

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annettua lakia. Lakiehdotuksen taustalla on Euroopan komission antama virallinen huomautus tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin puutteellisesta täytäntöönpanosta. Samalla lakiin tehtäisiin eräitä direktiivin muutoksesta johtuvia päivityksiä eläinten käyttöä koskevien tietojen julkaisuun liittyen. Esitykseen sisältyy myös eräitä kansallisesta tarpeesta johtuvia muutoksia. Lain soveltamisalaa ehdotetaan laajennettavan siten, että se koskisi myös lintujen ja matelijoiden sikiöitä niiden kehityksen viimeisen kolmanneksen aikana. Hankelupalautakunnan kokoonpanoa ehdotetaan muutettavan joustavammaksi siten, että henkilökohtaisten varajäsenten sijaan lautakunnan jaostoihin voitaisiin nimetä jäselle useampi samaa asiantuntemusalaa edustava varajäsen.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2021.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....	4
3 Nykytila ja sen arviointi.....	5
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	5
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	5
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	7
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	9
5.1 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot.....	9
6 Lausuntopalaute.....	9
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	11
8 Lakia alemman asteinen sääntely	19
9 Voimaantulo	19
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	19
LAKIEHDOTUS	21
Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain muuttamisesta.....	21
LIITE	30
RINNAKKAISTEKSTI.....	30
Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain muuttamisesta.....	30

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

Direktiivin täytäntöönpano

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (2010/63/EU), jäljempänä *direktiivi*, tuli voimaan 1.1.2013. Direktiivi on ns. täysharmonisointidirektiivi eli jäsenvaltiot eivät voi kansallisesti alittaa eivätkä ylittää direktiivissä säädettyä vaatimustasoa. Suomen osalta direktiivi on pantu täytäntöön pääosin tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetulla lailla (497/2013), jäljempänä *koe-eläinlaki*, ja sitä tarkentavalla valtioneuvoston asetuksella (564/2013), jäljempänä *koe-eläinasetus*. Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelu kuuluu Ahvenanmaan maakunnan itsehallintoon.

Komission rikkomusmenettely

Komissio on antanut Suomelle 11.10.2019 virallisen huomautuksen, joka koskee direktiivin täytäntöönpanoa. Komissio katsoo, että direktiivin täytäntöönpanossa on puutteita sekä Manner-Suomen että Ahvenanmaan maakunnan osalta. Virallista huomautusta on edeltänyt Pilot-menettely, jossa komissio on 8.8.2016 pyytänyt Suomelta huomioita komission esiin nostamiin kysymyksiin. Suomi on vastannut komissiolle 14.12.2016. Koska komissio on ollut edelleen tyytymätön Suomen täytäntöönpanotoimiin, se on antanut Suomelle virallisen huomautuksen.

Virallinen huomautus on ensimmäinen vaihe SEUT 258 artiklan mukaisessa rikkomusmenettelyssä. Mikäli komissio ei ole tyytyväinen Suomen toimittamaan vastaukseen, se voi antaa Suomelle kyseisessä määräyksessä tarkoitetun perustellun lausunnon ja, mikäli se perusteltuun lausuntoon annettavan vastauksen jälkeen katsoo aiheelliseksi tehdä niin, saattaa asian EU-tuomioistuimen käsiteltäväksi.

Suomen hallitus on 11.12.2019 komission viralliseen huomautukseen antamassaan vastauksessa sitoutunut muuttamaan kansallista lainsäädäntöään suurelta osin komission edellyttämällä tavalla.

Muut lainsäädännön muutostarpeet

Tieteellisiin ja opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunnassa on nostettu esiin huoli siitä, että direktiiviä ja koe-eläinlakia ei sovelleta lintujen eikä matelijoiden sikiöihin. Direktiivin ja koe-eläinlain säännökset koskevat nisäkkäiden sikiöitä niiden kehityksen viimeisen kolmanneksen aikana ja lisäksi myös muiden selkärankaisten sekä pääjalkaisten itsenäisesti ruokailevia toukkamuotoja. Ainakin tietyn lajisten lintujen ja matelijoiden sikiöt ovat kuoriutuessaan hyvin pitkälle kehittyneitä, jolloin myös niiden hermosto ja kiputunto ovat mitä ilmeisimmin pitkälle kehittyneitä sikiönkehityksen viimeisen kolmanneksen aikana. Voidaankin olettaa, että pitkälle kehittyneiden lintujen ja matelijoiden sikiöiden käyttö invasiivisissa toimenpiteissä saattaa aiheuttaa niille kipua ja kärsimystä. Olisi perusteltua ja johdonmukaista ulottaa koe-eläinlainsäädäntö koskemaan myös näitä sikiöitä niiden kehityksen viimeisen kolmanneksen aikana.

Hankelupalautakunta on esittänyt maa- ja metsätalousministeriölle, että hankelupalautakunnan kokoonpanoa muutettaisiin joko jäsenten määrän tai varajäsenistön määräytymisen osalta. Hankelupalautakunta on tuonut esiin, että päätösvaltaisten kokousten järjestäminen on toisinaan ol-

lut vaikeaa, kun sekä jäsen että tämän henkilökohtainen varajäsen ovat olleet esteellisiä käsittelemään esimerkiksi oman työnantajansa toimintaan liittyviä lupahakemuksia. Lautakunnan toiminnassa on otettava huomioon lupahakemusten käsittelylle säädetty määräaika ja toisaalta työ olisi järjestettävä niin, että työ jakaantuu tasapuolisesti jäsenistölle ja että käytettävissä on kulloinkin riittävä asiantuntemus eri aloilta. Lautakunnan toiminnassa on myös tullut esiin tarve päivittää lautakunnan päätöksiä koskevia allekirjoituskäytäntöjä.

Direktiivin yleistajuisia tiivistelmiä koskevaa 43 artiklaa ja raportointia koskevaa 54 artiklaa muutettiin 5.6.2019 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1010 raportointivelvoitteiden yhdenmukaistamisesta ympäristöön liittyvän lainsäädännön alalla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 166/2006 ja (EU) N:o 995/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2002/49/EY, 2004/35/EY, 2007/2/EY, 2009/147/EY ja 2010/63/EU, neuvoston asetusten (EY) N:o 338/97 ja (EY) N:o 2173/2005 sekä neuvoston direktiivin 86/278/ETY muuttamisesta (jäljempänä ympäristöraportointiasetus). Muutosten myötä yleistajuisien tiivistelmien julkaiseminen siirtyy jäsenvaltioilta komissiolle 1.1.2021 alkaen. Jäsenvaltioiden on myös huolehdittava tiivistelmien päivittämisestä viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun hankkeen takautuva arviointi on saatu päätökseen, jos jäsenvaltio on ottanut direktiivin 43 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn käyttöön. Ympäristöraportointiasetuksen tavoitteena on lisätä avoimuutta ja edistää tiedon saatavuutta, edistää uusien teknologioiden tehokkaampaa hyödyntämistä sekä yksinkertaistaa raportointia hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Direktiivin muutokset tulevat voimaan 1.1.2021 ja ne aiheuttavat joitain muutostarpeita Etelä-Suomen aluehallintoviraston tehtäviä koskeviin koe-eläinlain säännöksiin.

Keväällä 2020 Suomeen levinnyt koronavirus-pandemia on nostanut esiin erilaisiin häiriötilanteisiin varautumisen tärkeyden myös eläinten pidossa. Etenkin silloin, kun eläimiä on suuri määrä, niiden ruokinta, juotto ja muu välttämätön hoito voi olla haasteellista järjestää poikkeavissa olosuhteissa, joissa esimerkiksi sähköä tai vesijohtovettä tai riittävää eläinten hoitohenkilöstöä ei yllättäen olekaan käytettävissä. Eläinsuojelulain (247/1996) kokonaisuudistuksen yhteydessä lakiin on ehdotettu lisättäväksi kaikkia ammattimaisesti tai muutoin laajassa mitassa eläimiä pitäviä koskeva velvollisuus varautua häiriötilanteisiin. Olisi johdonmukaista, että vastaava yleinen velvollisuus varautumiseen sisällytettäisiin myös koe-eläinlakiin. Etenkin jyrjyjöitä tai kaloja pitävissä koe-eläinlaitoksissa saattaa olla tuhansia eläimiä, jolloin häiriötilanne uhkaa helposti suuren eläinmäärän hyvinvointia.

Hallituksen esityksen valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä.

2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

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

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. Direktiiviä sovelletaan selkärankaisten eläinten lisäksi myös pääjalkaisiin eläimiin sekä selkärankaisten eläinten itsenäisesti ruokaileviin toukkamuotoihin ja nisäkkäiden siikiöihin niiden normaalin kehityksen viimeisestä kolmanneksesta lähtien.

Direktiivin keskeisinä tavoitteina on varmistaa, että niin sanotut 3R-periaatteet (Replacement, Refinement, Reduction) tulevat 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).

3 Nykytila ja sen arviointi

Direktiivi on pantu täytäntöön koe-eläinlailla ja sitä tarkentavalla koe-eläinasetuksella sekä valtioneuvoston asetuksella tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunnasta (565/2013). Koe-eläinlaissa säädetään paitsi eläinkoetoiminnassa noudatettavista yleisistä periaatteista, myös esimerkiksi koe-eläinalan toiminnanharjoittamisen luvanvaraisuudesta, koe-eläimiä hyödyntäville hankkeille asetetuista vaatimuksista ja luvanvaraisuudesta, hankelupalautakunnan toiminnasta ja koe-eläintoiminnan valvonnasta. Koe-eläinasetuksessa tarkennetaan muun muassa koe-eläinlaitoksia sekä eläinten hoitoa ja pitoa koskevia vaatimuksia, säädetään toiminnanharjoittajien henkilöstöstä ja näiden tehtävistä sekä tarkennetaan toiminta- ja hankelupien hakemista koskevia vaatimuksia. Direktiivin 49 artiklassa tarkoitettu tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevästä kansallisesta komiteasta säädetään valtioneuvoston asetuksella 565/2013.

Direktiivin täytäntöönpanoa on pyritty yhtenäistämään komission ja jäsenvaltioiden yhdessä laatimien lukuisten ohjeiden ja suositusten avulla. Nämä ovat vaikuttaneet etenkin hallinnollisten käytäntöjen muotoutumiseen. Komission virallisessa huomautuksessa esiin tuomat puutteet direktiivin täytäntöönpanossa edellyttävät koe-eläinlain ja koe-eläinasetuksen muuttamista vastaamaan paremmin direktiivin säännöksiä. Tarvittavien muutosten ei arvioida edellyttävän juurikaan muutoksia koe-eläintoiminnassa nykyisin noudatettaviin käytäntöihin.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Komission rikkomusmenettelyn aiheuttamat muutokset

Lakiin ehdotetaan tehtäväksi suurelta osin ne muutokset, joita komissio on edellyttänyt tehtäväksi Suomelle antamassaan virallisessa huomautuksessa direktiivin puutteellisesta täytäntöönpanosta. Muutokset ovat pääosin teknisluonteisia tarkennuksia, jotka lähinnä selkeyttävät lain säännöksiä ja yhtenäistävät niitä direktiivin säännösten kanssa. Valvonnassa uutena hallinnollisena pakkokeinona säädettäisiin mahdollisuudesta toiminnan väliaikaiseen keskeyttämiseen tilanteessa, jossa valvontaviranomaisella on perusteltua aiheutta epäillä, että eläinten hyvinvointi vaarantuu eikä tilannetta voida korjata riittävän nopeasti tai riittävällä varmuudella lain 47 §:ssä tarkoitetuilla kielloilla, määräyksillä tai muilla toimenpiteillä. Toiminnan keskeyttäminen voisi tulla kyseeseen esimerkiksi tilanteessa, jossa eläinten hyvinvointi vaarantuu sen takia, että toiminnan lupaehdot ei ole joltain osin noudatettu. Toiminta voitaisiin tällaisessa tilanteessa kes-

keyttää väliaikaisesti asian jatkoselvittelyn ajaksi. Toiminnan keskeyttäminen olisi lievempi toiminnanharjoittajaaan kohdistuva pakkokeino kuin voimassa olevan lain 49 §:ssä säädetty toimintaluvan peruuttaminen.

Lain soveltamisalan laajentaminen

Ehdotetaan, että lintujen ja matelijoiden sikiöt lisättäisiin lain soveltamisalaan vastaavalla tavalla kuin nisäkkäiden sikiöt. Ehdotuksen mukaan lain soveltamisalan muutos tulisi voimaan yhden vuoden siirtymäajalla, vuoden 2022 alusta alkaen.

Lintujen sikiöitä on käytetty tieteellisessä tutkimuksessa jo yli 100 vuoden ajan. Lintujen sikiöitä käytetään esimerkiksi kehitysbiologiaan liittyvissä tutkimuksissa. Lintujen sikiöiden verisuonittuneen sikiökalvon eli korioallantois-kalvon (CAM-kalvo) avulla tutkitaan myös esimerkiksi verisuonten kehittymistä syöpäsairauksien yhteydessä sekä lääkeaineiden vaikutuksia verisuonten kehittymiseen. Yleisimmin tällaisessa tutkimuksessa käytetään kanojen ja jossain määrin myös viiriäisten sikiöitä.

Nykytiedon mukaan kanan sikiölle kehittyy kyky tunkea kipua viimeistään 13. haudontapäivänä. Kananpoikaset kuoriutuvat yleensä 21 päivää haudonnan alkamisesta. Kanalinnut, kuten kana ja viiriäinen, kuuluvat niin sanottuihin pesäjättöisiin lintulajeihin, joiden aistitoiminnot ovat täysin kehittyneitä poikasten kuoriutuessa. Pesäjättöisten lintujen sikiöt hengittävät ilmaa jo useita päiviä ennen kuoriutumistaan. Ne myös äänтелеvät ja pystyvät kommunikoimaan toistensa sekä emonsa kanssa ennen kuoriutumistaan. Vastaavasti myös matelijoiden poikaset ovat pesäjättöisiä eläimiä ja niiden sikiöiden kehitys tapahtuu pitkälti samaan tapaan kuin pesäjättöisillä linnuilla. Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) tieteellinen komitea pohti vuonna 2005 julkaistussa kannanotossaan¹ sitä, minkä eläinryhmien sikiöt tulisi suojella koe-eläinlainsäädännöllä ja mistä ajankohdasta lähtien. Komitea painotti kannanotossaan erityisesti pesäjättöisten eläinlajien sikiöiden suojelun tarvetta niiden kehityksen loppuvaiheessa. Komitean näkemyksen mukaan selkärankaisten eläinten sikiöiden suojelun tulisi ajoittua niiden kehityksen viimeiseen kolmannekseen.

Direktiivin yhdeksännessä johdantokappaleessa käsitellään nisäkkäiden sikiöiden käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa. Sen mukaan nisäkkäiden sikiöt olisi sisällytettävä direktiivin soveltamisalaan, sillä niiden kehityksen viimeisen kolmanneksen aikana on kohonnut riski sille, että sikiöt tuntevat kipua, tuskaa ja kärsimystä, joka saattaa myös vaikuttaa kielteisesti niiden myöhempään kehitykseen. Tieteellisen näytön mukaan myös aikaisemmassa kehitysvaiheessa oleville sikiöille ja alkioille tehty toimenpiteet saattavat aiheuttaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, jos niiden annetaan elää vielä sikiön kehityksen viimeisen kolmanneksen aikana. Direktiivin soveltamisalaan kuuluvat 1 artiklan 3 kohdan mukaan selkärankaisten eläimet, mukaan lukien itsenäisesti ruokailevat toukkamuodot sekä nisäkkäiden sikiömuodot niiden normaalin kehityksen viimeisestä kolmanneksesta lähtien. Myös pääjalkaiset (esimerkiksi mustekalat) kuuluvat direktiivin soveltamisalaan. Artiklan 4 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan toimenpiteissä käytettäviin eläimiin, jotka ovat edellä todettua kehitysvaihetta varhaisemmassa kehitysvaiheessa, jos eläimen annetaan elää tuon kehitysvaiheen yli ja se kokee tehtävien toimenpiteiden seurauksena todennäköisesti kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa sen saatututta kyseisen kehitysvaiheen.

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

Vaikka direktiivi on niin sanottu täysharmonisointidirektiivi, se ei estä jäsenvaltioita ottamasta käyttöön sellaisia eläinten tutkimuskäyttöön liittyviä säännöksiä, jotka eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan. Näin ollen jäsenvaltio voi säätää vaatimuksia esimerkiksi sellaisten eläinryhmien suojelemiseksi, jotka on jätetty direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Kun tarkastellaan nisäkkäiden sikiöiden ja toisaalta lintujen sekä matelijoiden sikiöiden kykyä kokea kipua ja kärsimystä, voidaan katsoa, että myös lintujen ja matelijoiden sikiöiden suojeleminen tutkimuskäytössä on perusteltua eläinten hyvinvoinnin turvaamisen kannalta.

Hankelupalautakunnan toimintaa koskevat muutokset

Hankelupalautakunnan kokoonpanoa ehdotetaan muutettavaksi lautakunnan esityksen johdosta siten, että lautakunnan jaostoihin voitaisiin nimetä jäsenelle useampi samaa asiantuntemusalaan edustava varajäsen. Muutoksella pyritäisiin joustavoittamaan lautakunnan jaostojen kokoonpanoa siten, että jaostokokoukset saataisiin entistä useammin päätösvaltaiseksi.

Hankelupalautakunnassa on lain 30 §:n mukaan puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä 16 muuta jäsentä ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä. Hankelupalautakunta jakautuu neljään jaostoon, joissa tulee olla edustettuna tasapuolisesti lautakunnan eri asiantuntemusalat. Jaosto on päätösvaltainen, kun paikalla on kokouksen puheenjohtaja ja kolme muuta jäsentä tai varajäsentä. Päätösvaltaisten kokousten järjestäminen on toisinaan ollut vaikeaa, kun sekä jäsen että tämän henkilökohtainen varajäsen ovat olleet esteellisiä käsittelemään esimerkiksi oman työnantajansa toimintaan liittyviä lupahakemuksia. Tällöin hakemuksia joudutaan siirtämään seuraavaksi kokoontumisvuorossa olevalle jaostolle. Tilanteen myötä riski hakemusten käsittelyaikojen pidentymiseen kasvaa.

Hankelupalautakunnan päätösten allekirjoituskäytäntöjä ehdotetaan muutettavaksi nykyistä joustavammasi siten, että päätökset varmentaisi esittelijä, eikä kokouksen puheenjohtajan allekirjoitusta enää tarvittaisi. Lautakunnan ja jaoston päätökset käyvät ilmi kokouksen pöytäkirjasta, jonka puheenjohtaja allekirjoittaa yhdessä kokouksen sihteerin kanssa. Puheenjohtajan ei näin ollen ole tarpeen allekirjoittaa yksittäisiä kokouksessa tehtyjä päätöksiä, vaan esittelijä varmentaisi niihin allekirjoituksellaan lautakunnan tai jaoston pöytäkirjaan kirjatun kannan.

Lautakunnassa ja sen jaostoissa tehdään vuosittain noin 180 lupahakemusta koskevaa päätöstä, jotka lautakunnan tai jaoston puheenjohtajan täytyy allekirjoittaa. Käytännössä lupahakemusten käsittelyä jatketaan usein kokouksen jälkeen sähköpostitse esimerkiksi hakijalta pyydettyjen lisätietojen huomioon ottamiseksi. Sähköpostikäsittelyn jälkeen lupaa koskeva päätös on lähetetty postitse puheenjohtajalle allekirjoitettavaksi ja sen jälkeen takaisin lautakuntaan ja edelleen luvan hakijalle. Julkisen hallinnon käytössä olevaa sähköistä allekirjoitusta ei ole toislaiseksi pystytty hyödyntämään, koska lautakunnan ja jaostojen puheenjohtajat ovat hallinnon ulkopuolisia henkilöitä. Nyt ehdotettu menettely vähentäisi lupakäsittelyyn liittyvää hallinnollista taakkaa ja lyhentäisi lupaprosessiin kuluva aikaa ilman, että lupakäsittelyn luotettavuus tai hakijan oikeusturva vaarantuisivat.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Komission rikkomusmenettelyn aiheuttamat muutokset

Komission rikkomusmenettelyn johdosta lakiin tehtävät muutokset ovat pääosin teknisluonteisia tarkennuksia. Näillä muutoksilla ei odoteta olevan juurikaan vaikutuksia lain käytännön soveltamiseen. Uudeksi hallinnolliseksi pakkokeinoksi ehdotetulla toiminnan keskeyttämisellä ei arvioida olevan merkittäviä vaikutuksia valvontaan tai toiminnan harjoittamiseen. Se lisäisi val-

vontaviranomaisen käytössä olevien pakkokeinojen valikoimaa ja mahdollistaisi toiminnan väliaikaisen keskeyttämisen tilanteessa, jossa toiminnan jatkamisen edellytykset ovat selvittävänä. Toiminnan keskeyttäminen olisi lievempi toiminnanharjoittajaan kohdistuva pakkokeino kuin voimassa olevan lain 49 §:ssä säädetty toimintaluvan peruuttaminen.

Lain soveltamisalan laajentaminen

Lain soveltamisalan laajentamisen myötä sellaiset tutkimushankkeet, joissa käytetään lintujen ja matelijoiden sikiöitä niiden kehityksen viimeisen kolmanneksen aikana tulisivat jatkossa koe-eläinlainsäädännön soveltamisalan piiriin. Käytännössä tämä tarkoittaisi sitä, että toiminnanharjoittajalla tulisi olla koe-eläinlain 21 §:ssä tarkoitettu lupa toimintaansa. Lisäksi sellaisten toimenpiteiden tekeminen, joissa sikiöille voi aiheutua vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, edellyttäisivät lain 24 §:ssä tarkoitettua hankelupaa. Hankelupavaatimuksen myötä sikiöille tehtävät toimenpiteet ja esimerkiksi niissä käytettävät kivunlievityksen mahdollisuudet tulisivat hankelupalautakunnan arvioitavaksi. Tällaisten toimenpiteiden tekijöillä ja hankkeiden suunnittelijoilla olisi oltava lain edellyttämä pätevyys tehtäviinsä. Toiminnanharjoittajaa koskevien vaatimusten myötä sikiöiden pito ja käyttö tulisivat myös esimerkiksi toiminnanharjoittajan nimetyn eläinlääkärin ja hyvinvointiryhmän neuvonnan ja valvonnan piiriin. Toimintaan kohdistettaisiin myös koe-eläinlain mukaista viranomaisvalvontaa.

Lakiehdotuksen valmistelun yhteydessä Etelä-Suomen aluehallintovirasto kartoitti sellaisia tutkimusryhmiä, jotka käyttävät lintujen sikiöitä tutkimuksessa. Kartoituksessa tunnistettiin vain muutamia tällaisia tutkimusryhmiä, jotka toimivat yliopistoissa. Esitysluonnoksen lausuntokierroksen myötä saatiin lisäksi tieto yhdestä lintujen sikiöitä tutkimuksessa käyttävästä viranomaisesta sekä yhdestä matelijoiden sikiöitä käyttävästä yliopistosta. Kaikilla eläimiä tutkimuksessa käyttävillä yliopistoilla on käytännössä olemassa oleva lupa harjoittaa koe-eläintointia, jolloin lintujen sikiöitä käyttävä tutkimus voitaisiin lisätä jo olemassa olevaan toiminnanharjoittajalle myönnettyyn lupaan. Lisäksi toimintaan saatetaan tarvita hankelupa, joka on haettava hankelupalautakunnalta. Hankelupaa edellyttävien hankkeiden suunnittelijoiden ja toimenpiteiden tekijöiden pätevyysvaatimus saattaa edellyttää soveltuvien koe-eläinkurssien suorittamista. Näistä vaatimuksista aiheutuu jonkin verran hallinnollista taakkaa ja kustannuksia toiminnanharjoittajille ja tutkijoille. Ehdotuksen mukaan lain soveltamisalan muutos tulisi voimaan vuoden siirtymäajalla, 1.1. 2022 alkaen. Siirtymäajan arvioidaan olevan riittävä siten, että toiminnanharjoittajat ehtivät hankkia tarvitsemansa luvat ja kouluttaa henkilöstönsä uusien vaatimusten mukaisesti. Hankelupa voidaan lain 25 §:n mukaan myöntää korkeintaan viideksi vuodeksi kerrallaan. Hankeluvan hinnasta säädetään aluehallintovirastojen maksuista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (997/2017) ja se vaihtelee hankkeen laajuudesta riippuen 650 eurosta 2700 euroon. Lintujen ja matelijoiden sikiöitä käyttävän tutkimuksen lisäämisellä lain soveltamisalaan odotetaan olevan vain vähäisiä muutoksia viranomaisten ja hankelupalautakunnan toimintaan.

Hankelupalautakunnan toimintaa koskevat muutokset

Hankelupahakemusten käsittelylle asetetusta 40 päivän määräajasta säädetään 31 §:n 2 momentissa. Määräajan noudattamiseksi eri jaostojen kokouksia on jäsenten ja varajäsenten esteellisyysongelmien vuoksi jouduttu pitämään aiempaa useammin ja toisaalta kokouksissa käsiteltävien hakemusten määrä on vähentynyt aiemmasta. Nyt ehdotetun muutoksen myötä lautakunta voisi nimetä jaostossa jäsenelle useampia samaa asiantuntemusalaan edustavia varajäseniä. Menettelyn myötä jaostokokoukset saataisiin järjestettyä entistä useammin päätösvaltaisina niin, että kokouksessa voitaisiin käsitellä kaikki käsittelyvuorossa olevat hakemukset. Näin voitaisiin

parantaa jaostotyöskentelyn sujuvuutta ja varmistaa hakemusten käsittely määräaikojen puitteissa. Muutoksen ei odoteta aiheuttavan merkittäviä muutoksia hankelupalautakunnan toiminnasta aiheutuviin kustannuksiin.

Muut vaikutukset

Ympäristöraportointiasetuksen säätämiseen liittyvät direktiivin muutokset aiheuttavat joitain muutoksia lain 36 §:ssä säädettyihin Etelä-Suomen aluehallintoviraston tehtäviin. Muutoksilla ei ole vaikutuksia virastossa tarvittaviin henkilöstöresursseihin. Uutta olisi vaatimus siitä, että viraston tulisi päivittää hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun hankkeet on arvioitu takautuvasti. Voimassa olevan lain mukaan virasto huolehtii tiivistelmien julkaisemisesta. Tiivistelmien julkaiseminen siirtyy kuitenkin vuoden 2021 alusta jäsenvaltioilta komission tehtäväksi. Jatkossa virasto toimittaisi tiivistelmät sekä niiden ajantasaistetut versiot julkaistavaksi komissiolle viimeistään kuuden kuukauden kuluessa niiden hyväksymisestä. Muutoksella tavoitellaan parannusta tiivistelmien saavutettavuuteen. Komissio valmistelee avointa keskustietokantaa, jossa kaikkien jäsenvaltioissa hyväksytyjen hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät jatkossa julkaistaisiin.

Toiminnanharjoittajia koskevasta uudesta velvoitteesta laatia toimintasuunnitelma eläinten hyvinvointia uhkaavien häiriötilanteiden varalle ei arvioida aiheutuvan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Voimassa olevan koe-eläinasetuksen 3 §:ssä säädetään toiminnanharjoittajan velvollisuudesta varautua sellaisten sähköisten ja mekaanisten laitteiden toimintahäiriöihin, joiden toiminnasta eläinten hyvinvointi on riippuvaista. Näin ollen esimerkiksi koneellisen ilmanvaihdon ja muiden eläinten hyvinvoinnin kannalta välttämättömien laitteiden toimintahäiriöihin on jo nykyisin varauduttu. Joitain koe-eläinlaitoksia koskee myös pelastuslaissa (379/2011) säädetty velvollisuus pelastussuunnitelman laatimiseen. Muuntogeenisiä koe-eläimiä pitävien toiminnanharjoittajien velvoitteesta laatia pelastussuunnitelma tai toimintasuunnitelma odottamattomien tilanteiden varalta säädetään puolestaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön liittyvistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä suljetun käytön kirjaamisesta ja pelastussuunnitelmasta (272/2006). Nämä säännökset täydentävät osaltaan nyt ehdotettavaa varautumisvelvoitetta.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot

Ruotsissa lintujen sikiöiden käyttö tutkimuksessa niiden kehityksen viimeisen kolmanneksen aikana edellyttää hankeluvan hankkimista. Käyttäjällä on myös oltava lainsäädännön edellyttämä toimintalupa eläinten tutkimuskäyttöön. Ruotsissa säännös lintujen sikiöiden suojelemisesta sisällytettiin lainsäädäntöön (SJVFS 2019:9) vuonna 2012. Ennen vuotta 2012 lintujen sikiöiden käyttö tutkimuksessa edellytti lupaa maatalouslautakunnalta ja sen lisäksi eettiset toimikunnat saattoivat edellyttää myös eettisen luvan hankkimista tapauskohtaisen harkinnan perusteella. Ruotsissa matelijoiden sikiöiden käyttö ei edellytä hankeluvan hankkimista, mutta vaatimuksia myös niiden käytön luvanvaraisuudesta on esitetty.

6 Lausuntopalaute

Esitysluonnos ja luonnos koe-eläinasetuksen muuttamiseksi olivat lausuntokierroksella 3.4.-15.5.2020. Lausuntoa pyydettiin seuraavilta tahoilta: oikeusministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, valtiovarainministeriö, oikeuskanslerinvirasto, Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Ruo-

kavirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Luonnonvarakeskus, Luonnonvarakeskus/Eläinten hyvinvointikeskus, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes), Hankelupalautakunta, Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Jyväskylän yliopisto, Oulun yliopisto, Tampereen yliopisto, Tampereen yliopisto/FICAM, Turun yliopisto, Åbo Akademi, Eläinsuojeluliitto Animalia ry, Fincopa ry, Juliana von Wendtin Säätiö, Kemianteollisuus ry, Koe-eläinhoitajien ja -alan työntekijöiden yhdistys KATY ry, Koe-eläinlääkäreiden yhdistys FALAV ry, Luonnon-, ympäristö- ja metsätieteilijöiden liitto Loimu ry, Lääke-teollisuus ry, SEY Suomen Eläinsuojelu ry, Suomen Akatemia, Suomen Eläinlääkäriliitto r.y., Suomen Farmakologiyhdistys, Suomen Fysiologiyhdistys, Suomen Kehitysbiologian yhdistys ry, Suomen koe-eläinlääketieteen yhdistys, Finlas ry, Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan Seura, Suomen Toksikologiyhdistys, Yhteiskunnallisen ja kulttuurisen eläintutkimuksen seura YKES ry, Alimetrics Oy, Charles River Discovery Research Services Finland, HUS/Hyks ja Orion Oyj Orion Pharma.

Lausuntoja saatiin yhteensä 24 kpl. Lausunnon antoivat oikeusministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Ruokavirasto, Luonnonvarakeskus/Eläinten hyvinvointikeskus, Hankelupalautakunta, Tieteellisiin ja opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Oulun yliopisto, Turun yliopisto, Eläinoikeuspuolue, Eläinsuojeluliitto Animalia ry, Juliana von Wendtin säätiö, Koe-eläinhoitajien ja -alan työntekijöiden yhdistys KATY ry, SEY Suomen Eläinsuojelu, Suomen koe-eläinlääkäreiden yhdistys FALAV ry, Fincopa ry, Suomen koe-eläintieteen yhdistys FinLAS ry, Aidian Oy ja Orion Oyj. Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) ja Tampereen yliopisto ilmoittivat, ettei niillä ole lausuttavaa. Lausuntopyyntö, saadut lausunnot ja lausuntoyhteenveto löytyvät valtioneuvoston hankeikkunasta osoitteessa valtioneuvosto.fi/hankkeet tunnuksella MMM004:00/2020.

Saatu lausuntopalaute oli pääosin myönteistä. Lausunnonantajat pitivät esitettyjä muutoksia pääosin tarpeellisina ja perusteltuina. Lausunnonantajat suhtautuivat erityisen myönteisesti siihen, että lain soveltamisalaa laajennettaisiin koskemaan myös lintujen ja matelijoiden sikiöitä niiden kehityksen loppuvaiheessa. Osa lausunnonantajista nosti esiin tarpeen myös muiden eläinryhmien, kuten niveljalkaisten suojelusta koe-eläinlainsäädännössä. Yksi lausunnonantaja toi esiin siirtymäajan tarpeellisuuden lintujen ja matelijoiden sikiöitä käyttävien tutkijoiden pätevyysvaatimuksille, jotta kaikki koulutusta tarvitsevat henkilöt ehditään kouluttamaan uusien vaatimusten mukaisesti. Lausunnoissa tuotiin esiin myös sikiöiden käyttöön liittyviä tietotarpeita ja muun muassa hankelupalautakunnan tarvitsema koulutus aiheeseen liittyen. Lausunkierroksen myötä tunnistettiin myös kaksi uutta toiminnanharjoittajaa, jotka käyttävät lintujen tai matelijoiden sikiöitä tutkimuksessaan.

Toiminnanharjoittajien yleistä varautumisvelvollisuutta koskevaa säännöstä ehdotettiin tarkennettavaksi. Osa lausunnonantajista ehdotti, että varautumisesta olisi laadittava kirjallinen suunnitelma. Oikeusministeriö kiinnitti huomiota säännöksen täsmällisyyden vaatimukseen. Sosiaali- ja terveysministeriö ehdotti useita muuntogeenisten eläinten sääntelyyn liittyviä informatiivisia lisäyksiä säännösten yksityiskohtaisten perusteluihin. Itä-Suomen aluehallintovirasto esitti, että lakimuutoksen yhteydessä koe-eläintoiminnan valvontaan ja toimintalupien myöntämiseen liittyvät tehtävät keskitettäisiin koko maan osalta Etelä-Suomen aluehallintovirastoon. Useat lausunnonantajat kiinnittivät huomiota eläinkokeettomien menetelmien edistämisen tärkeyteen ja siihen, että koe-eläinalan toimijoilla on oltava riittävästi tietoa myös eläinkokeettomista menetelmistä. Lausunnonantajat tekivät myös useita teknisempiä ehdotuksia esityksen tarkentamiseksi ja selventämiseksi.

Esitysehdotusta muokattiin saadun lausuntopalautteen perusteella siten, että lakia sovellettaisiin lintujen ja matelijoiden sikiöihin vasta vuoden 2022 alusta lähtien. Siirtymäaika mahdollistaisi toiminnanharjoittajille riittävästi aikaa järjestää toimintansa lain edellyttämällä tavalla ja toisaalta siirtymäaika antaisi myös viranomaisille ja muille toimijoille riittävästi aikaa tarvittavien koulutusten järjestämiseksi ja sikiöiden käyttöä koskevien linjausten tekemiseksi. Lausuntopalautteen perusteella tarkennettiin myös toiminnanharjoittajien varautumissuunnitelmaa koskevaa pykälää ja sitä koskeva asetuksenantovaltuus poistettiin. Joitain sosiaali- ja terveysministeriön ehdottamia viittauksia lisättiin säännöskohtaisiin perusteluihin, kun taas osa esitetyistä huomioista on tarkoituksenmukaisempaa ottaa huomioon toiminnanharjoittajien ohjeistuksessa. Itä-Suomen aluehallintoviraston ehdotusta valvontaan ja toimintalupien myöntämiseen liittyvien tehtävien keskittämisestä Etelä-Suomen aluehallintovirastoon ei ole sisällytetty ehdotukseen. Mahdolliset viranomaistehtäviin liittyvät muutokset on tarkoituksenmukaista käsitellä tulevan laajemman aluehallintotehtävien tarkastelun yhteydessä. Aluehallintovirastot voivat sopia keskenään tehtävien tarkoituksenmukaisesta hoitamisesta, kuten nyt on käytännössä toimittu. Lausunnoissa ehdotetut teknisemmät muutokset esityksen tarkentamiseksi ja selventämiseksi pyrittiin ottamaan huomioon esityksen jatkovalmistelussa. Direktiivin täytäntöönpanoon liittyvien säännösten osalta tämä ei kuitenkaan kaikilta osin ollut mahdollista.

Esitysehdotus on tarkastettu oikeusministeriön laintarkastuksessa.

7 Säännöskohtaiset perustelut

2 §. Soveltamisala. Pykälän 1 momentin 1 kohtaa tarkennettaisiin siten, että lakia sovelletaan tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien ja kasvatettavien elävien pääjalkaisten ja selkärankaisten eläinten lisäksi myös kyseisiin tarkoituksiin pidettäviin eläviin pääjalkaisiin ja selkärankaaisiin eläimiin. Tarkennuksen myötä lain soveltamisalaan kuuluisivat nykyistä selkeämmin myös sellaiset toimenpiteisiin tarkoitetut eläimet, joita ylläpidetään niiden hankkeissa käytön välisenä aikana. Pykälän 1 momentilla pannaan täytäntöön direktiivin 1 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lakia sovellettaisiin pääjalkaisten ja selkärankaisten eläinten tiettyjen kehitysmuotojen lisäksi myös lintujen ja matelijoiden sikiöihin niiden tavanomaisen kehityksensä viimeisen kolmanneksen aikana. Nykytiedon valossa on perusteltua olettaa, että lintujen ja matelijoiden sikiöille saattaa tutkimuskäytössä aiheutua vastaavaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa kuin nisäkkäidenkin sikiöille. Lintujen ja matelijoiden sikiöt ehdotetaankin siksi suojeltavaksi laissa vastaavalla tavalla kuin nisäkkäidenkin sikiöt. Lakia sovellettaisiin myös edellä mainittua varhaisemmassa kehitysvaiheessa olevaan yksilöön, jos se todennäköisesti kokee toimenpiteiden seurauksena kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa saavutettuaan kyseisen kehitysvaiheen. Käytännössä tämän säännöksen nojalla suojelun piiriin voivat tulla myös varhaisemmassa kehitysvaiheessa kuin viimeisessä kolmanneksessa olevat nisäkkäiden, lintujen ja matelijoiden sikiöt, jos niiden annetaan elää kehityksensä viimeiseen kolmannekseen saakka.

Pykälän 3 momenttiin lisättäisiin lain soveltamisajan rajausta siten, että lakia sovellettaisiin siihen saakka, kunnes 1 momentissa tarkoitetut eläimet on lopetettu, luovutettu yksityisten ihmisten hoitoon tai palautettu sopivaan elinympäristöön tai hoitojärjestelmään. Säännöksellä pannaan täytäntöön direktiivin 1 artiklan 2 kohdan toinen alakohta.

5 §. Määritelmät. Pykälään tehtäisiin säännöstä selkeyttävä tekninen muutos, jossa 1 momentin 2 kohdan b alakohdan toisen virkkeen sisältö siirrettäisiin sellaisenaan pykälän 2 momenttiin ja siihen lisättäisiin viittaus 1 momentin 2 kohtaan. Kyseisellä säännöksellä pannaan täytäntöön

direktiivin 17 artiklan 1 kohta. Samalla lain luettavuutta parannettaisiin siten, että voimassa olevan lain 16 §:n 1 momentissa oleva tavoitekasvatetun eläimen määritelmä siirrettäisiin 1 momentin uudeksi 9 kohdaksi. Momentin 7 ja 8 kohtaan tehtäisiin siirrosta aiheutuvat tekniset muutokset.

6 §. Yleiset vaatimukset. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin selventävä säännös, jonka mukaan eläinten kasvatuksessa, pidossa ja hoidossa on pyrittävä välttämään ja vähentämään eläimille aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa. Lisäksi pykälän 1 momenttiin lisättäisiin tarkennus toiminnanharjoittajaa koskeviin velvollisuuksiin. Sen lisäksi, että toiminnanharjoittajan on otettava eläinten hoidossa huomioon kunkin eläinlajin erityiset tarpeet ja ominaisuudet, tämän olisi myös pyrittävä edistämään eläinten terveyttä ja hyvinvointia.

Ehdotetuilla lisäyksillä tarkennettaisiin sääntelyä siten, että se vastaisi direktiivin 4 artiklan 3 kohta siltä osin, kuin siinä viitataan jäsenvaltion velvollisuuteen varmistaa eläinten kasvatuksen, säilytyksen ja hoidon parantaminen siten, että eläimille mahdollisesti aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta vältetään tai että se vähennetään mahdollisimman vähäiseksi. Vastaava parantamista koskeva säännös eläinten käytön osalta sisältyy voimassa olevan lain 13 §:n 1 momenttiin. Sen lisäksi ehdotetut lisäykset tarkentaisivat sääntelyä siten, että se vastaisi nykyistä tarkemmin direktiivin 33 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa säädettyjä vaatimuksia. Kyseisten direktiivin kohtien mukaan jäsenvaltioiden on eläinten hoidon ja säilytyksen osalta varmistettava, että kaikilla eläimillä on sellainen säilytyspaikka ja ympäristö sekä sellaista ruokaa, vettä ja hoitoa, joka on sopiva niiden terveyden ja hyvinvoinnin kannalta. Lisäksi on varmistettava, että eläimen fysiologisten ja etologisten tarpeiden tyydyttämistä rajoitetaan mahdollisimman vähän.

Tarkemmista eläimen pitopaikkaa, ympäristöolosuhteita, ruokintaa ja muuta hoitoa koskevat vaatimuksista säädetään koe-eläinasetuksessa. Ehdotetut lisäykset tarkentaisivat eläinten pitoa ja hoitoa koskevia yleisiä säännöksiä ja selkeyttäisivät sääntelyä siten, että parantamisen vaatimus koskisi eläinten käytön lisäksi selkeästi myös eläinten kasvatusta, pitoa ja hoitoa. Käytännössä eläinten kasvatuksessa, pidossa ja hoidossa parantamisen periaatetta voidaan toteuttaa esimerkiksi parantamalla eläinten mahdollisuuksia käyttäytymistarpeidensa toteuttamiseen tai muuttamalla hoitotoimenpiteitä siten, että ne aiheuttavat eläimille mahdollisimman vähän stressiä.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin toiminnanharjoittajan velvollisuudesta laatia toimintasuunnitelma eläinten hyvinvointia uhkaavien häiriötilanteiden varalle. Suunnitelmassa tulisi kuvata, millaisiin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja ryhtyy eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi tulipalon, sähkö- tai tietoliikennekatkoksen, vedenjakelun häiriön tai muun vastaavan tapahtuman johdosta. Käytännössä toiminnanharjoittajan tulisi suunnitelmalla laatiessaan tarkastella sitä, millaisia häiriötilanteita omaan eläintenpitoon saattaa liittyä ja millaisia riskejä niistä aiheutuu pidettävien eläinten hyvinvoinnille. Säännöksessä mainittujen häiriötilanteiden lisäksi esimerkiksi sairausepidemian aiheuttama henkilöstövaje saattaa aiheuttaa eläinten hyvinvointia uhkaavan häiriötilanteen. Etenkin silloin, kun eläimiä on suuri määrä, niiden ruokinta, juotto ja muu välttämätön hoito voi olla haasteellista järjestää poikkeavissa olosuhteissa, joissa esimerkiksi sähköä tai vesijohtovettä tai riittävää eläinten hoitohenkilöstöä ei yllättäen olekaan käytettävissä. Tulipalon tai muun syyn takia eläimiä voidaan myös joutua yllättäen siirtämään pois eläintiloista, jolloin olisi hyvä etukäteen pohtia, minne ja miten eläimet hätätilanteessa siirretään. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön liittyvistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä suljetun käytön kirjauksesta ja pelastussuunnitelmasta (272/2006) säädetään muuntogeenisiä eläimiä pitävän toimin-

nanharjoittajan velvollisuudesta laatia pelastussuunnitelma tai toimintasuunnitelma odottamattomien tilanteiden varalta. Käytännössä tämä suunnitelma voitaisiin yhdistää nyt ehdotettuun suunnitelmaan siltä osin kuin varautumisvelvoitteet ovat päällekkäisiä.

7 §. Henkilöstö. Pykälässä säädetään toiminnan harjoittamista varten tarvittavasta henkilöstöstä. Pykälän 1 momentin mukaan toiminnanharjoittajalla on oltava toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen tarvittava määrä pätevää henkilöstöä. Säännöstä täsmennettäisiin siten, että henkilöstön tulisi olla paikan päällä siellä, missä toimintaa harjoitetaan. Tämä vastaisi nykyistä paremmin direktiivin 23 artiklan 1 kohdan vaatimusta. Lisäksi sääntelyä selkeytettäisiin lisäämällä pykälään uusi 4 momentti, jonka mukaan laitoksesta vastaavan henkilön tai henkilöiden olisi oltava laitoksessa paikan päällä silloin, kun tehtävän asianmukainen hoitaminen sitä edellyttää. Tarkennuksen myötä säännös vastaisi nykyistä tarkemmin direktiivin 24 artiklan 1 kohdan johdantovirkettä. Voimassa olevan pykälän 4 ja 5 momentti siirtyisivät 5 ja 6 momentiksi.

10 §. Eläimiä koskeva kirjanpito ja tilastot. Pykälässä säädetään toiminnanharjoittajan velvollisuudesta pitää kirjaa muun muassa toiminnan kohteena olevista eläimistä. Voimassa olevan pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan kirjaa on pidettävä eläinten alkuperästä. Tätä säännöstä täsmennettäisiin siten, että eläinten alkuperän lisäksi kirjaa olisi pidettävä siitä, ovatko eläimet tavoitekasvatettuja. Pykälän 1 momentin 4 kohta koskee lopetettujen ja kuolleiden eläinten lajeja ja määriä sekä eläinten tiedossa olevien kuolinsyiden kirjaamista. Mainittua kohtaa täsmennettäisiin siten, että nämä tiedot olisi kirjattava erikseen kussakin toiminnanharjoittajan laitoksessa. Tämä vastaisi direktiivin 30 artiklan 1 kohdan b ja f alakohdan mukaista sääntelyä.

Pykälän 4 momentti koskee kirjanpidon ja tilastojen säilyttämisaikaa. Säännöstä täsmennettäisiin lisäämällä siihen viittaus pykälän 1, 2 ja 3 momenttiin, jotka koskevat kirjanpitoa ja tilastoja. Sääntely vastaisi direktiivin 31 artiklan 3 kohdan mukaista sääntelyä.

Pykälän 5 momentti koskee tarkempia säännöksiä kirjanpidon ja tilastojen sisällöstä, pitämisestä ja säilyttämisestä. Tämä vaatimus vastaisi voimassa olevaa säännöstä ja koskisi kaikkea kirjanpitoa ja tilastoja. Momentin toisen virkkeen mukaan valtioneuvoston asetuksella säädetään niistä eläinlajeista, joista on pidettävä yksilökohtaista kirjanpitoa. Sääntelyä selkeytettäisiin lisäämällä säännökseen sana ”lisäksi” osoittamaan eläinlajeja, joista on muun kirjanpidon ohella pidettävä ja säilytettävä yksilökohtaista kirjanpitoa. Direktiivin 31 artikla edellyttää yksilökohtaista kirjanpitoa koirista, kissoista ja apinoista. Lisäksi momenttiin lisättäisiin direktiivin 31 artiklan 3 kohdan mukainen tarkennus siitä, että yksilökohtaista kirjanpitoa on säilytettävä vähintään kolme vuotta eläimen kuoleman tai yksityisille ihmisille luovutuksen jälkeen.

13 §. Toimenpidettä koskevat yleiset periaatteet. Pykälässä säädetään toimenpidettä koskevista yleisistä periaatteista. Voimassa olevan pykälän 1 momentin mukaan toimenpiteitä saa tehdä vain hankkeessa. Lisäksi toimenpide on tehtävä sen tarkoituksen saavuttaminen huomioon ottaen sellaisella eläimellä, jolla on vähiten kykyä kokea kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja että hanke kuitenkin todennäköisesti antaa luotettavan tuloksen. Pykälän 1 momenttia täsmennettäisiin siten, että toimenpiteen saa tehdä vain käyttäjän laitoksessa. Vaatimus sisältyy direktiivin 12 artiklan 1 kohtaan. Käytännössä säännöksellä tarkoitetaan sitä, että toimenpiteitä voidaan tehdä ainoastaan lain 5 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetun käyttäjän laitoksessa, ei esimerkiksi 3 kohdassa tarkoitetun kasvattajan tai 4 kohdassa tarkoitetun toimittajan laitoksessa. Säännös ei estäisi hankkeeseen kuuluvien toimenpiteiden tekemistä useissa eri käyttäjän laitoksissa. Kyseistä säännöstä koskevasta poikkeamismahdollisuudesta säädettäisiin lain 26 §:n 3 momentin tehtävällä lisäyksellä.

Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti, jonka mukaan toisessa EU:n jäsenvaltiossa tehtyyn toimenpiteeseen sisältyvät tiedot on hyväksyttävä sellaisenaan, jos toimenpide on tehty Euroopan

unionin lainsäädännössä määriteltyä testimenetelmää käyttäen. Uusia toimenpiteitä saataisiin vaatia tehtäväksi vain, jos kansanterveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tarvitaan lisätietoja. Vaatimuksesta on säädetty direktiivin 46 artiklassa. Kemikaalien turvallisuusvaatimuksista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta. Sen nojalla annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 määritellään ne testimenetelmät, joita voidaan käyttää asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi. Myös lääkkeiden turvallisuusvaatimuksista ja hyväksytyistä testimenetelmistä säädetään unionin lainsäädännössä.

Voimassa olevan pykälän 4 momentti siirtyisi 5 momentiksi.

15 §. Toimenpiteiden vakavuusluokitus. Pykälässä säädetään eläimelle toimenpiteestä aiheutuvan kivun, tuskan, kärsimyksen ja pysyvän haitan arvioimisesta eli toimenpiteiden vakavuusluokituksesta.

Pykälän 1 momentista poistettaisiin sen viimeinen virke tarpeettomana. Hankelupahakemuksen sisällytettävästä arviosta hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden vakavuusluokituksesta säädetään 24 §:n 2 momentin 2 kohdassa. Hankeluvan arvioinnin yhteydessä tehtävästä toimenpiteiden vakavuusluokkien arvioinnista säädettäisiin puolestaan ehdotetun uuden 24 a §:n 3 momentissa.

16 §. Tavoitekasvatusvaatimus ja eläinten alkuperä. Pykälässä säädetään eläinten tavoitekasvatusvaatimuksesta sekä eläinten alkuperää koskevista vaatimuksista.

Pykälän 1 momentissa säädetty tavoitekasvatetun eläimen määritelmä siirrettäisiin 5 §:ään, jotta se voitaisiin poistaa tästä kohtaa.

17 §. Eläimen pyydystäminen luonnosta. Pykälässä säädetään eläinten luonnosta pyydystämiseksi asetettavista vaatimuksista silloin, kun pyydystäminen on sallittua.

Pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, joka koskee loukkaantunutta tai sairasta eläintä. Jos eläintä pyydystettäessä tai sen jälkeen huomattaisiin, että eläin on loukkaantunut tai sairas, eläinlääkärin tai muun pätevän henkilön olisi tutkittava eläin ja huolehdittava siitä, että eläimen kärsimys jää mahdollisimman vähäiseksi. Säännös vastaisi direktiivin 9 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan ensimmäisen virkkeen mukaista sääntelyä. Käytännössä säännös ei aiheuta muutoksia nykykäytäntöön: eläinsuojelulain 14 §:n 2 momentin mukaan ihmisen hoidossa olevaa sairasta, vahingoittunutta tai muutoin avuttomassa tilassa olevaa eläintä on autettava. Auttamisvelvollisuudesta koskevasta poikkeamismahdollisuudesta säädettäisiin ehdotuksen 26 §:n 3 momentissa. Voimassa olevan pykälän 2 momentti siirtyisi 3 momentiksi.

22 §. Toimintaluvan myöntäminen. Pykälässä säädetään toimintaluvan myöntämisen edellytyksistä.

Pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, jonka mukaan toimintaluvassa tulisi yksilöidä nimeltä laitoksen toiminnasta vastaava henkilö, laitoksesta vastaava henkilö tai henkilöt sekä laitoksen nimetty eläinlääkäri tai asiantuntija. Vaatimus näiden henkilöiden nimeämisestä toimintaluvassa sisältyy direktiivin 20 artiklan 2 kohtaan.

Pykälän nykyiset 2 ja 3 momentti siirtyisivät 3 ja 4 momentiksi.

24 §. Hankelupa ja sen hakeminen. Pykälässä säädetään hankkeen luvanvaraisuudesta ja hankeluvan hakemisesta. Pykälän 2 momentti koskee hankelupahakemuksen sisältöä. Momentin 4 kohtaa täsmennettäisiin siten, että hankelupahakemuksesta tulisi käydä ilmi sen henkilön nimi, joka vastaa paitsi hankkeen yleisestä toteuttamisesta, myös sen yhdenmukaisuudesta hankeluvan kanssa. Säännöksen täsmäntäminen perustuu direktiivin 40 artiklan 2 kohdan b alakohtaan.

24 a §. Hankkeen arviointi. Pykälä olisi uusi. Sääntelyä ehdotetaan selkeytettäväksi kokoamalla hankkeen arviointia koskevat vaatimukset yhteen pykälään. Samalla säännöksiä tarkennetaan vastaamaan nykyistä paremmin direktiivissä arvioinnille asetettuja vaatimuksia. Arviointi edeltää hankeluvan myöntämistä. Hankkeen arviointia koskevista vaatimuksista säädetään direktiivin 38 artiklassa.

Pykälän 1 momentin mukaan hankelupalautakunnan tulisi arvioida hankelupahakemus hankkeen tyypin edellyttämää yksityiskohtaisuutta noudattaen ennen hankeluvan myöntämistä, ottaen huomioon hankkeen laajuus ja kesto sekä eläimille aiheutuvan haitan vakavuus. Arvioinnissa olisi varmistettava, että hankkeen tarkoitukset oikeuttavat eläinten käytön, että hanke on tieteen tai opetuksen kannalta perusteltu tai lainsäädännössä edellytetty ja että hanke on laadittu siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristö huomioon ottavalla tavalla.

Pykälän 2 momentti vastaisi osittain voimassa olevan 25 §:n 1 momenttia, ja koskee hankeluvan arvioinnin yhteydessä toimintaa koskevien perusedellytysten varmistamista. Tällaisia ovat käyttäjää koskeva toimintalupa, hankkeen hyväksyttävä tarkoitus ja hankkeen suunnittelijan pätevyys. Lisäksi varmistetaan, että hankkeesta odotettavissa oleva hyöty olisi eettisesti oikeassa suhteessa eläimille aiheutuvaan haittaan, ja että eläimen käyttämistä hankkeessa koskevat vaatimukset ylipäänsä täyttyvät. Hankkeen ja toimenpiteen korvaamisesta muille menetelmillä säädetään lain 11 §:ssä. Sen mukaan hankkeen, hankkeen osan tai toimenpiteen saa toteuttaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole käytännössä mahdollista käyttää muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä.

Pykälän 3 momentin mukaan hankeluvan arvioinnin yhteydessä arvioidaan myös hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden vakavuusluokat sekä määritellään se, onko hanketta arvioitava takautuvasti ja jos on, takautuvan arvioinnin ajankohta. Tämä perustuu direktiivin 38 artiklan 2 kohdan c ja f alakohtaan. Takautuvan arvioinnin tekemisestä säädetään 29 §:ssä.

25 §. Hankeluvan myöntäminen ja sisältö. Pykälässä säädetään hankeluvan myöntämisen edellytyksistä. Lupa myönnettäisiin nykyiseen tapaan, jos luvan myöntämisen edellytyksenä olevat vaatimukset täyttyisivät. Pykälän 1 momentti vastaisi pääosin voimassa olevaa säännöstä. Sitä kuitenkin täsmennettäisiin vaatimuksella, jonka mukaan hankkeen tarkoitusten on oikeutettava eläinten käyttö.

Pykälän 2 momentti olisi uusi ja siinä täsmennettäisiin hankeluvan sisältöä. Vaatimus perustuu direktiivin 40 artiklaan. Näitä tietoja ovat tiedot käyttäjästä joka toteuttaa hankkeen, tiedot henkilöstä, joka vastaa hankkeen yleisestä toteuttamisesta ja sen yhdenmukaisuudesta hankeluvan kanssa, tiedot laitoksista, joissa hanke toteutetaan sekä luvassa asetettuja erityisiä ehtoja koskevat tiedot. Lisäksi hankelupa on sisällytettävä tieto siitä, onko hanketta arvioitava takautuvasti sekä mahdollisen takautuvan arvioinnin ajankohta.

Pykälän 3 momentti vastaa voimassa olevan pykälän 3 momenttia ja perustuu direktiivin 40 artiklan 3 ja 4 kohtaan.

26 §. *Luvassa asetettavat ehdot ja myönnettävät poikkeukset.* Pykälässä säädetään hankeluvassa asetettavista eräistä ehdoista ja hanketta koskevista poikkeuksista, jotka on mahdollista sisällyttää hankelupaan. Pykälän 1 momentin sanamuotoa muutettaisiin siten, että eläinsuojelun vaatimien ehtojen sijaan hankeluvassa voitaisiin asettaa erityisiä ehtoja eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi hankkeen aikana. Muutoksen myötä säännös vastaisi paremmin direktiivin 40 artiklan 1 kohdan d alakohtaa. Hankeluvassa voidaan esimerkiksi edellyttää, että nimetty eläinlääkäri tai valvontaviranomainen kutsutaan paikalle seuraamaan tietyn toimenpiteen suorittamista. Pykälän 3 momentin 1 kohtaan lisättäisiin uusi säännös siitä, että poikkeus voitaisiin myöntää 13 §:n 1 momentin vaatimuksesta, jonka mukaan toimenpiteen saa toteuttaa vain käyttäjän laitoksessa. Poikkeaminen edellyttäisi, että siihen on perusteltu tieteellinen syy. Poikkeaminen koskisi esimerkiksi luonnonvaraisia eläimiä koskevia hankkeita. Poikkeamismahdollisuus perustuu direktiivin 12 artiklan 1 kohdan toiseen alakohtaan. Pykälän 3 momentin 5 kohtaan lisättäisiin mahdollisuus poiketa myös 17 §:n 2 momentin vaatimuksesta, jos se on tieteellisesti perusteltua. Poikkeaminen koskisi loukkaantuneen tai sairaan pyydystetyn eläimen hoitamista. Poikkeamista koskevat säännökset perustuvat tältä osin direktiivin 9 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan toiseen virkkeeseen. Pykälän 2 momentin 2—4 ja 6 kohta vastaisivat muutoin voimassa olevan momentin 1—4 kohtaa.

27 §. *Hankeluvan muuttaminen.* Pykälässä säädetään hankeluvan muuttamisesta. Pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka mukaan luvan muuttamisen arviointiin ja luvan muuttamiseen sovelletaan, mitä 24 a sekä 25 ja 26 §:ssä säädetään. Edellä mainittuja säännöksiä sovellettaisiin siten sekä hankelupalautakunnan käsittelemiin hankelupien muutoksiin, että sellaisiin vähäisiin muutoksiin, joihin luvan myöntää Etelä-Suomen aluehallintovirasto. Pykälän nykyinen 3 momentti siirtyisi 4 momentiksi. Hankeluvan muuttamisesta säädetään direktiivin 44 artiklan 1 ja 2 kohdassa.

28 §. *Hankkeessa käytetyn eläimen vapauttaminen, luovuttaminen ja palauttaminen.* Pykälässä säädetään hankkeessa käytetyn eläimen vapauttamista, luovuttamista ja palauttamista koskevista vaatimuksista. Sääntely perustuu direktiivin 19 artiklaan. Pykälän 1 momentin johdantokappaletta täsmennettäisiin vastaamaan direktiivin sanamuotoa siten, että hankeluvassa voidaan sallia hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitettujen eläinten pyydystetyn eläimen palauttaminen sopivaan elinympäristöön.

Pykälän 2 momentin johdantokappaletta täsmennettäisiin siten, että laitoksen hyvinvointiryhmä voisi päättää eläimen luovuttamisesta yksityisen ihmisen hoitoon tai palauttamisesta lajille soveltuvaan hoitojärjestelmään. Myös pykälän 3 momenttia tarkennettaisiin sanamuodoltaan siten, että se kattaisi selvästi kaikki vapauttamista, luovuttamista ja palauttamista koskevat tilanteet. Ehdotetut tarkennukset olisivat teknisiä tarkennuksia, eivätkä ne aiheuttaisi muutoksia hankkeissa käytettyjen tai siihen tarkoitettujen eläinten vapauttamista, luovuttamista tai palauttamista koskeviin nykykäytäntöihin.

29 a §. *Hanketta koskevien asiakirjojen säilyttäminen.* Pykälä olisi uusi. Direktiivin 45 artiklassa edellytetään, että kaikki hanketta koskevat asiakirjat on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan hankeluvan voimassaolon päättymisen jälkeen tai sen hankkeen käsittelyä koskevan määräajan päättymisen jälkeen, josta säädetään lain 31 §:n 2 momentissa. Jos kyseessä on tarkautuvasti arvioitava hanke, asiakirjoja on säilytettävä siihen saakka, kunnes arviointi on saatu päätökseen, kuitenkin vähintään kolmen vuoden ajan hankeluvan voimassaolon päättymisen jälkeen. Pykälä sisältäisi asiakirjojen säilyttämiselle direktiivissä asetetut vaatimukset.

30 §. *Hankelupalautakunnan asettaminen ja kokoonpano.* Pykälässä säädetään hankelupalautakunnan asettamisesta ja kokoonpanosta. Hankelupalautakunnan asettaa valtioneuvosto maa- ja metsätalousministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakuntaan kuuluu pykälän

1 momentin mukaan puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä 16 muuta jäsentä ja heidän henkilökohtaiset varajäsenensä. Lautakunnan kokoonpanossa tulee ottaa huomioon maan eri osien tasapuolinen edustus laissa tarkoitetun toiminnan harjoittamisen kannalta. Lautakunta toimii Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriö kutsuisi kesken toimikauden eronneen lautakunnan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan taikka muun jäsenen tai varajäsenen tilalle uuden jäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Yksittäisten jäsenmuutosten käsittely olisi tarkoituksenmukaista tehdä ministeriössä valtioneuvoston käsittelyn sijaan. Vastaava menettely on käytössä myös monissa muissa valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 6 §:n 3 kohdan mukaisissa toimielimissä.

Hankelupalautakunta jakautuu pykälän 3 momentin mukaan neljään jaostoon, joissa tulee olla edustettuna tasapuolisesti lautakuntaan kuuluvat eri tahot. Jaosto on päätösvaltainen 32 §:n 2 momentin mukaan silloin, kun paikalla on kokouksen puheenjohtaja ja kolme muuta jäsentä tai varajäsentä. Käytännön päätöksenteossa lautakunnan jaostoja on ollut usein vaikea saada päätösvaltaiseksi, kun sekä jäsen että hänen henkilökohtainen varajäsenensä ovat olleet esteellisiä käsittelemään tiettyjä hakemuksia. Tällaiset hakemukset on jouduttu siirtämään seuraavaksi kokouksumisvuorossa olevalle jaostolle. Tilanteesta seuraa riski hakemusten käsittelyaikojen pidentymiseen. Toiminnan sujuvoittamiseksi ja lupahakemusten käsittelyaikojen noudattamisen varmistamiseksi ehdotetaan, että lautakunta voisi nimetä jaoston jäsenille useampia varajäseniä lautakunnan jäsenistöstä, jolloin päätösvaltaisten jaostokokousten järjestäminen helpottuisi nykyisestä. Tilanteessa, jossa sekä varsinainen jäsen että tämän henkilökohtainen varajäsen olisivat esteellisiä tai muutoin estyneitä osallistumaan jaoston kokoukseen, lautakunnan nimeämä jäsenen toinen varajäsen voisi osallistua kokoukseen. Varajäsenten tulisi edustaa samaa asiantuntemusalueutta kuin varsinainen jäsen.

Pykälän 3 momentissa jäsenten ja varajäsenten nimeämistä jaostoihin koskevaa säännöstä täsmennettäisiin sanamuodoltaan niin, että lautakunnan eri alojen asiantuntemus tulisi olla tasapuolisesti edustettuna kussakin jaostossa.

31 §. Asioiden valmistelu ja käsittely lautakunnassa. Pykälässä säädetään asioiden valmistelusta ja käsittelystä lautakunnassa ja sen jaostoissa. Pykälän 3 momenttia muutettaisiin siten, että kokouksen puheenjohtaja ei enää allekirjoittaisi lautakunnan tai sen jaoston päätöksiä, vaan kokouksen esittelijän varmentaisi ne. Käytännössä esittelijä hyväksyisi lupapäätöksen sähköisesti sen jälkeen, kun jaoston jäsenet ovat hyväksyneet luvan myöntämisen. Lautakunnan ja jaoston päätökset käyvät ilmi kokouksen pöytäkirjasta, jonka puheenjohtaja allekirjoittaa yhdessä kokouksen sihteerin kanssa. Nyt ehdotettu menettely vähentäisi lupakäsittelyyn liittyvää hallinnollista taakkaa ja lyhentäisi lupien käsittelyyn kuluva aikaa ilman, että lupakäsittelyn luotettavuus tai hakijan oikeusturva vaarantuisivat.

32 §. Ratkaisuvallta. Pykälässä säädetään hankelupalautakunnan ja sen jaostojen ratkaisuvallasta. Pykälän 4 momentissa säädetään lautakuntaa koskevien talousasioiden ja muiden sisäiseen hallintoon liittyvien asioiden ratkaisemisesta. Momenttia päivitetäisiin vastaamaan nykytilaa siten, että siitä poistettaisiin talousasiat. Käytännössä lautakuntaa koskevista talousasioista päättää maa- ja metsätalousministeriö, joka hallinnoi lautakunnan jäsenille maksettavia kokouspalkkioita ja matkakulujen korvauksia. Lautakunnan puheenjohtaja ratkaisisi edelleen lautakuntaa koskevat muut sisäiseen hallintoon liittyvät asiat. Työjärjestyksessä näiden asioiden ratkaisuvalltaa voitaisiin edelleen siirtää myös lautakunnan varapuheenjohtajalle ja esittelijälle.

36 §. Etelä-Suomen aluehallintoviraston eräät tehtävät. Pykälässä säädetään eräistä Etelä-Suomen aluehallintovirastolle osoitetuista tehtävistä. Pykälän 1 kohtaan lisättäisiin säännös, jonka

mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto huolehtii direktiivin 54 artiklassa jäsenvaltioille säädettyistä vaatimuksista toimittaa tietoa Euroopan komissiolle. Direktiivin 54 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle tietoja direktiivin täytäntöönpanoon liittyvistä toimista, tilastotietoa eläinten käytöstä toimenpiteissä sekä tietoa eläinten lopetusmenetelmiä koskevista poikkeusluvista. Käytännössä Etelä-Suomen aluehallintovirasto on huolehtinut näistä tehtävistä tähänkin asti. Pykälän 2 kohtaan viraston tehtäväksi ehdotetaan lisättäväksi säännös siitä, että virasto lisäisi hankkeen yleistajuiseen tiivistelmään tiedon siitä, tehdäänkö hankkeesta takautuva arviointi sekä tiedon arvioinnin ajankohdasta. Tehtävä perustuu direktiivin 43 artiklan 2 kohtaan. Lisäksi yleistajuiset tiivistelmät olisi päivitettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun hankkeet on arvioitu takautuvasti. Määräaika yleistajuisten tiivistelmien päivittämiselle olisi uusi vaatimus, joka perustuisi 1.1.2021 voimaan tulevaan direktiivin muutokseen. Pykälän 3 kohta olisi myös uusi. Sen mukaan Etelä-Suomen aluehallintoviraston toimittaa hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät sekä niiden ajantasaistetut versiot julkaistavaksi Euroopan komissiolle viimeistään kuuden kuukauden kuluessa hankeluvan myöntämisestä. Voimassa olevan pykälän 1 kohdan mukaan Etelä-Suomen aluehallintovirasto on huolehtinut yleistajuisten tiivistelmien julkaisemisesta. Direktiivin 1.1.2021 voimaan tulevan muutoksen mukaan tiivistelmien julkaiseminen siirtyy jatkossa jäsenvaltioilta komission tehtäväksi. Muutoksella tavoitellaan parannusta yleistajuisten tiivistelmien saavutettavuuteen.

37 §. Valvonnan järjestämisen yleiset periaatteet. Pykälässä säädetään valvonnan keskeisistä periaatteista, kuten tasapuolisuudesta, säännöllisyydestä ja tarkoituksenmukaisuudesta. Säännöksellä pyritään tukemaan valvonnan asianmukaista järjestämistä ja varmistamaan valvonnan oikeudenmukainen ja oikeasuhtainen kohdistaminen. Pykälään lisättäisiin vaatimus siitä, että asianmukainen osuus tarkastuksista on tehtävä ilman ennakkovaroitusta. Tämä perustuu direktiivin 34 artiklan 4 kohtaan. Lain 38 §:n tarkoittamaan valvontasuunnitelmaan sisällytettäisiin tarvittavat tiedot ilman ennakkovaroitusta tehtäviä tarkastuksia koskevista suunnitelmista. Ehdotettu lisäys ei aiheuttaisi muutoksia käytännön valvontaan, sillä viime vuosina 30-50 % laitosten säännönmukaisista tarkastuksista on tehty ilman ennakkovaroitusta.

48 §. Hankeluvan peruuttaminen. Pykälässä säädetään hankeluvan peruuttamisen edellytyksistä ja eläimiä koskevista toimenpiteistä silloin, kun hankelupa peruutetaan. Pykälän 3 momentti koskee eläinten hyvinvoinnin turvaamista peruutettaessa hankelupa. Säännöstä täsmennettäisiin siten, että eläinten lopettaminen olisi vasta viimesijainen toimi, jos muut toimet eivät olisi tarkoituksenmukaisia tai kohtuudella mahdollisia. Tehtävät toimenpiteet arvioisi ja hyväksyisi nykyiseen tapaan aluehallintovirasto. Ehdotettu sääntely perustuu direktiivin 44 artiklan 4 kohtaan.

49 §. Toimintaluvan peruuttaminen ja toiminnan keskeyttäminen. Voimassa olevassa pykälässä säädetään toimintaluvan peruuttamisen edellytyksistä ja eläimiä koskevista toimenpiteistä silloin, kun toimintalupa peruutetaan. Toimintalupa voidaan 1 momentin mukaan peruuttaa, jos toiminnanharjoittaja rikkoo olennaisella tavalla toiminnalle asetettuja vaatimuksia tai jos toiminta ei enää täytä luvan myöntämisen edellytyksiä, eikä puutteita korjata asetetussa määräajassa.

Jo ennen toimintaluvan peruuttamista koskevan asian vireille tuloa saattaa olla tarpeellista puuttua toimintaan välittömästi eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi. Pykälään ehdotetaan tämän vuoksi lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa säädetäisiin toiminnan keskeyttämisestä. Toiminta voitaisiin keskeyttää välittömästi, jos aluehallintovirastolla olisi perusteltua aihetta epäillä, että toiminnanharjoittaja toimii 1 momentissa tarkoitettulla tavalla ja siitä johtuen eläinten hyvinvointi vaarantuu eikä tilannetta voida korjata riittävän nopeasti tai riittävällä varmuudella lain 47 §:ssä tarkoitetuilla kielloilla, määräyksillä tai muilla toimenpiteillä. Toiminta voitaisiin keskeyttää väliaikaisesti kokonaan tai osittain asian selvittämistä varten. Jos esimerkiksi laitoksen

eläinten kasvatustoimintaan liittyisi puutteita, toiminta voitaisiin keskeyttää tältä osin. Toiminnan keskeytys voisi myös koskea esimerkiksi yksittäistä toiminnanharjoittajan laitosta, jossa puutteita on ilmennyt. Toiminnan keskeyttämistä koskeva päätös olisi voimassa määräajan tai toistaiseksi, kunnes aluehallintovirasto antaisi asiassa lopullisen toimintalupaa koskevan ratkaisunsa. Asian selvittäminen olisi tehtävä viivytyksettä. Toiminnan keskeyttämistä koskeva sääntely perustuu direktiivin 21 artiklan 1 kohtaan.

Jos toimintalupa peruutetaan tai toiminta keskeytetään, toiminnanharjoittajan olisi toteutettava luvan myöntäneen aluehallintoviraston hyväksymät toimet eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi. Voimassa olevan pykälän 2 momenttia täsmennettäisiin direktiivin 21 artiklan 2 kohdan tarkoittamalla tavalla siten, että eläinten hyvinvointi tulisi pyrkiä ensisijaisesti turvaamaan muilla toimenpiteillä kuin eläinten lopettamisella. Vasta viimesijaisena toimenpiteenä, jos muut toimet eivät olisi tarkoituksenmukaisia tai kohtuudella mahdollisia, eläimet olisi lopetettava. Esimerkiksi pitkäikäisiä eläimiä saatettaisiin joissain tapauksissa voida luovuttaa toiselle toiminnanharjoittajalle tai yksityisten ihmisten hoitoon. Geenimuunneltujen eläinten osalta huomioon olisi otettava myös geenitekniikkalainsäädännössä säädetyt rajoitukset eläinten luovuttamiselle. Pykälän muutettu 2 momentti siirtyisi 3 momentiksi.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Komission virallisessa huomautuksessa esiin tuomien direktiivin täytäntöönpanoon liittyvien puutteiden korjaamiseksi on tarpeen muuttaa myös koe-eläinasetusta. Asetukseen tarvittavat muutokset ovat pitkälti teknisluonteisia muutoksia ja tarkennuksia. Muutokset liittyvät tieteellisessä tarkoituksessa käytettäviin eläimiin, laitoksiin sekä eläinten hoitoa ja pitoa koskeviin vaatimuksiin sekä henkilöstöä koskeviin vaatimuksiin.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että laki tulee voimaan 1.1.2021. Linnun tai matelijan sikiön rinnastamista eläimeen tarkoittavaa 1 §:n 2 momentin säännöstä sovellettaisiin kuitenkin vasta vuoden 2022 alusta. Tämä antaisi toiminnanharjoittajille, viranomaisille ja muille toimijoille riittävästi aikaa varautua lain soveltamisalan muutokseen.

10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Perustuslakivaliokunta totesi hallituksen esityksestä (HE 150/2012 vp) antamassaan lausunnossa (PeVL 2/2013 vp), että toiminnanharjoittajiin kohdistuvia velvoitteita ja lupia koskevalla sääntelyllä puututaan ensisijaisesti perustuslain 16 §:n 3 momentissa turvattuun tieteen vapauteen. Tieteen vapauteen kuuluu muun muassa sen harjoittajan oikeus valita tutkimusmenetelmänsä (HE 309/1993 vp, s. 64/II, PeVL 13/2006 vp, s. 2/I). Tieteellisen tutkimuksen vapaus on turvattu myös EU:n perusoikeuskirjan 13 artiklassa. Jossain määrin sääntelyllä oli valiokunnan mukaan merkitystä myös perustuslain 18 §:n 1 momentissa tarkoitetun elinkeinovapauden ja perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuuden suojan kannalta.

Perustuslakivaliokunta totesi, että koe-eläinten käyttöä koskeva kansallinen ja kansainvälinen sääntely on perinteisesti perustunut siihen, että toiminnassa on pyrittävä parhaalla mahdollisella tavalla välttämään eläinten kipua, tuskaa ja kärsimystä. Valiokunnan mukaan tämä on yhteiskunnallisesti hyväksyttävä ja erittäin painava peruste alan toimijoiden tieteen vapauden, elinkeinovapauden ja omaisuuden suojan rajoittamiseen.

Nyt käsillä olevan lakiehdotuksen mukaan voimassa olevan lain hankelupaa koskeviin vaatimuksiin ja hankkeen arviointiin (lakiehdotuksen 24 a ja 25 §) tehtäisiin tarpeellisia täsmennyksiä, jotka perustuvat direktiivin täytäntöönpanon asettamiin vaatimuksiin. Toimintaluvan peruuttamista koskevaan 49 §:ään lisättäisiin mahdollisuus niin ikään direktiivin vaatimusten mukaiseen toiminnan keskeyttämiseen. Tämä olisi toiminnanharjoittajaan kohdistuva lievempi toimenpide kuin toimintaluvan peruuttaminen, jota voimassa oleva säännös muutoin koskee. Lisäksi lain soveltamisalaa koskevaan 2 §:ään sisältyisi lain soveltamisalan laajennus, joka koskisi linnun ja matelijan sikiöitä tavanomaisen kehityksensä viimeisen kolmanneksen ajalta. Tässä kehitysvaiheessa oleva linnun ja matelijan sikiö voi nykytietämyksen mukaan tuntea jo muun muassa kipua, tuskaa ja kärsimystä.

Nyt ehdotettu sääntely ei merkitse koe-eläinten käyttöön perustuvaan tieteelliseen tutkimukseen tai opetukseen merkittäviä uusia rajoituksia. Kyseessä ovat lähinnä teknisluonteiset ja sanonnalliset tarkistukset eräisiin lain säännöksiin direktiivin asianmukaiseksi täytäntöönpanemiseksi, jota Euroopan komissio on vaatinut. Toiminnalle ja hankkeille asetettavat vaatimukset eivät sääntelyn hyväksyttävä ja painava yhteiskunnallinen intressi huomioon ottaen muodostu perusoikeusrajoitusten oikeasuhtaisuuden kannalta ongelmalliseksi. Sääntelyn voidaan myös katsoa olevan kaikilta osin riittävän täsmällistä ja tarkkarajaista.

Katsotaan, että laki voidaan säätää tavallisessa lainsäätämisyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain (497/2013) 2 §, 5 §:n 1 momentin 2 kohdan b alakohta sekä 7 ja 8 kohta, 6 §:n 1 momentti, 7 §:n 1 momentti, 10 §:n 1 momentin 2 ja 4 kohta sekä 4 ja 5 momentti, 13 §:n 1 momentti, 15 §:n 1 momentti, 16 §:n 1 momentti, 24 §:n 2 momentin 4 kohta, 25 §, 26 §:n 1 momentti, 2 momentin johdantokappale ja 3 momentti, 28 §:n 1 ja 2 momentin johdantokappale ja 3 momentti, 30 §:n 1 ja 3 momentti, 31 §:n 3 momentti, 32 §:n 4 momentti, 36 ja 37 §, 48 §:n 3 momentti ja 49 § sekä

lisätään 5 §:n 1 momenttiin uusi 9 kohta ja 5 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, 6 §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, 7 §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 ja 5 momentti siirtyvät 5 ja 6 momentiksi, 13 §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, 17 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, 22 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, lakiin uusi 24 a §, 27 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, ja lakiin uusi 29 a § seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan:

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

2) kasvatettaessa 1 kohdassa tarkoitettuja eläimiä niiden elinten tai kudosten luovuttamiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin.

Tätä lakia sovellettaessa eläimeen rinnastetaan sen itsenäisesti ruokaileva toukkamuoto sekä nisäkkään, linnun ja matelijan sikiö tavanomaisen kehityksensä viimeisen kolmanneksen aikana. Tätä lakia sovellettaessa eläimeen rinnastetaan myös edellä 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.

Tätä lakia sovelletaan siihen saakka, kunnes 1 momentissa tarkoitettut eläimet on lopetettu, luovutettu yksityisten ihmisten hoitoon tai palautettu sopivaan elinympäristöön tai hoitojärjestelmään.

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

2) toimenpiteellä:

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

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

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 aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa pyritään vähentämään pienimpään mahdolliseen;

9) *tavoitekasvatetulla eläimellä* eläintä, joka on kasvatettu käytettäväksi tieteellisiin tai ope-

tustarkoituksiin.
Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu toimenpide alkaa yksittäisen eläimen kohdalla silloin, kun eläintä aletaan valmistella toimenpiteessä käytettäväksi, ja päättyy, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä on lopetettu.

6 §

Yleiset vaatimukset

Eläinten kasvatuksessa, pidossa ja hoidossa on pyrittävä välttämään ja vähentämään eläimille aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa. Toiminnanharjoittajan on otettava eläinten hoidossa huomioon kunkin eläinlajin erityiset tarpeet ja ominaisuudet sekä pyrittävä edistämään eläinten terveyttä ja hyvinvointia.

Toiminnanharjoittajan tulee laatia toimintasuunnitelma eläinten hyvinvointia uhkaavien häiriötilanteiden varalle. Suunnitelmassa tulee kuvata, millaisiin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja ryhtyy eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi tulipalon, sähkö- tai tietoliikennekatkoksen, vedenjakelun häiriön tai muun vastaavan tapahtuman johdosta.

7 §

Henkilöstö

Toiminnanharjoittajalla on oltava toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen tarvittava määrä pätevää henkilöstöä paikan päällä siellä, missä toimintaa harjoitetaan.

Laitoksesta vastaavan henkilön tai henkilöiden on oltava laitoksessa paikan päällä silloin, kun tehtävien asianmukainen hoitaminen sitä edellyttää.

10 §

Eläimiä koskeva kirjanpito ja tilastot

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa:

2) eläinten alkuperästä sekä siitä, ovatko ne tavoitekasvatettuja;

4) kussakin laitoksessa lopetettujen ja kuolleiden eläinten lajeista ja määristä sekä niiden tiedossa olevista lopetus- ja kuolinsyistä.

Edellä 1 ja 3 momentissa tarkoitettu kirjanpito ja 2 momentissa tarkoitettut 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 lisäksi pidettävä yksilökohtaista kirjanpitoa. Yksilökohtainen kirjanpito on säilytettävä vähintään kolme vuotta eläimen kuoleman tai yksityisille ihmisille luovutuksen jälkeen.

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. Toimenpiteen saa tehdä vain käyttäjän laitoksessa.

Toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tehtyyn toimenpiteeseen perustuvat tiedot on hyväksyttävä, jos toimenpide on tehty Euroopan unionin lainsäädännössä määriteltä testimenetelmää käyttäen. Uusia toimenpiteitä saadaan vaatia tehtäväksi vain, jos kansanterveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tarvitaan lisätietoja.

15 §

Toimenpiteiden vakavuusluokitus

Eläimelle toimenpiteestä aiheutuva kipu, tuska, kärsimys ja pysyvä haitta on arvioitava ennen siihen ryhtymistä. Toimenpiteen vakavuus määräytyy sen kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan tason mukaan, jonka yksittäisen eläimen oletetaan kokevan toimenpiteen aikana.

16 §

Tavoitekasvatusvaatimus ja eläinten alkuperä

Hankkeessa on aina pyrittävä käyttämään tavoitekasvatettuja eläimiä. Jollei 26 §:n 3 momentista muuta johdu, hankkeissa yleisesti käytettyjen eläinten on oltava tavoitekasvatettuja. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin niistä eläinlajeista, joiden on oltava tavoitekasvatettuja.

17 §

Eläimen pyydystäminen luonnosta

Jos eläintä pyydystettäessä tai sen jälkeen huomataan eläimen olevan loukkaantunut tai sairas, eläinlääkärin tai muun pätevän henkilön on tutkittava eläin ja huolehdittava siitä, että eläimen kärsimys jää mahdollisimman vähäiseksi.

22 §

Toimintaluvan myöntäminen

Toimintaluvassa on yksilöitävä 7 §:n 2 momentissa tarkoitettu toiminnasta vastaava henkilö, 7 §:n 3 momentissa tarkoitettu laitoksesta vastaava henkilö tai henkilöt sekä 7 §:n 4 tarkoitettu nimetty eläinlääkäri tai asiantuntija.

24 §

Hankelupa ja sen hakeminen

Hankkeesta on laadittava hankelupahakemus, johon on sisällytettävä:

4) sen henkilön nimi, joka vastaa hankkeen yleisestä toteuttamisesta ja sen yhdenmukaisuudesta hankeluvan kanssa;

24 a §

Hankkeen arviointi

Ennen hankeluvan myöntämistä hankelupalautakunnan on arvioitava hankelupahakemus hankkeen tyypin edellyttämää yksityiskohtaisuutta noudattaen ottaen huomioon hankkeen laajuus ja kesto sekä eläimille aiheutuvan haitan vakavuus. Arvioinnissa on varmistettava, että:

- 1) hankkeen tarkoitukset oikeuttavat eläinten käytön;
- 2) hanke on tieteen tai opetuksen kannalta perusteltu tai lainsäädännössä edellytetty; ja
- 3) hanke on laadittu siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristö huomioon ottavalla tavalla.

Lisäksi hankeluvan arvioinnin yhteydessä on varmistettava, että:

- 1) toiminnanharjoittajalla, joka on käyttäjä, on toimintalupa;
- 2) hanke toteutetaan 12 §:ssä tarkoitettua hyväksyttävää tarkoitusta varten;
- 3) hankkeen suunnittelijalla on 8 §:n 1 momentin mukainen pätevyys;
- 4) hankkeesta ihmisille, eläimille tai ympäristölle odotettavissa olevan hyödyn katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläimille hankkeessa aiheutuvaan haittaan;
- 5) muut tässä laissa tai sen nojalla säädetyt eläimen käyttämisestä hankkeessa koskevat vaatimukset täyttyvät.

Hankeluvan arvioinnin yhteydessä arvioidaan hankkeeseen sisältyvien toimenpiteiden 15 §:ssä tarkoitetut vakavuusluokat sekä määritetään se, onko hanketta arvioitava takautuvasti ja jos on, takautuvan arvioinnin ajankohta.

25 §

Hankeluvan myöntäminen ja sisältö

Hankelupa myönnetään, jos:

- 1) toiminnanharjoittajalla, joka on käyttäjä, on toimintalupa;
- 2) hanke toteutetaan 12 §:ssä tarkoitettua hyväksyttävää tarkoitusta varten;
- 3) hankkeen suunnittelijalla on 8 §:n 1 momentin mukainen pätevyys;
- 4) hankkeen tarkoitukset oikeuttavat eläinten käytön;
- 5) hanke on tieteiden tai opetuksen kannalta perusteltu taikka lainsäädännön edellyttämä;
- 6) hankkeesta ihmisille, eläimille tai ympäristölle odotettavissa olevan hyödyn katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläimille hankkeessa aiheutuvaan haittaan;
- 7) hanke on laadittu siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristö huomioon ottavalla tavalla; ja
- 8) muut tässä laissa tai sen nojalla säädetyt eläimen käyttämisestä hankkeessa koskevat vaatimukset täyttyvät.

Hankelupaan sisällytetään tiedot:

- 1) käyttäjästä, joka toteuttaa hankkeen;
- 2) 24 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitettua henkilöstä; ja
- 3) laitoksista, joissa hanke toteutetaan.

Lisäksi lupaan sisällytetään luvassa asetettuja erityisiä ehtoja koskevat tiedot sekä tieto siitä, onko hanketta arvioitava takautuvasti sekä mahdollisen takautuvan arvioinnin ajankohta.

Hankelupa voidaan myöntää myös sarjalle 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 erityisiä ehtoja eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi hankkeen aikana.

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

Hankeluvassa voidaan myöntää poikkeus:

- 1) 13 §:n 1 momentin vaatimuksesta, jonka mukaan toimenpiteen saa toteuttaa vain käyttäjän laitoksessa, jos poikkeamiseen on perusteltu tieteellinen tarve;
- 2) 16 §:n 1 momentin tavoitekasvatusvaatimuksesta, jos poikkeamiseen on perusteltu tieteellinen tarve;
- 3) 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 kotieläinlajiin kuuluvaa eläintä;
- 4) 16 §:n 2 momentin 2 kohdan kiellosta, jos voidaan tieteellisesti perustella, että hankkeen tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä tavoitekasvatettua eläintä;

- 5) 17 §:n 2 momentin vaatimuksesta, jos se on tieteellisesti perusteltua; ja
6) 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.
-

27 §

Hankeluvan muuttaminen

Luvan muuttamisen arviointiin ja luvan muuttamiseen sovelletaan, mitä 24 a, 25 ja 26 §:ssä säädetään.

28 §

Hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun eläimen vapauttaminen, luovuttaminen ja palauttaminen

Hankeluvassa voidaan sallia hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun luonnosta pyydystetyn eläimen palauttaminen sopivaan elinympäristöön, jos:

Hyvinvointiryhmä voi päättää hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun eläimen luovuttamisesta yksityisten ihmisten hoitoon tai palauttamisesta lajille soveltuvaan hoitojärjestelmään, jos:

Tarvittaessa eläin on ennen sen luovuttamista, palauttamista tai vapauttamista sopeutettava asteittain 1 tai 2 momentissa tarkoitettuihin uusiin olosuhteisiin.

29 a §

Hanketta koskevien asiakirjojen säilyttäminen

Etelä-Suomen aluehallintoviraston on säilytettävä kaikki hanketta koskevat asiakirjat vähintään kolmen vuoden ajan hankeluvan voimassaolon päättymisen jälkeen tai 31 §:n 2 momentissa tarkoitetun määräajan päättymisen jälkeen.

Asiakirjat, jotka koskevat takautuvasti arvioitavia hankkeita, on säilytettävä siihen saakka kunnes takautuva arviointi on saatu päätökseen, kuitenkin vähintään kolmen vuoden ajan hankeluvan voimassaolon päättymisen jälkeen.

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 tarkoitetun toiminnan harjoittamisen kannalta. Lautakunta toimii Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä. Jos lautakunnankunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja taikka muu jäsen tai varajäsen eroaa kesken toimikauden, maa- ja metsätalousministeriö kutsuu hänen tilalleen uuden jäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi.

Hankelupalautakunta jakautuu neljään jaostoon. Hankelupalautakunta nimeää jäsenet ja varajäsenet jaostoihin siten, että niissä on kussakin tasapuolisesti edustettuna lautakunnan eri alojen asiantuntemus. Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään henkilökohtaisista varajäsenistä, jaostoja asetettaessa jäsenelle voidaan nimetä useampi samaa asiantuntemusta edustava varajäsen. Lautakunta nimeää jaostoille puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

31 §

Asioiden valmistelu ja käsittely lautakunnassa

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

32 §

Ratkaisuvalta

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

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 sekä huolehtii tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU 54 artiklassa jäsenvaltioille säädetyistä velvollisuuksista toimittaa tietoa Euroopan komissiolle;

2) lisää hankkeiden yleistajuisiin tiivistelmiin tiedon siitä, tehdäänkö hankkeesta takautuva arviointi sekä tiedon arvioinnin ajankohdasta ja huolehtii tiivistelmien päivittämisestä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun hankkeet on arvioitu takautuvasti;

3) toimittaa hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät sekä niiden ajantasaistetut versiot julkaistaviksi Euroopan komissiolle kuuden kuukauden kuluessa hankeluvan myöntämisestä; ja

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

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. Asianmukainen osuus tarkastuksista on tehtävä ilman ennakkovaroitusta.

48 §

Hankeluvan peruuttaminen

Jos hankelupa peruutetaan, toiminnanharjoittajan on toteutettava toimivaltaisen aluehallintoviraston hyväksymät toimet eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi. Jos muut toimet eivät ole tarkoituksenmukaisia tai kohtuudella mahdollisia, eläimet on lopetettava.

49 §

Toimintaluvan peruuttaminen ja toiminnan keskeyttäminen

Aluehallintovirasto voi peruuttaa myöntämänsä toimintaluvan, jos toiminnanharjoittaja rikoo 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 aluehallintoviraston asettamassa kohtuullisessa määräajassa.

Jos aluehallintovirastolla on perusteltua aihetta epäillä, että toiminnanharjoittaja toimii 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ja siitä johtuen eläinten hyvinvointi vaarantuu eikä tilannetta voida korjata riittävän nopeasti tai riittävällä varmuudella 47 §:ssä tarkoitetuilla kielloilla, määräyksillä tai muilla toimenpiteillä, toiminta voidaan keskeyttää väliaikaisesti kokonaan tai osittain asian selvittämistä varten. Toiminnan keskeyttämistä koskeva päätös on voimassa määräajan tai toistaiseksi kunnes aluehallintovirasto antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa.

Jos toimintalupa peruutetaan tai toiminta keskeytetään, toiminnanharjoittajan on toteutettava luvan myöntäneen aluehallintoviraston hyväksymät toimet eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi. Jos muut toimet eivät ole tarkoituksenmukaisia tai kohtuudella mahdollisia, eläimet on lopetettava.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____.
Mitä 2 §:n 2 momentissa säädetään linnun tai matelijan sikiön rinnastamisesta eläimeen, so-
velletaan vuoden 2022 alusta lukien.

Helsingissä 10.9.2020

Pääministeri

Sanna Marin

Maa- ja metsätalousministeri Jari Leppä

Laki

tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun lain (497/2013) 2 §, 5 §:n 1 momentin 2 kohdan b alakohta sekä 7 ja 8 kohta, 6 §:n 1 momentti, 7 §:n 1 momentti, 10 §:n 1 momentin 2 ja 4 kohta sekä 4 ja 5 momentti, 13 §:n 1 momentti, 15 §:n 1 momentti, 16 §:n 1 momentti, 24 §:n 2 momentin 4 kohta, 25 §, 26 §:n 1 momentti, 2 momentin johdantokappale ja 3 momentti, 28 §:n 1 ja 2 momentin johdantokappale ja 3 momentti, 30 §:n 1 ja 3 momentti, 31 §:n 3 momentti, 32 §:n 4 momentti, 36 ja 37 §, 48 §:n 3 momentti ja 49 § sekä

lisätään 5 §:n 1 momenttiin uusi 9 kohta ja 5 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, 6 §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, 7 §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 ja 5 momentti siirtyvät 5 ja 6 momentiksi, 13 §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, 17 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, 22 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, lakiin uusi 24 a §, 27 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 momentti siirtyy 4 momentiksi, ja lakiin uusi 29 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

2 §

Soveltamisala

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan:

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

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

Tätä lakia sovellettaessa eläimeen rinnastetaan sen itsenäisesti ruokaileva toukkamuoto sekä nisäkkään sikiö tavanomaisen kehityksensä viimeisen kolmanneksen aikana. Tätä lakia sovellettaessa eläimeen rinnastetaan myös edellä mainittua varhaisemmassa kehitysvaiheessa oleva yksilö, jos se todennäköisesti kokee toimenpiteiden seurauksena kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa saavutettuaan kyseisen kehitysvaiheen.

Tätä lakia sovelletaan:

1) käytettäessä, kasvatettaessa *tai pidettäessä* eläviä pääjalkaisia tai selkärankaisia eläimiä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin; sekä

2) kasvatettaessa *1 kohdassa tarkoitettuja* eläimiä niiden elinten tai kudosten luovuttamiseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin.

Tätä lakia sovellettaessa eläimeen rinnastetaan sen itsenäisesti ruokaileva toukkamuoto sekä nisäkkään, *linnun ja matelijan* sikiö tavanomaisen kehityksensä viimeisen kolmanneksen aikana. Tätä lakia sovellettaessa eläimeen rinnastetaan myös edellä mainittua varhaisemmassa kehitysvaiheessa oleva yksilö, jos se todennäköisesti kokee toimenpiteiden seurauksena kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa saavutettuaan kyseisen kehitysvaiheen.

Voimassa oleva laki

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

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *hankkeella* työohjelmaa, jolla on määriteltä tieteilinen 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 tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa; ja

b) kaikkia sellaisia toimia, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on muuntogeenisen tai muun eläimen syntyminen tai kuoriutuminen 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

Ehdotus

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

Tätä lakia sovelletaan siihen saakka, kunnes I momentissa tarkoitettut eläimet on lopetettu, luovutettu yksityisten ihmisten hoitoon tai palautettu sopivaan elinympäristöön tai hoitojärjestelmään.

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

2) *toimenpiteellä*:

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

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

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 hankkeessa tai niiden kudosken 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 aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa pyritään vähentämään pienimpään mahdolliseen.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettuna 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.

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

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 aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa pyritään vähentämään pienimpään mahdolliseen;

9) *tavoitekasvatetulla eläimellä* eläintä, joka on kasvatettu käytettäväksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu toimenpide alkaa yksittäisen eläimen kohdalla silloin, kun eläintä aletaan valmistella toimenpiteessä käytettäväksi, ja päättyy, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä on lopetettu.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

6 §

6 §

*Yleiset vaatimukset**Yleiset vaatimukset*

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

Eläinten kasvatuksessa, pidossa ja hoidossa on pyrittävä välttämään ja vähentämään eläimille aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa. Toiminnanharjoittajan on otettava eläinten hoidossa huomioon kunkin eläinlajin erityiset tarpeet ja ominaisuudet sekä pyrittävä edistämään eläinten terveyttä ja hyvinvointia.

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.

Toiminnanharjoittajan tulee laatia toimintasuunnitelma eläinten hyvinvointia uhkaavien häiriötilanteiden varalle. Suunnitelmassa tulee kuvata, millaisiin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja ryhtyy eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi tulipalon, sähkö- tai tietoliikennekatkoksen, vedenjakelun häiriön tai muun vastaavan tapahtuman johdosta.

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

7 §

7 §

*Henkilöstö**Henkilöstö*

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

Toiminnanharjoittajalla on oltava toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen tarvittava määrä pätevää henkilöstöä *paikan päällä* siellä, missä toimintaa harjoitetaan.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

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 kuhunkin 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 riittävän koulutettua ja pätevää tehtäviensä suorittamiseksi.

Laitoksesta vastaavan henkilön tai henkilöiden on oltava laitoksessa paikan päällä silloin, kun tehtävien asianmukainen hoitaminen sitä edellyttää.

Toiminnanharjoittajalla on oltava käytettävissä nimetty eläinlääkäri eläinlääkintähuoltoa 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 tarkoitetut eläinten käyttöä tieteellisiin tarkoituksiin koskevat opinnot.

Tarkempia säännöksiä henkilöstön tehtävistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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 päivämääristä, 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 pyydettäessä 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.

10 §

Eläimiä koskeva kirjanpito ja tilastot

Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa:

2) eläinten alkuperästä sekä siitä, ovatko ne tavoitekasvatettuja;

4) kussakin laitoksessa lopetettujen ja kuolleiden eläinten lajeista ja määristä sekä niiden tiedossa olevista lopetus- ja kuolinsyistä.

Edellä 1 ja 3 momentissa tarkoitettu kirjanpito ja 2 momentissa tarkoitettut 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 lisäksi pidettävä yksilökohtaista kirjanpitoa. *Yksilökohtainen kirjanpito on säilytettävä vähintään kolme vuotta eläimen kuoleman tai yksityisille ihmisille luovutuksen jälkeen.*

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

13 §

13 §

*Toimenpidettä koskevat yleiset periaatteet**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.

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. *Toimenpiteen saa tehdä vain käyttäjän laitoksessa.*

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 tarkoitettuista 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.

Toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tehtyyn toimenpiteeseen perustuvat tiedot on hyväksyttävä, jos toimenpide on tehty Euroopan unionin lainsäädännössä määriteltyä testimenetelmää käyttäen. Uusia toimenpiteitä saadaan vaatia tehtäväksi vain, jos kansanterveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi tarvitaan lisätietoja.

Tarkempia säännöksiä toimenpiteessä käytettävien eläinten valinnasta annetaan valtioneuvoston asetuksella. Tarkempia säännöksiä toimenpiteiden valinnasta ja eläimelle aiheutuvan kivun, tuskan, kärsimyksen ja pysyvän

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

haitan vähentämisestä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

15 §

15 §

*Toimenpiteiden vakavuusluokitus**Toimenpiteiden vakavuusluokitus*

Eläimelle toimenpiteestä aiheutuva kipu, tuska, kärsimys ja pysyvä haitta on arvioitava ennen siihen ryhtymistä. Toimenpiteen vakavuus määräytyy sen kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan tason mukaan, jonka yksittäisen eläimen oletetaan kokevan toimenpiteen aikana. *Toimenpiteiden vakavuus arvioidaan 24 §:ssä tarkoitetussa hankelupahakemuksessa ja määritetään 25 §:ssä tarkoitetussa hankeluvassa.*

Eläimelle toimenpiteestä aiheutuva kipu, tuska, kärsimys ja pysyvä haitta on arvioitava ennen siihen ryhtymistä. Toimenpiteen vakavuus määräytyy sen kivun, tuskan, kärsimyksen tai pysyvän haitan tason mukaan, jonka yksittäisen eläimen oletetaan kokevan toimenpiteen aikana.

Toimenpiteiden vakavuusluokat ovat:

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

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkemmat säännökset toimenpiteiden kuulumisesta vakavuusluokkiin.

16 §

16 §

*Tavoitekasvatusvaatimus ja eläinten alkuperä**Tavoitekasvatusvaatimus ja eläinten alkuperä*

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.

Hankkeessa on aina pyrittävä käyttämään tavoitekasvatettuja eläimiä. 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.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

17 §

17 §

*Eläimen pyydystäminen luonnosta**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 taidot eläimen käsittelymiseksi. Pyydystämisessä on käytettävä hankeluvassa hyväksyttyä menetelmää, joka ei aiheuta eläimelle vältettävissä olevaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Jos eläintä pyydystettäessä tai sen jälkeen huomataan eläimen olevan loukkaantunut tai sairas, eläinlääkärin tai muun pätevän henkilön on tutkittava eläin ja huolehdittava siitä, että eläimen kärsimys jää mahdollisimman vähäiseksi.

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

22 §

22 §

*Toimintaluvan myöntäminen**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.

Toimintaluvassa on yksilöitävä 7 §:n 2 momentissa tarkoitettu toiminnasta vastaava henkilö, 7 §:n 3 momentissa tarkoitettu laitoksesta vastaava henkilö tai henkilöt sekä 7 §:n 4 tarkoitettu nimetty eläinlääkäri tai asiantuntija.

Toimintalupa voidaan myöntää myös määräajaksi.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

Toiminnan harjoittamiseen tarkoitettu laitos on tarkastettava ennen toimintaluvan myöntämistä.

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 säädetty 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.

24 §

Hankelupa ja sen hakeminen

Hankkeesta on laadittava hankelupahakemus, johon on sisällytettävä:

- 4) sen henkilön nimi, joka vastaa hankkeen yleisestä toteuttamisesta ja sen yhdenmukaisuudesta hankeluvan kanssa;

24 a §

Hankkeen arviointi

Ennen hankeluvan myöntämistä hankelupalautakunnan on arvioitava hankelupahakemus hankkeen tyyppin edellyttämää yksityiskohtaisuutta noudattaen ottaen huomioon hankkeen laajuus ja kesto sekä eläimille aiheutuvan haitan vakavuus. Arvioinnissa on varmistettava, että:

- 1) hankkeen tarkoitukset oikeuttavat eläinten käytön;
- 2) hanke on tieteen tai opetuksen kannalta perusteltu tai lainsäädännössä edellytetty; ja
- 3) hanke on laadittu siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristö huomioon ottavalla tavalla.

Lisäksi hankeluvan arvioinnin yhteydessä on varmistettava, että:

- 1) toiminnanharjoittajalla, joka on käyttäjä, on toimintalupa;
- 2) hanke toteutetaan 12 §:ssä tarkoitettua hyväksyttävää tarkoitusta varten;

Voimassa oleva laki

Ehdotus

25 §

Hankeluvan myöntäminen ja sisältö

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 säädetty eläimen käyttämistä hankkeessa koskevat vaatimukset täyttyvät.

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

25 §

Hankeluvan myöntäminen ja sisältö

Hankelupa myönnetään, jos:

- 1) toiminnanharjoittajalla, joka on käyttäjä, on toimintalupa;
- 2) hanke toteutetaan 12 §:ssä tarkoitettua hyväksyttävää tarkoitusta varten;
- 3) hankkeen suunnittelijalla on 8 §:n 1 momentin mukainen pätevyys;

4) hankkeen tarkoitukset oikeuttavat eläinten käytön;

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

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

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

8) muut tässä laissa tai sen nojalla säädetty eläimen käyttämistä hankkeessa koskevat vaatimukset täyttyvät.

Hankelupaan sisällytetään tiedot:

- 1) käyttäjästä, joka toteuttaa hankkeen;
- 2) 24 §:n 2 momentin 4 kohdassa tarkoitusta henkilöstä; ja
- 3) laitoksista, joissa hanke toteutetaan.

Lisäksi lupaan sisällytetään luvassa asetettuja erityisiä ehtoja koskevat tiedot sekä tieto siitä, onko hanketta arvioitava takautuvasti

Voimassa oleva laki

Hankelupa voidaan myöntää myös sarjana hankkeita, jos hankkeet toteutetaan lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi tai jos hankkeissa käytetään eläimiä tuotannollisiin tarkoituksiin tai diagnostisiin tarkoituksiin vaikiintunein 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

Ehdotus

sekä mahdollisen takautuvan arvioinnin ajankohta.

Hankelupa voidaan myöntää myös *sarjalle* hankkeita, jos hankkeet toteutetaan lainsäädännön vaatimusten täyttämiseksi tai jos hankkeissa käytetään eläimiä tuotannollisiin tarkoituksiin tai diagnostisiin tarkoituksiin vaikiintunein menetelmin.

Hankelupa voidaan myöntää korkeintaan viideksi vuodeksi kerrallaan.

26 §

Luvassa asetettavat ehdot ja myönnettävät poikkeukset

Hankeluvassa voidaan asettaa *erityisiä* ehtoja eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi hankkeen aikana.

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

— — — — —

Hankeluvassa voidaan myöntää poikkeus:

1) 13 §:n 1 momentin vaatimuksesta, jonka mukaan toimenpiteen saa toteuttaa vain käyttäjän laitoksessa, jos poikkeamiseen on perusteltu tieteellinen tarve;

2) 16 §:n 1 momentin tavoitekasvatusvaatimuksesta, jos poikkeamiseen on perusteltu tieteellinen tarve;

3) 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;

4) 16 §:n 2 momentin 2 kohdan kiellosta, jos voidaan tieteellisesti perustella, että hankkeen

Voimassa oleva laki

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 sisällystä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

27 §

Hankeluvan muuttaminen

Lupaa hankkeen toteuttamiseen sille annettusta luvasta poikkeavalla tavalla on haettava hankelupautakunnalta. 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 hankelupautakunnan 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 hankelupautakunnalle lupaa koskevista muutoksista.

Ehdotus

tarkoitusta ei voida saavuttaa käyttämällä tavoitekasvatettua eläintä;

5) 17 §:n 2 momentin vaatimuksesta, jos se on tieteellisesti perusteltua; ja

6) 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.

27 §

Hankeluvan muuttaminen

Luvan muuttamisen arviointiin ja luvan muuttamiseen sovelletaan, mitä 24 a, 25 ja 26 §:ssä säädetään.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

28 §

Hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun eläimen vapauttaminen, luovuttaminen ja palauttaminen

Hankeluvassa voidaan sallia hankkeessa käytetyn luonnosta pyydystetyn eläimen vapaaksi luontoon päästäminen, jos:

- 1) eläimen terveydentila sallii sen;
- 2) vapauttamisesta ei aiheudu vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle; ja
- 3) on oletettavissa, että eläin sopeutuu vaikeuksista luonnonvaraiseen elämään.

Hyvinvointiryhmä voi päättää hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun eläimen luovuttamisesta tai palauttamisesta sopivaan hoitojärjestelmään, jos:

- 1) eläimen terveydentila sallii sen;
- 2) eläimen luovuttamisesta tai palauttamisesta ei aiheudu vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle; ja
- 3) on oletettavissa, että eläin sopeutuu uusiin olosuhteisiin.

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 pyydettävä sen elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen lausunto, jonka toimialueella eläin on tarkoitettu 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.

28 §

Hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun eläimen vapauttaminen, luovuttaminen ja palauttaminen

Hankeluvassa voidaan sallia hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun luonnosta pyydystetyn eläimen *palauttaminen sopivaan elinympäristöön*, jos:

Hyvinvointiryhmä voi päättää hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun eläimen luovuttamisesta *yksityisten ihmisten hoitoon* tai palauttamisesta *lajille soveltuvaan hoitojärjestelmään*, jos:

Tarvittaessa eläin on ennen sen luovuttamista, palauttamista tai vapauttamista sopeutettava asteittain *1 tai 2 momentissa tarkoitettuihin uusiin olosuhteisiin*.

29 a §

Hanketta koskevien asiakirjojen säilyttäminen

Etelä-Suomen aluehallintoviraston on säilytettävä kaikki hanketta koskevat asiakirjat vä-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

hintään kolmen vuoden ajan hankeluvan voimassaolon päättymisen jälkeen tai 31 §:n 2 momentissa tarkoitetun määräajan päättymisen jälkeen.

Asiakirjat, jotka koskevat takautuvasti arvioitavia hankkeita, on säilytettävä siihen saakka kunnes takautuva arviointi on saatu päätökseen, kuitenkin vähintään kolmen vuoden ajan hankeluvan voimassaolon päättymisen jälkeen.

30 §

30 §

Hankelupalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

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 tarkoitetun 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 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 jaostolle puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

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 tarkoitetun toiminnan harjoittamisen kannalta. Lautakunta toimii Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä. *Jos lautakunnankunnan puheenjohtaja, varapuheenjohtaja taikka muu jäsen tai varajäsen eroaa kesken toimikauden, maa- ja metsätalousministeriö kutsuu hänen tilalleen uuden jäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi.*

Hankelupalautakunta jakautuu neljään jaostoon. Hankelupalautakunta nimeää jäsenet ja varajäsenet jaostoihin siten, että niissä on *kusakin* tasapuolisesti edustettuna lautakunnan eri alojen asiantuntemus. *Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään henkilökohtaisista varajäsenistä, jaostoja asetettaessa jäsenelle*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Hankelupalautakunnalla on oikeus kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita.

voidaan nimetä useampi samaa asiantunte-
musta edustava varajäsen. Lautakunta ni-
meää jaostoilta puheenjohtajan ja varapuheen-
johtajan.

31 §

31 §

*Asioiden valmistelu ja käsittely lautakun-
nassa*

*Asioiden valmistelu ja käsittely lautakun-
nassa*

Lautakunnassa tai sen jaostossa käsiteltävät asiat valmistellaan Etelä-Suomen aluehallin-
tovirastossa, josta myös käsiteltävät asiat esi-
tellään. Lautakunnan tai sen jaoston kutsuu
koolle lautakunnan tai jaoston puheenjohtaja
tai tämän estyneenä ollessa varapuheenjohtaja.

Päätös hanketta koskevaan lupahakemuk-
seen on annettava viimeistään 40 työpäivän
kuluttua siitä, kun kaikki asian ratkaise-
miseksi tarvittavat tiedot on toimitettu Etelä-
Suomen aluehallintovirastolle. Etelä-Suomen
aluehallintoviraston on lähetettävä hankelu-
van hakijalle viipymättä ilmoitus vastaanote-
tuista hakemuksista sekä 40 työpäivän määrä-
ajasta, jonka kuluessa päätös tehdään. Jos se
hankkeen monimutkaisuuden tai monitieteel-
lisen luonteen vuoksi on perusteltua, päätök-
sen määräaika voidaan jatkaa 15 työpäivällä.
Etelä-Suomen aluehallintoviraston on ilmoi-
tettava 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. Lautakun-
nan tai sen jaoston päätökset allekirjoittaa
kokouksen puheenjohtaja ja varmentaa esitte-
lijä.

Tarkempia määräyksiä hankelupalautakun-
nan sisäisestä työnjaosta, asioiden käsittele-
misestä sekä toiminnan muusta järjestämi-
sestä annetaan työjärjestyksessä, jonka maa-
ja metsätalousministeriö vahvistaa.

Lautakunnan ja sen jaostojen puheenjohta-
jaan sekä muuhun jäseneseen ja varajäseneseen

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

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

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 kolme 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 ratkaisovaltaa siirtää myös lautakunnan varapuheenjohtajalle ja esittelijälle.

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;

32 §

Ratkaisuvalta

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

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 *sekä huolehtii tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten*

Voimassa oleva laki

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.

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.

48 §

Hankeluvan peruuttaminen

Etelä-Suomen aluehallintovirasto tai Itä-Suomen aluehallintovirasto voi peruuttaa hankeluvan, jos hankkeen toteuttamisessa on rikkottu 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.

Ehdotus

suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU 54 artiklassa jäsenvaltioille säädetyistä velvollisuuksista toimittaa tietoa Euroopan komissiolle;

2) lisää hankkeiden yleistajuisiin tiivistelmiin tiedon siitä, tehdäänkö hankkeesta takautuva arviointi sekä tiedon arvioinnin ajankohdasta ja huolehtii tiivistelmien päivittämisestä kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun hankkeet on arvioitu takautuvasti;

3) toimittaa hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät sekä niiden ajantasaistetut versiot julkaistaviksi Euroopan komissiolle kuuden kuukauden kuluessa hankeluvan myöntämisestä; ja

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

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. Asianmukainen osuus tarkastuksista on tehtävä ilman ennakkovaroitusta.

48 §

Hankeluvan peruuttaminen

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

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 ja toiminnan keskeyttäminen

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.

Jos hankelupa peruutetaan, toiminnanharjoittajan on toteutettava toimivaltaisen aluehallintoviraston hyväksymät toimet eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi. Jos muut toimet eivät ole tarkoituksenmukaisia tai kohtuudella mahdollisia, eläimet on lopetettava.

49 §

Toimintaluvan peruuttaminen ja toiminnan keskeyttäminen

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 aluehallintoviraston asettamassa kohtuullisessa määräajassa.

Jos aluehallintovirastolla on perusteltua aihetta epäillä, että toiminnanharjoittaja toimii I momentissa tarkoitettulla tavalla ja siitä johtuen eläinten hyvinvointi vaarantuu eikä tilannetta voida korjata riittävän nopeasti tai riittävällä varmuudella 47 §:ssä tarkoitetuilla kielloilla, määräyksillä tai muilla toimenpiteillä, toiminta voidaan keskeyttää väliaikaisesti kokonaan tai osittain asian selvittämistä varten. Toiminnan keskeyttämistä koskeva päätös on voimassa määräajan tai toistaiseksi kunnes aluehallintovirasto antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa.

Jos toimintalupa peruutetaan tai toiminta keskeytetään, toiminnanharjoittajan on toteutettava luvan myöntäneen aluehallintoviraston hyväksymät toimet eläinten hyvinvoinnin turvaamiseksi. Jos muut toimet eivät ole tarkoituksenmukaisia tai kohtuudella mahdollisia, eläimet on lopetettava.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Mitä 2 §:n 2 momentissa säädetään linnun tai matelijan sikiön rinnastamisesta eläimeen, sovelletaan vuoden 2022 alusta lukien.

