

Eläinten tutkimus- ja opetuskäyttö: toiminnan periaatteet Suomessa

Eila Kaliste

Hankelupalautakunta (ELLA) – johtava esittelijä

Etelä-Suomen aluehallintovirasto (ESAVI) -
ylitarkastaja

2017, päivitetty 2021

EU sääntelee kansallisen lainsäädännön kautta

- **EU – direktiivi 2010/63/EU**

- Noudattaa eurooppalaista yleissopimusta (Euroopan neuvosto, ETS Nro 123, 1986)
- Kansainvälisen OIE:n (Terrestrial Animal Health Code, Chapter 7.8) ohjeiston mukainen
- Komission päätös tilastointi- ja raportointimenetelmistä 2020
- Komission suositus 2007/526/EY tarkentaa direktiivin määräyksiä eläinten pidon ja hoidon osalta

- **Suomessa: direktiivin määräykset kansallisessa sääntelyssä**

- Kansallinen laki (497/2013) ja asetus (564/2013) tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta

Miksi säännellään?

- **Eläinten suojelu** – turvataan ja edistetään eläinten hyvinvointia
 - Hyvä elinympäristö: Toimintalupa & valvonta
 - Toimenpiteet kokeissa: Hankelupa
 - Pätevät ja osaavat tekijät: Koulutussuosituksset & Pätevyyden varmistaminen
- **3R-periaatteiden edistäminen**
 - Replacement - korvaaminen
 - Reduction – vähentäminen
 - Refinement – parantaminen
- **Läpinäkyvyyden edistäminen**
 - Yleistajuiset tiivistelmät hankkeista netissä
 - Tilastointi ja muu raportointi

Milloin noudatettava? (1/2)

1. Käytät elävää eläintä tieteellisessä tai opetustarkoituksessa

Elävä eläin

- **Selkärankainen** tai pääjalkainen
- Myös **nisäkkään, linnun ja matelijan sikiöt** kehityksensä viimeisen kolmanneksen aikana
- Myös itsenäisesti ruokailevat **toukkamuodot**
- Kun käyttö **tutkimusta tai opetusta varten**
- Myös tätä varten **kasvatettavat** eläimet ovat sääntelyn piirissä
 - Toimintalupa, pätevä henkilöstö, sopiva ympäristö ym. vaatimukset

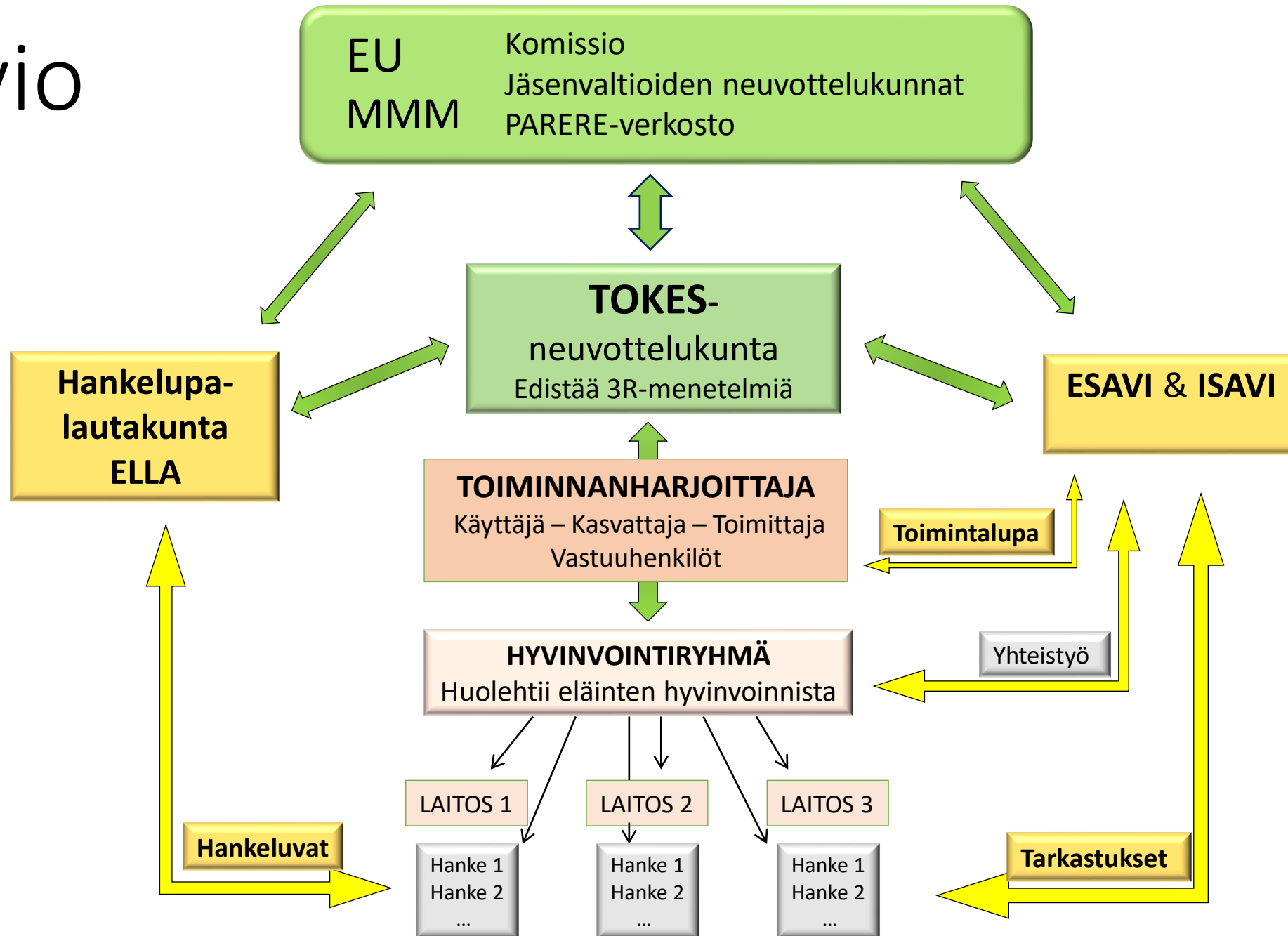
Milloin noudatettava? (2/2)

2. ja teet eläimelle toimenpiteitä

Toimenpide =

- Kaikenlainen eläimen käyttö, josta aiheutuu neulanpistoon verrattavaa haittaa tai sitä enemmän
- myös geenimuunnetun (gm) –linjan luominen
- myös gm-linjan ylläpito silloin, kun perimästä aiheutuva haitta ylittää toimenpiteen rajan
- **Poikkeukset:**
 - Lopettaminen asetuksen mukaisesti, tavanomaiset kasvatus- ja hoitomenetelmät, merkintä eläimen tunnistamiseksi, kliininen eläinlääkintä, kliiniset eläinlääketutkimukset

Kaavio



Viranomaiset (1/2)

- **Maa- ja metsätalousministeriö - MMM**
 - Yleinen ohjaus ja valvonta & EU-yhteistyö
- **Hankelupalautakunta (ELLA)**
 - Hankeluvat (eläinkoeluvat) ja muutokset
- **Etelä- ja Itä-Suomen aluehallintovirastot ESAVI ja ISAVI:**
Toiminnanharjoittajien ohjaus
 - Toimintaluvat ja toiminnan valvonta
 - ESAVI hoitaa sopimuksen nojalla myös ISAVIn tehtävät

Viranomaiset (2/2)

- **ESAVI (Etelä-Suomen aluehallintovirasto)**
 - Hankelupalautakunnan esittelytehtävät
 - Hankeluvan vähäiset muutokset (aika, eläimet)
 - Yleistajuiset tiivistelmät & takautuvat arvioinnit – EU julkaisee
 - Eläinten käytön tilastointi ja raportointi
 - Suunnittelijan pätevyyden hyväksyminen, jos opinnot suoritettu ulkomailla

Toimikunta ja toimijat

- **TOKES-neuvottelukunta**

- Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta
- 3R-menetelmien edistämistehtävä
- Yhteistyö muiden EU-jäsenten neuvottelukuntien kanssa

- **Toiminnanharjoittajat**

- Tutkimus- tai opetustoimintaa, jossa käytetään eläimiä
- **Vastuhenkilöt:** toiminnasta vastaava, laitosvastaava, nimetty eläinlääkäri, hankkeen toteuttamisesta vastaava
- **Hyvinvointiryhmä** seuraa ja neuvoa toimintaa

Toimijat, laitokset ja vastuulliset (1/2)

- **Toiminnanharjoittaja** = toimija, joka tekee tutkimusta tai opetusta eläimiä käyttäen
- **Laitos** = Eläinyksikkö
 - fyysiset tilat, joissa eläimiä pidetään ja/tai käytetään hankkeissa (=eläinkokeissa)
 - voi olla useampia samalla toiminnanharjoittajalla
- Esimerkiksi
 - yliopisto = toiminnanharjoittaja
 - Eläinyksiköt A ja B = yliopiston laitoksia

Toimijat, laitokset ja vastuulliset (2/2)

- **Toiminnasta vastaava**
 - Toiminnassa noudatetaan lainsäädäntöä ja lupaehtoja
 - Henkilöstö on pätevää
- **Nimetty eläinlääkäri**
 - vastaa eläinlääkintähuollosta
- **Laitoksesta vastaava**
 - Eläinten elinolosuhteet, hoito ja käyttö ovat lain ja luvan mukaisia
 - Ohjeistaa henkilöstöä
 - Varmistaa, että eläinten kanssa työskentelevät ovat päteviä
- **Hankkeen toteuttamisesta vastaava**
 - . Noudatetaan hankelupaa ja lainsäädäntöä
- **Hyvinvointiryhmä** seuraa ja neuvoa
 - edistää 3 R-menetelmiä

Toiminnan edellytykset ja 3R-periaatteet

- **Toiminnanharjoittajan toimintalupa:**
 - varmistaa asianmukaisen toiminnan
 - toimenpiteet on tehtävä laitoksessa
- **Tutkijan hankelupa:**
 - varmistaa, että 3R-periaatteita noudatetaan
 - odotettu hyöty on hyväksyttävässä suhteessa eläinten haittaan: hyöty-haitta arviointi
- **Tekijöiden pätevyys**
 - riittävä koulutus ja kokemus työskennellä elävien eläinten kanssa

3R-periaatteita noudatettava

- Replacement – korvaaminen
 - Eläviä eläimiä ei käytetä, jos olemassa muu tapa tutkia asiaa
- Reduction – vähentäminen
 - Käytettävien eläinten määrä suunnitellaan tilastollisin menetelmin
 - Uudelleenkäyttö tietyin edellytyksin
- Refinement – parantaminen
 - Toimenpiteet tehdään parhaalla mahdollisella tavalla
 - Kehitetään eläinten elinolosuhteita ja hoitomenetelmiä paremmiksi

Vain pätevät henkilöt työskentelevät elävien eläinten kanssa

A. Toimenpiteitä tekevät

–Laji- ja toimenpidekohtainen

B. Toimenpiteitä ja hankkeita suunnittelevat

–Soveltuva akateeminen tutkinto + eläinkoekurssit

C. Eläimiä hoitavat

D. Eläimiä lopettavat

Henkilöitä on valvottava ennen kuin pätevyys on saavutettu

Ammattitaidon ylläpidon velvoite

Toiminnanharjoittaja varmistaa ja arvioi pätevyyden

Tehtävien kannalta tarpeelliset tiedot ja taidot

- Lainsäädäntö, etiikka ja 3R
- Lajikohtaiset tarpeet, eläinten pito ja hoito
- Perimä, biologia, anatomia, käyttäytyminen
- Hyvinvointi, virikkeistäminen
- Terveys ja hygienia
- Suunnittelu, lajikohtaiset toimenpiteet
- Kipu, nukutus, kivunpoisto, inhimilliset päätepisteet, lopetus

Aiemmin hankittu pätevyys suunnitella hankkeita ja tehdä toimenpiteitä on edelleen voimassa (siirtymäsäännös)

Toimenpide vs. hanke (1/2)

Toimenpide

- Voi olla yksittäinen käsittely
 - Yksi injektio
- Voi olla useampia käsittelyjä samaan tavoitteeseen liittyen
 - Nukutus + verenpaineanturin kirurginen asettaminen + sopiva toipumisjakso + testattavan aineen annostelu + verenpaineen seurantajakso + eläinten lopetus
 - Kaikki erilliset vaiheet tarvitaan tutkimustavoitteen saavuttamiseksi

Toimenpide vs. hanke (2/2)

Hanke

- **Toimenpiteitä** saa tehdä vain hankkeessa
- Hankkeelle oltava **hankelupa** (entinen eläinkoelupa)
- Hankkeessa voi olla useita osahankkeita ja toimenpiteitä
- **Muu eläinten käyttö**
 - Esimerkiksi kudosten keruu lopetuksen jälkeen
 - Ilmoitettava toiminnasta vastaavalle:
 - varmistaa että toimitaan asianmukaisesti & raportoi ESAVIlle

Hankeluvan hakeminen (1/3)

- **Hankelupalautakunta (ELLA)** arvioi hakemukset ja myöntää luvan hankkeille
 - Uudet hankkeet ja muutokset olemassa oleviin hankkeisiin
 - Lupakausi yleensä 3 vuotta, maksimissaan 5 vuotta
 - ESAVI voi myöntää luvan hankkeen luvan lyhyelle jatkolle tai vähäiselle määrälle lisäeläimiä
 - **Yleistajuinen tiivistelmä (NTS)** julkaistaan EU:n tietojärjestelmässä https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/alures_nts_en.htm
 - ESAVI julkaisi ennen 2021 <https://avi.fi/tietoa-meista/tehtavamme/elaimet/koe-elaimet>

Hankeluvan hakeminen (2/3)

- **Hankkeiden arviointi:**
 - **Toimenpiteiden vakavuuden** etukäteisarviointi
 - **3R-menetelmien** tarkistaminen & **Hyöty-haitta -arviointi** → lupapäätös
- ELLA voi vaatia **takautuvaa arviointia (retrospective assessment, RA)**
 - lukee lupapäätöksessä
 - tehtävä aina kun vakava-luokan toimenpiteitä
 - voidaan vaatia myös kohtalainen-luokan toimenpiteille erityisistä syistä

Hankeluvan hakeminen (3/3)

- Tärkeitä asioita
 - Miksi on tehtävä → hankkeen perustelu ja odotetut hyödyt
 - 3R-menetelmien soveltaminen: replacement, reduction, refinement
 - Refinement (parantaminen)
 - Asianmukaiset koetekniikat ja hyvä elinympäristö
 - Inhimilliset päätepisteet (humane end points)
 - Eläimelle aiheutuvan haitan määrä = vakavuuden arviointi

Hankelupa – Tutkijoiden velvollisuudet (1/2)

- **Luvanhaltija** – yleinen vastuu hankkeesta
- **Hankkeen toteuttamisesta vastaava**
 - Nimettävä hakemuksessa (muuttuu -> ilmoitus laitosvastaavalle ja ESAVILLE)
 - Hanke toteutetaan hankeluvan mukaisena ja lainsäädäntöä noudatetaan
 - Toimenpiteiden tekijät ovat päteviä
 - Toiminnan puutteet ja virheet korjataan ja tämä kirjataan

Hankelupa – Tutkijoiden velvollisuudet (2/2)

- **Hankkeen toteuttamisesta vastaava**
 - Eläinten hyvinvoinnin seuranta ja kirjaaminen toimenpiteen aikana -> tosiasiallisen vakavuuden luokittelu toimenpiteen päättyessä
 - Kirjanpito takautuvaa arviointia varten, jos tämä on tehtävä
 - Kirjanpito vuositilastointia varten
 - Eläimille tutkimustarkoituksessa annetut lääkkeet merkitään asetuksen 26§:n mukaisesti kirjanpitoon

Eläinten uudelleenkäyttö

- Eläin käytetään uudessa toimenpiteessä, joka voitaisiin tehdä myös toiselle eläimelle
- Vain, jos
 - Aiempien toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus on Lievä tai Kohtalainen
 - Seuraava toimenpide on vakavuudeltaan korkeintaan kohtalainen
 - Eläimen terveydentila ja hyvinvointi ovat täysin palautuneet
 - Käyttö on nimetyn eläinlääkärin ohjeiden mukaista

Vakavuuden arviointi ja luokittelu (1/2)

- **Etukäteen:** kerrotaan hakemuksessa, ELLA arvioi
- Eläinmäärät kussakin vakavuusluokassa ilmoitetaan yleistajuisessa tiivistelmässä ja takautuvassa arvioinnissa
- **Tosiasiallinen vakavuus** arvioidaan jokaisen eläimen osalta toimenpiteen päätyttyä
- **Kriteerit:** luokittelu annettu direktiivin liitteessä VIII ja asetuksen liitteessä 3

<https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2013/20130564>

Vakavuuden arviointi ja luokittelu (2/2)

- **Hankkeen aikana**

- Eläimen hyvinvointia on seurattava ja kirjattava toimenpiteiden aikana siten, että tosiasiallinen vakavuus voidaan arvioida ja kirjata toimenpiteen päättyessä: ota huomioon kaikki toimenpiteeseen kuuluneet käsittelyt & genotyypin aiheuttama haitta

- Ohjeistusta:

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/fi.pdf

Toimenpiteiden vakavuusluokittelu (1/3)

- Ei toipumista

- Toimenpiteet, jotka tehdään kokonaisuudessaan yleisanestesiasassa, josta eläin ei palaa tajuihinsa

- Lievä

- Eläin todennäköisesti kokee lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä
- Toimenpiteet, jotka eivät merkittävästä heikennä eläimen hyvinvointointia tai yleiskuntoa
- Esimerkiksi farmakokinetiikka, ei-invasiivinen kuvantaminen (MRI), korva- tai häntäbiopsiat, IM-SC-IP-IG-IV -annostelut, lyhytaikainen (<24h) metaboliahäkissä pito

Toimenpiteiden vakavuusluokittelu (2/3)

Kohtalainen

- Eläin todennäköisesti kokee lyhytkestoista kohtalaista kipua, tuskaa, kärsimystä tai pitkäkestoista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä
- Toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävät kohtalaisesti eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa
- Esimerkiksi kirurgia yleisanestesiassa asianmukaisella kivunpoistolla, aikuisen rotan paastotus 48 tuntia, akuutit dose-range studies, krooniset toksisuus- ja karsinogeenisuuskokeet, joiden päätepisteenä ei ole kuolema

Toimenpiteiden vakavuusluokittelu (3/3)

Vakava

- Eläin kokee todennäköisesti vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pitkäkestoista kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä
- Toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävät vakavasti eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa
- Esimerkiksi kakeksiaan johtavat kasvaimet, kirurgia joista seuraa vakavaa/jatkuvaa kohtalaista haittaa, monielinvauriot, geneettiset häiriöt johtaen vakavaan yleiskunnon huononemiseen, kuten Huntington ja lihasdystrofia

Ei sallittu: Toimenpiteet, joihin liittyy vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä, joka todennäköisesti on pitkäkestoista ja jota ei voida lievittää

Hankkeen takautuva arviointi (TA) (1/2)

- Retrospective assessment (RA)
- ESAVIN tehtävä, jos ELLA vaatii lupapäätöksessään
 - Hankkeet, joissa vakavia toimenpiteitä
 - Hankkeet, joissa kohtalaisia toimenpiteitä erityisistä syistä
 - Hankkeet, joissa käytetään apinoita
- Tiedot ESAVILLE 3 kuukauden kuluessa hankkeen päättymisestä
- ESAVI arvioi ja julkaisee EU:n tietojärjestelmässä, linkitettynä yleistajuiseen tiivistelmään
- Tieto ELLALLE, joka hyödyntää sitä tulevien hankkeiden arvioinnissa

Hankkeen takautuva arviointi (2/2)

Tiedot lähetettävä ESAVI:lle (jos takautuva arviointi on tehtävä):

1. Saavutettiin hankkeen tavoitteet
2. Eläimille aiheutunut harmi
 - Käytettyjen eläinten määrät ja lajit
 - Toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus
3. Kaikki seikat, jotka saattavat edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteutumista

Vuosittaiset käyttötilastot

- Toimenpiteissä käytetyt eläimet:
 - Lajit, määrät, vakavuusluokittelu, genotyyppi, käyttötarkoitus ja muita tietoja
- Muuten kuin toimenpiteissä käytetyt eläimet: lajit, määrät, onko käytetty geenimuunnetun linjan luomiseen tai ylläpitoon
- ESAVI: <https://avi.fi/tietoa-meista/tehtavamme/elaimet/koe-elaimet>
- EU: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/allures_en.htm

Geenitekniikan lautakunnan ja eläinyksikön kontrollissa: GMOs and GMMOs

1. Geenimuunnellut eläimet GMOs

Tutkija:

- GM-linjan käytön riskinarviointi (tavallisesti luokka1)
- Ilmoitus eläinyksikölle, joka pitää kirjaa gm-linjoista

2. Geenimuunnellut mikro-organismit GMMOs

Tutkija:

- Mikro-organismien riskinarviointi Geenitekniikan lautakunnalle
- Tieto riskinarvioinnin tuloksesta eläinyksikölle ja työskentelyohjeet, jos mikro-organismia käytetään eläinyksikössä