

## MILJÖUTSKOTTETS UTLÅTANDE 23/2005 rd

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

#### *Till jord- och skogsbruksutskottet*

#### INLEDNING

##### **Remiss**

Riksdagen remitterade den 19 april 2005 en proposition med förslag till lag om försöksdjursverksamhet och lag om ändring av djurskyddslagen (RP 32/2005 rd) till jord- och skogsbruksutskottet för beredning och bestämde samtidigt att miljöutskottet ska lämna utlåtande i ärendet till jord- och skogsbruksutskottet

##### **Sakkunniga**

Utskottet har hört

- veterinärinspektör Kai Pelkonen, jord- och skogsbruksministeriet
- undervisningsråd Marja-Liisa Niemi, undervisningsministeriet
- överinspektör Sebastian Hjelm, social- och hälsovårdsministeriet
- länsveterinär Tapani Parviainen, länsstyrelsen i Södra Finlands län

- försöksdjursbiolog, filosofie studerande Paula Hirsjärvi, Helsingfors universitet
- direktör Leila Risteli, Uleåborgs universitet
- professor Hanna Tähti, Solututkimuskeskus, Tammerfors universitet
- direktör Ulla-Marjut Jaakkola, Åbo universitet
- professor Marja-Liisa Hänninen, Finlands Akademi
- ordförande, kansler Eero Vuorio, Forsknings-etiska delegationen
- sekreterare Reetta Kettunen, Biotekniska delegationen
- docent Leena Vilkka, Biofilos
- ombudsman Hanna Kivinen, Djurskyddsförbundet Animalia rf
- ombudsman Marianna Norring, Juliana von Wendts stiftelse.

Dessutom har utskottet fått ett skriftligt utlåtande från Kemiindustrin rf.

#### PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att det ska stiftas en lag om försöksdjursverksamhet. Den ska gälla försöksdjursverksamhet som bedrivs med ryggradsdjur. Den nuvarande lagstiftningen om försöksdjursverksamhet beträffande författningsnivån uppfyller därigenom grundlagens krav. I den nya la-

gen finns bestämmelser om villkoren för tillstånd att bedriva försöksdjursverksamhet, beviljandet av tillstånd och om de centrala principerna för djurförsök, utförande av djurförsök och användning av försöksdjur.

Tillstånd för försöksdjursverksamhet ska liksom nu beviljas av länsstyrelsen. Försöksdjurskommissionerna för olika försöksdjursanläggningar föreslås bli avskaffade och ansökningar om tillstånd att utföra djurförsök behandlade och tillstånd beviljade av en ny djurförsöksnämnd i anslutning till länsstyrelsen i Södra Finlands län. I lagen föreslås dessutom bestämmelser om tillsyn över försöksdjursverksamheten.

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

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

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

## UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

### *Motivering*

#### *Allmänna utgångspunkter*

Regeringen föreslår en lag om försöksdjursverksamhet som gäller försöksdjursverksamhet med ryggradsdjur. Utskottet anser att den föreslagna lagstiftningen är nödvändig och tillstyrker den. Den tar större hänsyn till förpliktelserna i EU:s direktiv om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål (86/609/EEG) och den europeiska konventionen om skydd av ryggradsdjur som används för försök och annat vetenskapligt ändamål (FördrS 85/1990). Också 3 R-principerna (Replacement, Refinement, Reduction, dvs. djurförsök får inte utföras om det avsedda syftet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod, antalet djur bör reduceras till ett minimum och det bör säkerställas att smärta och lidande som tillfogas djuren reduceras så långt det är möjligt) ska integreras i lagstiftningen. Bestämmelserna avser att skapa förhållanden där djuren utnyttjas med tillstånd bara för nödvändig och etiskt acceptabel kunskapsinhämtning och där försöksdjurens välbefinnande har högsta prioritet.

Den föreslagna lagstiftningen bygger huvudsakligen på direktivet och konventionen. Kommissionen tillsatte i juni 2003 en teknisk expertarbetsgrupp bestående av experter från olika länder för att bistå i vetenskapligt-tekniska frågor

kring en översyn av direktiv 86/609/EEG. Arbetsgruppen slutförde sitt uppdrag i oktober 2003. Våren 2005 uppmanade kommissionen EFSA:s (European Food Safety Authority) expertpanel (Animal Health and Animal Welfare Panel) att se vidare på vissa enskilda frågor. Tidsplanen för översynen av direktivet och det slutliga innehållet är fortfarande öppna. Utskottet anser att det är nödvändigt att se över författningarna om försöksdjursverksamhet innan översynen av direktivet är slutförd därför att den gällande lagstiftningen inte svarar mot den nya grundlagens krav på lagstiftningen. Utskottet noterar att den föreslagna lagstiftningen inte kan anses som speciellt progressiv utan snarare som en teknisk översyn som inte ens försöker ge sig i kast med de justeringsbehov som kommer att tas upp i samband med översynen av direktivet. De föreslagna ändringarna tydliggör i alla fall villkoren för försöksdjursverksamhet och själva verksamheten vid forskningsinstitut och dessutom prioriterar de djurens välbefinnande. Översynen av tillståndsförfarandet är dessutom en mycket viktig förbättring jämfört med den gällande lagen.

#### *En nationell djurförsöksnämnd*

Enligt utskottets mening är den viktigaste reformen i propositionen förslaget att lägga ner de anläggningsspecifika försöksdjurskommissionerna. I framtiden ska alla ansökningar om tillstånd

för djurförsök behandlas av en nationell djurförsöksnämnd som består av fyra sektioner. Nämnden ska ha en ordförande, vice ordförande och 16 ledamöter med personliga ersättare för var och en av dem. Nämndens ledamöter ska vara erkänt skickliga och erfarna personer som känner till användningen av djur vid djurförsök och de ska också känna till alternativa metoder till djurförsök. Ledamöterna ska företräda sakkunskap inom vetenskaplig forskning, skötsel av försöksdjur och åtgärder som utförs på djur samt sakkunskap inom praktiskt djurskyddsarbete eller i etiska frågor. Fyra av ledamöterna ska företräda sakkunskapen inom alla fyra branscher. Ordföranden och vice ordföranden ska ha juridisk utbildning.

Utskottet tillstyrker en nationell djurförsöksnämnd eftersom det kan bidra till att tillstånden behandlas enligt enahanda principer. Det bidrar också till en systematisk, för insyn öppen, etiskt tillförlitlig och opartisk beprövning av tillstånd. Det är fullt motiverat att tillståndsförvaltningen koncentreras till länsstyrelsen i södra Finlands län, närmare bestämt till verksamhetsstället i Tavastehus, eftersom hälften av försöksdjursverksamheten vid våra försöksdjursanläggningar är koncentrerad till huvudstadsregionen och där därmed finns direkt tillgång till tillsynsinformation för utveckling av tillståndsförvaltningen.

Utskottet har ändå diskuterat nämndens sammansättning och de motstridigheter beträffande grunderna som förs fram i propositionen. Utskottet har uppmärksamgjorts bland annat på att forskningen är snävt representerad i den behöriga sektionen. Med hänsyn till att det i en fyramannasektion bara kan finnas en företrädare för forskningen och den vetenskapliga forskning som utnyttjar djurförsök omfattar ett mycket brett spektrum är det helt omöjligt att en forskare känner till den speciella forskningen och innehållet inom hela området. Det har också påpekats att sakkunskapen inom djurskyddsarbete och den etiska sakkunskapen har jämförts med att fyra av medlemmarna i nämnden bör företräda antingen sakkunskapen inom praktiskt djurskyddsarbete eller i etiska frågor. En del sakkunniga hävdar att detta kan leda till att det saknas

sakkunskap antingen inom djurskyddsarbete eller inom etiska frågor i sektionsarbetet. Enligt utredning från jord- och skogsbruksministeriet utgår också regeringen från att sektionerna bör ha en likadan struktur för att ansökningar ska bli behandlade på enahanda grunder. När nämnden och dess sektioner tillsätts är det nödvändigt att se till att den har en heltäckande sakkunskap och att den är regionalt representativ, anser utskottet.

Enligt propositionens motivering (s. 33/I) säkerställs det genom den föreslagna sammansättningen att olika åsikter och sakkunskap beträffande djurförsök tas med i behandlingen av tillståndsärenden. Om det brister i sakkunskapen i djurskyddsarbete eller i etiska frågor på grund av att de jämföras i behandlingen i den behöriga sektionen harmonierar förslaget inte med motiven i propositionen. Sektionerna skulle inte heller ha samma struktur, trots att det är en av propositionens utgångspunkter. Också forskningen vore snävt representerad eftersom djurförsök används för undersökning av cancersjukdomar, kranskärslsjukdomar, hjärninfarkter och hjärnblödningar, blodtryckssjukdomar, diabetes, alzheimers sjukdom, parkinsons sjukdom, muskelsjukdomar och narkotika- och alkoholberoende och behandlingen av dem. En enda forskare kan inte känna till det speciella med forskningen av olika slag av sjukdomar. Utskottet understryker betydelsen av att nämndens sektioner har en bred sakkunskap.

Vidare uppmärksamgör utskottet jord- och skogsbruksutskottet på konflikten mellan 24 § 2 mom. i det första lagförslaget och paragrafens detaljmotivering. Enligt detaljmotiveringen (s. 33/I) ska nämnden bestå av skickliga och erfarna personer som känner till användningen av djur för djurförsök *och alternativa metoder för djurförsök*. Men i den föreslagna paragrafen saknas en hänvisning till kännedom om alternativa metoder till djurförsök. Utskottet anser att det är helt nödvändigt med kännedom om alternativa metoder, eftersom ett villkor för djurförsök enligt lagens 7 § är att det avsedda resultatet i praktiken inte kan nås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter att djur används. Därmed är en bedömning av

möjligheten att använda alternativa metoder en grundläggande fråga för tillståndsprövningen.

Enligt utredning till utskottet höjer en ökning av sektionernas storlek med 1—2 ledamöter, dvs. en ökning av antalet nämndeledamöter med 4—8, kostnaderna lineärt med 16 000—49 000 euro per år jämfört med regeringens bedömning att kostnaderna för nämndernas och sektionernas möten med föreslagen sammansättning uppskattats till 70 000 euro per år.

Utskottet har också dryftat huruvida olika typer av sakkunskap över huvud taget kan skiljas åt på det sätt som nu har skett i 24 § 2 mom. i det första lagförslaget. Det menar att indelningen av sakkunskapen i fyra olika områden inte bör förstås så att t.ex. den som är sakkunnig inom vetenskaplig forskning inte samtidigt skulle kunna vara sakkunnig inom praktiskt djurskyddsarbete eller i etiska frågor. Det ligger i forskarens intresse att sörja för djurens välbefinnande på bästa möjliga sätt också för att forskningen ska ha framgång och forskarna måste själva överväga etiska frågor på grund av arbetets natur. Men det måste lagstiftas om nämndens sammansättning på ett sådant sätt att olika synsätt och sakkunskapen inom olika områden kommer fram i behandlingen av tillståndsärenden och därför går det inte att undvika att olika slag av sakkunskap skiljs åt i bestämmelsen. Utskottet uppmärksammar ytterligare att sakkunskapen inom naturskydd beskrivs som sakkunskap inom praktiskt djurskyddsarbete i 2 mom.

#### *Alternativa metoder för djurförsök*

Artikel 23 i direktivet om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål förpliktar medlemsstaterna att främja forskning med sikte på utveckling och validering av alternativa metoder, som kan ge lika ingående information som den som kan uppnås genom försök med djur, men som innebär användning av färre djur eller mindre smärtsamma tillvägagångssätt. Olika slag av ersättande och kompletterande forskningsmetoder har redan trängt undan djurförsök inom många forskningsområden. Ofta är det också nödvändigt med djurförsök för att ta fram alternativa metoder till djurförsök.

Enligt artikel 7.2 i direktiv 86/609/EEG ska ett försök inte genomföras om det avsedda syftet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod som inte inbegriper användning av djur. Enligt 7 § 1 mom. i det första lagförslaget i propositionen får djurförsök utföras bara om det avsedda resultatet *i praktiken* inte kan nås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod som inte förutsätter att djur används. Utskottet påpekar att bestämningen i praktiken inte bygger på direktivet. Meningen är att utfärda bestämmelser som följer direktivet och därför bör uttrycket "i praktiken" strykas i paragrafen eller också bör det klargöras i betänkandets motivering att det i första hand hänvisar till det tekniska genomförandet av ett försök, inte t.ex. till lägre kostnader för djurförsök och den vägen till praktiska möjligheter.

Utskottet noterar att det i flera medlemsstater finns en nationell central för alternativa metoder som främjar forskning och forskarutbildning i alternativa metoder. Det har också redogjorts för utskottet att nivån och djupet på utbildningen i alternativa metoder varierar med universitet. Jord- och skogsbruksministeriets arbetsgrupp för samordning av alternativa metoder för djurförsök har framkastat tanken att det också hos oss vore rationellt att koncentrera forskningen och utbildningen i alternativa metoder för djurförsök till ett enda ställe. Utskottet tillstyrker kraftfullt denna tanke och menar att det i Finland bör inrättas en officiell central för alternativa metoder som bör garanteras adekvata resurser för att ta fram alternativa metoder. Ett effektivare sätt att främja målet att minska antalet försöksdjur än tillståndsförfarandet är att anvisa ett adekvat anslag i statsbudgeten för utveckling av metoder som kan ersätta djurförsök. Det är speciellt aktuellt nu när REACH-förordningen förväntas öka behovet av att testa kemikalier i betydande grad och den vägen öka antalet djurförsök. Regeringen Matti Vanhanen utfäster sig i sitt regeringsprogram att minska antalet djurförsök. Det finns redan högkvalitativ forskning i cellmodeller och vävnadstyper hos oss och därmed har vi alla möjligheter att bli föregångare

när det gäller alternativa metoder bara forskningen stöds på samma sätt som i våra konkurrensländer. Utskottet påskyndar ministeriets utredning och anser att det på dessa grunder är motiverat att höja de knappa forskningsanslagen.

Utskottet hänvisar till det ovan sagda och föreslår jord- och skogsbruksutskottet att det påskyndar en nationell central för alternativa metoder och säkerställer adekvata resurser för det.

#### *Tillsynen*

Utskottet påpekar att det måste satsas mera på tillsyn över försöksdjursverksamheten. Enligt utredning från tillsynsmyndigheten har de senaste årens missförhållanden i efterlevnaden av bestämmelserna haft med universitetens finansiella svårigheter och det ökade internationella forskarutbytet att göra. De universitet som sysslar med primärforskning har haft det kärt med ekonomin, vilket har tagit sig uttryck i ett alltför stort antal djur i försöksdjursenheterna, brister i de tillståndssökandes behörighet, försummelse i veckoslutsjourerna och alltför få djur i tillståndsansökningarna med tanke på tillförlitliga försöksresultat. Problemen med det internationella forskarutbytet har berott på bristfälliga språkkunskaper, ytterst svag kännedom om författningar och kulturella skillnader.

#### *Försök som orsakar svår smärta och mindre ingrepp*

Det har anförts för utskottet att föreslagna 14 § är oklar på den punkten huruvida den tillåter att ett sådant djur används på nytt som utsatts för ett djurförsök som orsakat svår smärta. Utskottet understryker att paragrafens 2 mom. bör tolkas enligt sin lydelse så att ett djur får användas bara en gång för ett sådant djurförsök där det utsätts för svår smärta, lidande eller ångest. Ett sådant djur får användas på nytt bara för ett djurförsök som endast omfattar mindre ingrepp eller där djuret är under allmän anestesi under hela det nya försöket ända tills det avlivas. Enligt detaljmotiveringen bör momentet tolkas inskränkan-

de, dvs. som ett konkret exempel kan nämnas en ko som fått en permanent kontakt med tarmområdet inopererad (s.k. fistelko) och som det efter operationen i fortsättningen tas tarmprov på via fisteln som ett mindre ingrepp.

#### *Enskilda frågor som måste övervägas i framtiden*

När direktivet ses över måste ett flertal enskilda, principella frågor övervägas, t.ex. om foster åtminstone under den sista tredjedelen av fosterutvecklingen och ryggradslösa djur bör omfattas av lagstiftningen. Utskottet ser det som etiskt fullt motiverat att frågorna dryftas och menar att lagstiftningen bör anpassas till översynen av direktivet.

Vad gäller användningen av primater understryker utskottet att de bara bör användas i sådana specialsituationer som inte går att undvika på något vis. Enligt föreslagna 9 § 1 mom. ska djurförsök med hänsyn till försökens syfte utföras med sådana djurarter hos vilka det centrala nervsystemet är så lågtstående som möjligt. I paragrafmotiveringen framhålls att särskild uppmärksamhet bör fästas vid att användningen av apor som försöksdjur undviks. Hos oss har primater inte använts som försöksdjur efter 2001. Det har också föreslagits för utskottet att stora anläggningar för försöksdjur gärna kunde ha en heltidsanställd veterinär. Utskottet föreslår att jord- och skogsbruksutskottet överväger hur dessa mål kunde genomföras.

Till slut fäster sig utskottet vid formuleringen i övergångsbestämmelsen. Enligt 45 § 2 mom. överförs en ansökan om tillstånd att utföra djurförsök som lämnats in till anläggningens försöksdjurskommission högst två månader före lagens ikraftträdande för behandling i djurförsöksnämnden vid ikraftträdandet. Bestämmelsen är exceptionell eftersom ny lagstiftning normalt börjar tillämpas från och med ikraftträdandet. Utskottet föreslår att jord- och skogsbruksutskottet ser på vilka effekter övergångsbestämmelsen har i praktiken och därefter bedömer om den behöver ändras eller inte.

**MiUU 23/2005 rd — RP 32/2005 rd**

***Utlåtande***

Miljöutskottet föreslår jord- och skogsbruksutskottet

*att jord- och skogsbruksutskottet beaktar det som anförts ovan.*

Helsingfors den 3 juni 2005

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Pentti Tiusanen /vänst  
vordf. Heidi Hautala /gröna  
medl. Susanna Haapoja /cent  
Rakel Hiltunen /sd  
Tuomo Hänninen /cent  
Antti Kaikkonen /cent  
Inkeri Kerola /cent  
Kari Kärkkäinen /kd  
Jouko Laxell /saml  
Mikaela Nylander /sv

Heikki A. Ollila /saml  
Eero Reijonen /cent (delvis)  
Säde Tahvanainen /sd  
Satu Taiveaho /sd  
Unto Valpas /vänst (delvis)  
Ahti Vielma /saml  
Pia Viitanen /sd  
ers. Esko Ahonen /cent (delvis)  
Oras Tynkkynen /gröna (delvis).

Sekreterare var

utskottsråd Marja Ekroos.

### AVVIKANDE MENING

Som utskottet noterar i sitt utlåtande kan det faktum att djurskydd och etik jämföras när det gäller sammansättningen av djurförsöksnämndens sektioner leda till att det vid behandlingen i en sektion inte alls finns sakkunskap antingen på djurskydd eller i etiska frågor. Det betyder att sektionerna de facto inte har en likadan struktur trots att det enligt jord- och skogsbruksministeriet varit utgångspunkten för propositionen.

Forskningen är också snävt representerad i sektionerna, som framhålls i utskottets utlåtande.

Utskottet noterar problemen i sitt utlåtande, men låter bli att dra några slutsatser. Vi anser att

sektionerna bör ha en likadan struktur för att trygga tillståndsprövningen. Det betyder att nämndens sammansättning måste utvidgas med sakkunskap både inom forskning och djurskyddsarbete och etiska frågor samt alternativa metoder.

I lagen beskrivs sakkunskapen inom djurskydd i djurförsöksnämnden med uttrycket "sakkunskap inom praktiskt djurskyddsarbete". Vi anser att sakkunskapen inte behöver begränsas till *praktiskt* djurskyddsarbete eftersom målet är att garantera att sakkunskapen inom djurskydd över lag är representerad.

Helsingfors den 3 juni 2005

Pia Viitanen /sd  
Satu Taiveaho /sd  
Rakel Hiltunen /sd  
Säde Tahvanainen /sd

Heidi Hautala /gröna  
Oras Tynkkynen /gröna  
Pentti Tiusanen /vänst