

## Lag

### om ändring av lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) 8 § 1 och 2 mom., 10 § 2 och 3 mom., 21 § 1 och 2 mom., 23 §, det inledande stycket i 27 § 2 mom., 27 § 4 mom., 28 § 4 mom., 29 § 2 och 3 mom., 29 a § 1 mom., 30 § 1 mom., 31 § 1 och 2 mom., 33 och 35 §, rubriken för och det inledande stycket i 36 §, 38 § 1 mom., 40 § 2 mom., det inledande stycket i 45 § 2 mom., 46 § 1 och 3 mom., 48 och 49 §, 50 § 1 mom. och 53 § 1 mom.,

av dem 29 a § 1 mom., 30 § 1 mom., rubriken för och det inledande stycket i 36 § och 49 § sådana de lyder i lag 912/2020, det inledande stycket i 45 § 2 mom. sådant det lyder i lag 567/2021, 46 § 3 mom. sådant det lyder i lag 71/2019 och 48 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 912/2020, som följer:

#### 8 §

##### *Krav på personalens utbildning och behörighet*

Projekt får planeras av personer som avlagt en för ändamålet lämplig högre högskoleexamen och som dessutom har genomfört sådana studier i användningen av djur för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål som omfattas av undervisningsprogrammet vid ett universitet eller en högskola eller som godkänts av Livsmedelsverket.

Livsmedelsverket godkänner på ansökan dem som har genomfört behövliga studier någon annanstans än i Finland såsom behöriga att planera projekt i Finland. För ett godkännande krävs att de genomförda studierna till sitt innehåll motsvarar de studier som avses i 1 mom.

#### 10 §

##### *Journaler och statistik över djur*

Verksamhetsutövaren ska på begäran utarbeta statistik över de uppgifter som nämns i 1 mom. 1 och 4 punkten och sända den till Livsmedelsverket.

En verksamhetsutövare som är användare ska dessutom föra journal över projekt som genomförs och utarbeta statistik över de djur som använts i projekten samt över försökens faktiska svårhetsgrad. Statistiken ska varje år lämnas in till Livsmedelsverket senast tre månader efter kalenderårets utgång.

#### 21 §

##### *Verksamhetstillstånd och hur det söks*

En verksamhetsutövare ska ha tillstånd av Livsmedelsverket för bedrivande av verksamhet (*verksamhetstillstånd*).

Verksamhetstillstånd ska sökas hos Livsmedelsverket.

---

## 23 §

### *Ändringar som gäller personalen och verksamheten*

Verksamhetsutövaren ska utan dröjsmål underrätta Livsmedelsverket om de personer som avses i 7 § 2, 3 och 5 mom. byts ut. En användare ska utan dröjsmål underrätta Livsmedelsverket om de personer som avses i 25 § 2 mom. byts ut.

Verksamhetstillstånd måste sökas på nytt, om verksamheten eller anläggningens struktur ändras i betydande utsträckning på ett sätt som kan påverka djurens välbefinnande negativt. Om verksamheten avslutas ska Livsmedelsverket omedelbart underrättas om detta.

## 27 §

### *Ändring av projektgodkännande*

---

Trots bestämmelserna i 1 mom. kan Livsmedelsverket bevilja godkännande för smärre ändringar i ett projekt, om

---

Livsmedelsverket ska underrätta nämnden för projektgodkännanden om ändringar som gäller godkännandet.

## 28 §

### *Försättande i frihet, överlåtelse och återförande av djur som använts eller varit avsedda att användas i projekt*

---

Innan ett ärende som gäller försättande av ett djur i frihet avgörs ska utlåtande om godkännandeansökan vid behov begäras av den livskraftscentral inom vars verksamhetsområde djuret avses bli försatt i frihet i naturen. Livskraftscentralen ska vid behov höra andra myndigheter i ärendet.

---

## 29 §

### *Utvärdering i efterhand*

---

Livsmedelsverket gör utvärderingen av projekt i efterhand. Innehavare av projektgodkännande ska senast tre månader efter det att projektet har avslutats lämna de uppgifter som behövs för en utvärdering i efterhand till Livsmedelsverket.

Livsmedelsverket ska sända de resultat av utvärderingen i efterhand som avses i 1 mom. för kännedom till innehavaren av projektgodkännandet och nämnden för projektgodkännanden.

---

## 29 a §

### *Bevarande av projekthandlingar*

Livsmedelsverket ska bevara alla handlingar som gäller ett projekt i minst tre år efter det att projektgodkännandets giltighetstid löpt ut eller efter det att den tidsfrist som avses i 31 § 2 mom. löpt ut.

---

### 30 §

#### *Tillsättande av nämnden för projektgodkännanden och dess sammansättning*

Nämnden för projektgodkännanden tillsätts av statsrådet på framställning av jord- och skogsbruksministeriet för fem år åt gången. Nämnden ska ha en ordförande och en vice ordförande samt 16 övriga ledamöter och personliga ersättare för dem. I nämndens sammansättning ska hänsyn tas till att olika delar av landet är jämnt företrädda med tanke på bedrivandet av den verksamhet som avses i denna lag. Nämnden finns i anslutning till Livsmedelsverket. Om ordföranden, vice ordföranden, en annan ledamot eller en ersättare avgår under mandatperioden, kallar jord- och skogsbruksministeriet i dennes ställe en ny ledamot för den återstående mandatperioden.

---

### 31 §

#### *Beredning och behandling av ärenden i nämnden*

De ärenden som behandlas i nämnden eller dess sektioner bereds vid Livsmedelsverket, från vilket ärendena också föredras. Nämnden och dess sektioner sammankallas av nämndens eller sektionens ordförande eller vid förhinder för ordföranden av vice ordföranden.

Beslut om en ansökan om godkännande som gäller ett projekt ska meddelas senast 40 arbetsdagar efter det att alla uppgifter som behövs för avgörandet av ärendet har lämnats till Livsmedelsverket. Livsmedelsverket ska utan dröjsmål till den som sökt projektgodkännande skicka ett meddelande om de ansökningar som verket tagit emot samt om den tidsfrist på 40 arbetsdagar inom vilken beslut fattas. Om det är motiverat av projektets komplexitet eller tvärvetenskapliga art, kan tidsfristen för beslutet förlängas med 15 arbetsdagar. Livsmedelsverket ska meddela sökanden om förlängd tidsfrist och om motiveringen till denna innan den förstnämnda tidsfristen löper ut.

---

### 33 §

#### *Nämndens personal*

Nämnden för projektgodkännanden har föredragande och byråsekreterare i huvudsyssla, vilka anställs av Livsmedelsverket. Behörighetsvillkor för föredragandena är lämplig högre högskoleexamen och god förtrogenhet med användningen av djur för vetenskapliga ändamål och undervisningsändamål.

### 35 §

#### *Tillsynsmyndigheter*

För tillsynen över efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den och för ordnandet av tillsynen svarar Livsmedelsverket.

#### 36 §

##### *Vissa uppgifter som ska skötas av Livsmedelsverket*

Utöver vad som någon annanstans i denna lag föreskrivs om uppgifterna för Livsmedelsverket, ska verket

---

#### 38 §

##### *Tillsynsplan*

Livsmedelsverket ska varje år utarbeta en tillsynsplan för ordnandet av tillsynen. Av tillsynsplanen ska framgå de inspektioner som ska utföras, olika typer av tillsynsobjekt och inspektionsfrekvensen. I planen ska dessutom läggas fram grunderna för riskutvärderingen av de olika typerna av tillsynsobjekt och grunderna för utvärderingen av hur planen genomförts.

---

#### 40 §

##### *Inspektions- och närvarorätt*

Livsmedelsverket har rätt att närvara när ett projekt genomförs och ett försök utförs. Verket har dessutom rätt att närvara vid nämnden för projektgodkännandens möten.

#### 45 §

##### *Register över verksamhetsutövare*

Livsmedelsverket för in följande uppgifter i registret:

---

#### 46 §

##### *Projektregister*

För tillsynen och planeringen av tillsynen samt statistikföringen ska Livsmedelsverket föra ett register över projektgodkännanden. I registret införs följande uppgifter:

---

Jord- och skogsbruksministeriet samt Livsmedelsverket har rätt att använda registret i den omfattning som deras föreskrivna uppgifter förutsätter. Bestämmelser om inhämtande och registrering av personuppgifter samt om användning och utlämnande av uppgifterna i registret finns dessutom i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), i dataskyddslagen (1050/2018) och i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

#### 48 §

##### *Indragning av projektgodkännande*

Livsmedelsverket kan dra in ett projektgodkännande, om det vid genomförandet av projektet på ett väsentligt sätt har brutits mot de bestämmelser, föreskrifter eller godkännandevillkor som gäller projektet, och missförhållandena inte har rättats till inom den skäligen tid som tillsynsmyndigheten bestämmer.

Livsmedelsverket drar in ett projektgodkännande, om Europeiska kommissionen kräver det på de grunder som avses i artikel 55 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

Om ett projektgodkännande dras in, ska verksamhetsutövaren vidta de åtgärder som godkänts av Livsmedelsverket för att trygga djurens välfärd. Om inga andra åtgärder är ändamålsenliga eller rimliga är möjliga, ska djuren avlivas.

#### 49 §

##### *Indragning av verksamhetstillstånd*

Livsmedelsverket kan dra in ett verksamhetstillstånd som det beviljat, om verksamhetsutövaren på ett väsentligt sätt bryter mot de krav på verksamheten som föreskrivs i denna lag eller lagen om djurvälfärd (693/2023) eller med stöd av dem, eller mot tillståndsvillkoren, eller om verksamheten inte längre uppfyller villkoren för att tillstånd ska beviljas och verksamhetsutövaren inte rättar till missförhållandena inom den skäligen tid som tillsynsmyndigheten bestämmer.

Om Livsmedelsverket har grundad anledning att misstänka att verksamhetsutövaren agerar på det sätt som avses i 1 mom. och att djurens välbefinnande på grund av det äventyras och situationen inte kan korrigeras tillräckligt snabbt eller med tillräcklig säkerhet genom i 47 § avsedda förbud, förelägganden eller andra åtgärder, kan verksamheten tillfälligt avbrytas helt eller delvis för utredande av ärendet. Beslutet om avbrytande av verksamheten gäller en viss tid eller tills vidare, tills Livsmedelsverket ger sitt slutliga avgörande i ärendet.

Om verksamhetstillståndet dras in eller verksamheten avbryts, ska verksamhetsutövaren för att trygga djurens välfärd vidta de åtgärder som godkänts av Livsmedelsverket. Om inga andra åtgärder är ändamålsenliga eller rimliga är möjliga, ska djuren avlivas.

#### 50 §

##### *Vite och tvångsutförande*

Livsmedelsverket kan förena ett förbud eller föreläggande enligt 47 § med vite eller hot om tvångsutförande.

---

#### 53 §

##### *Delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål*

I anslutning till Livsmedelsverket finns delegationen för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål. Delegationen har som mål att se till att principen för ersättning, begränsning och förfining genomförs. Statsrådet tillsätter delegationen för fem år åt gången.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Helsingfors den 27 juni 2025

**Republikens President**

**Alexander Stubb**

Kommun- och regionminister Anna-Kaisa Ikonen