

Hankelupalautakunta ELLA 2.2.2022

Geenitekniikkaa koskevan sääntelyn huomioiminen sovellettaessa koe-eläinsääntelyn vaatimuksia eläinten pitoon ja käyttöön

Koe-eläintoiminnassa on usein samalla kysymys muuntogeenisten (GM) eläinten ja muuntogeenisten mikro-organismien käytöstä. Näiden käyttöön sovelletaan geenitekniikkalain (377/1995) ja sen nojalla annettujen säädösten määräyksiä, jotka myös on huomioitava toiminnassa. Hakijan tai koe-eläinlaitoksen, jossa eläimiä pidetään, on tehtävä geenitekniikkalain 14 §:n mukainen ilmoitus käytettävistä tiloista, jos koe-eläimet ovat muuntogeenisiä tai jos niitä käytetään yhdessä GM-mikro-organismien kanssa.

Eläinten hoito, tilat ja laitteet

Koe-eläinlain 6 § käsittelee toiminnanharjoittajalle asetettavia yleisiä vaatimuksia tiloista ja laitteista. Tarkempia säännöksiä eläinten hoidosta ja tiloista annetaan valtioneuvoston asetuksen (564/2013) 1 luvussa (1–9 §).

GM-eläinten osalta yleisiä vaatimuksia toiminnanharjoittajalle on kirjattu sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetukseen ([771/2014](#)):

- muuntogeenisten eläinten suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista,
- suljetun käytön luokituksesta sekä
- eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä annettuun.

Kun eläimiä käytetään yhdessä GM-mikro-organismien kanssa, STM:n asetuksella ([1053/2005](#)) määrätään eläintiloista:

- muuntogeenisten mikro-organismien suljetun käytön riskinarvioinnin periaatteista,
- suljetun käytön luokituksesta sekä
- eristämisen- ja muista suojatoimenpiteistä

Koe-eläimiä koskevassa asetuksessa viitataan 1.1 §:ssä kuolleiden eläinten ja jätteen hävittämistä koskeviin säädöksiin. Edellä mainitut GM-asetukset sisältävät myös määräyksiä eläinten osalta.

Koe-eläimiä koskevan asetuksen 9 § koskee mahdollisuutta poiketa eläinten pitoa tai hoitoa koskevista vaatimuksista. Poikkeamiset eivät saa olla ristiriidassa geenitekniikkasäädösten vaatimusten kanssa, jos toimintaan liittyy GM-eläinten tai GM-mikro-organismien käyttöä.

Varautuminen häiriötilanteisiin

Koe-eläinlain 6.4 §:llä veloitetaan toiminnanharjoittaja varautumaan tulipaloihin, sähkökatkoksiin ja muihin vastaaviin eläinten hyvinvointia uhkaaviin häiriötilanteisiin.

GM-eläinten ja mikro-organismien osalta STM:n asetuksella [\(272/2006\)](#) ohjeistetaan suljettuun käyttöön liittyen

- ilmoituksista ja hakemuksista,
- suljetun käytön kirjaamisesta ja
- pelastussuunnitelmasta, johon kuuluu velvoite laatia odottamattomien tilanteiden varalta toimintasuunnitelma (12 §), tai tietyissä tapauksissa pelastussuunnitelma (10 ja 11 §).

Toimijan on otettava huomioon molemmat, lähtökohdiltaan erilaiset varautumissuunnitelmat, joita GM-eläinten ja GM-mikro-organismien käytössä on laadittava. Suositeltavaa on, että vaaditut suunnitelmat olisi huomioitu yhdessä yhteisessä suunnitelmassa.

Eläimiä koskeva kirjanpito ja tilastot

Koe-eläinlain 10.4 § sisältää määräyksen kirjanpidon ja tilastojen viiden vuoden säilyttämisaikasta viimeisen niihin tehdyn merkinnän jälkeen.

Geenitekniikkalain 10 §:ssä säädetään toiminnanharjoittajan kirjaamisvelvollisuudesta, jonka sisällöstä säädetään tarkemmin STM:n asetuksessa ([272/2006](#)). Asetuksen 5 §:ssä säädetään erikseen koe-eläinlaitosten ja toimintayksiköiden kirjaamisvelvoitteesta ja 9 §:ssä kirjaamisvelvollisuuden sisällöstä.

Vaikka geenitekniikkasäädösten kirjaamisvelvoitetta koskeviin säännöksiin ei ole erikseen kirjattu asiakirjojen säilytysaikoja, on tilanteita, joissa asiakirjoja voidaan joutua säilyttämään pitkäänkin eläinten lopettamisen jälkeen. Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi, jos säilytykseen jää GM-eläinten elinkykyisiä kehitysmuotoja, kuten alkioita tai solumuotoja. Tällöin geenitekniikkalain mukainen kirjaamisvelvoite saattaa jatkua myös koe-eläinlain edellyttämien määräaikojen jälkeen. Toimijan tulee säilytysaikojen osalta ottaa huomioon myös geenitekniikkasäädökset.

Hankkeessa käytetyn eläimen vapauttaminen, luovuttaminen ja palauttaminen

Koe-eläinlain 28 §:ssä säädetään hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun eläimen vapauttamista, luovuttamista ja palauttamista koskevista vaatimuksista. Pykälän 2 momentin mukaan toimijan hyvinvointiryhmä voi päättää eläimen luovuttamisesta yksityisen ihmisen hoitoon tai palauttamisesta lajille soveltuvaan hoitojärjestelmään.

GM-eläinten tai mikro-organismien käyttö on luvanvaraista toimintaa. Tästä syystä GM-eläinten luovuttaminen on mahdollista vain, jos vastaanottaja on tehnyt asianmukaisen ilmoituksen tai hakemuksen geenitekniikan lautakunnalle. Käytännössä 28 pykälää ei voida soveltaa, jos eläin on

muuntogeeninen tai sitä koskevassa tutkimuksessa on käytetty muuntogeenisiä mikro- organismeja.