi. Toimenpiteenä pidettäisiin myös kaikkia sellaisia toimia, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on muuntogeenisen tai muun eläimen syntyminen tai kuoriutumisen tai muuntogeenisen eläinlinjan luominen ja ylläpito siten, että eläimille voi aiheutua edellä mainittua kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Direktiivin 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimenpiteen katsottaisiin päättyvän, kun havaintojen tekeminen elävistä eläimistä on saatettu loppuun.

Pykälän 1 momentin 3 kohdassa määriteltäisiin kasvattaja. Kasvattajalla tarkoitettaisiin direktiivin 3 artiklan 4 kohdan mukaisesti luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka kasvattaa 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuja eläimiä käytettäväksi hankkeissa taikka niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin tai joka kasvattaa muita eläimiä ensisijaisesti edellä mainittuihin tarkoituksiin. Näin ollen esimerkiksi tuotantoeläimiä lihan tai maidon tuottamiseksi pitävää tilaa ei pidettäisi kasvattajana, koska tilalla kasvatetaan eläimiä ensisijaisesti muihin kuin kohdassa tarkoitettuihin tarkoituksiin.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa määriteltäisiin toimittaja, jolla tarkoitettaisiin direktiivin 3 artiklan 5 kohdan tavoin luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole kasvattaja ja joka myy, välittää tai muutoin luovuttaa eläimiä käytettäväksi hankkeissa tai niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Selvyyden vuoksi todettaisiin lisäksi, että toimittajana ei kuitenkaan pidettäisi luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka satunnaisesti myy tai luovuttaa yksittäisen eläimen tai muutoin vähäisen määrän eläimiä käytettäväksi hankkeessa tai niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tarkoituksiin. Näin ollen esimerkiksi tuotantoeläinten välittäjää ei pidettäisi toimittajana, jos tämä toimittaisi vain satunnaisesti yksittäisen eläimen tai

muutoin vähäiseksi katsottava määrän eläimiä käytettäväksi hankkeissa tai niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Säännös vastaisi tältä osin voimassa olevan lain määritelmää koe-eläimiä toimittavasta laitoksesta. Toimittajana ei liioin pidettäisi esimerkiksi lemmikki-koiran omistajaa, joka antaa luvan käyttää koiraansa hankkeessa koiran kuitenkin pysyessä omistajansa hallussa ja omistajan vastassa sen pidosta ja hoidosta.

Pykälän 1 momentin 5 kohdassa määriteltäisiin käyttäjä. Käyttäjällä tarkoitettaisiin luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka toteuttaa hankkeita. Käyttäjä on määritelty vastaavalla tavalla direktiivin 3 artiklan 6 kohdassa.

Pykälän 1 momentin 6 kohdassa määriteltäisiin toiminnanharjoittaja. Toiminnanharjoittajalla tarkoitettaisiin kasvattajaa, toimittajaa tai käyttäjää.

Pykälän 1 momentin 7 kohdassa määriteltäisiin laitos, jolla tarkoitettaisiin direktiivin 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti kaikenlaisia toiminnanharjoittajan hallinnassa olevia rakennelmia, rakennuksia, rakennusryhmiä tai muita tiloja, tarvittaessa myös osittain avoimia tai kattamattomia tiloja ja liikuteltavia tiloja, jotka liittyvät ehdotetussa laissa tarkoitettuun toimintaan. Laitoksia olisivat myös altaat, joissa pidetään esimerkiksi kaloja. Toiminnanharjoittajalla saattaisi olla useita laitoksia: esimerkiksi eri paikkakunnilla sijaitsevat saman toiminnanharjoittajan hallinnassa olevat rakennusryhmät olisivat kukin omia laitoksiaan. Samalla rajatulla alueella sijaitsevat erilliset tilat voitaisiin katsoa yhdeksi laitokseksi, jos ne muodostaisivat yhdessä toiminnallisen kokonaisuuden.

Pykälän 1 momentin 8 kohdassa määriteltäisiin korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaate. Periaatteen mukaan eläinten käyttöä olisi pyrittävä korvaamaan vaihtoehtoisilla menetelmillä aina kun se on mahdollista. Silloin kun eläimiä joudutaan käyttämään, niitä olisi käytettävä niin vähäinen määrä kuin on mahdollista hankkeen tarkoituksen vaarantumatta ja toimenpiteistä eläimille aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa olisi pyrittävä vähentämään pienimpään mahdolliseen. Korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaate

tunnetaan myös nimellä 3R-periaate (Replacement, Refinement, Reduction). Direktiivissä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteesta säädetään 4 artiklassa.

Pykälän 2 momentissa tarkennettaisiin 1 momentin 2 kohdassa määriteltyä toimenpidettä siten, että pelkkä eläimen lopettaminen lainsäädännössä sallituilla menetelmillä pätevän henkilön toimesta ei olisi laissa tarkoitettu toimenpide. Lisäksi selvennettäisiin, että muuntogeenisten tai sellaisten eläinten, joilla on spontaani mutaatio, kasvattamista ei pidettäisi toimenpiteenä, jos muuntogeenisyydestä tai mutaatiosta ei aiheutuisi eläimissä vähintään neulanpiston aiheuttamaan tunteeseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Mainitut toimenpiteen määritelmän rajoitukset vastaisivat voimassa olevan lain 4 §:n 2 momentin 6 ja 7 kohtaa.

2 luku

Toiminnanharjoittajalle asetettavat vaatimukset

6 §. Yleiset vaatimukset. Ehdotetussa pykälässä asetettaisiin toiminnanharjoittajan laitoksille, laitteille ja välineille ja eläinlääkintähuollon järjestämiselle yleisiä vaatimuksia direktiivin 22 ja 25 artiklassa tarkoitettulla tavalla.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin toiminnanharjoittajan velvollisuudesta ottaa eläinten hoidossa huomioon kunkin eläinlajin erityiset tarpeet ja ominaisuudet. Direktiivin liitteessä III on säädetty yksityiskohtaisesti eri eläinlajien hoitovaatimuksista.

Pykälän 2 momentin mukaan kaikissa toiminnanharjoittajien laitoksissa tulisi olla harjoitettavaa toimintaa varten riittävät ja asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet. Direktiivin liitteessä III on säädetty yksityiskohtaisista laitoksista koskevista vaatimuksista. Käyttäjän laitoksissa tilojen, laitteiden ja välineiden olisi lisäksi oltava toiminnaltaan sellaisia, että hankkeet voitaisiin toteuttaa mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti ja vähäistä eläinmäärää käyttäen ja hankkeesta ja toimenpiteistä johtuvat eläinsuojelulliset vaatimukset mahdollisimman hyvin huomioon ottaen. Säännökset vastaisivat voimassa olevan lain 5 §:n 1 momentissa koe-eläinlaitoksille asetettuja yleisiä vaatimuksia.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin eläinten lääkintää sekä terveyden- ja sairaudenhoitoa varten edellyttävästä eläinlääkintähuollon järjestämisestä. Asianmukainen eläinlääkintähuolto edellyttää, että toiminnanharjoittajalla on viipymättä saatavilla toiminnan edellyttämää eläinlääkärin antamaa apua. Voimassa olevan lain 5 §:n 2 momentista poiketen säännöstä tarkennettaisiin siten, että eläinten terveyden- ja sairaudenhoidon lisäksi myös eläinten lääkinnän tulisi kuulua osaksi eläinlääkintähuollon järjestämistä. Eläinten lääkinnän piiriin kuuluisivat myös toimenpiteissä tarvittavat lääkkeet. Asianmukaisen eläinten lääkinnän järjestäminen edellyttää eläimille käytettävien lääkkeiden tuntemista ja niiden käyttöön liittyvää asiantuntemusta. Käytännössä eläinlääkärin tulisi aina vastata eläinten terveyden- ja sairaudenhoidossa käytettävien lääkkeiden käytöstä.

Valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset toiminnanharjoittajilta vaadittavista eläinten hoitoa ja toiminnan harjoittamista varten tarvittavista tiloista koskevista vaatimuksista sekä eläinlääkintähuollon järjestämisestä. Tästä olisi valtuutussäännös pykälän 4 momentissa. Asetukseen sisällytettäisiin muun muassa direktiivin liitteessä III asetetut yksityiskohtaiset pitovaatimukset. Direktiivin 28 artikla edellyttää apinoiden kasvattajilla strategiaa, jonka tavoitteena olisi nostaa vankeudessa kasvatettujen apinoiden jälkeläisten osuutta kaikkien kasvatettavien eläinten määrästä. Valtuutussäännöksen nojalla myös apinoita koskevasta kasvatustrategiasta voitaisiin säätää valtioneuvoston asetuksessa.

7 §. Henkilöstö. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että toiminnanharjoittajalla on oltava toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen tarvittava määrä pätevää henkilöstöä. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön direktiivin 23 artiklan 1 kohta. Direktiivin 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että toiminnanharjoittajan olisi nimettävä toiminnasta vastaava henkilö, joka on perehtynyt toiminnalle tässä laissa ja sen nojalla asetettuihin vaatimuksiin. Toiminnasta vastaavan henkilön olisi huolehdittava siitä, että toiminnanharjoittaja noudattaa sen toiminnalle asetettuja vaatimuksia. Toi-

minnanharjoittajan puolestaan olisi huolehdittava siitä, että toiminnasta vastaavalle henkilölle osoitetaan riittävät voimavarat toiminnan järjestämiseksi sen toimintaa koskevien säännösten ja lupaehtojen mukaisesti. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 6 §:n 1 momenttia.

Direktiivin 24 artiklan 1 kohdan mukaan jokaisella toiminnanharjoittajalla on oltava laitoksessa paikan päällä yksi tai useampi henkilö, joka olisi vastuussa toiminnanharjoittajan pitämien eläinten hyvinvoinnin ja hoidon valvonnasta, henkilöstön riittävästä määrästä ja pätevyydestä sekä henkilöstön koulutuksesta. Voimassa olevan lain mukaan nämä tehtävät kuuluvat yksin ehdotetun pykälän 2 momentissa tarkoitettulle toiminnasta vastaavalle henkilölle. Toiminnasta vastaava henkilö ei kuitenkaan välttämättä ole paikan päällä siellä, missä eläimiä pidetään. Direktiivin mukaan edellä mainitut tehtävät tulee myös voida jakaa useamman henkilön kesken. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siten toiminnanharjoittajan velvollisuudesta nimeä kuhunkin laitokseen yksi tai useampi laitoksesta vastaava henkilö, joka vastaa eläinten hoidosta ja hyvinvoinnista laitoksessa ja huolehtisi siitä, että laitoksessa työskentelevä henkilöstö on riittävän koulutettua ja pätevää tehtäviensä suorittamiseksi. Lisäksi henkilön tai henkilöiden tulisi varmistaa, että eläinten kanssa työskentelevien henkilöiden saatavilla on laitoksessa pidettäviä eläimiä koskevaa tietoa. Jos toiminnanharjoittajalla on vain yksi laitos, voisi tämä halutessaan nimeä pykälän 2 momentissa tarkoitettua toiminnasta vastaavan henkilön myös laitoksesta vastaavaksi henkilöksi. Sen sijaan toiminnanharjoittaja, jolla on toimintaa useammassa laitoksessa eri puolilla maata, nimeäisi yhden, koko toiminnasta vastaavan henkilön lisäksi jokaiseen laitokseen laitoksesta vastaavan henkilön. Tehtäviensä luonteen vuoksi laitoksesta vastaavan henkilön on voitava olla tarvittaessa päivittäin paikan päällä laitoksessa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että toiminnanharjoittajalla on oltava käytettävissä nimetty eläinlääkäri eläinlääkintähuolto varten. Sen lisäksi säädettäisiin, että direktiivin 25 artiklan mukaisesti toiminnanharjoittaja voisi nimetyn eläinlääkärin sijaan

nimetä myös muun riittävän pätevän asiantuntijan antamaan eläinten hyvinvointiin ja kohteluun liittyvää neuvontaa, jos se olisi pidettävien eläinten lajin tai muun vastaavan syyn takia tarkoituksenmukaisempi vaihtoehto. Nimetyllä eläinlääkärillä ja asiantuntijalla olisi oltava asiantuntemusta eläinten käyttämisessä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Lisäksi käyttäjän nimetyin eläinlääkärin ja asiantuntijan olisi täytynyt suorittaa 8 §:n 1 momentissa tarkoitettujen eläinten käyttöä tieteellisiin tarkoituksiin koskevat opinnot.

Voimassa oleva laki edellyttää, että koe-eläinlaitoksella on oltava nimetty eläinlääkäri eläinlääkintähuollon järjestämiseksi. Nimitetyin eläinlääkärin tehtäviin kuuluu eläinlääkinnällisen avun antamisen lisäksi myös eläinten terveyden ja hyvinvointiin liittyvät neuvontatehtävät. Ehdotuksen mukaan eläinten hyvinvointiin ja kohteluun liittyviä neuvontatehtäviä voisi jatkossa tietyissä tapauksissa hoitaa muukin asiantuntija kuin eläinlääkäri. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi silloin, kun toiminnanharjoittajan pitämät eläimet ovat lajiltaan sellaisia, että kyseisen eläinlajin hyvinvointiin liittyvää asiantuntemusta ei ole saatavissa eläinlääkärikunnasta. Myös esimerkiksi luonnonvaraisten eläinten pyydystystekniikat saattavat edellyttää erityistä tietoa ja kokemusta niiden vaikutuksesta eläinten hyvinvointiin. Lähtökohtana muun pätevän asiantuntijan nimeämisessä eläinlääkärin sijasta tulisi aina olla eläinten hyvinvointiin liittyvät näkökohdat. Näin ollen ei olisi perusteltua nimetä asiantuntijaa eläinlääkärin sijaan vetoamalla esimerkiksi toiminnan pienimuotoisuuteen tai muihin toiminnan järjestelyyn liittyviin teknisiin seikkoihin. Lisäksi on huomattava, että ehdotetun lain 6 §:n 3 momentissa säädettäisiin toiminnanharjoittajan velvollisuudesta järjestää asianmukainen eläinlääkintähuolto eläinten lääkkintää sekä terveyden- ja sairaudenhoitoa varten. Asianmukainen eläinten lääkinnän sekä terveyden- ja sairaudenhoidon järjestäminen edellyttäisi edelleen nimenomaan eläinlääkärin käyttämistä näissä tehtävissä, eikä sitä voitaisi korvata neuvontaa antavan muun pätevän asiantuntijan käytöllä.

Pykälän 5 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkempia sään-

nöksiä toiminnanharjoittajan henkilöstön tehtävistä.

8 §. *Henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin toiminnanharjoittajan henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimuksista. Hankkeiden suunnittelijoiden koulutus- ja pätevyysvaatimuksista säädettäisiin 1 ja 2 momentissa. Toimenpiteitä tekevien, eläimiä hoitavien ja eläimiä lopettavien henkilöiden yksityiskohtaisista koulutus- ja pätevyysvaatimuksista säädettäisiin asetuksella.

Direktiivin 23 artiklan 2 kohta edellyttää, että toimenpiteitä ja hankkeita suunnittelevien henkilöiden on täytynyt saada opetusta suoritettavaan työhön liittyvällä tieteenalalla ja heillä on oltava käytettävää lajia koskevaa tietoa. Perusedellytyksenä pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että hankkeen saa suunnitella tarkoitukseen soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö, joka on lisäksi hyväksytysti suorittanut yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukaiset tai Etelä-Suomen aluehallintoviraston hyväksymät eläinten käyttöä tieteellisiin tarkoituksiin koskevat opinnot. Opinnoilla tarkoitettaisiin niitä opintoja, jotka vastaisivat voimassa olevan lain 10 §:n 1 momentissa säädettyä koe-eläinkurssia. Voimassa olevan lain 10 §:ssä vastaava pätevyysvaatimus on asetettu eläinkokeen suorittajalle. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin edellä mainittujen opintojen sisällöstä ja suorittamisesta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin muun kuin suomalaisen yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukaisesti suoritettujen pätevyyden saavuttamiseksi suoritettujen opintojen hyväksymisestä. Hyväksymistä haettaisiin Etelä-Suomen aluehallintovirastolta. Hyväksyminen edellyttäisi, että kurssi tai sitä vastaavien opintosuoritusten sisältö vastaisi Suomessa pidettävää kurssia. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 10 §:n 2 momenttia.

Pykälän 3 momentin mukaan toimenpiteitä tekevillä ja eläimiä hoitavilla tai lopettavilla henkilöillä olisi oltava osoitettuna riittävät tiedot ja taidot tehtävän suorittamiseksi ennen siihen ryhtymistä. Säännös vastaisi direktiivin 23 artiklan 2 kohdan ensimmäistä alakohtaa. Tarkemmat koulutus- ja pätevyysvaatimukset annettaisiin valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin 1 momentissa tarkoitettujen opintojen sisällöstä ja suorittamisesta. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä 3 momentissa tarkoitetuilta henkilöiltä edellytettävistä koulutus- ja pätevyysvaatimuksista. Direktiivin 23 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on julkaistava direktiivin liitteessä V esitettyjen tekijöiden pohjalta eri tehtäviä suorittavien henkilöiden koulutusta koskevat vähimmäisvaatimukset sekä tarvittavan pätevyyden hankintaa, ylläpitoa ja osoittamista koskevat vaatimukset. Artiklan 4 kohdan mukaan artiklassa tarkoitettuja pätevyysvaatimuksia voidaan selventää unionin eisitivilla ohjeilla. Komissio on aloittanut artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ei-sitovien ohjeiden valmistelun pätevyysvaatimusten yhtenäistämiseksi unionin alueella. Käytännössä on kaavailtu koulutuksen järjestämistä moduuleiksi, joista eri tehtäviä suorittavat henkilöt voisivat koostaa tehtävässään tarvitsemansa koulutuksen ja osoittaa pätevyytensä omien tehtäviensä hoitamiseen. Moduulimalliin sisältyisi kaikille eläinten kanssa toimiville tai hankkeita suunnitteleville ja toteuttaville henkilöille pakollisia perusmoduuleja sekä eri tehtävissä vaadittavia erityismoduuleja. Näiden lisäksi voitaisiin koulutukseen sisällyttää myös kansallisia moduuleja, joiden sisältö muokkautuisi kansallisten tarpeiden mukaan. Valtioneuvoston asetuksessa voitaisiin tarkentaa eri tehtävissä toimivien henkilöiden pätevyysvaatimuksia vastaamaan valmisteilla olevaa unionin ohjeistusta.

9 §. Hyvinvointiryhmä. Direktiivin 26 artiklassa säädetään toiminnanharjoittajan velvollisuudesta perustaa eläinten hyvinvoinnista vastaava elin. Eläinten hyvinvoinnista vastaavaan elimeen tulee direktiivin mukaan kuulua ainakin yksi eläinten hyvinvoinnista ja hoidosta vastaava henkilö sekä käyttäjän kyseessä ollessa myös tutkijajäsen. Eläinten hyvinvoinnista vastaavan elimen on tehtävä yhteistyötä toiminnanharjoittajan nimetyn eläinlääkärin tai asiantuntijan kanssa. Direktiivin mukaan jäsenvaltiot voivat sallia hyvinvoinnista vastaavan elimen tehtävien täyttämisen myös muulla tavoin kun kyseessä on pienimuotoinen toiminta. Hyvinvoinnista

vastaavan elimen tehtävistä on säädetty direktiivin 27 artiklassa.

Pykälässä säädettäisiin toiminnanharjoittajan velvollisuudesta nimetä hyvinvointiryhmä, ryhmän kokoonpanosta ja tehtävistä. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin hyvinvointiryhmän nimeämisestä ja kokoonpanosta. Ryhmään tulisi kuulua ainakin 7 §:n 3 momentissa tarkoitettu laitoksesta vastaava henkilö tai henkilöt, 7 §:n 4 momentissa tarkoitettu nimetty eläinlääkäri tai muu pätevä asiantuntija sekä toiminnanharjoittajan ollessa käyttäjä ainakin yksi tutkimuksen edustaja. Ryhmän tehokkaan toiminnan kannalta on tarpeen, että nimetty eläinlääkäri tai muu pätevä asiantuntija osallistuu jäsenenä sen toimintaan. Ryhmää olisi suositeltavaa täydentää myös toimenpiteitä tekeville ja eläinten päivittäiseen hoitoon osallistuvilla henkilöillä, jos laitoksesta vastaavat henkilöt eivät käytännössä osallistu näihin tehtäviin. Tutkimuksen edustajan tai edustajien tulisi omalta hyvältä tietämys laitoksessa toteutettavien hankkeiden tieteenalan eläinkokeellisista ja eläinten käytölle vaihtoehtoisista menetelmistä. Kunkin toiminnanharjoittajan tulisi koota hyvinvointiryhmä tarkoituksenmukaisella tavalla siten, että ryhmä voi toteuttaa tehokkaasti sille laissa annetut tehtävät. Erilistä hyvinvointiryhmää ei tarvittaisi pienimuotoisessa toiminnassa, jos toiminnanharjoittaja osoittaisi täyttävänsä ryhmälle säädetty tehtävät muulla tavoin. Käytännössä asia ratkaistaisiin toiminnanharjoittajan toimintaluvan käsittelyn yhteydessä. Toiminnanharjoittaja, jonka palveluksessa on vain muutama henkilö, voisi täyttää hyvinvointiryhmälle säädetty velvoitteet esimerkiksi hankkimalla tarvitsemansa palvelut ulkopuoliselta asiantuntijalta.

Pykälän 2 momentin mukaan ryhmän tehtävänä olisi henkilöstön neuvonta eläinten hyvinvointiin liittyvissä kysymyksissä. Ryhmän tulisi myös kehittää ja tarkistaa sisäisiä menettelyitä toiminnanharjoittajan pitämien eläinten hyvinvointiin liittyvän valvonnan, raportoinnin ja seurannan osalta. Käyttäjän hyvinvointiryhmän tulisi lisäksi seurata hankkeiden kehitystä ja tuloksia eläinten hyvinvoinnin näkökulmasta. Hankkeiden ja niiden tulosten seurannan myötä ryhmän tulisi neuvoa tutkimus- ja hoitohenkilöstöä niistä

seikoista, joilla voitaisiin edelleen edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteutumista hankkeissa. Tarkempia säännöksiä ryhmän tehtävistä annettaisiin valtioneuvoston asetuksella siten kuin niistä on direktiivin 27 artiklassa säädetty.

Pykälän 3 momentin mukaan hyvinvointiryhmän antamasta neuvonnasta ja neuvontaan liittyvistä päätöksistä olisi direktiivin 27 artiklan 2 kohdan mukaisesti pidettävä kirjaa ja kirjanpito säilytettävä vähintään kolme vuotta viimeisen siihen tehdyn merkinnän jälkeen. Pykälän 4 momentin mukaan ryhmän tehtävistä annettaisiin tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Myös ryhmän kokoonpanosta ja kirjanpidosta voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

10 §. Eläimiä koskeva kirjanpito ja tilastot. Pykälän 1 momentin 1-, 2- ja 4-kohdissa säädetäisiin direktiivin 30 artiklan 1 kohdan a–f alakohtien mukaisesti niistä seikoista, joista toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa. Momentin 1 kohdan mukaan kirjanpitoa olisi pidettävä kasvatettujen, hankittujen, toimitettujen, toimenpiteessä käytettyjen, muualle luovutettujen ja vapaaksi päästettyjen eläinten lajeista ja määristä, eläinten toimittajien ja vastaanottajien nimistä ja osoitteista sekä päivämääristä, jolloin eläimet on hankittu, toimitettu, päästetty vapaaksi tai luovutettu muualle. Momentin 2 kohdan mukaan kirjanpitoa olisi pidettävä hankittujen eläinten alkuperästä ja 4 kohdan mukaan myös lopetettujen ja kuolleiden eläinten lajeista ja määristä sekä niiden tiedossa olevista kuolinsyistä. Pykälän 1 momentin 3 kohdassa säädetäisiin toiminnanharjoittajan velvollisuudesta pitää kirjaa eläimille annetuista lääkkeistä. Eläinten lääkekirjanpidosta on tarpeen säätää ehdotetussa laissa eläinten lääkitsemislainsäädäntöön kaavailtujen muutosten vuoksi. Eläinten lääkitsemisestä annettua lakia (617/1997) ollaan uudistamassa siten, että sitä ei enää jatkossa sovellettaisi tämän lain nojalla tapahtuvaan lääkkeiden käyttöön eläimillä, ellei kyseessä ole eläin, joka tai josta saatuja tuotteita luovutetaan elintarvikkeena käytettäväksi.

Pykälän 2 momentin mukaan toiminnanharjoittajan olisi pyydettyä laadittava tilasto 1 momentin 1 ja 4 kohdissa tarkoitetuista

tiedoista ja toimitettava se Etelä-Suomen aluehallintovirastolle. Tilastoja pyydetäisiin direktiivin 54 artiklan 1 kohdan edellyttämää EU-raportointia varten siten, kuin niistä on 54 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa menettelyssä päätetty.

Pykälän 3 momentissa säädetäisiin käyttäjänä toimivan toiminnanharjoittajan velvollisuudesta pitää kirjanpitoa toteutettavista hankkeista. Direktiivin 54 artiklan 2 kohdan edellyttämää EU-tilastointia varten käyttäjän olisi myös pidettävä kirjaa ja laadittava tilastot hankkeissa käytetyistä eläimistä sekä eläimille tehtyjen toimenpiteiden tosiasiallisesta vakavuudesta. Nämä tiedot olisi toimitettava vuosittain Etelä-Suomen aluehallintovirastolle.

Pykälän 4 momentissa säädetäisiin direktiivin 30 artiklan 2 kohdan mukaisesti toiminnanharjoittajan velvollisuudesta säilyttää 1–3 momentissa tarkoitettua kirjanpitoa vähintään viiden vuoden ajan viimeisen niihin tehdyn merkinnän jälkeen.

Pykälän 5 momentin mukaan tarkemmat säännökset luetteloiden ja tilastojen sisällöstä, pitämisestä ja säilyttämisestä annettaisiin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksella annettaisiin tarkempia vaatimuksia direktiivin 54 artiklan 1 momentin raportointivaatimusten täyttämiseksi tarvittavien tilastotietojen laatimisesta. Valtioneuvoston asetuksella säädetäisiin niistä eläinlajeista, joista on pidettävä yksilökohtaista kirjanpitoa. Tällaisia eläinlajeja ovat direktiivin 31 artiklan mukaan koirat, kissat ja apinat.

3 luku **Hanke ja toimenpide**

11 §. Hankkeen ja toimenpiteen korvaaminen muilla menetelmillä. Pykälässä säädetäisiin velvollisuudesta noudattaa korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta käytettäessä eläimiä tieteellisiin tai opetus-tarkoituksiin. Pykälän 1 momentin mukaan hankkeen saisi toteuttaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole käytännössä mahdollista käyttää muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä. Sään-

nös vastaisi direktiivin 4 artiklan 1 kohtaa ja voimassa olevan lain 7 §:n 1 momenttia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että hankkeessa ei saisi käyttää useampia eläimiä kuin sen tarkoituksen saavuttaminen edellyttää. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 9 §:n 1 momentin ensimmäistä virkettä. Hanke ja toimenpide tulisi korvata, myös osittain, jos se tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista, muulla tieteellisesti luotettavalla menetelmällä, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä, tai menetelmällä, jossa eläinten kokonaisu määrää tai eläimille aiheutettavaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa voidaan vähentää. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 7 §:n 2 momenttia ja sillä pantaisiin täytäntöön direktiivin 4 artiklan 3 kohta toimenpiteissä käytettävien menetelmien osalta.

12 §. Hankkeen tarkoitus. Pykälässä säädettäisiin siitä, mitä tarkoituksia varten hankkeita saisi toteuttaa. Direktiivin 5 artiklassa säädetään tarkoituksista, joita varten eläimille voidaan tehdä toimenpiteitä. Ehdotetussa pykälässä säädettäisiin hyväksytyistä tarkoituksista direktiivin mukaisesti, mutta toimenpiteiden hyväksytyjen tarkoitusten sijaan säädettäisiin selvyuden vuoksi hankkeiden hyväksytyistä tarkoituksista.

Pykälän 1 kohdan mukaan hankkeita voitaisiin toteuttaa perustutkimuksessa. Pykälän 2 kohdan mukaan hankkeita voitaisiin toteuttaa, kun translaatio- tai soveltavan tutkimuksen tavoitteena on ihmisten, eläinten tai kasvien taudin, sairauden tai muun häiriön tai näiden vaikutusten välttäminen, ehkäiseminen, diagnosointi tai hoitaminen, kun tavoitteena on ihmisten, eläinten tai kasvien elintoimintojen arvioiminen, selvittäminen, sääteleminen tai muunteleminen tai kun tavoitteena on eläinten hyvinvoinnin edistäminen ja tuotantoeläinten olosuhteiden parantaminen. Translaatiotutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa perustutkimuksen tuloksia muunnetaan käytännön sovelluksiksi. Pykälän 3 kohdan mukaan mitä tahansa 2 kohdassa tarkoitettua tavoitetta varten saisi hankkeen toteuttaa myös lääkkeiden, elintarvikkeiden, rehujen ja muiden aineiden tai tuotteiden kehittämisen, valmistuksen tai niiden

laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden testauksen yhteydessä.

Pykälän 4—6 kohtien mukaan hankkeita voitaisiin toteuttaa myös silloin, kun hankkeen tavoitteena on ympäristön suojelu ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi, lajien säilyttämiseen tähtäävä tutkimus tai oikeuslääketieteelliset tutkimukset.

Pykälän 7 kohdassa säädettäisiin hankkeiden toteuttamisesta opetustarkoituksiin. Sen mukaan hankkeita saisi toteuttaa vain korkea-asteen koulutukseen tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen ja parantamiseen tähtäävässä opetuksessa. Voimassa olevan lain 8 §:n 2 momentin mukaan eläinkokeen saa 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 tehokkaasti katsottavalla audiovisuaalisella tai muulla sopivalla menetelmällä. Käytännössä ehdotus ei muuttaisi opetustarkoituksiin tehtävän hankkeen tarpeellisuusarviointia, sillä ehdotetun lain 11 §:n mukaan hankkeen saa toteuttaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole käytännössä mahdollista käyttää muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä.

Ehdotetussa pykälässä lueteltu lista hankkeiden hyväksyttävistä tarkoituksista olisi tyhjentävä. Säännöksessä listattaisiin ne tieteelliset tarkoitukset, joihin eläimiä saa käyttää ehdotetussa laissa tarkoitettulla tavalla. Lain 13 §:n mukaan eläimille voitaisiin tehdä toimenpiteitä vain hankkeessa. Näin ollen eläimille saisi tehdä ehdotetussa laissa tarkoitettuja toimenpiteitä vain tässä pykälässä lueteltuja tarkoituksia varten.

13 §. Toimenpidettä koskevat yleiset periaatteet. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin direktiivin 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että toimenpiteitä saa tehdä vain hankkeessa. Direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa on säädetty eläimille tehtävien toimenpiteiden valinnassa noudatettavista yleisistä periaatteista. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin direktiivin mukaisesti, että toimenpide olisi tehtävän tarkoituksen saavuttaminen huomioon ot-

taen sellaisella eläimellä, jolla on vähiten kykyä kokea kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Säännös vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 9 §:n 1 momentissa säädettyä eläinkokeessa käytettävän eläinlajin valintaa koskevaa säännöstä. Eläimen keskushermoston kehitystason sijaan viitattaisiin kuitenkin eläimen kykyyn kokea kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Lisäksi säädettäisiin, että tehtävä toimenpide olisi valittava ja tehtävä siten, että eläimelle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja että hanke kuitenkin todennäköisesti antaa luotettavan tuloksen. Voimassa olevan lain 9 §:n 2 momentissa säädetään eläinkokeen suorittamisesta vastaavalla tavalla. Ehdotetun säännöksen mukaan vaatimusta olisi kuitenkin noudatettava jo valittaessa eläimille tehtäviä toimenpiteitä.

Pykälän 2 momentissa kiellettäisiin direktiivin 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti sellaisen toimenpiteiden tekeminen, joihin liittyy vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä, joka todennäköisesti on pitkäkestoista ja jota ei voida lievittää. Säännöksessä määriteltäisiin yläraja sille, millaista kipua, tuskaa ja kärsimystä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävälle eläimelle ylipäätään voidaan aiheuttaa. Kiellosta voitaisiin poiketa vain direktiivin 55 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksellisista ja tieteellisesti perustelluista syistä. Käytännössä hankelupalautakunta voisi poikkeuksellisista ja tieteellisesti perustelluista syistä myöntää hankkeelle luvan. Myönnetystä luvasta olisi kuitenkin ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio voisi ilmoituksen saatuaan joko hyväksyä luvan tai vaatia sen peruuttamista. Kiellosta poikkeaminen olisi siis varsin poikkeuksellista ja edellyttäisi painavia perusteita. Lisäksi pykälän 2 momentissa kiellettäisiin toimenpiteiden tekeminen eläimen kivun- ja tuskansietokyvyn tutkimiseksi. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 9 §:n 3 momentin viimeistä virkettä. Käytännössä säännöksellä tarkoitettaisiin sen tutkimista, miten paljon eläin sietää kipua ja tuskaa ennen kuin se menehtyy.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin toimenpiteen päättymisestä eläimen kuolemaan. Säännös vastaisi direktiivin 13 artiklan 3

kohtaa. Toimenpiteen päättymistä eläimen kuolemaan olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä ja se olisi korvattava varhaisella ja inhimillisellä päätepiteellä. Inhimillisellä päätepiteellä tarkoitetaan sitä hetkeä, jolloin toimenpide yksittäisen eläimen kohdalla päätetään kivun tai muun kärsimyksen välttämiseksi. Toimenpide voidaan päättää keskeyttämällä toimenpide, poistamalla kipu lääkityksellä tai lopettamalla eläin. Inhimillinen päätepite tulee määritellä etukäteen hankkeen toimenpiteitä suunniteltaessa sopivien indikaattorien avulla. Päätepite tulee asettaa mahdollisimman aikaiseksi siten, että eläimen kipu ja kärsimys voidaan joko kokonaan välttää tai vähentää sitä pienimpään mahdolliseen ilman, että tutkimuksen tavoitetta vaarannetaan. Tilanteessa, jossa toimenpide johtaisi eläimen kuolemaan, eläin tulisi lopettaa sitä ennen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa etukäteen asetettujen indikaattorien perusteella. Jos eläinten kuolemaa toimenpiteen lopussa ei voida välttää, olisi toimenpide suunniteltava siten, että se johtaa mahdollisimman harvan eläimen kuolemaan. Lisäksi edellytettäisiin eläimen kärsimyksen keston lyhentämistä ja kärsimyksen voimakkuuden vähentämistä mahdollisimman paljon, niin että kuolema on mahdollisuuksien mukaan kivuton.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin asetukseenantovaltuudesta. Valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä toimenpiteessä käytettävien eläinten valinnasta. Asetuksella säädettäisiin ainakin direktiivin 7 artiklassa säädettyjen erittäin uhanalaisten lajien ja direktiivin 8 artiklassa säädettyjen apinoiden käyttöä koskevista rajoituksista. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä myös toimenpiteiden valinnasta ja eläimelle aiheutuvan kivun, tuskan, kärsimyksen ja pysyvän haitan vähentämisestä.

14 §. Kivunpoiston käyttäminen. Pykälässä säädettäisiin kivunpoiston käyttämisestä toimenpiteiden yhteydessä. Pykälän 1 momentin mukaan eläimelle toimenpiteestä aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa olisi aina lievítettävä kaikilla toimenpiteen tarkoituksen kannalta mahdollisilla tavoilla, jollei lievittämisestä aiheudu eläimelle yhtä suurta tai suurempaa haitallista vaikutusta.

tusta kuin itse toimenpiteestä. Säännös vastaisi direktiivin 14 artiklan 1 kohdan ensimmäistä alakohtaa ja 2 kohtaa.

Pykälän 2 momentin mukaan toimenpiteitä, joihin liittyy vakavia vammoja, jotka saattavat aiheuttaa voimakasta kipua, ei saisi tehdä ilman anestesiaa. Anestesiolla tarkoitetaan kivun poistoa toimenpiteen ajaksi. Anestesia voi käytännössä merkitä joko yleisanestesiaa eli nukutusta tai puudutusta eli kivun tunnon poistamista toimenpidealueelta. Säännös vastaisi direktiivin 14 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa.

Pykälän 3 momentissa kielletäisiin antamasta eläimelle ilman riittävää anestesiaa tai kivunpoistoa sellaista lääkettä, joka estää tai rajoittaa eläintä ilmaisemasta kipua. Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. Pykälässä tarkoitettuja lääkkeitä ovat esimerkiksi perifeeriset lihasrelaksantit, jotka halvaannuttavat luurankolihakset estämällä hermo-lihasliitoksen toimintaa. Klassinen esimerkki tällaisesta lääkkeestä on nuolimyrkkinäkin käytetty kurare ja sen johdannaiset.

Pykälän 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä anestesian ja kipulääkityksen käytöstä.

15 §. Toimenpiteiden vakavuusluokitus. Pykälässä säädettäisiin toimenpiteistä eläimelle aiheutuvan kivun, tuskan, kärsimyksen ja pysyvän haitan arvioimisesta ennen toimenpiteeseen ryhtymistä. Toimenpiteen vakavuus määräytyisi sen kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan mukaan, jonka yksittäisen eläimen oletetaan kokevan toimenpiteen aikana. Toimenpiteiden vakavuus arvioitaisiin 24 §:ssä tarkoitettussa hankelupahakemuksessa ja määritettäisiin 25 §:ssä tarkoitettussa hankeluvassa.

Käytännössä hankeluvan hakijalta edellytettäisiin arvion esittämistä toimenpiteiden vakavuusluokista hankelupahakemuksen yhteydessä. Hankelupalautakunta voisi hyödyntää hakijan esittämää arviota määrittäessään toimenpiteiden vakavuusluokat. Vakavuusluokituksella olisi merkitystä esimerkiksi sen suhteen, määrättäisiinkö hankkeesta tehtäväksi lain 29 §:ssä tarkoitettu takautuva arviointi.

Pykälän 2 momentin mukaan vakavuusluokkia olisi neljä: ei toipumista, lievä, kohtalainen ja vakava. Säännös vastaisi direktiivin 15 artiklan 1 kohtaa.

Perusteet toimenpiteiden jakamisesta eri vakavuusluokkiin on säädetty direktiivin liitteessä VIII. Direktiivin mukaan ei toipumista -vakavuusluokkaan kuuluvat sellaiset toimenpiteet, jotka tehdään kokonaisuudessaan yleisanestesiassa josta eläin ei palaudu tajuuhinsa. Lievä -vakavuusluokkaan kuuluvat toimenpiteet, joiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee lyhytaikaisesti lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä sekä sellaiset toimenpiteet, jotka eivät merkittävästi heikennä eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa. Kohtalainen -vakavuusluokkaan kuuluvien toimenpiteiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee lyhytkestoista kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäkestoista lievää kipua tuskaa tai kärsimystä. Lisäksi tähän luokkaan kuuluvat toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävät eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa kohtalaisesti. Vakava -vakavuusluokkaan luokitellaan toimenpiteet, joiden seurauksena eläin todennäköisesti kokee vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäkestoista kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, sekä sellaiset toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävän vakavasti eläinten hyvinvointia ja yleiskuntoa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta. Valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset toimenpiteiden vakavuuden luokittelusta. Asetuksessa luokittelua tarkennettaisiin direktiivin liitteen VIII tarkoittamalla tavalla.

4 luku **Eläimet**

16 §. Tavoitekasvatusvaatimus ja eläinten alkuperä. Pykälän 1 momentin mukaan

hankkeissa olisi aina pyrittävä käyttämään eläimiä, jotka on kasvatettu käytettäväksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin (tavoitekasvatettuja eläimiä). Tavoitekasvatusvaatimuksesta on säädetty vastaavalla tavalla voimassa olevan lain 11 §:n 1 momentissa. Hankkeissa yleisesti käytettyjen eläinten tulisi kuitenkin aina olla tavoitekasvatettuja. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin direktiivin 10 artiklan ja liitteen I mukaisesti tarkemmin niistä eläinlajeista, joihin kuuluvien eläinten olisi oltava tavoitekasvatettuja. Direktiivin liitteen I mukaan tällaisia eläinlajeja olisivat hiiret, rotat, marsut, kultahamsterit, kiinankääpiöhamsterit, gerbiilit, kaniinit, koirat, kissat, kaikki apinalajit, sammakot ja seeprakalat.

Lakiehdotuksen 26 §:n 3 momentin 1 kohdan mukaan hankeluvassa voitaisiin tieteellisiin perustein myöntää poikkeus tavoitekasvatusvaatimuksesta. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön direktiivin 10 artiklan 3 kohta. Tällainen poikkeus olisi tarpeen esimerkiksi silloin, kun hankkeessa tutkitaan lemmikki-koirien geeniperimää tai kilpailevien reiki-koirien fysiologiassa tapahtuvia muutoksia. Voimassa olevan lain mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto voi erityisestä syystä myöntää poikkeuksen tavoitekasvatusvaatimuksesta, jos eläinkokeen tavoitteen saavuttamiseksi vaadittavaa tavoitekasvatettua koe-eläintä ei ole saatavissa. Tieteellisiin perustein myönnettävä poikkeus tavoitekasvatusvaatimuksesta on kuitenkin tarkoituksenmukaisempaa siirtää hankelupalautakunnan ratkaistavaksi samassa yhteydessä hankkeen lupaharkinnan kanssa.

Pykälän 2 momentin 1 kohdassa säädettäisiin direktiivin 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että irrallaan tavattuja tai villiintyneitä kotieläinlajeihin kuuluvia eläimiä ei saisi käyttää hankkeessa, jollei lain 26 §:n 3 momentista muuta johdu. Kielto on tarpeen, koska näiden eläinten taustaa ei yleensä tunneta ja koska eläinten kiinniottaminen ja käsittely aiheuttaa niille usein kärsimystä. Ehdotetun lain 26 §:n 3 momentin 2 kohdan mukaan hankeluvassa voitaisiin kuitenkin myöntää poikkeus edellä mainitusta vaatimuksesta, jos on olemassa erityisen tärkeä tarve eläinten terveyttä ja hyvinvointia taikka ympäristön tai ihmisten ja eläinten terveyden

vakavia uhkia koskeville tutkimuksille, ja voidaan tieteellisesti perustella, että hankkeen tarkoitus voidaan saavuttaa vain käyttämällä irrallaan tavattua tai villiintynyttä eläintä. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön direktiivin 11 artiklan 2 kohta. Voimassa olevassa laissa ei ole säädetty vastaavaa poikkeusmahdollisuutta irrallaan tavattujen, kotieläinlajeihin kuuluvien eläinten käyttämiseksi eläinkokeissa. Esimerkiksi eläimiin tai ihmisiin leviävien vaarallisten tartuntatauti-ten leviämisen ehkäisemiskeinojen tutkimiseksi saattaisi kuitenkin olla tarpeellista pyydystää ja tutkia esimerkiksi villiintyneitä kissoja sen selvittämiseksi, miten eri torjuntastrategiat tehoavat taudinaiheuttajan rajoittamiseen tai hävittämiseen. Villiintyneiden eläinryhmien tutkimus voisi olla tarpeen myös esimerkiksi selvitetessä villiintymisen vaikutuksia eläimen hyvinvointiin.

Pykälän 2 momentin 2 kohdassa säädettäisiin direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hankkeessa ei saisi käyttää luonnosta pyydystettyjä eläimiä, jollei lain 26 §:n 3 momentista muuta johdu. Ehdotetun lain 26 §:n 3 momentin 3 kohdan mukaan hankeluvassa voitaisiin kuitenkin myöntää poikkeus edellä mainitusta vaatimuksesta, jos voidaan tieteellisesti perustella, että hankkeen tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä tavoitekasvatettua eläintä. Säännös vastaisi direktiivin 9 artiklan 2 kohta. Voimassa olevan lain 12 §:n 1 momentin mukaan luonnosta pyydystettyä eläintä saa käyttää eläinkokeeseen vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä kokeen tarkoituksen saavuttamiseksi. Käytännössä hankelupalautakunta harkitsisi lupahakemuksen käsittelyn yhteydessä, onko luonnosta pyydystetyn eläimen käyttö hankkeessa perusteltua.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin velvollisuudesta ilmoittaa eläimen käyttötarkoituksesta luovuttajalle, jos eläin hankitaan käytettäväksi hankkeessa muualta kuin kasvattajalta tai toimittajalta. Tällä varmistettaisiin, ettei eläimiä päätyisi hankkeissa käytettäväksi vastoin luovuttajan tahtoa. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 11 §:n 2 momentin toista virkettä.

17 §. Eläimen pyydystäminen luonnosta. Pykälässä säädettäisiin eläinten luonnosta pyydystämiseksi asetettavista vaatimuksista

silloin, kun pyydystäminen on sallittua 26 §:n nojalla. Pykälän 1 momentin mukaan eläimen saisi luonnosta pyydystää vain pätevä henkilö, jolla on riittävät tiedot pyydystämistekniikasta ja riittävät taidot eläimen käsittelyä varten. Pyydystämisen tulisi käyttää sellaista hankeluvassa hyväksyttyä menetelmää, joka ei aiheuta eläimelle välttämättä kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Säännöksellä pantaisiin täytäntöön direktiivin 9 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta. Villin ja ihmisiin totuttoman eläimen pyydystäminen luonnosta on eläimelle ahdistava tilanne ja siihen liittyy kohonnut riski eläimen vahingoittumisesta ja kärsimisestä eläimen kiinnioton ja käsittelyn yhteydessä. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, että eläimiä luonnosta pyydystävät henkilöt tuntevat luonnonvaraisten eläinten käsittelyn erityispiirteet ja ottavat nämä huomioon eläinten kiinniotossa ja käsittelyssä. Luonnosta pyydystettävien eläinten pyydystämisen tulisi aina pyrkiä käyttämään eläinten hyvinvoinnin kannalta parhaita saatavilla olevia menetelmiä. Käytettävät pyydystämismenetelmät olisivat tarpeen arvioida hankeluvan käsittelyn yhteydessä. On huomattava, että luonnonvaraisten eläinten pyydystämiseksi tarvittavista luvista on säädetty myös luonnonsuojelulaissa (1096/1996) ja metsästyslaissa (615/1993).

Direktiivin 9 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa säädetään loukkaantuneen luonnosta pyydystetyn eläimen auttamisvelvollisuudesta. Jos eläimen huomataan pyydystettäväksi tai sen jälkeen olevan loukkaantunut tai sairas, on eläinlääkärin tai muun pätevän henkilön tutkittava eläin ja on toteutettava toimia eläimen kärsimyksen minimoimiseksi. Direktiivin mukaan toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää poikkeuksia edellä mainitusta vaatimuksesta, jos se on tieteellisesti perusteltua. Sairaana tai vahingoittuneena eläimen auttamisvelvollisuudesta on säädetty eläinsuojelulain 14 §:ssä. Sen mukaan sairas, vahingoittunut tai muutoin avuttomassa tilassa olevaa kotieläintä tai muuta ihmisen hoidossa olevaa eläintä on joko itse autettava tai ilmoitettava eläimestä sen omistajalle tai hoitajalle tai eläinsuojeluviranomaiselle. Jos luonnosta hanketta varten pyydystetyn eläimen havaittaisiin olevan loukkaantunut

tai sairas, tulisi sitä auttaa eläinsuojelulain 14 §:n velvoittamana. Kuitenkin jos hankkeen tarkoitus edellyttäisi esimerkiksi sairaiden luonnonvaraisten eläinten pyydystämistä ja tutkimista, voitaisiin yleisestä auttamisvelvollisuudesta poiketa hankeluvassa hyväksytyllä tavalla.

Pykälän 2 momentin mukaan tarkempia säännöksiä eläinten pyydystamisestä sekä eläimen pyydystävän henkilön pätevyysvaatimuksista voitaisiin tarvittaessa antaa valtioneuvoston asetuksella.

18 §. Eläinten yksilöinti. Pykälän mukaan eläimet olisi merkittävä tai niiden olisi oltava muuten tunnistettavissa siten kuin valtioneuvoston asetuksessa säädetään. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 15 §:ää. Eläinten yksilöimiseksi ne on voitava tunnistaa yksilöllisesti tai kuuluvaksi johonkin tunnistettavaan ryhmään. Direktiivin 32 artiklassa on säädetty yksityiskohtaisia vaatimuksia koirien, kissojen ja apinoiden merkinnälle ja tunnistamiselle. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin yksityiskohtaisemmin siitä, miten eläimet on merkittävä tai miten niiden tulee olla muuten tunnistettavissa.

19 §. Eläimen uudelleen käyttäminen. Pykälässä säädettäisiin niistä ehdoista, joiden täytyessä eläintä voitaisiin käyttää uudelleen toimenpiteessä. Eläimen uudelleen käyttämisellä tarkoitettaisiin eläimen käyttämistä toisen tai useamman kerran sellaisiin toisistaan riippumattomiin toimenpiteisiin, joiden tieteellinen tavoite poikkeaa toisistaan. Uudelleen käyttöä on vain sellainen käyttö, jossa voitaisiin vaihtoehtoisesti käyttää myös sellaista toista eläintä, jolle ei ole aiemmin tehty lainkaan toimenpiteitä. Jos hankkeessa on esimerkiksi tarpeen selvittää nahan alle injektoitavan testiaineen pitkäaikaista vaikutusta eläimen verenpaineeseen ja eläimelle on tätä tarkoitusta varten asennettava ensin pysyvä kehonsisäinen telemetrialaitte mittamaan verenpainetta, testiaineen injektointia ei katsottaisi eläimen uudelleen käytöksi. Jotta toimenpiteen tavoite saavutettaisiin, testiaineen injektoinnissa ei voitaisi käyttää sellaista eläintä, jolle ei ole aiemmin asetettu verenpainetta mittaavaa telemetrialaitetta. Sen sijaan kyseessä olevan eläimen käyttäminen näiden toimenpiteiden jälkeen toimenpiteessä, joka ei mitenkään liity aiemmin

tehtyihin toimenpiteisiin, tulkittaisiin eläimen uudelleen käyttöksi. Uudelleen käyttö voisi tapahtua joko samassa hankkeessa tai toisessa hankkeessa. Uudelleen käyttöjen määrää ei ole rajoitettu.

Ehdotetussa pykälässä tarkennettaisiin eläinten uudelleen käytön säännöksiä vastaamaan direktiivin 16 artiklan 1 kohdassa asetettuja vaatimuksia. Eläimelle, jolle on jo tehty yksi tai useampia toimenpiteitä, saisi käyttää uudelleen vain, jos uuden toimenpiteen arvioidaan kuuluvan vakavuusluokkaan lievä, kohtalainen tai ei toipumista. Eläimen uudelleen käyttö edellyttäisi, että eläimelle aiempien tehtyjen toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus on ollut lievä tai kohtalainen ja voidaan osoittaa, että eläimen yleinen terveydentila ja hyvinvointi ovat palautuneet täysin ennalleen. Lisäksi uudelleen käytön olisi oltava ehdotetun lain 7 §:n 4 momentissa tarkoitetun nimetyn eläinlääkärin ohjeiden mukaista, kun otetaan huomioon eläimen koko elinkaaren kokemukset. Eläinlääkäri voi antaa esimerkiksi kirjallisen ohjeen siitä, millaisissa tapauksissa eläinten uudelleen käyttö on mahdollista.

Ehdotetun lain 26 §:n 3 momentin 4 kohdassa säädettäisiin direktiivin 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti mahdollisuudesta poiketa 19 §:n 1 kohdan vaatimuksesta. Hankeluvassa voitaisiin poikkeuksellisissa olosuhteissa myöntää lupa myös sellaisen eläimen uudelleen käyttämiseen, jolle aiemmin tehtyjen toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus on ollut muu kuin lievä tai kohtalainen. Luvan myöntäminen edellyttäisi, että eläinlääkäri tarkastaa eläimen ennen sen käyttämistä ja että eläintä ei ole käytetty useammin kuin kerran toimenpiteessä, johon liittyy vakavaa kipua, tuskaa tai vastaavaa kärsimystä.

20 §. Eläimen lopettaminen. Eläinsuojelun perusperiaatetta noudattaen eläimelle ei saa tuottaa tarpeetonta kärsimystä. Pykälän 1 momentin mukaan eläin olisi lopetettava mahdollisimman vähän kipua, tuskaa ja kärsimystä aiheuttaen. Säännös vastaisi direktiivin 6 artiklan 1 kohtaa.

Hankeluvassa on oltava ennakoituna hankkeen eläimelle aiheuttama kipu, tuska, kärsimys tai haitta, jolle lupaviranomainen voi antaa luvan hankkeesta odotettavissa olevan hyödyn ja koituvan haitan suhteen perusteel-

la. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin velvoitteesta lopettaa eläin viipymättä, jos hankkeessa tapahtuu jotain sellaista odottamatonta, joka tuottaa eläimelle voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä, jota ei voida poistaa lääkityksellä tai muilla toimilla. Säännös vastaisi sisällöltään voimassa olevan lain 13 §:n 1 momenttia.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin eläimen lopettamisesta toimenpiteen päättyessä. Voimassa olevan lain 13 §:n 2 momentin mukaan koe-eläin on lopetettava eläinkokeen päättyessä, jos on todennäköistä, että se tulee kärsimään jatkuvaa kipua tai tuskaa. Direktiivin 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti eläin olisi lopetettava toimenpiteen päättyessä, jos on todennäköistä, että se tulee kärsimään edelleen kohtalaista tai vakavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Tältä osin voimassa olevan lain säännöstä tarkennettaisiin sanamuodoltaan vastaamaan direktiivin vaatimusta.

Pykälän 4 momentin mukaan päätöksen eläimen lopettamisesta tekisi eläinlääkäri tai muu pätevä henkilö. Pätevällä henkilöllä tarkoitettaisiin henkilöä, jolla on riittävät tiedot kyseisen eläimen terveydentilan ja hyvinvoinnin sekä sen kokeman kivun, tuskan ja kärsimyksen arvioimiseksi.

Ehdotetun pykälän 5 momentissa säädettäisiin eläinten lopetuspaikasta direktiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Eläin olisi lopetettava toiminnanharjoittajan laitoksessa, ellei kysymyksessä ole hanke, joka toteutetaan kenttäolosuhteissa. Kenttäolosuhteilla tarkoitettaisiin esimerkiksi luonnonympäristöä tai sellaisia tiloja, jotka eivät kuulu toiminnanharjoittajan laitokseen.

Direktiivin 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti pykälän 6 momentissa säädettäisiin, että eläimen hyvinvoinnista olisi huolehdittava ja sen olisi saatava tarvitsemaansa hoitoa, jos sitä ei lopeteta toimenpiteen päätyttyä. Säännös vastaa voimassa olevan lain 13 §:n 3 momenttia. Lisäksi säädettäisiin, että valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset eläinten lopettamisesta. Valtioneuvoston asetuksella annettaisiin direktiivin liitteen IV mukaisesti tarkemmat säännökset tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten lopettamiseen käytettävistä lopetusmenetelmistä.

5 luku **Toiminnan harjoittamisen luvanvaraisuus**

21 §. Toimintalupa ja sen hakeminen. Selkärankaisia ja pääjalkaisia eläimiä saisi kasvattaa, toimittaa ja käyttää tieteellisiin tai opetustarkoituksiin tarkoituksiin vain aluehallintoviraston luvalla (toimintalupa). Direktiivin 20 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kasvattajat, toimittajat ja käyttäjät ovat toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä ja rekisteröimiä.

Ehdotetun pykälän 1 ja 2 momentissa toiminnanharjoittajien toimintalupien käsittely keskitettäisiin Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastoille. Lupaa olisi haettava Etelä-Suomen aluehallintovirastolta, jos luvan hakijan kotipaikka on Etelä-Suomen, Lounais-Suomen tai Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston toimialueella ja Itä-Suomen aluehallintovirastolta, jos luvan hakijan kotipaikka on Itä-Suomen, Pohjois-Suomen tai Lapin aluehallintoviraston toimialueella. Järjestelyllä pyrittäisiin siihen, että näissä kahdessa aluehallintovirastossa voitaisiin varmistaa sellainen asiantuntemus laitosten teknisistä vaatimuksista ja siellä harjoitettavasta toiminnasta, jota voidaan edellyttää toimintalupien lupaharkinnassa ja myöntämiseen liittyvissä tarkastuksissa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lupahakemuksesta. Lupahakemuksesta tulisi käydä ilmi 6, 7 ja 9 §:ssä tarkoitettujen toiminnanharjoittajan tiloista, laitteista ja välineistä, eläinlääkintähuollosta, henkilöstöstä ja hyvinvointiryhmästä tai vaihtoehtoisesti selvitys hyvinvointiryhmälle asetettujen velvollisuuksien täyttämistä muulla tavoin. Tarkemmat säännökset lupahakemuksen sisällöstä annettaisiin valtioneuvoston asetuksella.

22 §. Toimintaluvan myöntäminen. Pykälässä säädettäisiin toimintaluvan myöntämisen edellytyksistä. Direktiivin 20 artiklan 1 kohdan mukaan kasvattajalle, toimittajalle tai käyttäjälle voidaan myöntää hyväksyntä vain, jos toimija täyttää sille direktiivissä asetetut vaatimukset. Direktiivin mukaan hyväksyntä voidaan myöntää määräajaksi.

Pykälän 1 momentin mukaan toimintaluvan myöntämisen edellytyksenä olisivat ehdotetun lain 2 luvussa säädettyjen toiminnanharjoittajalle asetettujen vaatimusten täyttyminen tilojen, laitteiden ja välineiden, henkilöstön ja eläinlääkintähuollon järjestämisen osalta. Lisäksi edellyttäisiin, että myös muut ehdotetussa laissa tai sen nojalla toiminnan harjoittamiselle asetetut vaatimukset täyttyvät. Pykälän 2 momentin mukaan toimintalupa voitaisiin myöntää myös määräajaksi.

Pykälän 3 momentin mukaan toiminnan harjoittamiseen tarkoitettujen tilojen tarkastusta ennen toimintaluvan myöntämistä. Tarkastuksen avulla voitaisiin varmistua siitä, että tilat soveltuvat niissä harjoitettavaksi aiotuun toimintaan ja vastaavat hakemuksessa esitettyä. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 18 §:n 3 momentin vaatimusta tilojen tarkastamisesta ja hyväksymisestä ennen toiminnan aloittamista.

23 §. Muutokset henkilöstössä ja toiminnassa. Direktiivin 20 artiklan 4 kohdan mukaan toiminnanharjoittajan on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista muutoksista, jotka liittyvät laitoksen toiminnasta vastaaviin henkilöihin, eläinten hyvinvoinnista vastaaviin henkilöihin ja nimettyyn eläinlääkäriin tai muuhun pätevään asiantuntijaan. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin toiminnanharjoittajan velvollisuudesta ilmoittaa viipymättä 7 §:n 1, 2 ja 4 momentissa tarkoitettuihin henkilöiden vaihtumisesta toimintaluvan myöntäneelle aluehallintovirastolle. Lisäksi säädettäisiin käyttäjänä toimivan toiminnanharjoittajan velvollisuudesta ilmoittaa viipymättä 25 §:n 2 momentissa tarkoitettujen hankkeen toteuttamisesta vastaavien henkilöiden vaihtumisesta Etelä-Suomen aluehallintovirastolle. Ilmoitus olisi tarpeen valvonnan tarpeisiin pidettävän 46 §:ssä säädetyn hankerekisterin ajan tasalla pitämiseksi. Toiminnanharjoittajan tulisi huolehtia siitä, että sillä on aina ajantasainen tieto kunkin hankkeen toteuttamisesta vastaavasta henkilöstöstä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin direktiivin 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti, että jos toimintaa tai laitoksen rakennetta muutettaisiin merkittävästi tavalla, joka voisi vaikuttaa haitallisesti eläinten hyvinvointiin,

toimintalupaa olisi haettava uudelleen. Tällä pyrittäisiin varmistamaan eläinten hyvinvoinnin turvaaminen tilanteissa, joissa laitoksen toimintaa tai rakennetta muutetaan toimintaluvan myöntämisen jälkeen. Toiminnan muuttamisella tarkoitettaisiin esimerkiksi laitoksessa pidettävien eläinten määrän merkittävää lisäystä tai uusien eläinlajien hankkimista. Lisäksi säädettäisiin, että toiminnan lopettamisesta olisi ilmoitettava viipymättä luvan myöntäneelle aluehallintovirastolle.

6 luku Hankkeen luvanvaraisuus

24 §. Hankelupa ja sen hakeminen. Direktiivin 36 artiklan 1 kohdan mukaan hankkeita ei saa toteuttaa ilman toimivaltaisen viranomaisen ennalta antamaa hyväksyntää. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan hankkeen saisi toteuttaa vain hankelupalautakunnan myöntämällä luvalla. Säännös vastaisi sisältöltään nykyistä käytäntöä, jossa eläinkokeen saa suorittaa vain eläinkoelautakunnan luvalla.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lupahakemuksen sisällöstä. Direktiivin 37 artiklan 1 kohdan mukaan hankkeen hyväksyntää koskevaan hakemukseen on sisällytettävä ainakin hanke-ehdotus, yleistajuinen tiivistelmä hankkeesta ja tiedot direktiivin liitteessä VI esitetystä seikoista. Ehdotuksen mukaan lupahakemuksen tulisi liittää hanke-ehdotus, josta olisi käytävä ilmi ehdotetun lain 11—14 §:ssä edellytetyt hanketta ja eläimen käyttämistä toimenpiteeseen koskevat perustelut. Tältä osin säännös vastaisi eläinkoehakemukselle voimassa olevassa laissa säädetyjä vaatimuksia. Hakemuksessa olisi selvitettävä muun muassa se, miksi hanketta ei voida käytännössä toteuttaa käyttämällä sellaista muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä. Lisäksi olisi perusteltava esimerkiksi käytettävä eläinlaji ja eläinmäärä sekä hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden valintaperusteet. Hakemuksen perusteella tulisi voida arvioida hankkeen hyväksyttävyyttä.

Lupahakemukseen olisi liitettävä myös arvio hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden vakavuusluokituksesta. Toimenpiteiden vakavuusluokituksesta säädettäisiin ehdotetun lain 15 §:ssä. Lisäksi lupahakemukseen olisi

liitettävä yleisön käyttöön tarkoitettu yleistajuinen tiivistelmä hankkeesta. Tiivistelmän tarkoituksena olisi antaa kansalaisille objektiivista tietoa eläinten käytöstä hankkeissa. Direktiivin 43 artiklan 1 kohdan mukaan yleistajuisessa tiivistelmässä on esitettävä tiedot hankkeen tavoitteista, hankkeen ennustetut haitat ja hyödyt sekä käytettävien eläinten määrä ja lajit. Lisäksi tiivistelmästä on käytävä ilmi, miten korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevaa vaatimusta noudatetaan hankkeessa. Yleistajuinen tiivistelmä on nimetön eikä siihen sisällytetä teollisia tekijänoikeuksien suojaamaa tietoa eikä muuta luottamuksellista tietoa. Yleistajuisen tiivistelmän julkaisemisesta ja päivittämisestä hankkeen takautuvan arvioinnin tiedoilla säädettäisiin ehdotetun lain 36 §:n 2 kohdassa. Hankelupahakemuksesta olisi käytävä ilmi myös direktiivin 40 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua hankkeen toteuttamisesta vastaavan henkilön nimi.

Pykälän 3 momentin mukaan tarkemmat säännökset hankelupahakemuksen sisällöstä annettaisiin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksessa säädettäisiin muun muassa direktiivin liitteessä VI esitettyjen seikkojen sisällyttämisestä lupahakemukseen sekä yleistajuisen tiivistelmän sisällöstä.

25 §. Hankeluvan myöntäminen. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin hankeluvan myöntämisen edellytyksistä. Momentin 1 kohdan mukaan hankelupa voitaisiin myöntää vain, jos käyttäjänä toimivalla toiminnanharjoittajalla on 21 §:ssä tarkoitettu toimintalupa. Käyttäjällä viitattaisiin siihen toiminnanharjoittajaan, jonka laitoksessa tai jonka toimintaan liittyen hanke toteutetaan. Momentin 2 kohdan mukaan lupa voitaisiin myöntää vain hankkeelle, joka toteutetaan lain 12 §:ssä säädettyä hyväksytyä tarkoitusta varten. Momentin 3 kohdan mukaan hankkeen suunnittelijalla olisi oltava lain 8 §:n 1 momentin mukainen pätevyys. Momentin 4 kohdan mukaan hankkeen tulisi olla tieteen tai opetuksen kannalta perusteltu tai lainsäädännön edellyttämä. Kohta vastaisi direktiivin 38 artiklan 1 kohdan a alakohtaa. Momentin 5 kohdassa edellytettäisiin, että hankkeesta ihmisille, eläimille tai ympäristölle odotettavissa olevan hyödyn olisi oltava eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläimille hankkeessa

aiheutuvaan haittaan. Kohta vastaisi direktiivin 38 artiklan 2 kohdan d alakohtaa sekä voimassa olevan lain 20 §:n 3 momentin 5 kohtaa ja edellyttäisi arviointia sen suhteen, oikeuttavatko hankkeesta odotettavissa olevat tieteelliset ja yhteiskunnalliset hyödyt eläimille hankkeessa aiheutuvaa haittaa. Momentin 6 kohdan mukaan hanke olisi laadittava siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristö huomioon ottavalla tavalla. Kohta vastaisi direktiivin 38 artiklan 1 kohdan c alakohtaa. Momentin 7 kohdan mukaan myös muiden ehdotetussa laissa tai sen nojalla säädettyjen eläinten käyttämistä hankkeessa koskevien vaatimusten olisi täyttyttävä, jota lupa voitaisiin myöntää. Tällä pantaisiin täytäntöön direktiivin 38 artiklan muut kuin edellä mainitut kohdat.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että hankeluvassa määritetään hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden vakavuusluokat siten kuin niistä lain 15 §:ssä säädetään. Hankeluvassa tulisi myös nimetä se direktiivin 40 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu henkilö, joka vastaa hankkeen toteuttamisesta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin sarjana myönnettävistä hankkeista. Hankelupa voitaisiin myöntää myös sarjana hankkeita, jos hankkeet toteutetaan lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi tai jos hankkeissa käytetään eläimiä tuotannollisiin tarkoituksiin tai diagnostiin tarkoituksiin vakiintunein menetelmin. Säännös vastaisi direktiivin 40 artiklan 4 kohtaa. Myös voimassa olevassa laissa on säädetty sarjana myönnettävistä eläinkoeluvista 20 §:n 4 momentissa. Tuotannollinen tarkoitus on kyseessä esimerkiksi silloin, kun eläinten verta tarvitaan verilevyjen valmistukseen tai eläimissä tuotetaan vasta-aineita. Diagnostiikkatarkoituksena voi olla esimerkiksi eläinten käyttö eläintautidiagnostiikassa, kuten viruskannan elvyttäminen eläimessä tai taudinaiheuttajan osoittaminen biologisilla menetelmillä.

Pykälän 4 momentin mukaan hankelupa voitaisiin myöntää korkeintaan viideksi vuodeksi kerrallaan. Säännös vastaisi direktiivin 40 artiklan 3 kohtaa.

26 §. *Luvassa asetettavat ehdot ja myönnettävät poikkeukset.* Pykälän 1 momentin

mukaan hankeluvassa voitaisiin asettaa eläinsuojelun vaatimia ehtoja eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi hankkeen aikana. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 20 §:n 5 momenttia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta laajentaa lain 29 §:n vaatimusta takautuvan arvioinnin suorittamisesta koskemaan myös sellaisia hankkeita, joihin sisältyy vakavuusluokkaan kohtalainen luokiteltuja toimenpiteitä. Luvassa voitaisiin määrätä takautuvan arvioinnin tekemisestä tällaiselle hankkeelle, jos se on tarpeen hankkeen laajuuden tai toimenpiteiden määrän takia tai jos hankkeessa käytettävien eläinten suuri määrä tai epätavanomainen laji sitä edellyttäisi. Myös muu vastaavanlainen syy voisi edellyttää takautuvan arvioinnin tekemistä. Takautuva arvio voisi olla tarpeen esimerkiksi sen selvittämiseksi, aiheutuiko suunnitelluista epätavanomaisista toimenpiteistä eläimille erilaista haittaa kuin mitä oli etukäteen arvioitu ja kuinka tämän haitan minimointi oli käytännössä onnistunut tai miten suunniteltu toimenpide ylipäättään onnistui ja saatiinko sen avulla tavoiteltu tieto. Takautuvan arvion tarvetta tulisi arvioida eläimen hyvinvoinnille aiheutuvien riskien jälkikäteisen arvioinnin tarpeen kannalta. Arvioinnista saatavaa tietoa voitaisiin hyödyntää tulevien samankaltaisten lupahakemusten käsittelyssä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen edistämiseksi.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin hankeluvassa myönnettävistä poikkeuksista direktiivin mukaisesti. Momentin 1 kohdassa säädettäisiin mahdollisuudesta myöntää poikkeus 16 §:n 1 momentin tavoitekasvatusvaatimuksesta. Momentin 2 kohdassa säädettäisiin mahdollisuudesta poiketa 16 §:n 2 momentin 1 kohdan kiellosta käyttää irrallaan tavattuja tai villiintyneitä kotieläinlajeihin kuuluvia eläimiä hankkeessa. Momentin 3 kohdassa säädettäisiin mahdollisuudesta poiketa 16 §:n 2 momentin 2 kohdan kiellosta käyttää luonnosta pyydystettyjä eläimiä. Momentin 4 kohdassa puolestaan säädettäisiin mahdollisuudesta poiketa eläimen uudelleen käyttöä koskevasta 19 §:n 1 kohdasta.

Pykälän 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lupapäätöksen sisällöstä.

27 §. Hankeluvan muuttaminen. Direktiivin 44 artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on laadittava ja julkaistava edellytykset hankkeita koskevien hyväksyntöjen muuttamiselle. Pykälän 1 momentin mukaan lupaa hankkeen toteuttamiseksi sille annetusta luvasta poikkeavalla tavalla olisi pääsääntöisesti haettava hankelupalautakunnalta. Muutoshakemuksesta olisi käytävä ilmi hankkeen muuttamista koskevat perustelut. Direktiivin 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti muuttamiselle tulisi hakea lupaa silloin, kun muutoksesta voi olla haitallinen vaikutus eläinten hyvinvoinnille. Direktiivin vaatimus ei edellytä nykyisen käytännön muuttamista sen suhteen, että lupapäätöksessä annetaan lupa toimenpiteisiin liittyvien menetelmien muuttamiselle silloin, kun muutos ei merkitse olennaisia muutoksia luvan sisältöön, muutos ei lisää eläinten kokeman kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan määrää, tai muutos vähentää käytettävien eläinten lukumäärää.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin hanketta koskevista vähäisistä muutoksista, joihin luvan voisi hankelupalautakunnan sijaan myöntää Etelä-Suomen aluehallintovirasto. Momentin 1 kohdan mukaan lupa voitaisiin myöntää, jos se on hankkeen tarkoituksen kannalta ehdottoman välttämätöntä ja asiaa ei ehditä hankkeen tarkoituksen vaarantumatta saattaa hankelupalautakunnan tai sen jaoston käsiteltäväksi. Lisäksi edellytettäisiin, ettei hankkeen muuttamisesta voisi aiheutua sellaista toimenpiteen vakavuusluokan muutosta, joka on eläimelle haitallisempi. Voimassa olevassa lain 27 §:n mukaan eläinlääkärin jaoston tai lautakunnan puheenjohtaja voi antaa luvan eläinlääkärin koskeviin vähäisiin muutoksiin eläinlääkärin luvasta poikkeavalla tavalla, jos se on eläinlääkärin jatkamisen kannalta ehdottoman välttämätöntä ja asiaa ei ehditä eläinlääkärin tarkoituksen vaarantumatta saattaa eläinlääkärin jaoston tai sen jaoston käsiteltäväksi. Muutos voidaan myöntää vain, jos siitä ei aiheudu eläimille eläinlääkärin luvassa ennakoitua suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Säännöksen tarkoituksena on joustavoittaa lupakäytäntöä tilanteissa, joissa ennakoimattomat ja kiireelliset syyt edellyttävät eläinlääkärin luvasta vähäistä muuttamista nopealla aikataululla.

Käytännössä 27 §:ää ei ole juurikaan jouduttu soveltamaan nykyisen lain voimassaoloaikana. Mahdollisuus hankeluvan vähäisiin muutoksiin on kuitenkin tarpeen säilyttää, sillä muutoin vähäisenkin luvan muutostarve voisi aiheuttaa hankkeen keskeytymisen, kunnes lautakunta on käsitellyt lupa-asiaa koskevan muutoshakemuksen. Hankkeen keskeytyminen puolestaan voi tarkoittaa kohteessa jo käytettyjen eläinten menemistä hukkaan ja uusien eläinten tilalle hankkimista.

Ehdotetun pykälän 2 momentin 2 kohdan mukaan lupa hanketta koskeviin vähäisiin muutoksiin voitaisiin antaa myös silloin, kun kyseessä on hankeluvan voimassaolon lyhytaikainen jatkaminen tai käytettävien eläinten lukumäärän vähäinen lisäys. Hankeluvan voimassaoloa voitaisiin jatkaa esimerkiksi tilanteissa, jossa toimenpiteitä on tarpeen jatkaa joitakin kuukausia pidempään hankkeen loppuun saattamiseksi. Eläinten lukumäärän vähäinen lisäys tarkoittaisi puolestaan yksittäisiä eläimiä tai vähäistä määrää suhteessa luvan kokonaismäärään. Muutos mahdollistaisi näiden vähäisten muutosten tekemisen hankelupaalla ilman raskasta lautakuntakäsittelyä ja joustavoittaisi siten lupakäytäntöä nykyisestä. Muutos ei aiheuttaisi muutoksia luvassa sallittujen toimenpiteiden toteuttamiseen eikä siten vaikuttaisi eläinten hyvinvointiin.

Hanketta koskevien vähäisten muutosten lupaharkinnassa tulisi ottaa soveltuvin osin huomioon ehdotetun lain 25 §:n 1 momentissa luetellut seikat. Hankelupalautakunta voisi antaa Etelä-Suomen aluehallintovirastolle tarkempia ohjeita ja linjauksia vähäisten muutosten lupakäytäntöön liittyen. Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan Etelä-Suomen aluehallintoviraston olisi ilmoitettava lautakunnalle antamistaan luvista.

28 §. Hankkeessa käytetyn eläimen luovuttamisesta, palauttamista ja vapauttamista koskevat lupaehdot. Direktiivin 19 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat sallia toimenpiteissä käytettyjen tai niihin tarkoitettujen eläinten luovuttamisen yksityisten ihmisten hoitoon tai niiden palauttamisen sopivaan elinympäristöön tai lajille sopivaan hoitojärjestelmään edellyttäen, että eläimen terveydentila sallii sen, siitä ei aiheudu vaaraa kansanterveydel-

le, eläinten terveydelle eikä ympäristölle ja että eläimen hyvinvoinnin turvaamiseksi on toteutettu asianmukaisia toimenpiteitä. Pykälän 1 momentin mukaan hankeluvassa voitaisiin sallia hankkeessa käytettyjen tai niihin tarkoitettujen eläinten luovuttaminen tai palauttaminen sopivaan hoitojärjestelmään tai luonnosta pyydystetyn eläimen vapaaksi luontoon päästäminen direktiivin mukaisin ehdoin.

Voimassa olevan lain 21 §:ssä on säädetty luonnosta pyydystetyn eläimen vapauttamista koskevista lupaehdoista. Direktiivin täytäntöön panemiseksi säännöstä laajennettaisiin koskemaan myös eläinten luovuttamista tai palauttamista sopivaan hoitojärjestelmään. Hoitojärjestelmällä tarkoitettaisiin kaikkia niitä pitojärjestelmiä, joissa eläimiä yleisesti pidetään ja joista eläimiä voidaan hankkia tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käyttöä varten. Hoitojärjestelmä voisi tarkoittaa yksityisen ihmisen antamaa hoitoa tai esimerkiksi tuotantoeläintilaa, jonne eläin palautettaisiin tai luovutettaisiin kun hankkeeseen liittyvät toimenpiteet olisivat sen osalta ohi. Säännös tulisi sovellettavaksi useimmiten niissä hankkeissa, joissa käytetään muita kuin lain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tavoitekasvatettuja eläimiä. Käytännössä tällaisia olisivat esimerkiksi ne hankkeet, joissa käytetään tuotantoeläiminä pidettäviä eläimiä tai yksitysten ihmisten omistamia seura- ja harrastuseläimiä, joilta kerätään esimerkiksi verinäytteitä tutkimustarkoituksessa. Tällaisen käytön jälkeen eläin jäisi omistajansa hoitoon. Hankkeessa käytetyn tuotantoeläimen palauttaminen osaksi elintarvikeketjua edellyttäisi aina harkintaa sen suhteen, aiheutuuko palauttamisesta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Pykälän 2 momentin mukaan eläin olisi tarvittaessa sopeutettava asteittain uuteen hoitojärjestelmäänsä tai elinympäristöönsä ennen sen luovuttamista, palauttamista tai vapauttamista. Direktiivin 29 artiklan mukaan esimerkiksi luonnonvaraisten eläinten osalta on oltava tarvittaessa käytössä sopeuttamisohjelma ennen kuin eläimet palautetaan elinympäristöönsä. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä eläimen sopeuttamisohjelmista näissä tilanteissa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että ennen eläimen luontoon vapauttamista koskevan asian ratkaisemista lupahakemuksesta olisi tarvittaessa pyydetävä sen elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen lausunto, jonka toimialueella eläin on tarkoitus vapauttaa luontoon. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen tulisi tarvittaessa kuulla asiantuntijamuita viranomaisia. Voimassa olevan lain 21 §:n 2 momentin mukaan vastaava lausunto on pyydetävä toimialueen aluehallintovirastolta. On kuitenkin tarkoituksenmukaisempaa pyytää lausunto toimialueen elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselta, jolle elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksista annetun lain (897/2009) 3 §:n 1 momentin mukaan kuuluu muun muassa luonnon monimuotoisuuden suojeluun liittyvät tehtävät. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus käsittelee myös muun muassa luonnonsuojelulain soveltamiseen liittyvät poikkeusluvut, jotka ovat tarpeen käytettäessä luonnonvaraisia eläimiä tieteellisiin tarkoituksiin.

Pykälän 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä eläimen sopeuttamista, luovuttamista, palauttamista ja vapauttamista koskevista ehdoista.

29 §. Takautuva arviointi. Pykälässä säädettäisiin hankkeiden takautuvasta arvioinnista. Takautuvassa arvioinnissa arvioitaisiin hankkeen päätyttyä sitä, miten hankkeen tavoitteet on saavutettu ja millaisia tosiasiallisia haittoja eläimille hankkeesta aiheutui. Lisäksi arvioinnin yhteydessä tulisi tunnistaa sellaiset hankkeen aikana esiin tulleet seikat, joilla voisi olla merkitystä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen edistämiseksi suunniteltaessa tulevia hankkeita tai arvioitaessa niitä koskevia lupahakemuksia.

Direktiivin 39 artiklan 2 kohdan mukaan takautuva arviointi on tehtävä kaikista niistä hankkeista, joissa käytetään apinoita tai joihin sisältyy vakavaksi luokiteltavia toimenpiteitä. Artiklan 1 kohdan mukaan toimivaltainen viranomainen tekee takautuvan arvioinnin käyttäjän toimittamien tarvittavien asiakirjojen pohjalta. Takautuvassa arvioinnissa on arvioitava, saavutettiin hankkeen tavoitteet, eläimille aiheutettu haitta, mukaan lukien käytettyjen eläinten määrät ja lajit se-

kä toimenpiteiden vakavuus ja kaikki seikat, jotka saattavat edistää korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevan vaatimuksen toteuttamista. Ehdotetun pykälän 1 ja 2 momentissa säädettäisiin takautuvan arvioinnin tekemisestä vastaavalla tavalla.

Takautuvan arvioinnin tekisi Etelä-Suomen aluehallintovirasto, jolle hankeluvan haltijan olisi toimitettava takautuvaa arviointia koskevat tiedot kolmen kuukauden kuluessa hankkeen päättymisestä. Ehdotetun lain 36 §:n 2 kohdan mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto päivittäisi myös hankkeesta julkaistun tiivistelmän kun takautuva arviointi on tehty. Viraston edellytettäisiin toimittavan takautuvien arviointien tulokset tiedoksi hankeluvan haltijan lisäksi myös hankelupalautakunnalle, jotta tietoja voitaisiin hyödyntää tulevien hankkeiden lupahakemusten arvioinnissa. Käytännössä Etelä-Suomen aluehallintovirasto ja lautakunta kehittäisivät yhteistyössä molempia tyydyttävän arviointimenettelyn. Komissio on myös mahdollisesti laatimassa ohjeita takautuvan arvioinnin suorittamisesta. Pykälän 4 momentin mukaan tarkempia säännöksiä takautuvaa arviointia varten toimitettavista tiedoista sekä 1 momentissa tarkoitetuista arvioitavista seikoista voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella.

Hankeluvassa takautuva arviointi voitaisiin eräissä tapauksissa ulottaa koskemaan myös niitä hankkeita, joihin sisältyy vakavuusluokkaan kohtalainen kuuluvia toimenpiteitä. Ehdotetun lain 26 §:n 2 momentin mukaan hankeluvassa voitaisiin määrätä takautuvan arvioinnin tekemisestä myös näille hankkeille, jos se on tarpeen hankkeen laajuuden tai toimenpiteiden määrän, hankkeessa käytettyjen eläinten määrän tai epätavanomaisen lajin takia tai muun vastaavan syyn takia.

Direktiivin 39 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat vapauttaa takautuvaa arviointia koskevasta vaatimuksesta hankkeet, joihin sisältyy ainoastaan vakavuusluokkiin lievä tai ei toipumista luokiteltuja toimenpiteitä. Ehdotuksen mukaan näille hankkeille ei tarvitsisi tehdä takautuvaa arviointia. Mainituissa vakavuusluokissa tehtävien toimenpiteiden aiheuttama haitta on lievää ja lyhytaikaista. Hankkeet, joihin sisältyy vakavampia toimenpiteitä, yleensä sisältävät myös lievempiin vakavuusluokkiin kuuluvia toimen-

piteitä. Käytännössä tällaisten toimenpiteiden arviointi 3R-tavoitteiden edistämiseksi toteutuu siten näiden hankkeiden arvioinnissa.

7 luku **Hankelupalautakunta**

30 §. Hankelupalautakunnan asettaminen ja kokoonpano. Pykälässä säädettäisiin hankelupalautakunnan asettamisesta ja kokoonpanosta vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan lain 24 §:ssä on säädetty eläinkoelautakunnasta. Hankelupalautakunnan asettaisi valtioneuvosto maa- ja metsätalousministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunta toimisi Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä. Lautakunnan kokoonpano vastaisi nykyisen eläinkoelautakunnan kokoonpanoa: siihen kuuluisi puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä 16 muuta jäsentä ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä. Lautakuntaan kuuluisi tieteellistä tutkimusta, koe-eläinten hoitoa ja eläimille suoritettavia toimenpiteitä, eläinlääketiedettä ja käytännön eläinsuojelutyötä tai eettistä asiantuntemusta edustavia jäseniä. Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulisi olla oikeustieteen maisterin tutkinto tai muu tehtävään soveltuva ylempi korkeakoulututkinto. Muu soveltuva tutkinto voisi olla esimerkiksi oikeustieteen opintoja sisältävä hallintotieteiden maisterin tutkinto. Eläinkoelautakunnan tavoin hankelupalautakunta jakautuisi neljään jaostoon, joissa tulisi olla edustettuna tasapuolisesti lautakuntaan kuuluvat eri tahot. Hankelupalautakunnalla olisi oikeus kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita hankelupahakemuksen käsittelyn yhteydessä. Ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen voisi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun lautakunta haluaa saada tarkempaa ja laajempaa tietoa tietyn tutkimusalan tavoitteista ja menetelmistä.

31 §. Asioiden valmistelu ja käsittely lautakunnassa. Pykälässä säädettäisiin asioiden valmistelusta ja käsittelystä hankelupalautakunnassa. Pykälän 1 momentin mukaan lautakunnassa käsiteltävät asiat valmisteltaisiin Etelä-Suomen aluehallintovirastossa, josta asiat myös esiteltäisiin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lupahakemuksen ratkaisemiselle asetettavista määräajoista direktiivin 41 artiklan mukaisesti. Päätös hanketta koskevaan lupahake-

mukseen olisi annettava viimeistään 40 työpäivän kuluttua siitä, kun kaikki asian ratkaisemiseksi tarvittavat tiedot on toimitettu Etelä-Suomen aluehallintovirastolle. Hakemuksen vastaanottamisesta olisi ilmoitettava viipymättä hankeluvan hakijalle ja samalla hakijalle olisi ilmoitettava 40 työpäivän määräajasta päätöksen tekemiselle. Erityisen monimutkaisen tai luonteeltaan monitieteellisen hankkeen osalta päätöksen määräaikaa voidaan jatkaa 15 työpäivällä. Etelä-Suomen aluehallintoviraston olisi ilmoitettava hakijalle määräajan jatkamisesta ja sen perusteluista ennen kuin edellä mainittu 40 työpäivän määräaika on päättynyt.

Lupahakemuksen ratkaisemiselle asetetun määräajan ylittyminen saattaisi aiheuttaa luvanhakijalle taloudellisia menetyksiä. Tällaisessa tilanteessa luvanhakija voisi vaatia viranomaiselta vahingonkorvausta viivästymisestä aiheutuneista kustannuksista.

Pykälän 3—5 momenteissa säädettäisiin lautakunnan kokousten pöytäkirjojen allekirjoittamisesta, lautakunnan työjärjestyksestä sekä lautakunnan jäsenten rikosoikeudellisesta ja vahingonkorvausvastuusta vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan lain 25 §:ssä.

32 §. Ratkaisuvallta. Pykälässä säädettäisiin lautakunnan ratkaisuvallasta vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan lain 26 §:ssä. Pykälän 1 momentin mukaan luvan hankkeen toteuttamiseen antaisi hankelupalautakunnan jaosto tai, jos se ei ole luvan myöntämisestä yksimielinen, hankelupalautakunta. Jos jaosto ei anna lupaa hankkeen toteuttamiseen, asia siirtyisi hankelupalautakunnan päätettäväksi. Pykälän 2-4 momenteissa säädettäisiin kokousten päätösvaltaisuudesta, äänestämisestä sekä lautakunnan sisäiseen hallintoon liittyvien asioiden ratkaisuvallasta.

Pykälän 2 momentin mukaan hankelupalautakunnan jaosto olisi päätösvaltainen, kun paikalla on kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kaksi muuta jäsentä. Ehdotetun 30 §:n 3 momentin mukaan jaostot nimettäisiin siten, että niissä on tasapuolisesti edustettuna lautakunnan eri alojen asiantuntemus. Käytännössä jaostoissa olisi neljä jäsentä, jotka edustaisivat kukin eri asiantuntemuksen alaa ja jaosto olisi päätösvaltainen, kun kolme sen neljästä jäsenestä olisi paikalla.

33 §. Lautakunnan henkilöstö. Pykälässä säädettäisiin lautakunnan henkilöstöstä vastaavalla tavalla kuin voimassa olevan lain 28 §:ssä. Lautakunnan päätoimiset esittelijät ja toimistosihteerit toimisivat Etelä-Suomen aluehallintovirastossa. Esittelijän kelpoisuusvaatimuksena olisi soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys eläinten käyttöön tieteellisissä ja opetustarkoituksissa.

8 luku **Viranomaiset ja niiden tehtävät**

34 §. Yleinen ohjaus ja valvonta. Ehdotetun lain täytäntöönpanon yleinen ohjaus ja valvonta kuuluisivat nykyiseen tapaan maa- ja metsätalousministeriölle. Vastaava säännös sisältyy voimassa olevan lain 3 §:ään.

35 §. Valvontaviranomaiset. Varsinainen valvonta ja valvonnan järjestäminen keskitettäisiin kahteen aluehallintovirastoon. Etelä-Suomen aluehallintovirasto vastaisi valvonasta Etelä-Suomen, Lounais-Suomen ja Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston toimialueella ja Itä-Suomen aluehallintovirasto Itä-Suomen, Pohjois-Suomen ja Lapin aluehallintoviraston toimialueella. Keskittämällä saataisiin koottua laissa tarkoitettun toiminnan valvonnan edellyttämä erityisasiantuntemus tarkoituksenmukaisella tavalla ja yhdenmukaistettua toiminnanharjoittajien valvontaa.

Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastot voisivat käyttää valvonnassa apunaan myös muita aluehallintovirastoja. Paikallisen aluehallintoviraston apua voitaisiin käyttää esimerkiksi tilanteissa, joissa erityisasiantuntemusta ei edellytetä, esimerkiksi laitostarkastukseen sikalassa tai kalankasvattamolla. Virastoa voitaisiin käyttää myös kustannusten säästämiseksi jonkun vähäisen yksityiskohdan tarkastamiseen, jota varten ei ole tarkoituksenmukaista matkustaa kauempaa. Myös kiireellisissä tapauksissa, joissa on kysymys eläinten hyvinvoinnista, saattaa olla välttämätöntä käyttää tarkastuksen tekemiseen tahoja, joka on tarkastettavan kohteen läheisyydessä ja pääsee paikalle nopeasti. Säännöksen tarkoittamat aluehallintovirastot olisivat lain tarkoittamia valvontaviranomaisia suorittaessaan avustustehtävää. Aluehallintovirastot sopisivat tarvittaessa keskenään

avun antamisessa noudatettavasta menettelystä.

36 §. *Etelä-Suomen aluehallintoviraston eräät tehtävät.* Pykälään koottaisiin eräitä Etelä-Suomen aluehallintoviraston sellaisia tehtäviä, joita ei voida luontevalla tavalla sisällyttää valvontaa tai muita aluehallintoviraston tehtäviä koskeviin säännöksiin.

Pykälän 1 kohdan mukaan virasto keräisi ja pitäisi sähköisesti yleisön nähtävillä eläinten käyttöä koskevia tilastotietoja. Vaatimus tilastotietojen keräämisestä ja julkistamisesta sisältyy direktiivin 54 artiklan 2 kohtaan. Virasto saisi tilastotiedot käyttäjältä 10 §:n 2 - 3 momenttien perusteella.

Pykälän 2 kohdan mukaan virasto julkaisisi myönnettyjen hankelupien yleistajuiset tiivistelmät ja huolehtisi niiden päivittämisestä sen jälkeen, kun hankkeet on arvioitu takautuvasti. Direktiivin 43 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltion on julkaistava hyväksytyjen hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät ja niiden ajan tasalle saatetut versiot. Ehdotetun 24 §:n 2 momentin mukaan hankelupahakemukseen on liitettävä yleistajuinen tiivistelmä hankkeesta.

Voimassa olevan lain 28 §:n 2 momentin mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto huolehtii eläinlääkintöviraston tarvitsemista tukipalveluista. Tällaisia ovat muun muassa lähettämö-, arkistointi-, kirjaamo- ja tilinpito-tehtävistä huolehtiminen. Ehdotetussa 3 kohdassa tukipalvelut koskisivat eläinlääkintöviraston tilalle asetettavaa hankelupalautakuntaa ja uutena toimielimenä asetettavaa neuvottelukuntaa.

9 luku Valvonta

37 §. *Valvonnan järjestämisen yleiset periaatteet.* Ehdotettu pykälä valvonnan järjestämisen periaatteista olisi uusi. Pykälässä säädettäisiin valvonnan keskeisistä periaatteista, kuten tasapuolisuudesta, säännöllisyydestä ja tarkoituksenmukaisuudesta. Säännöksellä pyritään tukemaan valvonnan asianmukaista järjestämistä ja varmistamaan valvonnan oikeudenmukainen ja oikeasuhtainen kohdistaminen.

38 §. *Valvontasuunnitelma.* Ehdotettu pykälä valvontasuunnitelmasta olisi uusi. Pykä-

län 1 momentin mukaan Etelä- ja Itä-Suomen aluehallintovirastojen olisi laadittava vuosittain valvontasuunnitelma valvonnan järjestämisestä. Valvontasuunnitelman avulla valvontaa voitaisiin järjestää valvontatoiminnalle asetettujen periaatteiden ja tavoitteiden sekä vuosittain asetettujen painopisteiden mukaisesti. Valvontasuunnitelmassa olisi määriteltävä suoritettavat tarkastukset, valvontakohdetyypit ja niiden tarkastustiheys. Lisäksi suunnitelmassa olisi esitettävä valvontakohdetyypien riskinarvioinnin perusteet ja suunnitelman toteutumisen arvioinnin perusteet.

Direktiivin 34 artiklan mukaan toimivaltaisten viranomaisten on tarkastettava säännöllisesti toiminnanharjoittajat ja heidän laitoksensa. Tarkastustiheys on mukautettava kutakin laitosta koskevan riskianalyysin perusteella. Tarkastukset olisi vuosittain kohdistettava vähintään yhteen kolmasosaan käyttäjistä laitoksia koskevan riskianalyysin mukaisesti. Direktiivin vaatimusten täyttämiseksi valvontasuunnitelmassa tarkennettaisiin vuosittain, mihin valvontaa kohdennettaisiin, eli mitä kohteita tulisi esimerkiksi riskinarvioinnin perusteella tarkastaa, ja näiden kohteiden tarkastustiheydet. Asianmukainen osuus tarkastuksista olisi suoritettava ilman ennakkovaroitusta.

Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin 2 momentin perusteella antaa tarkempia säännöksiä valvontasuunnitelmasta ja sen sisällöstä. Tarvittaessa asetuksella ohjattaisiin valvontasuunnitelman laatimiselle asetettavia vaatimuksia valvonnan toteuttamisen kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla.

39 §. *Tiedonsaantioikeus.* Pykälä vastaa asialliselta sisällöltään voimassa olevan lain 31 §:ää. Säännöstä täsmennettäisiin kuitenkin siten, että tiedonsaantioikeus koskisi vain valvonnan kannalta välttämättömiä tietoja ja asiakirjoja. Valvonnan edellytyksenä on, että valvonnan kohteella on velvollisuus antaa valvontaviranomaiselle valvonnan kannalta välttämättömät tiedot. Näitä tietoja olisivat muun muassa laitoksessa tehtäviä toimenpiteitä ja niiden tekijöitä koskevat tiedot sekä tiedot laitoksessa pidettävistä tai sieltä luovutetuista eläimistä. Myös muut valtion viranomaiset ja hankelupalautakunta olisivat velvollisia antamaan valvonnan kannalta merki-

tyksellisiä tietoja pyydettyä. Tiedonsaantioikeus koskisi myös eräitä sellaisia valvonnan kannalta tarpeellisia tietoja, jotka muutoin olisivat salassa pidettäviä.

Käytännössä toiminnanharjoittaja olisi aina viimekädessä vastuussa kaikkien valvonnan kannalta tarpeellisten tietojen antamisesta valvontaviranomaiselle. Tiedonantovelvollisuus on kuitenkin tarpeen ulottaa myös hankeluvan haltijaan. Hankeluvan haltija saattaa olla esimerkiksi suorittamassa kenttäkoetta laitoksen ulkopuolella, kaukanakin toiminnanharjoittajasta. Tällöin valvonnan kannalta tarpeellisia, mahdollisesti kiireellisesti tarvittavia tietoja voitaisiin pyytää hankeluvan haltijalta suoraan paikan päällä. Vastaava eläin-koeluvan haltijaa koskeva velvoite sisältyy voimassa olevan lain 31 §:ään.

40 §. Tarkastus- ja läsnäolo-oikeus. Pykälässä säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja Etelä-Suomen aluehallintoviraston ja Itä-Suomen aluehallintoviraston läsnäolo-oikeudesta eräissä tilanteissa. Pykälä vastaa asialliselta sisällöltään pääosin voimassa olevan lain 32 §:ää. Pykälästä poistettaisiin kuitenkin säännös, joka koskee tarkastusoikeutta kotirauhan piirissä.

Valvonta edellyttää, että tarkastuksen toimittajalla on oikeus päästä niihin tiloihin, joissa toimintaa harjoitetaan. Valvonta edellyttää myös, että tarkastaa voidaan eläimet, eläimiä varten pidetty rehu, juomavesi sekä toiminnassa käytettävät muut aineet, laitteet ja välineet. Tarkastaa voitaisiin esimerkiksi eläinten pitoon varastoidut kuivikkeet. Toiminnan harjoittamista koskevia asiakirjoja ovat esimerkiksi lain 10 §:ssä tarkoitettu kirjapito ja tilastot. Voimassa olevan lain mukaan valvontaviranomaisella on ollut oikeus tarkastaa myös asuntona käytettyjä tiloja, jos se on ollut välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja on ollut perusteltua syytä epäillä sen omistajan tai haltijan syyllistyneen voimassa olevan lain tai eläinsuojelulain sellaiseen rikkomiseen, joka on säädetty rangaistavaksi. Säännös on ollut perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön valossa jonkin verran ongelmallinen, koska valiokunta on pitänyt lähtökohdina tarkastusoikeutta vain silloin, kun konkreettinen ja yksilöity syy epäillä lakia rikotun

on ollut sellainen, josta on voinut aiheutua vankeusrangaistus (PeVL 40/2002) tai tarkastusoikeus on perustuslain 10 §:n 3 momentin tarkoittamassa mielessä välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi. Voimassa olevan lain samoin kuin ehdotetun lain rikkomisesta voitaisiin tuomita enimmillään sakkorangaistus. Toiminnan luonteesta johtuen ei ole edes käytännössä yleensä tarvetta päästä asuntoihin, koska tarkastukset kohdistuvat sinne, missä toiminnan harjoittamisessa käytettäviä eläimiä pidetään tai toimintaa muutoin harjoitetaan.

Pykälän 2 momentti sisältäisi säännöksen Etelä-Suomen aluehallintoviraston ja Itä-Suomen aluehallintoviraston oikeudesta olla läsnä hankelupalautakunnan kokouksessa sekä hanketta toteutettaessa ja toimenpidettäessä. Voimassa olevassa laissa samansäiltöinen oikeus koskee Etelä-Suomen aluehallintovirastoa. Läsnäolo-oikeus laajennettaisiin valvontaviranomaisia koskevien muutosten mukaisesti koskemaan myös Itä-Suomen aluehallintovirastoa.

41 §. Oikeus näytteiden ottamiseen. Pykälässä säädettäisiin valvontaa varten tarpeellisten näytteiden ottamisesta. Säännös vastaa voimassa olevan lain 33 §:ää. Valvontaviranomaisella olisi tarvittaessa oikeus ottaa korvauksetta näytteitä eläinten rehusta ja juomavedestä, eläimistä sekä toiminnassa käytettävistä aineista. Näytteitä voitaisiin ottaa tarvittaessa esimerkiksi eläimille käytettävistä kuivikkeista, rehusta ja juomavedestä niiden laadun asianmukaisuuden selvittämiseksi. Eläimistä voitaisiin tarvittaessa ottaa veri-, virtsa- tai kudospäätteitä esimerkiksi sen selvittämiseksi, onko eläimelle annettu hankesuunnitelmassa ilmoitettua kipulääkitystä tai onko eläintä muutoin lääkitty ilmoitetulla tavalla. Pienikokoisia eläimiä tai eläinten ruhoja voitaisiin ottaa tarkempia tutkimuksia varten myös kokonaisina. Myös muista toiminnan harjoittamisessa käytettävien eläinten hoitoon ja pitoon 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 otettavat näytteet tutkittaisiin viranomaisen kustannuksella.

42 §. Euroopan unionin tarkastajat. Pykälä olisi uusi. Direktiivin 35 artiklan mukaan Euroopan komissio voi toteuttaa jäsenvaltioissa direktiivin noudattamista koskevia valvontatoimia. Jäsenvaltion, jonka alueella valvonta toteutetaan, on annettava komission asiantuntijoille kaikki apu, jonka nämä tarvitsevat tehtäviensä toteuttamisessa. Säännöksen mukaan Euroopan unionin tarkastajia koskisi sama tarkastus-, tiedonsaanti- ja näytteenotto-oikeus kuin Suomen valvontaviranomaisia. Valvontaviranomaisen olisi toimittava näissä tarkastuksissa yhteistyössä komission tarkastajan kanssa.

43 §. Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen. Pykälä vastaa voimassa olevan lain 40 §:ää. Säännökseen lisättäisiin kuitenkin ehdotetusta 42 §:stä johtuva uusi Euroopan unionin tarkastajia koskeva 3 kohta.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) 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. Viranomaisen voi antaa toiselle viranomaiselle tiedon salassa pidettävästä asiakirjasta muun muassa jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saantiin on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty. Pykälän mukaan siinä mainittuja muutoin salassa pidettäviä tietoja voitaisiin nykyiseen tapaan antaa ehdotetun lain noudattamista valvoville viranomaisille lain mukaisesti tehtävien suorittamista varten sekä syyttäjä- ja poliisiviranomaisille rikoksen selvittämistä varten. Tiedot voitaisiin antaa vain sellaisten rikosten selvittämiseksi, joiden selvittämiseksi saadaan pakkokeinolain (450/1987) 5 luvun 1 §:n mukaan toimittaa kotietsintä. Voimassa oleva pakkokeinolaki on kumottu pakkokeinolailla (806/2011), joka tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014. Pykälän 2 kohdan tarkoittama viittaus on tarkoitus korjata viimeksi mainitun lain mukaisesti myöhemmin annettavalla hallituksen esityksellä.

Ehdotetun 3 kohdan mukaan tietoja voitaisiin luovuttaa myös Euroopan unionin lainsäädännön tai Suomea sitovan kansainvälisen sopimuksen edellyttämille toimielimille ja

tarkastajille veloitteen niin edellyttäessä. Säännös on tarpeen direktiivistä jäsenvaltioille johtuvien veloitteiden täyttämiseksi.

44 §. Virka-apu. Pykälä sisältäisi nykyiseen tapaan säännöksen poliisin ja tullilaitoksen virka-avusta. Virka-apu lain noudattamisen valvonnassa saattaa olla tarpeen, jos valvontaviranomaista estetään suorittamasta valvontatehtäväänsä ja esteen poistaminen edellyttää poliisin toimivaltuuksien käyttöä. Eläimiä tuodaan Suomeen käytettäväksi tieteilisiin tai opetustarkoituksiin myös ulkomailta. Lain noudattamisen valvonnassa voidaan tämän vuoksi tarvita myös tullilaitoksen apua.

45 §. Rekisteri toiminnanharjoittajista. Ehdotettu toiminnanharjoittajia koskeva rekisterisäännös olisi uusi ja se perustuu direktiivin 20 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että toiminnanharjoittajat ovat toimivaltaisen viranomaisen rekisteröimiä. Rekisteriä pidettäisiin valvontaa ja valvonnan suunnittelua varten. Kyseessä on henkilörekisteri, koska rekisteriin sisältyisi myös luonnollisia henkilöitä koskevia henkilötietoja.

Pykälän 2 momentin 1 kohdan mukaan rekisteriin talletettaisiin toiminnanharjoittajaa koskevat, tietojärjestelmälain 4 §:n 2 momentissa tarkoitetut tunnistetiedot. Tällaisia ovat muun muassa nimi, henkilötunnus, yritys- ja yhteisötunnus, äidinkieli, kotipaikka, lähiosoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero ja asiakkaalle annettu rekisteritunnus.

Lisäksi rekisteriin talletettaisiin 2-6 kohdan perusteella toiminnan kohteena olevat eläinlajit, toiminnan aloittamisajankohta ja myönnetty toimintaluvat, tieto siitä toimiiko toiminnanharjoittaja kasvattajana, toimittajana vai käyttäjänä, tiedot toiminnasta vastaavasta henkilöstä, laitoksista vastaavista henkilöistä ja nimetyistä eläinlääkäreistä ja mahdollisesta muusta pätevistä asiantuntijasta sekä tieto toiminnan lopettamisesta.

Pykälässä 3 momentissa määriteltäisiin rekisterin suhde tietojärjestelmälakiin, joka on maa- ja metsätalousministeriön toimialan tietojen käsittelyä ja hallinnointia koskeva yleislaki. Toiminnanharjoittajarekisteri kuuluisi tietojärjestelmälain 4 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaisesti maaseutuelinkeinohallinnon tietojärjestelmään. Toiminnanharjoittaja-

rekisterin tietojen käsittelyyn, säilyttämiseen, korjaamiseen, luovuttamiseen ja salassapitoon sovellettaisiin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999) ja henkilötietolakia (523/1999) siten kuin tietojärjestelmälaissa säädetään.

46 §. Hankerekisteri. Pykälässä säädettäisiin hankerekisteristä vastaavatyypisesti kuin voimassa olevan lain 34 §:ssä eläin-koerekisteristä. Rekisteriä pidettäisiin valvontaa, valvonnan suunnittelua sekä tilastointia varten.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin rekisteriin merkittävistä, rekisterin käyttötarkoituksen kannalta keskeisistä hankkeita koskevista tiedoista. Näitä olisivat tiedot käyttäjän laitoksesta, jossa hanke toteutetaan, hankeluvan numero ja luvanhaltijan nimi sekä 25 §:n 2 momentissa tarkoitettujen hankkeissa vastaavan henkilön nimi, hankkeen tarkoitus, käytettävät eläinlajit ja eläinten lukumäärä, suunniteltu alkamis- ja päättymisaika, toimenpiteiden vakavuusluokat sekä tiedot mahdollisesta takautuvasta arvioinnista. Hankkeen kuluessa eläimiä saatetaan siirtää laitoksesta toiseen esimerkiksi yksittäistä toimenpidettä varten. Rekisteriin merkittäisiin se käyttäjän laitos, jossa hankkeessa käytettäviä eläimiä pääasiallisesti pidetään. Jos hankkeessa käytettäviä eläimiä ei pidetä laitoksessa (esimerkiksi luonnonvaraiset eläimet), rekisteriin merkitään ainoastaan tieto käyttäjänä toimivasta toiminnanharjoittajasta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tietojen poistamisesta. Tiedot poistettaisiin kolmen vuoden kuluttua siitä, kun hankeluvassa asetettu määräaika on päättynyt. Jos hanke on arvioitava takautuvasti, olisi tiedot kuitenkin poistettava vasta silloin, kun kolme vuotta on kulunut takautuvan arvioinnin saattamisesta päätökseen.

Pykälän 3 momentti koskisi rekisterin käyttöoikeutta ja sisältäisi viittauksen henkilötietojen suojaa koskevaan muuhun lainsäädäntöön. Maa- ja metsätalousministeriöllä sekä Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastolla olisi oikeus käyttää rekisteriä säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa. Henkilötietojen keräämiseen ja tallentamiseen sekä tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovellettaisiin muutoin, mitä henkilötietolaissa ja viranomaisten toi-

minnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

10 luku **Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset**

47 §. Kiellot, määräykset ja kiireelliset toimenpiteet. Pykälässä säädettäisiin niistä keinoista, joilla valvontaviranomainen voisi puuttua virheelliseen menettelyyn. Pykälän 1 momentin mukaan viranomainen kieltäisi nykyiseen tapaan virheellisen menettelyn jatkamisen tai toistamisen taikka antaisi puutteellisen tai virheellisen menettelyn korjaamista tarkoittavan määräyksen. Säännös vastaa asialliselta sisällöltään voimassa olevan lain 35 §:n 1 momenttia. Asetettavaa määräaika koskevaa vaatimusta täsmennettäisiin kuitenkin siten, että määräajan tulisi olla asian laatuun nähden riittävä. Käytännössä määräaika riippuisi puutteen vakavuudesta ja sen korjaamiseen kohtuudella vaadittavasta ajasta. Määräys tai kielto voitaisiin kaikissa tapauksissa osoittaa toiminnanharjoittajalle, joka on viime kädessä vastuussa toimintaluvan piirissä tapahtuvasta toiminnasta. Määräys tai kielto voitaisiin osoittaa myös hankeluvan haltijalle, jos tämä olisi muu kuin toiminnanharjoittaja ja kyseessä olisivat hanketta koskevat puutteet. Myös voimassa olevan lain mukaan hallintopäätöksen kohteena voi olla eläinlupaluvan haltija. Menettely voi olla tarpeen esimerkiksi tapauksessa, jossa hanketta toteutetaan muualla kuin toiminnanharjoittajan tiloissa.

Eläimille koituu hankkeessa jo harjoitettavan toiminnan luonteesta johtuen aina vähintään jonkin verran kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Voimassa olevan lain 35 §:n 2 momentin mukaan valvontaviranomainen voi eräissä tapauksissa keskeyttää eläinkokeen välittömästi. Hankkeeseen puuttuminen siten, että se määrättäisiin keskeytettäväksi kiiretoimenpiteenä yksittäisen eläimen tai yksittäisten eläinten tilanteen perusteella välittömästi, on jyrkkä toimenpide, joka voi myös tarpeettomasti vaarantaa koko hankkeen toteutumisen. Eläimen hyvinvoinnin kannalta on olennaista, että toimintaan voidaan puuttua yksittäisen eläimen kohdalla, jos kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan määrä ylittää sallitaksi katsotun

määrän. Pykälän 2 momentin 1 kohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että kiiretoimenpiteenä hankkeessa oleva eläin tai eläimet voitaisiin lopettaa tai määrätä lopetettavaksi välittömästi, jos eläimen käyttäytymisessä, elintoiminnoissa tai ulkoisessa olemuksessa esiintyy oireita tai muutoksia, joiden perusteella sen voidaan päätellä kokevan hankeluvassa ennakoimatonta voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä eikä sitä voida poistaa lääkityksellä tai muilla toimilla. Tällöin oltaisiin tilanteessa, jossa on ehdotetun 20 §:n 1 momentin vastaisesti laiminlyöty eläimen lopettaminen. Käytännössä tilanteen toteaminen saattaisi edellyttää myös toiminnanharjoittajan nimetyn eläinlääkärin kanssa keskustelua. Jäljelle jääneiden eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi voitaisiin antaa 1 momentissa tarkoitettuja määräyksiä tai kieltoja. Käytännössä tilanne, jossa viranomainen joutuisi tekemään kiiretoimia ja antamaan lisäksi määräyksiä, johtaisi myös sen harkitsemiseen, onko hankelupa peruutettava 48 §:n mukaisesti. Pykälän 2 momentin 2 kohta koskisi muita kuin hankkeessa olevia eläimiä. Säännöksen mukaan valvontaviranomainen voisi lopettaa tai määrätä välittömästi lopetettavaksi eläimen, jos eläinsuojelulliset syyt välttämättä niin vaatisivat. Käytännössä tällainen tilanne olisi silloin, kun 1 momentissa tarkoitetuilla määräyksillä tai kielloilla ei voitaisi turvata eläimen hyvinvointia ja eläin olisi sellaisessa tilassa, että sen lopettaminen kärsimyksen pitkittämisen välttämiseksi olisi eläinsuojelullisesti perusteltua. Ehdotettu 2 momentti mahdollistaisi valvontaviranomaisille eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi tehokkaan, mutta oikeasuhteisen puuttumisen toimintaan silloin, kun sitä koskevia ehtoja on rikottu.

Pykälän 3 momentin mukaan ehdotetun lain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettua viranomaisen tulisi ilmoittaa hallintopäätöksestään viipymättä alueellisesti toimivaltaiselle, joko Etelä-Suomen tai Itä-Suomen aluehallintovirastolle. Säännöksellä varmistettaisiin, että varsinaisella valvontaviranomaisella olisi aina ajantasainen tieto valvontatilanteesta. Käytännössä tapauksen vaatimat jatkotoimenpiteet siirtyisivät myös mainituille viranomaisille. Tehtävien uusintatarkastusten lisäksi harkittavaksi saattaisivat tulla tapauk-

sesta riippuen hankeluvan tai toimintaluvan peruuttaminen. Pykälän 3 momentissa mainittaisiin selvyyden vuoksi, että myös viranomaisen suorittamista kiiretoimista aiheutuneista kustannuksista olisi vastuussa toiminnanharjoittaja.

48 §. Hankeluvan peruuttaminen. Voimassa olevassa laissa ei ole säännöstä eläinlupien peruuttamisesta. Lain 35 §:n 2 momenttiin sisältyvä säännös, jonka mukaan aluehallintovirasto voi määrätä eläinlupien keskeyttäväksi välittömästi, merkinnee käytännössä lupien peruuttamista. Sääntelyä ei voida pitää toiminnanharjoittajan oikeusturvan kannalta riittävän täsmällisenä. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi hankeluvan peruuttamisen edellytyksistä. Etelä-Suomen aluehallintovirasto tai Itä-Suomen aluehallintovirasto voisi peruuttaa hankeluvan, jos hanketta koskevia säännöksiä, määräyksiä tai lupaehtoja olisi rikottu olennaisella tavalla, eikä epäkohtia korjattaisi valvontaviranomaisen asettamassa kohtuullisessa määräajassa.

Pykälän 2 momentin mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto peruuttaisi hankeluvan, jos komissio vaatii sitä direktiivin 55 artiklan mukaisin perustein. Artiklassa 55 on säädetty apinoiden ja ihmisapinoiden käyttöön liittyvistä poikkeuksista sekä hankkeista, joihin sisältyy vakavaa ja todennäköisesti pitkäkestoista kipua, tuskaa tai kärsimystä aiheuttava toimenpide, jota ei voida lievittää. Hankkeiden toteuttamisen edellytyksistä ja siihen liittyvistä menettelyistä säädetään yksityiskohtaisesti direktiivin 55 artiklassa. Säännösten mukaan komissio voi hyväksyä kuvatuunlaisia hankkeita määrityksi ajaksi tai vaatia jäsenvaltiota kumoamaan toimenpiteen.

Direktiivin 44 artiklan 4 kohdan mukaan hanketta koskevan hyväksynnän peruuttamisesta ei saa aiheutua haittaa hankkeessa käytettyjen tai siinä käytettäväksi tarkoitettujen eläinten hyvinvoinnille. Tämän mukaisesti pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että toiminnanharjoittajan on lopetettava hankkeessa käytetyt eläimet tai toteutettava muu sellainen toimivaltaisen aluehallintoviraston hyväksymä toimi, jolla eläinten hyvinvointi turvataan. Muuta tointa arvioitaessa harkinnassa voitaisiin ottaa huomioon 19 §:ssä tar-

koitettu eläimen uudelleen käyttämisen mahdollisuus tai 28 §:n tarkoittaman periaatteen, jotka koskevat eläimen luovuttamista, palauttamista ja vapauttamista.

49 §. Toimintaluvan peruuttaminen. Pykälän 1 momentin mukaan toimintalupa voitaisiin peruuttaa, jos toiminnanharjoittaja rikkoo olennaisella tavalla toiminnalle asetettuja vaatimuksia tai jos toiminta ei enää täytä luvan myöntämisen edellytyksiä, eikä puutteita korjata asetetussa määräajassa. Säännös vastaa voimassa olevan lain 18 §:n 2 momentissa säädettyä koe-eläintoimintaa koskevan luvan peruuttamista. Myös direktiivin 21 artiklan 1 kohta edellyttää, että toiminnanharjoittajan, jonka toiminta ei täytä direktiivin vaatimuksia, hyväksyntä on viime kädessä peruutettava.

Direktiivin 21 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hyväksynnän peruuttamisesta aiheudu haittaa laitoksessa säilytettävien eläinten hyvinvoinnille. Tämän mukaisesti 2 momentissa säädetäisiin, että laitoksessa pidetyt eläimet olisi toiminnanharjoittajan kustannuksella lopetettava tai siirrettävä toiseen laitokseen. Luvan myöntänyt aluehallintovirasto voisi hyväksyä muunkin toimen, jolla turvataan eläinten hyvinvointi.

50 §. Uhkasakko ja teettäminen. Pykälä vastaa pääosin voimassa olevan lain 36 §:ää. Valvonnan tehokas toteuttaminen edellyttää, että valvontaviranomaisilla on keinoja saada aikaan ei-toivotun oikeustilan korjaaminen. Säännöksen 2 momentti olisi kuitenkin uusi.

Ehdotetussa 2 momentissa on kyse itsekriminointisuoja eli oikeusperiaatteesta, jonka mukaan kukaan ei ole velvollinen myötävaikuttamaan oman rikosoikeudellisen vastuunsa toteuttamiseen esimerkiksi tunnustamalla syyllistyneensä lainvastaiseen tekoon. Uhkasakkoa ei näin ollen saisi asettaa luonnolliselle henkilölle tietojenantovelvollisuuden tehosteeksi silloin, kun henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyä kohteena olevaan asiaan. Säännöksen soveltaminen edellyttää konkreettista rikosepäilyä eikä säännös estäisi muiden pakkokeinojen käyttämistä. Itsekriminointisuoja ei saisi kiertää kohdistamalla uhkasakko yhteisöön tilanteessa, jossa tietoja yh-

teisön puolesta antaa rikosepäilyä kohteena oleva henkilö.

Pykälän 3 momenttiin sisältyisi viittaus uhkasakkolakiin (1113/1990), jossa on yleiset säännökset hallinnollisesta uhkasakosta, teettämisuudesta ja teettämisestä.

51 §. Rangaistussäännös. Pykälässä säädetäisiin tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta säädettyä ehdotetun lain eräiden vaatimusten rikkomisesta rangaistukseksi nykyiseen tapaan sakkorangaistus, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Säännöksessä ei ehdoteta uusia kriminalisointeja.

Ehdotetun lain tehokkaan toteutumisen varmistamiseksi on tarpeen, että sen keskeisten toiminnanharjoittajalle tai toiminnan harjoittamiselle asettamien vaatimusten rikkominen tai velvollisuuksien laiminlyönti säädetään nykyiseen tapaan rangaistavaksi teoksi. Pykälään sisältyvät laiminlyöntirikkomuksia koskevat seuraamussäännökset ovat luonteeltaan paljolti ennalta ehkäiseviä. Vaikka toiminnan harjoittamista koskeviin laiminlyöntitapauksiin voidaan puuttua myös ehdotetun lain 47 ja 50 §:n nojalla, kriminalisointi on edelleen tarpeen, jos toimenpiteet osoittautuisivat tehottomiksi tai laiminlyönti olisi sellainen, ettei sitä voitaisi enää korjata. Direktiivin 60 artikla edellyttää, että jäsenvaltiot säätävät direktiivin täytäntöön panemiseksi annettavien kansallisten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Ehdotettu 2 momentti olisi uusi, ja sisältäisi sanktiokumulaation estämistä tarkoittavan säännöksen. Rikoslain 6 luvun 12 §:n 4 kohdan nojalla tuomioistuin voi jättää seuraamusten kasaantumisen vuoksi rangaistuksen tuomitsematta tai 6 luvun 7 §:n 1 kohdan mukaan ottaa rangaistusta lieventävänä seikkana huomioon tekijälle rikoksesta johtuneen tai hänelle tuomiosta aiheutuvan muun seurauksen. Jos samasta laiminlyönnistä tuomitaisiin sekä uhkasakko, että rangaistus, kyseessä olisi monissa tapauksissa kohtuuton sanktiokumulaatio. Rangaistuksen tuomitsematta jättäminen olisi perusteltua kuitenkin vain, jos uhkasakko on myös tuomittu maksettavaksi.

52 §. *Rangaistuksia koskevat viittaussäännökset.* Ehdotettu säännös sisältäisi nykyisenlaisen viittaussäännöksen rikoslakiin.

11 luku Erinäiset säännökset

53 §. *Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta.* Valtioneuvosto asettaisi viideksi vuodeksi kerrallaan neuvottelukunnan, jonka tavoitteena on korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen edistäminen. Neuvottelukunta toimisi Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä, jolta se ehdotetun 36 §:n nojalla saisi myös tarvitsemansa tukipalvelut. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta ja toiminnan järjestämisestä. Tarkoituksena on, että neuvottelukunnan asettamisella pannaan täytäntöön direktiivin 49 artiklan vaatimus tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevästä kansallisesta komiteasta.

54 §. *Maksut.* Pykälässä viitattaisiin viranomaisten ja hankelupalautakunnan suoritteiden osalta valtion maksuperustelakiin (150/1992).

55 §. *Palkkiot ja kustannusten korvaukset.* Hankelupalautakunnan jäsenet saisivat suorittamistaan tehtävistä palkkiota ja matkakustannusten korvausta. Pykälä vastaa asialliselta sisällöltään voimassa olevan lain 29 §:ää. Maa- ja metsätalousministeriö vahvistaisi palkkioperusteet nykyiseen tapaan valtion talousarviossa kyseiseen tarkoitukseen osoitetujen määrärahojen puitteissa.

56 §. *Muutoksenhaku.* Pykälä vastaa asialliselta sisällöltään voimassa olevan lain 41 §:ää.

Pykälä sisältää muutoksenhaun osalta viittauksen hallintolainkäyttölakiin. Viranomaisen ja hankelupalautakunnan päätöksestä valitettaisiin hallintolainkäyttölain mukaisessa järjestyksessä asianomaiseen hallinto-oikeuteen. Lain nojalla määrättyä maksua koskevaan muutoksenhakuun sovellettaisiin valtion maksuperustelakia. Eläinsuojelulliset syyt edellyttävät, että ehdotetun lain nojalla tehtävässä päätöksessä voitaisiin nykyiseen tapaan tarvittaessa määrätä sen täytäntöönpanosta mahdollisesta muutoksenhausta huolimatta. Säännöstä voitaisiin soveltaa, kun

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 sisältävät myös eläinsuojelulakiin.

12 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

57 §. *Voimaantulo.* Pykälä sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen. Ehdotetulla lailla kumottaisiin voimassa oleva koe-eläintoiminnasta 20 päivänä tammikuuta 2006 annettu laki (62/2006) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Kumotun lain nojalla annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus koe-eläintoiminnasta jäisi kuitenkin edelleen voimaan, kunnes se erikseen kumottaisiin.

Ennen lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöön panemiseksi tarpeellisiin toimiin. Lain täytäntöönpano edellyttää muun muassa tarkempien säännösten antamista lukuisista lain säännöksistä, sekä hankelupalautakunnan asettamista.

58 §. *Siirtymäsäännökset.* Selvyyden vuoksi pykälän 1 momenttiin otettaisiin säännös siitä, että henkilö, joka on kumotun lain nojalla saavuttanut tai säilyttänyt kelpoisuuden eläinkokeiden suorittamiseen, katsottaisiin päteväksi myös suunnittelemaan hankkeita ja tekemään toimenpiteitä.

Pykälän 2 momentin mukaan kumotun lain nojalla hyväksytty koe-eläinlaitos, joka on toiminnassa ehdotetun lain tullessa voimaan, voisi lähtökohtaisesti jatkaa toimintaansa lain tarkoittamana kasvattajana, toimittajana tai käyttäjänä. Toiminnanharjoittajan tulisi kuitenkin luvan tarkistamista varten ilmoittaa lupaviranomaiselle eräistä ehdotetussa laissa toiminnan harjoittamiselle säädetyistä vaatimuksista, jotka muuttuisivat, täsmentyisivät tai olisivat kokonaan uusia kumottuun lakiin verrattuna.

Ennen ehdotetun lain voimaantuloa myönnettyihin eläinkoelupiin sovellettaisiin 3 momentin mukaan kumotun lain lupaa koskevia säännöksiä ja lupaehtoja, jos eläinkoe

päättyy viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018. Eläinkokeeseen, joka päättyy 1 päivän tammikuuta 2018 jälkeen, tulisi olla ehdotetun lain mukainen hankelupa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018. Suomessa ei ole käytännössä myönnetty eläinkoelupia yli kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Ehdotettu säännös on kuitenkin tarpeen direktiivin 64 artiklan täytäntöön panemiseksi.

Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännös siitä, että kumotun lain nojalla asetettu eläinkoelautakunta jatkaisi hankelupalautakuntana, kunnes hankelupalautakunta asetetaan. Säännöksen tarkoituksena on varmistaa, ettei hankelupien myöntämiseen tule viivästyksiä, jos hankelupalautakunnan asettaminen jostain syystä viivästyisi.

1.2 Eläinsuojelulaki

Esituksessa ehdotetaan säädettäväksi laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta, jolla kumottaisiin koeläintoiminnasta annettu laki. Tämän vuoksi eläinsuojelulakia muutettaisiin vastaavasti siten, että lain 2, 7, 8 ja 19 §:ään sisältyvät viittaukset kumottavaan lakiin tai sen nojalla harjoitettavaan toimintaan muutettaisiin viittauksiksi säädettäväksi ehdotettuun lakiin tai sen nojalla harjoitettavaan toimintaan.

2 Tarkemmat säännökset

2.1 Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta

Ehdotetun lain nojalla annettaisiin valtioneuvoston asetus, joka sisältäisi:

1) 6 §:n 4 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset eläinten hoitoa ja toiminnan harjoittamista varten tarvittavia tiloja koskevista vaatimuksista sekä eläinlääkintähuollon järjestämisestä;

2) 7 §:n 5 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset henkilöstön tehtävistä;

3) 8 §:n 4 momentissa tarkoitettujen säännökset eläinten käyttöä koskevien opintojen si-

sällöstä ja suorittamisesta sekä tarkemmat säännökset toiminnanharjoittajan henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimuksista;

4) 9 §:n 4 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset hyvinvointiryhmän tehtävistä;

5) 10 §:n 5 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset kirjanpidon ja tilastojen sisällöstä, pitämisestä ja säilyttämisestä sekä säännökset niistä eläinlajeista, joista on pidettävä yksilökohtaista kirjanpitoa;

6) 13 §:n 4 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset toimenpiteessä käytettävien eläinten valinnasta;

7) 15 §:n 3 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset toimenpiteiden kuulumisesta vakavuusluokkiin;

8) 16 §:n 1 momentissa tarkoitettujen säännökset tavoitekasvatettavista eläimistä;

9) 18 §:ssä tarkoitettujen säännökset eläinten merkitsemisestä tai tunnistamisesta;

10) 20 §:n 6 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset eläinten lopettamisesta;

11) 21 §:n 3 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset toimintalupahakemuksen sisällöstä;

12) 24 §:n 3 momentissa tarkoitettujen tarkemmat säännökset hankelupahakemuksen sisällöstä;

13) säännökset 53 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta ja toiminnan järjestämisestä.

Lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä tai säätää:

1) 9 §:n 4 momentissa tarkoitettua hyvinvointiryhmän kokoonpanosta ja kirjanpidosta;

2) 13 §:n 4 tarkoitettua toimenpiteiden valinnasta ja eläimelle aiheutuvan kivun, tuskan, kärsimyksen ja pysyvän haitan vähentämisestä;

3) 14 §:n 4 momentissa tarkoitettua anestesian ja kipulääkityksen käytöstä;

4) 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua eläimen pyydystämisestä, sekä eläimen pyydystävän henkilön pätevyysvaatimuksista;

5) 26 §:n 4 momentissa tarkoitettua lupapäätöksen sisällöstä;

6) 28 §:n 4 momentissa tarkoitettua eläimen sopeuttamista, luovuttamista, palauttamista ja vapauttamista koskevista ehdoista;

7) 29 §:n 4 momentissa tarkoitettua takautuvaa arviointia varten toimitettavista tiedoista sekä takautuvassa arvioinnissa arvioitavista seikoista;

8) 38 §:n 2 momentissa tarkoitettua valvontasuunnitelmasta ja sen sisällöstä.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013. Direktiivin 61 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava direktiivin täytäntöönpanosäädöksiä mainitusta ajankohdasta lukien.

4 Suhde perustuslakiin ja sääätämisyjärjestys

Elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

Ehdotetun lain 21 §:n mukaan toiminnan harjoittamiseen vaadittaisiin lupa. Myös hankkeen toteuttaminen vaatisi 24 §:n mukaan lupaa. Hankkeen toteuttajalle samoin kuin erälle muillekin toiminnanharjoittajan henkilöstöön kuuluville asetettaisiin kelpoisuusvaatimuksia. Viranomaisella olisi 48 ja 49 §:n nojalla mahdollisuus peruuttaa annetut luvat. Lisäksi viranomaisella voisi puuttua harjoitettavaan toimintaan 47 §:n nojalla annettavilla kielloilla tai määräyksillä. Säännös mahdollistaisi myös toiminnanharjoittajan omistaman eläimen lopettamisen kiiretoimenpiteenä.

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslain 15 §:ssä turvataan jokaisen omaisuus.

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. Perustuslakivaliokunta on elinkeinotoiminnan sääntelyn yhteydessä vakiintuneesti pitänyt luvan peruuttamista yksilön oikeusasemaan puuttuvana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sen vuoksi valiokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamismahdollisuus vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (PeVL 31/2006 vp, PeVL 8/2006 vp, PeVL 48/2005 vp).

Myös henkilöstölle asetettavat kelpoisuusvaatimukset liittyvät perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisiin 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). Nämä vaatimukset liittyisivät hankkeen suunnittelijoihin, toimenpiteiden tekijöihin sekä eläimiä hoitaviin ja lopettaviin henkilöihin, joita koskevat säännökset sisältyvät 7 - 8 §:iin.

Yhteiskunnalla voidaan katsoa olevan erityinen intressi puuttua toimintaan, jossa jo lähtökohtana on eläimelle aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai haitta. Toiminnan harjoittamisen säätäminen luvanvaraiseksi on siten perusteltua. Ehdotettu lupia koskeva sääntely täyttäisi myös perustuslaissa tarkoitettuja vaatimuksia. Samoin on perusteltua edellyttää toimijoilta sellaista kelpoisuutta, että eläinten hyvinvointi voidaan turvata toiminnassa mahdollisimman hyvin. Ehdotetun lain 47 §:ssä tarkoitettuja määräyksiä, kielloja ja kiireellisiä toimenpiteitä voivat merkitä omai-

suuden käytön rajoittamista tai hävittämistä. Myös nämä säännökset ovat välttämättömiä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelemisen kannalta. Ehdotettujen säännösten voidaan katsoa täyttävän perusoikeuksien rajoitusta koskevat täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden sekä suhteellisuusperiaatteen asettamat vaatimukset.

Yksityiselämän suoja

Ehdotetun lain 45 ja 46 §:n säännökset, jotka koskevat toiminnanharjoittajista ja hankkeista pidettäviä rekistereitä, liittyvät perustuslain 10 §:ssä turvattuun yksityiselämän suojaan. Tietosisältönsä vuoksi rekisterit ovat henkilörekistereitä. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (esim. PeVL 19/2009 vp, PeVL 35/2008 vp ja PeVL 2/2008 vp). Ehdotetut rekisterisäännökset täyttäisivät perustuslaissa tarkoitettua vaatimukset.

Hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle

Ehdotetun lain 24 §:n 1 momentin mukaan hankkeen saisi toteuttaa vain hankelupalautakunnan luvalla. 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 pää-

töksentekoon liittyviä tehtäviä. Tarkoituksenmukaisuusarvioinnissa tulee hallinnon tehokkuuden ja muiden hallinnon sisäisten näkökohtien lisäksi kiinnittää erityistä huomiota yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen tarpeisiin. Hankelupien käsittely hankelupalautakunnassa, jolla nykyinen eläinkoelautakunta korvattaisiin, säilyttäisi lupaharkinnan läpinäkyvyyden ja korostaisi eettistä hyväksytävyyttä, minkä lisäksi lupien myöntäminen arvioitaisiin yhdenmukaisin periaattein. Lautakunnan jäsenet toimisivat nykyiseen tapaan virkavastuulla ja menettelyssä noudatettaisiin hallintomenettelyä koskevia säädöksiä. Viranomaisorganisaation laajentamista kattamaan hankelupien myöntämistä ei ole pidettävä tarkoituksenmukaisena tai nykytilanteessa taloudellisesti mahdollisena, koska se vaatisi huomattavia voimavaroisäyksiä viranomaistoimintaan. Ehdotettu sääntely täyttää perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua edellytykset hallintotehtävän antamisesta muulle kuin viranomaiselle.

Asetuksenantovaltuudet ja lainsäädäntövaltan siirtäminen

Lakiehdotukseen sisältyy lukuisia valtuutussäännöksiä antaa valtioneuvoston asetuksella tarkempia säännöksiä useista lakiin sisällyttävistä säännöksistä, kuten edellä jaksosta 2 (Tarkemmat säännökset) käy ilmi.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto voi 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. Valtuutuksen säätämiseen laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 19/2002 vp, PeVL 40/2002 vp). Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella. Lakiin ehdotetut säännökset täyttävät nämä vaatimukset.

Säätämisjärjestys

Hallituksen käsityksen mukaan perustuslain asettamat vaatimukset on lakiehdotuksissa otettu huomioon asianmukaisella tavalla,

ja lakiehdotukset voidaan näin ollen käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä pidetään ja käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä.

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

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan:

1) käytettäessä tai kasvatettaessa eläviä pääjalkaisia tai selkärangaisia eläimiä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin; sekä

2) kasvatettaessa näitä eläimiä niiden elinten tai kudosten luovuttamiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin.

Tätä lakia sovellettaessa eläimeen rinnastetaan sen itsenäinen toukkamuoto sekä nisäkkään sikiö tavanomaisen kehityksensä viimeisen kolmanneksen aikana. Tätä lakia sovellettaessa eläimeen rinnastetaan myös edel-

lä mainittua varhaisemmassa kehitysvaiheessa oleva yksilö, jos se todennäköisesti kokee toimenpiteiden seurauksena kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa saavutettuaan kyseisen kehitysvaiheen.

Tätä lakia sovelletaan, vaikka eläimeltä poistetaan kipua ja tuskaa sekä estetään kärsimys ja pysyvä haitta anestesiolla, kivunpoistolla tai muulla menetelmällä.

3 §

Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta:

1) muihin kuin koetarkoituksissa käytettyihin maataloudellisiin menetelmiin;

2) muihin kuin koetarkoituksissa käytettyihin kliinisiin eläinlääkinnällisiin menetelmiin;

3) kliinisiin eläinlääketutkimuksiin, joita tarvitaan eläinlääkkeen myyntilupaa varten;

4) tavanomaisiin eläinten hoidossa noudatettuihin menetelmiin;

5) ensisijaisesti eläimen tunnistamista varten noudatettuihin menetelmiin;

6) menetelmiin, jotka eivät todennäköisesti aiheuta yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkintäkäytäntöjen mukaisesti suoritetun neulanpiston aiheuttama kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Jollei tässä laissa tai sen nojalla toisin säädetä tai tämän lain nojalla annetusta luvasta muuta johdu, tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten pidossa, hoidossa, kohtelussa ja käsittelyssä noudatetaan, mitä eläinsuojelulaissa (247/1996) tai sen nojalla säädetään.

Geenitekniikan soveltamisesta eläimiin säädetään geenitekniikkalaissa (377/1995). Eläinten kuljetuksesta säädetään eläinten suojelusta kuljetuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden aikana sekä direktiivien 64/432/ETY ja 93/119/EY ja asetuksen (EY) N:o 1255/97 muuttamisesta annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1/2005 sekä eläinten kuljetuksesta annetussa laissa (1429/2006). Eläinten käytöstä kosmeettisten valmisteiden testauksessa säädetään kosmeettisista valmisteista annetussa laissa (22/2005). Luonnonvaraisten eläinten pyydystämisestä, hallussapidosta ja tappamisesta säädetään lisäksi luonnonsuojelulaissa (1096/1996) ja metsästyslaissa (615/1993). Kliinisistä eläinlääketutkimuksista säädetään lääkelaisissa (395/1987).

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *hankkeella* työohjelmaa, jolla on määritelty tieteellinen tai opetuksellinen tavoite ja johon kuuluu vähintään yksi toimenpide;

2) *toimenpiteellä*

a) kaikenlaista eläimen käyttöä koetarkoituksiin, muihin tieteellisiin tai opetustarkoituksiin siten, että eläimelle voi aiheutua vähintään hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisesti suoritettun neulanpiston aiheuttamaan tunteeseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa; ja

b) kaikkia sellaisia toimia, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on muuntogeenisen tai muun eläimen syntyminen tai kuoriutumisen tai muuntogeenisen eläinlinjan luominen ja ylläpito siten, että eläimille voi aiheutua a alakohdassa mainittua kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa;

toimenpide alkaa yksittäisen eläimen kohdalla silloin, kun eläintä aletaan valmistella toimenpiteessä käytettäväksi, ja päättyy, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä on lopetettu;

3) *kasvattajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka kasvattaa 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuja eläimiä käytettäväksi hankkeissa taikka niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin tai joka kasvattaa muita eläimiä ensisijaisesti edellä mainittuihin tarkoituksiin;

4) *toimittajalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole kasvattaja ja joka myy, välittää tai muutoin luovuttaa eläimiä käytettäväksi hankkeissa tai niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin; toimittajana ei kuitenkaan pidetä luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka satunnaisesti myy tai luovuttaa yksittäisen eläimen tai muutoin vähäisen määrän eläimiä käytettäväksi hankkeissa tai niiden kudoksen tai elinten käyttämiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin;

5) *käyttäjällä* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka toteuttaa hankkeita;

6) *toiminnanharjoittajalla* kasvattajaa, toimittajaa ja käyttäjää;

7) *laitoksella* kaikenlaisia toiminnanharjoittajan hallinnassa olevia rakennelmia, rakennuksia, rakennusryhmiä ja muita tiloja, jotka liittyvät tässä laissa tarkoitettuun toimintaan; sekä

8) *korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteella* periaatetta, jonka mukaan eläinten käyttöä pyritään korvaamaan muilla menetelmillä aina kun se on mahdollista; jos eläimiä joudutaan käyttämään, niitä käytetään niin vähäinen määrä kuin on mahdollista hankkeen tarkoituksen vaarantumatta ja eläimille aiheutuva kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa pyritään vähentämään pienimpään mahdolliseen.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu toimenpiteenä ei kuitenkaan pidetä:

1) pätevän henkilön suorittamaa eläimen lopettamista hyväksytyillä menetelmillä; tai

2) muuntogeenisten eläinten tai eläinten, joilla on spontaani mutaatio, kasvattamista eläinlinjan luomisen jälkeen, jos muuntamisesta tai mutaatiosta ei aiheudu näissä eläimissä vähintään neulanpiston aiheuttamaan

tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

2 luku

Toiminnanharjoittajalle asetettavat vaatimukset

6 §

Yleiset vaatimukset

Toiminnanharjoittajan on otettava eläinten hoidossa huomioon kunkin eläinlajin erityiset tarpeet ja ominaisuudet.

Toiminnanharjoittajalla on oltava harjoitettavaa toimintaa varten riittävät ja asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet. Käyttäjän tilojen, laitteiden ja välineiden on lisäksi oltava rakenteeltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että hankkeet voidaan toteuttaa mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti ja vähäistä eläinmäärää käyttäen sekä siten, että eläimille aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Toiminnanharjoittajalla on oltava eläinten lääkintää sekä terveyden- ja sairaudenhoitoa varten asianmukaisesti järjestetty eläinlääkintähuolto.

Tarkempia säännöksiä eläinten hoidosta, toiminnan harjoittamista varten tarvittavista tiloista sekä eläinlääkintähuollon järjestämisestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

7 §

Henkilöstö

Toiminnanharjoittajalla on oltava toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen tarvittava määrä pätevää henkilöstöä.

Toiminnanharjoittajan on nimettävä henkilö, joka on perehtynyt toiminnalle tässä laissa ja sen nojalla säädettyihin ja määrättyihin vaatimuksiin (*toiminnasta vastaava henkilö*). Toiminnasta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että toiminnan harjoittamisessa noudatetaan säädettyjä ja määrättyjä vaatimuksia. Toiminnanharjoittajan on huolehdittava, että toiminnasta vastaavalla henkilöllä on mahdollisuus hoitaa tehtäviään säädösten ja lupaehtojen mukaisesti.

Toiminnanharjoittajan on nimettävä kunkin laitokseen yksi tai useampi laitoksesta vastaava henkilö, jonka tehtävänä on:

1) vastata eläinten hyvinvoinnin ja hoidon valvonnasta;

2) varmistaa, että laitoksessa pidettäviä eläimiä koskevat tiedot ovat eläinten kanssa työskentelevän henkilöstön saatavilla; ja

3) huolehtia siitä, että henkilöstö on riittävästi koulutettua ja pätevää tehtäviensä suorittamiseksi.

Toiminnanharjoittajalla on oltava käytävissä nimetty eläinlääkäri eläinlääkintähuolto- ja eläinten hyvinvointiin ja kohteluun liittyvää neuvontaa varten. Jos se pidettävien eläinten lajin tai muun vastaavan syyn takia on tarkoituksenmukaisempaa, hyvinvointiin ja kohteluun liittyvästä neuvonnasta voi kuitenkin huolehtia muu riittävän pätevä nimetty asiantuntija. Nimetyllä eläinlääkärillä ja asiantuntijalla on oltava asiantuntemusta eläinten käyttämisessä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Käyttäjän nimetyn eläinlääkärin ja asiantuntijan on täytynyt suorittaa 8 §:n 1 momentissa tarkoitettua eläinten käyttöä tieteellisiin tarkoituksiin koskevat opinnot.

Tarkempia säännöksiä henkilöstön tehtävistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

8 §

Henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimukset

Hankkeen saa suunnitella tarkoitukseen soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö, joka on lisäksi suorittanut yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukaiset tai Etelä-Suomen aluehallintoviraston hyväksymät eläinten käyttöä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin koskevat opinnot.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto hyväksyy hakemuksesta henkilön, joka on muualla kuin Suomessa suorittanut tarvittavat opinnot, päteväksi suunnittelemaan hankkeita Suomessa. Hyväksymisen edellytyksenä on, että suoritettavat opinnot vastaavat sisällöltään 1 momentissa tarkoitettuja opintoja.

Henkilöllä, joka tekee toimenpiteitä, hoitaa tai lopettaa eläimiä, on oltava osoitettuna riit-

tävät tiedot ja taidot tehtävän suorittamiseksi ennen siihen ryhtymistä.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään 1 momentissa tarkoitettujen opintojen sisällöstä ja suorittamisesta. Tarkempia säännöksiä henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimuksista annetaan valtioneuvoston asetuksella.

9 §

Hyvinvointiryhmä

Toiminnanharjoittajan on nimettävä hyvinvointiryhmä, johon kuuluu ainakin 7 §:n 3 momentissa tarkoitettu laitoksesta vastaava henkilö tai henkilöt, 7 §:n 4 momentissa tarkoitettu nimetty eläinlääkäri tai muu pätevä asiantuntija sekä toiminnanharjoittajan ollessa käyttäjä ainakin yksi tutkimuksen edustaja. Hyvinvointiryhmää ei kuitenkaan tarvita, jos toiminta on pienimuotoista ja toiminnanharjoittaja täyttää hyvinvointiryhmälle säädetty velvoitteet muulla tavoin.

Hyvinvointiryhmän tehtävänä on:

- 1) henkilöstön neuvonta eläinten hyvinvointiin liittyvissä kysymyksissä;
- 2) eläinten hyvinvointiin liittyvän valvonnan, raportoinnin ja seurannan kehittäminen ja tarkastaminen; ja
- 3) hankkeiden kehityksen ja tulosten seuranta eläinten hyvinvoinnin kannalta.

Hyvinvointiryhmän antamasta neuvonnasta ja neuvontaan liittyvistä päätöksistä on pidettävä kirjaa. Kirjanpito on säilytettävä vähintään kolme vuotta viimeisen siihen tehdyn merkinnän jälkeen.

Tarkempia säännöksiä hyvinvointiryhmän tehtävistä annetaan valtioneuvoston asetuksella. Tarkempia säännöksiä hyvinvointiryhmän kokoonpanosta ja kirjanpidosta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

10 §

Eläimiä koskeva kirjanpito ja tilastot

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa:

- 1) kasvatettujen, hankittujen, toimitettujen, toimenpiteessä käytettyjen, muualle luovutettujen ja vapaaksi päästettyjen eläinten lajeista ja määristä, eläinten toimittajien ja vastaanottajien nimistä ja osoitteista sekä päivämääris-

tä, jolloin eläimet on hankittu, toimitettu, päästetty vapaaksi tai luovutettu muualle;

- 2) eläinten alkuperästä;
- 3) eläimille annetuista lääkkeistä; ja
- 4) lopetettujen ja kuolleiden eläinten lajeista ja määristä sekä niiden tiedossa olevista kuolinsyistä.

Toiminnanharjoittajan on pyydettyessä laadittava tilasto 1 momentin 1 ja 4 kohdassa tarkoitetuista tiedoista ja toimitettava se Etelä-Suomen aluehallintovirastolle.

Toiminnanharjoittajan, joka on käyttäjä, on lisäksi pidettävä kirjaa toteutettavista hankkeista ja laadittava tilasto niihin käytetyistä eläimistä sekä niille tehtyjen toimenpiteiden tosiasiallisesta vakavuudesta. Tilasto on toimitettava vuosittain Etelä-Suomen aluehallintovirastolle kolmen kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä.

Kirjanpito ja tilastot on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen niihin tehdyn merkinnän jälkeen.

Tarkempia säännöksiä kirjanpidon ja tilastojen sisällöstä, pitämisestä ja säilyttämisestä annetaan valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään niistä eläinlajeista, joista on pidettävä yksilökohtaista kirjanpitoa.

3 luku

Hanke ja toimenpide

11 §

Hankkeen ja toimenpiteen korvaaminen muilla menetelmillä

Hankkeen saa toteuttaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole käytännössä mahdollista käyttää muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä.

Hankkeessa ei saa käyttää useampia eläimiä kuin sen tarkoituksen saavuttaminen edellyttää. Hanke ja toimenpide tulee korvata, myös osittain, jos se tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista, muulla tieteellisesti luotettavalla menetelmällä, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä, tai menetelmällä, jossa eläinten kokonaismäärää tai

eläimille aiheutettavaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa voidaan vähentää.

12 §

Hankkeen tarkoitus

Hankkeen saa toteuttaa ainoastaan seuraavia tarkoituksia varten:

- 1) perustutkimus;
- 2) translaatiotutkimus tai soveltava tutkimus, jonka tavoitteena on jokin seuraavista:
 - a) ihmisten, eläinten tai kasvien taudin, sairauden tai muun häiriön tai näiden vaikutusten välttäminen, ehkäiseminen, diagnosointi tai hoitaminen;
 - b) ihmisten, eläinten tai kasvien elintoimintojen arvioiminen, selvittäminen, säätöminen tai muunteleminen; tai
 - c) eläinten hyvinvointi ja tuotantoeläinten olosuhteiden parantaminen;
- 3) mitä tahansa 2 kohdassa tarkoitettua tavoitetta varten lääkkeiden, elintarvikkeiden, rehujen ja muiden aineiden tai tuotteiden kehittämisen, valmistuksen tai niiden laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden testauksen yhteydessä;
- 4) ympäristön suojeleminen ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi;
- 5) lajien säilyttämiseen tähtäävä tutkimus;
- 6) oikeuslääketieteelliset tutkimukset; ja
- 7) korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus.

13 §

Toimenpidettä koskevat yleiset periaatteet

Toimenpiteen saa tehdä vain hankkeessa. Toimenpide on tehtävä sen tarkoituksen saavuttaminen huomioon ottaen sellaisella eläimellä, jolla on vähiten kykyä kokea kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Toimenpide on valittava ja tehtävä siten, että eläimelle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja että hanke kuitenkin todennäköisesti antaa luotettavan tuloksen.

Sellaisten toimenpiteiden tekeminen on kielletty, joihin liittyy vakavaa kipua, tuskaa

tai kärsimystä, joka todennäköisesti on pitkäkestoista ja jota ei voida lievittää. Kiellosta voidaan poiketa vain tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU 55 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksellisista ja tieteellisesti perustelluista syistä. Toimenpidettä ei saa tehdä eläimen kivun- tai tuskansietokyvyn tutkimiseksi.

Kuolemaa toimenpiteen päätepisteenä on vältettävä ja se on pyrittävä korvaamaan varhaisella ja inhimillisellä päätepisteellä. Jos kuolemaa päätepisteenä ei voida estää, toimenpide on suunniteltava siten, että se johtaa mahdollisimman harvan eläimen kuolemaan.

Tarkempia säännöksiä toimenpiteessä käytettävien eläinten valinnasta annetaan valtioneuvoston asetuksella. Tarkempia säännöksiä toimenpiteiden valinnasta ja eläimelle aiheutuvan kivun, tuskun, kärsimyksen ja pysyvän haitan vähentämisestä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

14 §

Kivunpoiston käyttäminen

Eläimelle toimenpiteestä aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa on aina lievitettävä kaikilla toimenpiteen tarkoituksen kannalta mahdollisilla tavoilla, jollei lievittämisestä eläimelle aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta ole yhtä suuri tai suurempi kuin itse toimenpiteestä aiheutuva.

Toimenpiteitä, joihin liittyy vakavia vammoja, jotka saattavat aiheuttaa voimakasta kipua, ei saa tehdä ilman anestesiaa.

Eläimille ei saa ilman riittävää anestesiaa tai kivunpoistoa antaa sellaista lääkettä, joka estää tai rajoittaa eläintä ilmaisemasta kipua.

Tarkempia säännöksiä anestesian ja kipulääkityksen käytöstä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

15 §

Toimenpiteiden vakavuusluokitus

Eläimelle toimenpiteestä aiheutuva kipu, tuska, kärsimys ja pysyvä haitta on arvioitava ennen siihen ryhtymistä. Toimenpiteen vaka-

vuus määräytyy sen kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan tason mukaan, jonka yksittäisen eläimen oletetaan kokevan toimenpiteen aikana. Toimenpiteiden vakavuus arvioidaan 24 §:ssä tarkoitettussa hankelupahakemuksessa ja määritetään 25 §:ssä tarkoitettussa hankeluvassa

Toimenpiteiden vakavuusluokat ovat:

- 1) ei toipumista;
- 2) lievä;
- 3) kohtalainen; ja
- 4) vakava.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset toimenpiteiden kuulumisesta vakavuusluokkiin.

4 luku

Eläimet

16 §

Tavoitekasvatusvaatimus ja eläinten alkupe- rä

Hankkeessa on aina pyrittävä käyttämään eläimiä, jotka on kasvatettu käytettäväksi tieteilisiin tarkoituksiin tai opetustarkoituksiin (*tavoitekasvatettu eläin*). Jollei 26 §:n 3 momentista muuta johdu, hankkeissa yleisesti käytettyjen eläinten on oltava tavoitekasvatettuja. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin niistä eläinlajeista, joiden on oltava tavoitekasvatettuja.

Jollei 26 §:n 3 momentista muuta johdu, hankkeessa ei saa käyttää:

- 1) irrallaan tavattuja tai villiintyneitä kotieläinlajeihin kuuluvia eläimiä; eikä
- 2) luonnosta pyydystettyjä eläimiä.

Silloin, kun eläin hankitaan käytettäväksi hankkeessa muualta kuin kasvattajalta tai toimittajalta, eläimen käyttötarkoituksesta on ilmoitettava luovuttajalle.

17 §

Eläimen pyydystäminen luonnosta

Jos eläimen luonnosta pyydystäminen on 26 §:n 3 momentin nojalla sallittua, eläimen saa pyydystää vain henkilö, jolla on riittävät tiedot pyydystämistekniikasta ja riittävät tai-

dot eläimen käsittelemiseksi. Pyydystämisesä on käytettävä hankeluvassa hyväksyttyä menetelmää, joka ei aiheuta eläimelle välttävissä olevaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Tarkempia säännöksiä eläimen pyydystämisestä sekä eläimen pyydystävän henkilön pätevyysvaatimuksista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

18 §

Eläinten yksilöinti

Eläin on merkittävä tai sen tulee olla tunnistettavissa. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset eläinten merkitsemisestä ja tunnistamisesta.

19 §

Eläimen uudelleen käyttäminen

Jollei 26 §:n 3 momentista muuta johdu, eläimelle, jolle on jo tehty yksi tai useampia toimenpiteitä, saa tehdä uudelleen uuden toimenpiteen, jossa voitaisiin käyttää myös sellaista eläintä, jolle ei ole vielä tehty mitään toimenpidettä, ainoastaan jos:

- 1) aiemmat toimenpiteet ovat tosiasiallisesti kuuluneet vakavuusluokkaan lievä tai kohtalainen;
- 2) voidaan osoittaa, että eläimen yleinen terveydentila ja hyvinvointi ovat palautuneet täysin ennalleen;
- 3) seuraava toimenpide ei kuulu vakavuusluokkaan vakava; ja
- 4) uudelleen käyttäminen on 7 §:n 4 momentissa tarkoitettun nimetyn eläinlääkärin ohjeiden mukaista, kun otetaan huomioon eläimen koko elinkaaren kokemukset.

20 §

Eläimen lopettaminen

Eläin on lopetettava mahdollisimman vähän kipua, tuskaa ja kärsimystä aiheuttaen.

Eläin on lopetettava viipymättä, jos sen käyttäytymisessä, elintoiminnoissa tai ulkoisessa olemuksessa esiintyy oireita tai muutoksia, joiden perusteella sen voidaan päätel-

lä kokevan hankeluvassa ennakoimatonta voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä, jota ei voida poistaa lääkityksellä tai muilla toiminnoilla.

Eläin on lopetettava toimenpiteen päättyessä, jos on todennäköistä, että se tulee kärsimään edelleen kohtalaista tai vakavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Eläinlääkärin tai muun pätevän henkilön on päätettävä eläimen lopettamisesta. Pätevällä henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, jolla on riittävät tiedot kyseisen eläimen terveydentilan ja hyvinvoinnin sekä sen kokeman kivun, tuskan ja kärsimyksen arvioimiseksi.

Eläin on lopetettava toiminnanharjoittajan laitoksen tiloissa, jollei kysymyksessä ole hanke, joka toteutetaan kenttäolosuhteissa.

Jos eläintä ei lopeteta toimenpiteen päätyttyä, eläimen hyvinvoinnista on huolehdittava, ja sen on saatava tarvitsemaansa hoitoa. Tarkempia säännöksiä eläinten lopettamisesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

5 luku

Toiminnan harjoittamisen luvanvaraisuus

21 §

Toimintalupa ja sen hakeminen

Toiminnanharjoittajalla on oltava Etelä-Suomen aluehallintoviraston tai Itä-Suomen aluehallintoviraston lupa toiminnan harjoittamiseen (*toimintalupa*).

Toimintalupaa on haettava Etelä-Suomen aluehallintovirastolta, jos luvan hakijan kotipaikka on Etelä-Suomen, Lounais-Suomen tai Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston toimialueella ja Itä-Suomen aluehallintovirastolta, jos luvan hakijan kotipaikka on Itä-Suomen, Pohjois-Suomen tai Lapin aluehallintoviraston toimialueella.

Lupahakemuksesta tulee käydä ilmi 6, 7 ja 9 §:ssä tarkoitettujen luvan myöntämisen edellytyksenä olevat tiedot. Tarkempia säännöksiä lupahakemuksen sisällöstä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

22 §

Toimintaluvan myöntäminen

Toimintalupa myönnetään, jos:

1) hakijalla on käytettävissään toimintaansa varten asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet;

2) hakijalla on käytettävissään toimintaansa varten asianmukainen henkilöstö;

3) toiminnan edellyttämä eläinlääkintähuolto on järjestetty 6 §:n 3 momentin mukaisesti; ja

4) muut tässä laissa tai sen nojalla toiminnan harjoittamiselle säädetyt vaatimukset täyttyvät.

Toimintalupa voidaan myöntää myös määräjäksi.

Toiminnan harjoittamiseen tarkoitettu laitos on tarkastettava ennen toimintaluvan myöntämistä.

23 §

Muutokset henkilöstössä ja toiminnassa

Toiminnanharjoittajan on viipymättä ilmoitettava 7 §:n 2 – 4 momentissa tarkoitettujen henkilöiden vaihtumisesta toimintaluvan myöntäneelle aluehallintovirastolle. Käyttäjän on viipymättä ilmoitettava 25 §:n 2 momentissa tarkoitettujen henkilöiden vaihtumisesta Etelä-Suomen aluehallintovirastolle.

Toimintalupaa on haettava uudelleen, jos toimintaa tai laitoksen rakennetta muutetaan merkittävästi tavalla, joka voi vaikuttaa haitallisesti eläinten hyvinvointiin. Toiminnan lopettamisesta on viipymättä ilmoitettava luvan myöntäneelle aluehallintovirastolle.

6 luku

Hankkeen luvanvaraisuus

24 §

Hankelupa ja sen hakeminen

Hankkeen saa toteuttaa vain hankelupalautakunnan luvalla (*hankelupa*).

Hankkeesta on laadittava hankelupahakemus, johon on sisällytettävä:

1) hanke-ehdotus, josta käy ilmi 11—14 §:ssä säädetyt hanketta ja eläimen hankkeeseen käyttämistä koskevat perustelut;

2) arvio hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden vakavuusluokituksesta;

3) yleistajuinen tiivistelmä hankkeesta; ja

4) hankkeen toteuttamisesta vastaavan henkilön nimi.

Tarkempia säännöksiä hankelupahakemuksen sisällöstä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

25 §

Hankeluvan myöntäminen

Hankelupa myönnetään, jos:

1) toiminnanharjoittajalla, joka on käyttäjä, on toimintalupa;

2) hanke toteutetaan 12 §:ssä säädettyä hyväksyttävää tarkoitusta varten;

3) hankkeen suunnittelijalla on 8 §:n 1 momentin mukainen pätevyys;

4) hanke on tieteen tai opetuksen kannalta perusteltu taikka lainsäädännön edellyttämä;

5) hankkeesta ihmisille, eläimille tai ympäristölle odotettavissa olevan hyödyn katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläimille hankkeessa aiheutuvaan haittaan;

6) hanke on laadittu siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristö huomioon ottavalla tavalla; ja

7) muut tässä laissa tai sen nojalla säädetyt eläimen käyttämistä hankkeessa koskevat vaatimukset täyttyvät.

Hankeluvassa määritetään hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden 15 §:ssä tarkoitettut vakavuusluokat. Hankeluvassa nimetään hankkeen toteuttamisesta vastaava henkilö.

Hankelupa voidaan myöntää myös sarjana hankkeita, jos hankkeet toteutetaan lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi tai jos hankkeissa käytetään eläimiä tuotannollisiin tarkoituksiin tai diagnostisiin tarkoituksiin vakiintunein menetelmin. Hankelupa voidaan myöntää korkeintaan viideksi vuodeksi kerrallaan.

26 §

Luvassa asetettavat ehdot ja myönnettävät poikkeukset

Hankeluvassa voidaan asettaa eläinsuojelun vaatimia ehtoja eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi hankkeen aikana.

Hankeluvassa voidaan määrätä, että 29 §:ssä tarkoitettu takautuva arviointi on tehtävä myös sellaiselle hankkeelle, johon sisältyy vakavuusluokkaan kohtalainen luokiteltuja toimenpiteitä, jos se on tarpeen:

1) hankkeen laajuuden tai toimenpiteiden määrän takia;

2) hankkeessa käytettävien eläinten määrän tai epätavanomaisen lajin takia; tai

3) muun vastaavan syyn takia.

Hankeluvassa voidaan myöntää poikkeus:

1) 16 §:n 1 momentin tavoitekasvatusvaatimuksesta, jos poikkeamiseen on perusteltu tieteellinen tarve;

2) 16 §:n 2 momentin 1 kohdan kiellosta, jos erityisen tärkeä tarve eläinten terveyttä ja hyvinvointia taikka ympäristön tai ihmisten ja eläinten terveyden vakavia uhkia koskeville tutkimuksille sitä edellyttää ja jos voidaan tieteellisesti perustella, että hankkeen tarkoitus voidaan saavuttaa vain käyttämällä irrallaan tavattua tai villiintynyttä kotieläinlajeihin kuuluvaa eläintä;

3) 16 §:n 2 momentin 2 kohdan kiellosta, jos voidaan tieteellisesti perustella, että hankkeen tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä tavoitekasvatettua eläintä; ja

4) 19 §:n 1 kohdan vaatimuksesta, jos poikkeukselliset syyt sitä edellyttävät; poikkeus voidaan myöntää vain edellytyksellä, että eläintä ei ole käytetty useammin kuin kerran toimenpiteessä, johon liittyy vakavaa kipua, tuskaa tai vastaavaa kärsimystä ja että eläinlääkäri tarkastaa eläimen ennen sen uudelleenkäyttöä.

Tarkempia säännöksiä lupapäätöksen sisällöstä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

27 §

Hankeluvan muuttaminen

Lupaa hankkeen toteuttamiseen sille annettusta luvasta poikkeavalla tavalla on haettava hankelupalautakunnalta. Hakemuksesta on käytävä ilmi hankkeen muuttamista koskevat perustelut.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, Etelä-Suomen aluehallintovirasto voi myöntää luvan hanketta koskeviin vähäisiin muutoksiin, jos:

1) se on hankkeen jatkamisen kannalta ehdottoman välttämätöntä ja asiaa ei ehditä hankkeen tarkoituksen vaarantumatta saattaa hankelupalautakunnan tai sen jaoston käsiteltäväksi eikä hankkeen muuttamisesta voi aiheutua sellaista toimenpiteen vakavuusluokan muutosta, joka on eläimelle haitallisempi; tai

2) kyseessä on hankeluvan voimassaolon lyhytaikainen jatkaminen tai käytettävien eläinten lukumäärän vähäinen lisäys.

Etelä-Suomen aluehallintoviraston on ilmoitettava hankelupalautakunnalle lupaa koskevista muutoksista.

28 §

Hankkeessa käytetyn eläimen luovuttamista, palauttamista ja vapauttamista koskevat lupaehtot

Hankeluvassa voidaan sallia hankkeessa käytettyjen tai niihin tarkoitettujen eläinten luovuttaminen tai palauttaminen sopivaan hoitojärjestelmään taikka luonnosta pyydytetyin eläimen vapaaksi luontoon päästämisen, jos:

1) eläimen terveydentila sallii sen; ja

2) eläimen luovuttamisesta, palauttamisesta tai vapauttamisesta ei aiheudu vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Tarvittaessa eläin on ennen sen luovuttamista, palauttamista tai vapauttamista sopeutettava asteittain uuteen hoitojärjestelmäänsä tai elinympäristöönsä.

Ennen eläimen luontoon vapauttamista koskevan asian ratkaisemista lupahakemuksesta on tarvittaessa pyydyttävä sen elinkei-

no-, liikenne- ja ympäristökeskuksen lausunto, jonka toimialueella eläin on tarkoitus vapauttaa luontoon. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen tulee tarvittaessa kuulla asiasta muita viranomaisia.

Tarkempia säännöksiä eläimen sopeuttamista, luovuttamista, palauttamista ja vapauttamista koskevista ehdoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

29 §

Takautuva arviointi

Takautuva arviointi on tehtävä kaikille sellaisille hankkeille, joissa käytetään apinoita sekä hankkeille, joihin sisältyy vakavuusluokkaan vakava luokiteltuja toimenpiteitä. Hankkeen takautuvassa arvioinnissa arvioidaan:

1) miten hankkeen tavoitteet on saavutettu;

2) eläimille aiheutettu haitta, mukaan lukien käytettyjen eläinten määrät ja lajit sekä toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus; ja

3) kaikki seikat, jotka saattavat edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteuttamista.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto tekee hankkeiden takautuvan arvioinnin. Hankeluvan haltijan on kolmen kuukauden kuluessa hankkeen päättymisestä toimitettava virastolle takautuvaa arviointia varten tarvittavat tiedot.

Etelä-Suomen aluehallintoviraston tulee toimittaa 1 momentissa tarkoitettujen takautuvan arvioinnin tulokset tiedoksi hankeluvan haltijalle ja hankelupalautakunnalle.

Tarkempia säännöksiä takautuvaa arviointia varten toimitettavista tiedoista sekä 1 momentissa tarkoitetuista arvioitavista seikoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

7 luku

Hankelupalautakunta

30 §

Hankelupalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Hankelupalautakunnan asettaa valtioneuvosto maa- ja metsätalousministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakuntaan kuuluu puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä 16 muuta jäsentä ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä. Lautakunnan kokoonpanossa tulee ottaa huomioon maan eri osien tasapuolinen edustus tässä laissa tarkoitettujen toiminnan harjoittamisen kannalta. Lautakunta toimii Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä.

Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulee olla oikeustieteen maisterin tutkinto tai muu tehtävään soveltuva ylempi korkeakoulututkinto. Lautakunnan jäsenten ja varajäsenten tulee olla tunnetusti taitavia ja kokeneita tieteellisissä tarkoituksissa tapahtuvaa eläinten käyttöä tuntevia henkilöitä, joista neljän tulee edustaa tieteellisen tutkimuksen asiantuntemusta, neljän tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten hoitoa ja eläimille tehtäviä toimenpiteitä koskevaa asiantuntemusta, neljän eläinlääketieteellistä asiantuntemusta sekä neljän asiantuntemusta käytännön eläinsuojelutyöstä tai eettisistä kysymyksistä.

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

Hankelupalautakunnalla on oikeus kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita.

31 §

Asioiden valmistelu ja käsittely lautakunnassa

Lautakunnassa tai sen jaostossa käsiteltävät asiat valmistellaan Etelä-Suomen aluehallintovirastossa, josta myös käsiteltävät asiat esi-

tellään. Lautakunnan tai sen jaoston kutsuu koolle lautakunnan tai jaoston puheenjohtaja tai tämän estyneenä ollessa varapuheenjohtaja.

Päätös hanketta koskevaan lupahakemukseen on annettava viimeistään 40 työpäivän kuluttua siitä, kun kaikki asian ratkaisemiseksi tarvittavat tiedot on toimitettu Etelä-Suomen aluehallintovirastolle. Etelä-Suomen aluehallintoviraston on lähetettävä hankeluvan hakijalle viipymättä ilmoitus vastaanotetuista hakemuksista sekä 40 työpäivän määräajasta, jonka kuluessa päätös tehdään. Jos se hankkeen monimutkaisuuden tai monitieteellisen luonteen vuoksi on perusteltua, päätöksen määräaika voidaan jatkaa 15 työpäivällä. Etelä-Suomen aluehallintoviraston on ilmoitettava hakijalle määräajan jatkamisesta ja sen perusteluista ennen ensin mainitun määräajan päättymistä.

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

Tarkempia määräyksiä hankelupalautakunnan sisäisestä työnjaosta, asioiden käsittelemisestä sekä toiminnan muusta järjestämisestä annetaan työjärjestyksessä, jonka maa- ja metsätalousministeriö vahvistaa.

Lautakunnan ja sen jaostojen puheenjohtajaan sekä muuhun jäsenen ja varajäsenen sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä heidän käsitellessään tässä laissa tarkoitettuja asioita. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

32 §

Ratkaisuvalta

Luvan hankkeen toteuttamiseen antaa hankelupalautakunnan jaosto tai, jos se ei ole luvan myöntämisestä yksimielinen, hankelupalautakunta. Jos jaosto ei anna lupaa hankkeen toteuttamiseen, asia siirtyy hankelupalautakunnan päätettäväksi.

Hankelupalautakunta on päätösvaltainen, kun kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kahdeksan muuta jäsentä tai varajäsentä on

saapuvilla. Hankelupalautakunnan jaosto on päätösvaltainen, kun paikalla on kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kaksi muuta jäsentä tai varajäsentä.

Jos hankelupalautakunnassa ilmenee erimielisyyttä asian ratkaisemisesta, päätetään asia äänestyksellä. Lautakunnan päätökseksi tulee enemmistön kannattama ehdotus ja äänen mennessä tasan se ehdotus, jota kokouksen puheenjohtaja on kannattanut.

Lautakunnan puheenjohtaja ratkaisee lautakuntaa koskevat talous- ja muut sisäiseen hallintoon liittyvät asiat. Työjärjestyksessä voidaan näiden asioiden ratkaisuvaltaa siirtää myös lautakunnan varapuheenjohtajalle ja esittelijälle.

33 §

Lautakunnan henkilöstö

Hankelupalautakunnalla on päätoimisia esittelijöitä ja toimistosihiteereitä, jotka ottaa palvelukseen Etelä-Suomen aluehallintovirasto. Esittelijän kelpoisuusvaatimuksena on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys eläinten käyttöön tieteellisissä ja opetustarkoituksissa.

8 luku

Viranomaiset ja niiden tehtävät

34 §

Yleinen ohjaus ja valvonta

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

35 §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvonnasta ja valvonnan järjestämisestä vastaa Etelä-Suomen aluehallintovirasto Etelä-Suomen, Lounais-Suomen ja Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston toimialueella ja Itä-

Suomen aluehallintovirasto Itä-Suomen, Pohjois-Suomen ja Lapin aluehallintoviraston toimialueella.

Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastot voivat käyttää valvonnassa apunaan myös muita aluehallintovirastoja.

36 §

Etelä-Suomen aluehallintoviraston eräät tehtävät

Sen lisäksi, mitä Etelä-Suomen aluehallintoviraston tehtävistä muualla tässä laissa säädetään, virasto:

1) kerää ja pitää sähköisesti yleisön nähtävillä tilastotietoja eläinten käytöstä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin;

2) julkaisee myönnettyjen hankelupien yleistajuiset tiivistelmät ja huolehtii niiden päivittämisestä kun hankkeet on arvioitu takautuvasti; ja

3) huolehtii hankelupalautakunnan ja 53 §:ssä tarkoitetun neuvottelukunnan tarvitsemista tukipalveluista.

9 luku

Valvonta

37 §

Valvonnan järjestämisen yleiset periaatteet

Toiminnanharjoittajien toimintaa on valvottava tasapuolisesti ja säännöllisesti. Valvontaa on tehostettava, jos on epäiltävissä, että toiminnanharjoittajan toiminta tai laitos ei täytä tässä laissa tai sen nojalla säädettyjä tai määrättyjä vaatimuksia.

38 §

Valvontasuunnitelma

Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirastojen on laadittava vuosittain valvontasuunnitelma valvonnan järjestämisestä. Valvontasuunnitelmasta on käytävä ilmi suoritettavat tarkastukset, valvontakohdetyypit ja niiden tarkastustiheys. Lisäksi suunnitelmassa on esitettävä valvontakohdetyypien ris-

kinarvioinnin perusteet ja suunnitelman toteutumisen arvioinnin perusteet.

Tarkempia säännöksiä valvontasuunnitelmasta ja sen sisällöstä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

39 §

Tiedonsaantioikeus

Maa- ja metsätalousministeriöllä sekä valvontaviranomaisella on oikeus saada tässä laissa tarkoitettua valvontaa ja tarkastusta varten välttämättömät tiedot ja asiakirjat toiminnanharjoittajalta, hankeluvan haltijalta sekä valtion viranomaisilta ja hankelupalautakunnalta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvontaa varten välttämättömiä tietoja, jotka yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattitoimintaa tai taloudellista asemaa koskevinä tietoina taikka tietoina yksityisen henkilökohtaisista oloista muutoin olisivat salassa pidettäviä.

40 §

Tarkastus- ja läsnäolo-oikeus

Edellä 35 §:ssä tarkoitettulla valvontaviranomaisella on oikeus tehdä tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen valvonnan edellyttämiä tarkastuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa taikka joissa säilytetään toimintaa varten tarkoitettuja eläimiä, eläinten rehua tai juomaa tai toiminnan harjoittamisessa käytettäviä näytteitä, aineita, laitteita, välineitä, tarvikkeita tai varusteita taikka toimintaa koskevia asiakirjoja tai tietoja. Tarkastusta ei kuitenkaan saa tehdä pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa.

Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ja Itä-Suomen aluehallintovirastolla on oikeus olla läsnä toteutettaessa hanketta ja tehtäessä toimenpidettä. Lisäksi virastoilla on oikeus olla läsnä hankelupalautakunnan kokouksessa.

41 §

Oikeus näytteiden ottamiseen

Valvontaviranomaisella on oikeus tarvittaessa ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittavia näytteitä toiminnan harjoittamisessa käytettävistä eläimistä, eläinten rehusta ja juomasta sekä toiminnassa käytettävistä aineista.

42 §

Euroopan unionin tarkastajat

Mitä 39—41 §:ssä säädetään Suomen viranomaisen tarkastus- ja tiedonsaantioikeudesta sekä oikeudesta näytteiden ottamiseen, koskee myös Euroopan unionin tarkastajia. Jos tarkastuksen tekee Euroopan unionin tarkastaja, valvontaviranomaisen on toimittava tämän kanssa yhteistyössä.

43 §

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) 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;

2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille pakkokeinolain (450/1987) 5 luvun 1 §:ssä tarkoitetun rikoksen selvittämiseksi;

3) Euroopan unionin lainsäädännössä tai Suomea sitovassa kansainvälisessä sopimuksessa tarkoitetuille ulkomaisille toimielimille ja tarkastajille, kun Euroopan unionin lainsäädännössä tai sopimuksessa niin edellytetään.

44 §

Virka-apu

Valvontaviranomaisella on oikeus saada virka-apua poliisi- ja tulliviranomaisilta tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisten tehtävien suorittamiseksi.

45 §

Rekisteri toiminnanharjoittajista

Toiminnanharjoittajista pidetään valvontaa ja valvonnan suunnittelua varten rekisteriä.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto ja Itä-Suomen aluehallintovirasto tallettaa rekisteriin seuraavat tiedot:

1) maaseutuelinkeinohallinnon tietojärjestelmästä annetun lain (284/2008) 4 §:n 2 momentissa tarkoitetut tunnistetiedot;

2) toiminnan kohteena olevat eläinlajit;

3) toiminnan aloittamisajankohta ja myönnetyt toimintaluvat;

4) toimiiko toiminnanharjoittaja 5 §:n 1 momentissa tarkoitettuna kasvattajana, toimittajana vai käyttäjänä;

5) toiminnasta vastaavan henkilön, 7 §:n 3 momentissa tarkoitettujen laitoksesta vastaavien henkilöiden ja 7 §:n 4 momentissa tarkoitettun nimetyn eläinlääkärin ja mahdollisen muun pätevän asiantuntijan nimi ja yhteystiedot; sekä

6) toiminnan lopettaminen.

Toiminnanharjoittajista pidettävän rekisterin tiedot talletetaan maaseutuelinkeinohallinnon tietojärjestelmästä annetussa laissa tarkoitettuun tietojärjestelmään. Rekisteriin sovelletaan edellä mainittua lakia, jollei tässä laissa toisin säädetä.

46 §

Hankerekisteri

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää valvontaa ja valvonnan suunnittelua sekä tilastointia varten rekisteriä hankeluvista. Rekisteriin merkitään seuraavat tiedot:

1) käyttäjän laitos, jossa hanke toteutetaan;

2) hankeluvan numero ja luvanhaltijan nimi sekä 25 §:n 2 momentissa tarkoitetun hankkeesta vastaavan henkilön nimi;

3) hankkeen tarkoitus;

4) hankkeessa käytettävät eläinlajit ja lajikohtaisesti eläinten lukumäärä;

5) suunniteltu hankkeen alkamis- ja päättymisajankohta;

6) toimenpiteiden vakavuusluokat;

7) onko hankkeesta tehtävä takautuva arviointi; sekä

8) tiedot takautuvasta arvioinnista.

Tiedot poistetaan rekisteristä kolmen vuoden kuluttua siitä, kun hankeluvassa asetettu määräaika on päättynyt. Jos hanke on arvioitava takautuvasti, tiedot poistetaan kuitenkin vasta silloin, kun kolme vuotta on kulunut takautuvan arvioinnin saattamisesta päätökseen.

Maa- ja metsätalousministeriöllä sekä Etelä-Suomen aluehallintovirastolla ja Itä-Suomen aluehallintovirastolla on oikeus käyttää rekisteriä säädettyjen tehtäviensä edellyttämässä laajuudessa. Henkilötietojen keräämiseen ja tallentamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

10 luku

Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset

47 §

Kiellot, määräykset ja kiireelliset toimenpiteet

Jos 40 §:ssä tarkoitettu tarkastuksessa tai muutoin todetaan, että toiminnan harjoittamisessa ei ole noudatettu sitä koskevia säännöksiä tai määräyksiä tai toiminnalle tai hankkeen toteuttamiselle asetettuja lupaehtoja, valvontaviranomaisen on kiellettävä toiminnanharjoittajaa tai hankeluvan haltijaa jatkamasta tai toistamasta säännösten, määräysten tai lupaehtojen vastaista menettelyä taikka määrättävä tämä asian laatuun nähden

riittävässä määräajassa täyttämään velvollisuutensa.

Kiireellisenä toimenpiteenä valvontaviranomainen voi 1 momentista poiketen:

1) lopettaa tai määrätä hankkeessa käytettävän eläimen välittömästi lopetettavaksi, jos eläimen käyttäytymisessä, elintoiminnoissa tai ulkoisessa olemuksessa esiintyy oireita tai muutoksia, joiden perusteella sen voidaan päätellä kokevan hankeluvassa ennakoimatonta voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä eikä sitä voida poistaa lääkityksellä tai muilla toimilla;

2) lopettaa tai määrätä toiminnan harjoittamisessa käytettävän muun kuin 1 kohdassa tarkoitetun eläimen välittömästi lopetettavaksi, jos eläinsuojelliset syyt välttämättä niin vaativat.

Jos 1 tai 2 momentissa tarkoitetun päätöksen tekee 35 §:n 2 momentissa tarkoitettu valvontaviranomainen, päätöksestä on viipymättä ilmoitettava toimivaltaiselle 35 §:n 1 momentissa tarkoitetulle viranomaiselle. Edellä 2 momentissa tarkoitetut toimenpiteet toteutetaan toiminnanharjoittajan kustannuksella.

48 §

Hankeluvan peruuttaminen

Etelä-Suomen aluehallintovirasto tai Itä-Suomen aluehallintovirasto voi peruuttaa hankeluvan, jos hankkeen toteuttamisessa on rikottu olennaisella tavalla hanketta koskevia säännöksiä, määräyksiä tai lupaehtoja, eikä epäkohtia ole korjattu valvontaviranomaisen asettamassa kohtuullisessa määräajassa.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto peruuttaa hankeluvan, jos Euroopan komissio tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU 55 artiklan mukaisin perustein sitä vaatii.

Jos hankelupa peruutetaan, toiminnanharjoittajan on lopetettava hankkeessa käytetyt eläimet tai toteutettava muu sellainen toimivaltaisen aluehallintoviraston hyväksymä toimi tilanteen korjaamiseksi niin, että eläinten hyvinvoinnille ei aiheudu haittaa.

49 §

Toimintaluvan peruuttaminen

Aluehallintovirasto voi peruuttaa myöntämänsä toimintaluvan, jos toiminnanharjoittaja rikkoo olennaisella tavalla tässä laissa tai eläinsuojelulaissa tai niiden nojalla säädettyjä toimintaa koskevia vaatimuksia tai lupaehtoja, taikka jos toiminta ei enää täytä luvan myöntämisen edellytyksiä eikä toiminnanharjoittaja korjaa epäkohtia valvontaviranomaisen asettamassa kohtuullisessa määräajassa.

Jos toimintalupa peruutetaan, laitoksessa pidetyt eläimet on toiminnanharjoittajan kustannuksella lopetettava, siirrettävä toisen toiminnanharjoittajan laitokseen tai on toteutettava muu luvan myöntäneen aluehallintoviraston hyväksymä toimi tilanteen korjaamiseksi niin, että eläinten hyvinvoinnille ei aiheudu haittaa.

50 §

Uhkasakko ja teettäminen

Etelä-Suomen ja Itä-Suomen aluehallintovirasto voi asettaa 47 §:ssä tarkoitetun kielon tai määräyksen tehosteeksi uhkasakon tai teettämisuhan.

Uhkasakkoa ei saa asettaa luonnolliselle henkilölle tietojen ilmoittamisvelvollisuuden tehosteeksi, jos henkilöä on aiheutta epäillä rikoksesta ja kyse on tiedoista, jotka koskevat rikosepäilyn kohteena olevaa asiaa.

Uhkasakosta ja teettämisuhkasta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

51 §

Rangaistussäännös

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) laiminlyö 21 §:n 1 momentissa tarkoitetun toimintaluvan hakemisen,

2) toteuttaa hankkeen ilman 24 §:n 1 momentissa tarkoitettua lupaa tai vastoin luvassa asetettuja ehtoja,

3) hankkii eläimiä käytettäväksi tai käyttää eläimiä hankkeeseen 16 §:n 1—3 momentissa säädettyjen edellytysten vastaisesti,

4) rikkoo 18 §:ssä säädettyä eläinten yksilöintiä koskevaa velvollisuutta,

5) käyttää eläintä uudelleen 19 §:n vastaisesti,

6) laiminlyö 20 §:n 1—3 momentissa säädetyn eläimen lopettamista koskevan velvollisuuden tai rikkoo 20 §:n 6 momentissa tarkoitetun velvollisuuden taikka lopettaa eläimen muutoin kuin sallitulla lopetusmenetelmällä,

7) rikkoo 10 §:ssä säädettyä kirjanpidon pitämistä tai tilaston laatimista koskevaa velvollisuutta,

8) rikkoo 23 §:n 1 momentissa säädettyä ilmoitusvelvollisuutta,

9) rikkoo 47 §:n nojalla annettua kieltoa tai määräystä,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain rikkomisesta* sakoon.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

52 §

Rangaistuksia koskevat viittaussäännökset

Rangaistus eläinsuojelurikkomuksesta säädetään eläinsuojelulain 54 §:ssä.

Rangaistus eläinsuojelurikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 17 luvun 14, 14 a ja 15 §:ssä.

11 luku

Erinäiset säännökset

53 §

Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta

Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä toimii tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvotte-

lukunta. Neuvottelukunnan tavoitteena on edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteutumista. Valtioneuvosto asettaa neuvottelukunnan viideksi vuodeksi kerrallaan.

Neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta ja toiminnan järjestämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

54 §

Maksut

Viranomaisen ja hankelupalautakunnan suoritteesta peritään maksu valtiolle. Maksuja määrättäessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään.

55 §

Palkkiot ja kustannusten korvaukset

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

56 §

Muutoksenhaku

Viranomaisen ja hankelupalautakunnan tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Edellä 54 §:ssä tarkoitettua maksua koskevaan muutoksenhakuun sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään.

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

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

12 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

57 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan koe-eläintoiminnasta annettu laki (62/2006), jäljempänä *kumottu laki*. Kumotun lain nojalla annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus koe-eläintoiminnasta (623/2006) jää kuitenkin edelleen voimaan.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

58 §

Siirtymäsäännökset

Henkilö, joka on kumotun lain nojalla saavuttanut tai säilyttänyt kelpoisuuden eläinkoekiden suorittamiseen, katsotaan päteväksi suunnittelemaan hankkeita ja tekemään toimenpiteitä.

Kumotun lain nojalla hyväksytyn koe-eläinlaitoksen, joka on toiminnassa tämän

lain voimaan tullessa, tulee kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta ilmoittaa tämän lain 21 §:n 1 momentissa tarkoitetulle toimivaltaiselle viranomaiselle:

1) pidetäänkö eläimiä niiden kasvattamiseksi, toimittamiseksi tai käyttämiseksi teeteellisiin tai opetustarkoituksiin;

2) toiminnasta vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot;

3) edellä tämän lain 7 §:n 3 momentissa tarkoitettujen laitoksesta vastaavien henkilöiden nimet ja yhteystiedot; ja

4) edellä tämän lain 9 §:n 1 momentissa tarkoitetun hyvinvointiryhmän kokoonpano.

Kumotun lain nojalla myönnettyihin eläin-koelupiin sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä ja lupaehtoja, jos eläinkoe päättyy viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018. Eläinkokeeseen, johon on myönnetty lupa ennen tämän lain voimaantuloa ja joka päättyy 1 päivän tammikuuta 2018 jälkeen, on oltava tämän lain mukainen hankelupa viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2018.

Tämän lain voimaan tullessa toiminnassa oleva eläin-koelautakunta jatkaa toimintaansa hankelupalautakuntana, kunnes hankelupalautakunta asetetaan.

2.

Laki**eläinsuojelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eläinsuojelulain (247/1996) 2 §, 7 §:n 4 momentti, 8 §:n 3 momentti ja 19 §:n 3 momentti, sellaisina kun ne ovat, 2 § laissa 1430/2006 sekä 7 §:n 4 momentti, 8 §:n 3 momentti ja 19 §:n 3 momentti laissa 63/2006, seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan kaikkiin eläimiin.
 Metsästyksen, kalastuksen, eläinten lääkitsemisen, eläinjalostuksen, eläinten keinollisen lisäämisen, selkärankaisten ja pääjalkaisten eläinten käytön tieteellisiin tai opetustarkoituksiin, eläinten kuljetuksen, 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 tai pääjalkaisten eläinten käytössä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin eikä selkärangattomien eläinten käytössä muuhun tieteelliseen tutkimustoimintaan tai opetustarkoituksiin.

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 käytettäessä eläimiä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin noudatetaan kuitenkin, mitä siitä erikseen säädetään.

19 §

Eläinten pitäminen näytteillä ja käyttäminen esityksissä

Sellaisen valo- ja elokuvauksen osalta, joka tehdään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain

(/) 12 §:n mukaisessa tarkoituksessa, nou- Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
datetaan mainitun lain säännöksiä. 20 .

Helsingissä 1 päivänä marraskuuta 2012

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

2.

Laki**eläinsuojelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti:
muutetaan eläinsuojelulain (247/1996) 2 §, 7 §:n 4 momentti, 8 §:n 3 momentti ja 19 §:n 3 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 2 § laissa 1430/2006 ja 7 §:n 4 momentti, 8 §:n 3 momentti ja 19 §:n 3 momentti laissa 63/2006, seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

2 §

2 §

*Soveltamisala**Soveltamisala*

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

Tätä lakia sovelletaan kaikkiin eläimiin. Metsästyksen, kalastuksen, eläinten lääkitsemisen, eläinjalostuksen, eläinten keinollisen lisäämisen, *selkärankaisten ja pääjalkaisten eläinten käytön tieteellisiin tai opetustarkoituksiin*, eläinten kuljetuksen, geenitekniikan ja luonnonsuojelun osalta noudatetaan lisäksi, mitä niistä erikseen säädetään.

7 §

7 §

*Eläimille suoritettavat toimenpiteet**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.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään eläimille suoritettavista toimenpiteistä ja niiden suorittajista, ei sovelleta *selkärankaisten tai pääjalkaisten eläinten käytössä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin* eikä selkärangattomien eläinten käytössä muuhun tieteelliseen tutkimustoimintaan tai opetustarkoituksiin.

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 (62/2006) 8 §:n* mukaisessa tarkoituksessa, noudatetaan mainitun lain säännöksiä.

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 *käytettäessä eläimiä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin* noudatetaan kuitenkin, mitä siitä erikseen säädetään.

19 §

Eläinten pitäminen näytteillä ja käyttäminen esityksissä

Sellaisen valo- ja elokuvauksen osalta, joka tehdään *tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain (/) 11 §:n* mukaisessa tarkoituksessa, noudatetaan mainitun lain säännöksiä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.