

Nr 99

## LANDSKAPSFÖRORDNING

### om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål

Utfärdad i Mariehamn den 10 september 1998

Med stöd av 41 § djurskyddslagen (95/98) stadgas:

#### 1 §

##### *Syfte*

Föreskrifterna i denna förordning meddelas med anledning av rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål<sup>1</sup>.

#### 2 §

##### *Definitioner*

I denna förordning används följande beteckningar med de betydelse som här anges.

a) *Djur*: om inget annat anges, varje levande ryggradsdjur (annan än människa), däribland fritt levande larvformer och/eller larvformer som kan fortplanta sig, med undantag av foster- eller embryonala former.

b) *Försöksdjur*: djur som används eller är avsedda att användas för försök.

c) *Uppfödda djur*: djur som fötts upp i speciellt syfte att användas i anläggningar som godkänns av eller registrerats av landskapsstyrelsen.

d) *Försök*: varje användning av djur för försök eller andra vetenskapliga ändamål som hos djuret kan vålla smärta, lidande, ångest eller bestående skada, däri inräknat varje handling som är avsedd att eller sannolikt kan medföra födsel av ett djur i ett sådant tillstånd, men med undantag för de mest skonsamma metoderna

för avlivning eller märkning av djur (d.v.s "humana" metoder) som upptagits i modern praxis. Ett försök inleds i det ögonblick ett djur första gången förbereds för användning och avslutas när inga fler observationer skall göras under det aktuella försöket. Eliminering av smärta, lidande, ångest eller bestående men hos djuret med hjälp av framgångsrik användning av anestesi eller analgesi eller andra metoder medför inte att användningen av djuret skall anses vara något annat än ett försök. Veterinärverksamhet som inte är försök omfattas inte av denna förordning.

e) *Behörig person*: en person som anses vara kvalificerad att utöva den relevanta funktion som beskrivs i denna förordning.

f) *Anläggning*: en anläggning, byggnad, grupp av byggnader eller andra lokaler och däri inbegripet ett utrymme som inte är helt slutet eller under tak jämte flyttbara anläggningar.

g) *Uppfödning*: en anläggning där djur föds upp i syfte att användas vid försök.

h) *Leveransanläggning*: varje annan anläggning än en uppfödning anläggning, från vilken djur levereras för att användas vid försök.

i) *Användaranläggning*: en anläggning där djur föds upp för försök.

#### 3 §

##### *Tillämpningsområde*

Denna förordning gäller för användning av djur vid försök som företas i något av följande syften.

<sup>1</sup> Rådets direktiv 86/609/EEG; EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1 (Specialutgåva Område 17 Volym 07 s. 157)

a) Utveckling och tillverkning av läkemedel, livsmedel och andra substanser eller produkter, kontroll av deras kvalitet, effekt och säkerhet

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

ii) för värdering, påvisande, justering eller förändring av fysiologiska tillstånd hos människor, djur eller växter.

b) Skydd av den naturliga miljön för främjande av människors och djurs hälsa eller välbefinnande.

#### 4 §

##### *Försök med utrotningsshotade djur*

Djurförsök där djur utnyttjas som är att anse som utrotningsshotade i enlighet med bilaga 1 i konventionen om internationell handel med utrotningshotade vilda djur och växter och bilaga C, del I i förordning (EEG) nr 3626/82<sup>2</sup> tillåts endast på villkor att de står i överensstämmelse med den förordningen och att avsikten med försöken är forskning i syfte att bevara den berörda arten, eller tillgodoseendet av viktiga biomedicinska syften där den arten i rena undantagsfall visar sig vara den enda som kan användas för dessa ändamål.

#### 5 §

##### *Den allmänna tillsynen och vården av djuren*

Alla försöksdjur skall uppställas i en lämplig miljö som erbjuder åtminstone en viss rörelsefrihet samt ha tillgång till foder, vatten och den tillsyn som krävs för deras hälsa och välbefinnande. Försöksdjuren skall i största möjliga utsträckning ha möjligheter att tillfredsställa sina fysiologiska och etologiska behov.

De miljöbetingelser under vilka försöksdjur uppföds, hålls eller används skall kontrolleras dagligen och försöksdjurens välbefinnande och hälsotillstånd skall hållas under uppsikt av en behörig person för att förebygga smärta eller onödigt lidande, ångest eller bestående men och vidta åtgärder för att säkerställa att iakttagen skada eller lidande avhjälps så snabbt som möjligt.

För att uppfylla bestämmelserna i 1 mom. skall de riktlinjer som angivits i bilaga 2 till direktiv 86/609/EEG följas.

#### 6 §

##### *Tillsyn*

Tillsynen av att bestämmelserna i denna förordning följs ankommer på landskapsstyrelsen.

#### 7 §

##### *Förutsättningar för försök*

Försök får endast utföras av behöriga personer med tillstånd av landskapsstyrelsen.

Ett försök skall inte genomföras om det avsedda syftet kan uppnås med hjälp av någon annan vetenskapligt tillfredsställande metod som inte inbegriper användning av djur men ter sig rimlig och praktiskt genomförbar.

När ett försök skall genomföras bör valet av djurart noga övervägas och om så krävs förklaras för landskapsstyrelsen. Vid valet av försöksmodeller skall väljas de som kräver minsta antalet djur, som tar i anspråk djur med den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet, som förorsakar minst smärta, lidande, ångest eller bestående men och som har de största utsikterna att ge tillfredsställande resultat.

Försök på djur som infångats i naturen får inte utföras annat än när försök på andra djur inte skulle vara tillfyllest för att uppnå syftena med försöket.

Alla försök skall utformas på ett sådant sätt att försöksdjuren inte utsätts för ångest eller förorsakas onödigt smärta och lidande. Bestämmelserna i 8 § skall iakttas. De åtgärder som föreskrivits i 9 § skall vidtas i samtliga fall.

#### 8 §

##### *Bedövning*

Alla försök skall utföras under allmän eller lokal anestesi såvida inte anestesi bedöms vara mera traumatisk för djuret än försöket i sig eller anestesi är oförenlig med försökets syfte. Försök utan anestesi får endast utföras efter beslut av landskapsstyrelsen och endast då det inte finns några andra möjligheter.

Anestesi bör användas när det är fråga om allvarliga lesioner som kan vålla svår smärta.

Om anestesi inte är möjlig, bör analgetika eller andra lämpliga metoder användas för att se till att smärta, lidande, ångest eller skada såvitt möjligt begränsas och att djuret i varje fall inte utsätts för svår smärta, ångest eller lidande.

Om det är förenligt med försökets syfte skall ett bedövat djur som får svåra smärtor när bedövningen upphört behandlas i tid med smärtstillande medel eller, om detta inte är möjligt, omedelbart avlivas på ett humant sätt.

#### 9 §

##### *Behandlingen av försöksdjur efter avslutat försök*

När ett försök avslutas skall en veterinär eller annan behörig person besluta om djuret skall leva vidare eller avlivas på ett humant sätt, varvid skall beaktas att det inte bör hållas

<sup>2</sup> EGT nr L 384, 31.12.1982, s. 1.

vid liv om det sannolikt riskerar bestående smärta eller ångest även om det i alla andra avseende återvunnit sitt normala hälsotillstånd.

Om ett djur vid avslutandet av ett försök skall tillåtas leva vidare, skall det ha den vård som dess hälsotillstånd kräver, placeras under tillsyn av en veterinär eller annan behörig person och hållas under betingelser som svarar mot kraven i 5 §. Bestämmelserna i detta mom. behöver inte tillämpas i de fall djuret enligt veterinärens mening inte orsakas lidande till följd av ett sådant undantag.

Om ett djur vid avslutandet av ett försök inte bör få leva vidare eller inte kan dra fördel av bestämmelserna i 5 § vad gäller dess välbefinnande, skall det avlivas på ett humant sätt snarast möjligt.

#### 10 §

##### *Användande av samma djur i flera försök*

Ett djur bör inte användas mer än en gång för försök som medför stark smärta, ångest eller likvärdigt lidande.

#### 11 §

##### *Frisläppande av försöksdjur*

Oavsett övriga bestämmelser i denna förordning kan landskapsstyrelsen, om syftet med försöket kräver det, tillåta att det berörda djuret släpps fritt, under förutsättning att den övertygat sig om att största möjliga ansträngningar gjorts för att sörja för djurets välbefinnande och förutsatt att dess hälsotillstånd tillåter det och det inte utgör någon fara för folkhälsan eller miljön.

#### 12 §

##### *Plågsamma djurförsök*

Om ett djur skall användas till försök under vilka det kommer att eller kan förväntas få starka smärtor som förväntas bli långvariga, måste en särskild motiverad anmälan lämnas in om försöket och dess berättigande till landskapsstyrelsen eller detta i särskild ordning godkännas av landskapsstyrelsen. Landskapsstyrelsen skall inte ge tillstånd till försöket om landskapsstyrelsen inte anser att försöket är av tillräcklig vikt för att tillgodose de grundläggande behoven hos människor eller djur.

#### 13 §

##### *Statistik om gjorda försök*

Med ledning av ansökningarna om tillstånd, de mottagna anmälningarna och på basis av gjorda rapporter skall landskapsstyrelsen samla in och så långt möjligt regelbundet offentliggöra

statistiska uppgifter om användningen av djur för försök, som utvisar

a) antalet djur och djurslag som använts för försök,

b) antalet djur uppdelade på kategorier som använts i de försök som avses i 3 §,

c) antalet djur uppdelade på kategorier som använts till försök som erfordras enligt lagstiftningen.

Landskapsstyrelsen skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att sekretessen för kommersiellt känslig information som lämnats på grund av denna förordning skyddas.

#### 14 §

##### *Kompetensen hos personer som utför eller deltar i försök*

Personer som utför försök eller deltar i sådana liksom personer som svarar för tillsynen och övervakningen av djur som används för försök skall ha lämplig teoretisk och praktisk erfarenhet. Isynnerhet skall de personer som utför eller övervakar utförandet av försök ha utbildning i en vetenskaplig disciplin som är relevant för det försöksarbete som utförs och kunna hantera och sköta försöksdjur. De skall dessutom inför landskapsstyrelsen ha tillfredsställande visat att de har den utbildning som krävs för att utföra sina arbetsuppgifter.

#### 15 §

##### *Uppfödning- och leveransanläggningar*

Uppfödning- och leveransanläggningar skall godkännas eller registreras hos landskapsstyrelsen och uppfylla kraven i §§ 5 och 14, såvida inte dispens utfärdats i enlighet med 18 § 4 mom. eller 20 §. En leveransanläggning skall anskaffa sina djur enbart från en uppfödninganläggning eller en annan leveransanläggning såvida inte djuret har importerats lagenligt och inte är vilt eller herrelöst. Ett generellt eller särskilt undantag från den sistnämnda bestämmelsen kan medges en leveransanläggning enligt en ordning som bestäms av landskapsstyrelsen.

Det godkännande eller den registrering som avses i 1 mom. skall ange den behöriga person som har ansvaret för anläggningen och som har till uppgift att utöva eller sörja för en tillfredsställande tillsyn av de djur som uppföds eller inhyses på anläggningen och som skall ansvara för att bestämmelserna i §§ 5 och 14 följs.

#### 16 §

##### *Förteckning över djuren*

Uppfödning- och leveransanläggningar skall föra förteckning över antalet och arten av

de djur som säljs eller levereras, datum för försäljningen eller leveransen, mottagarens namn och adress samt antalet och arten av djur som dött under vistelsen på uppfödning- och leveransanläggningen.

Landskapsstyrelsen skall utfärda föreskrifter om de register som skall föras och hållas tillgängliga för landskapsstyrelsen av den person som är ansvarig för de anläggningar som avses i 1 mom. Sådana register skall arkiveras under minst tre år räknat från dagen för det sista införandet och skall regelbundet granskas av representanter för landskapsstyrelsen.

### 17 §

#### *Märkning av vissa djur*

Varje hund, katt eller primat (annan än människa) på en uppfödning-, leverans- eller användaranläggning skall, innan den är avvänt, ges en individuell identifieringsmarkering på det minst möjligt smärtsamma sättet, utom i de fall som avses i 3 mom.

När en omärkt hund, katt eller primat (annan än människa) tas emot första gången av en anläggning efter avväntningen skall den märkas snarast möjligt.

När en hund, katt eller primat (annan än människa) före avväntningen överförs från en anläggning som avses i 1 mom. till en annan och det av praktiska skäl inte är möjligt att märka den dessförinnan skall en fullständig journal föras av mottagaranläggningen, med särskilt angivna av djurets moder intill dess att märkningen av djuret kan företas.

Alla anläggningar skall i sina förteckningar föra in uppgifter om identiteten av varje hund, katt eller primat (annan än människa) som levererats dit.

### 18 §

#### *Användaranläggningar*

Användaranläggningar skall registreras hos landskapsstyrelsen eller godkännas av denna. Åtgärder skall vidtas för att se till att användaranläggningarna disponerar installationer och utrustning som är lämplig för de använda djurarterna och för utförande av de försök som förlagts dit. De skall vara utformade, uppförda och fungera på ett sätt som säkerställer att försöken utförs så effektivt som möjligt med avseende på syftet att uppnå homogena resultat med minsta antal djur och samtidigt i mesta möjliga mån undvika att orsaka smärta, lidande, ångest eller bestående men.

På varje användaranläggning skall

a) en eller flera personer utses som har det administrativa ansvaret för djurens tillsyn och

för att utrustningen fungerar tillfredsställande,

b) det finnas en tillräckligt stor utbildad personalstyrka,

c) lämpliga åtgärder vidtas för att garantera tillgång till veterinärrådgivning och behandling, samt

d) en veterinär eller annan behörig person anlitas för rådgivning med avseende på djurens välbefinnande.

Försök kan efter tillstånd från landskapsstyrelsen utföras utanför användaranläggningar.

På användaranläggningar får endast djur som levererats från uppfödning- och leveransanläggningar användas såvida inte en generell eller speciell dispens utfärdats genom bestämmelser som fastställts av landskapsstyrelsen. Såvitt möjligt skall uppfödda djur användas. Herrelösa husdjur får inte användas för försök.

Användaranläggningar skall föra förteckningar över samtliga använda djur och ställa dem till förfogande närhelst landskapsstyrelsen begär så. Förteckningarna skall innehålla uppgifter om antal och djurart för samtliga anskaffade djur, från vem de anskaffats, samt datum då djuren togs emot. Förteckningarna skall arkiveras under minst tre år. Användaranläggningar skall regelbundet kontrolleras av landskapsstyrelsen.

### 19 §

#### *Djuruppfödning i användaranläggningar*

När användaranläggningar föder upp djur för försök inom de egna lokalerna krävs registrering eller godkännande i enlighet med 15 och 18 §§ endast en gång. Verksamheten skall dock uppfylla de relevanta bestämmelser i denna förordning som rör uppfödning- och användaranläggningar.

### 20 §

#### *Uppfödda djur*

När djur tillhörande de arter som räknas upp i bilaga 1 till direktiv 86/609/EEG används för försök, skall de vara uppfödda, såvida inte landskapsstyrelsen i beslut gett en generell eller speciell dispens.

### 21 §

#### *Tillvaratagande av andra länders data*

För att undvika onödig dubblering av försök i syfte att uppfylla nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning som rör hälsa och säkerhet skall data som härrör från försök som utförts inom en annan stats territorium godkännas på Åland såvida inte ytterligare prov-

ningar krävs till skydd för folkhälsa och säkerhet.

Kommissionen skall, från jord och skogsbruksministeriet och i den mån det är möjligt, få uppgifter om Ålands administrativa praxis i

fråga om djurförsök, däribland vilka krav som skall uppfyllas innan produkterna får säljas samt konkreta uppgifter om alla de försök som utförts på Åland och tillstånd och andra administrativa enskildheter som rör dessa försök.

Denna förordning träder omedelbart i kraft.

Mariehamn den 10 september 1998.

ROGER JANSSON  
lantråd

Gun Carlsson  
föredragande ledamot

