

Eläinten tutkimus- ja opetuskäyttö: toiminnan periaatteet Suomessa

Eila Kaliste

Hankelupalautakunta (ELLA) – johtava esittelijä
Etelä-Suomen aluehallintovirasto (ESAVI) - ylitarkastaja

2017

EU sääntelee kansallisen lainsäädännön kautta

Eurooppalainen ja kansallinen

- **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
 - Komission suositus 2007/526/EY tarkentaa direktiivin määräyksiä eläinten pidon ja hoidon osalta
- **Suomessa direktiivin määräykset:**
 - 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
 - Koulutussuositukset
 - Pätevyyden varmistaminen
- **3R-periaatteiden edistäminen**
 - Replacement - korvaaminen
 - Reduction – vähentäminen
 - Refinement – parantaminen
- **Läpinäkyvyyden edistäminen**
 - Yleistajuiset tiivistelmät hankkeista netissä
 - Tilastointi ja muu raportointi

Milloin noudatettava?

**Käytät elävää eläintä
tieteellisessä tai opetustarkoituksessa**

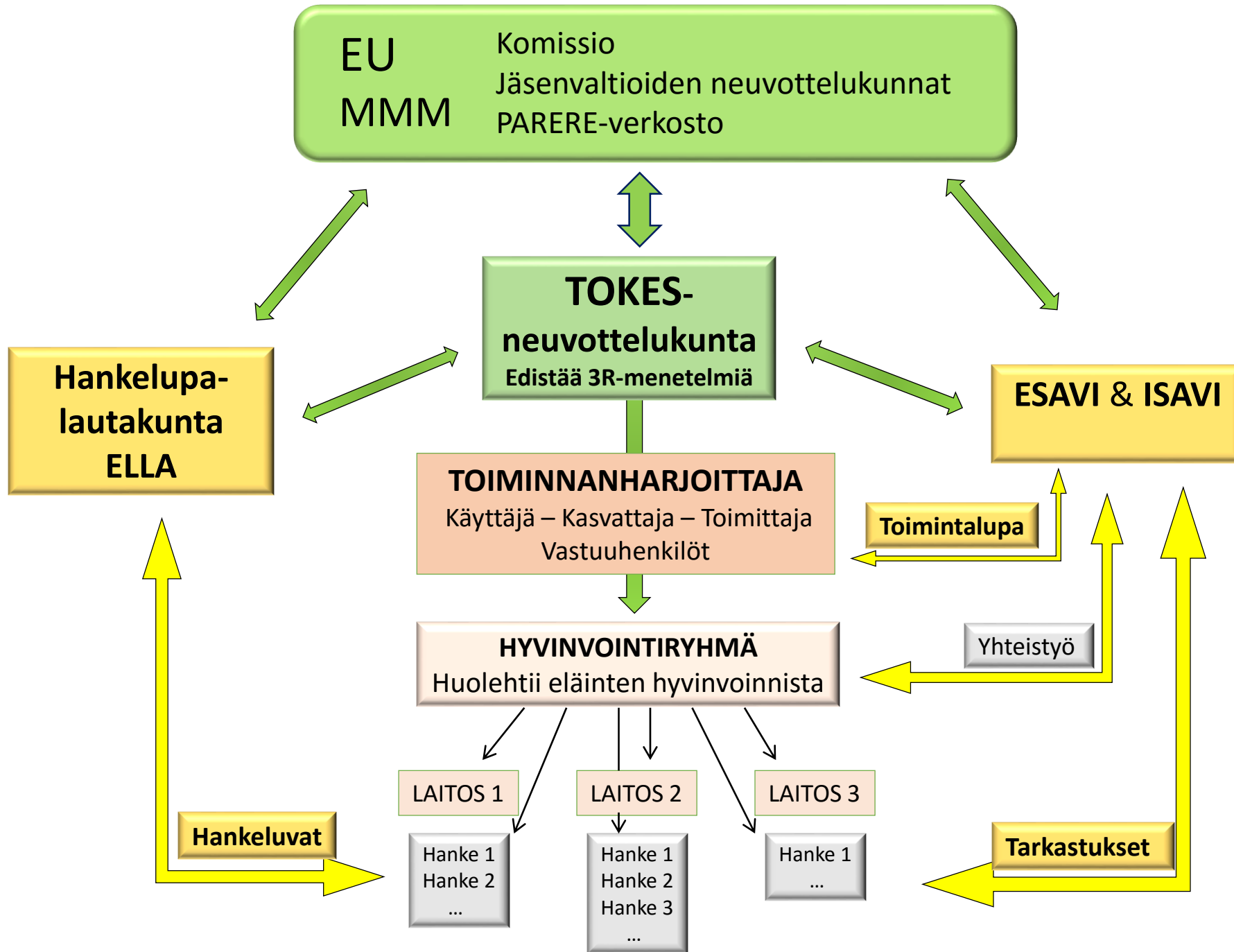
Elävä eläin

- **selkärankainen** tai pääjalkainen
- myös **nisäkkään 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

Ja teet eläimelle toimenpiteitä

Toimenpide =

- Kaikenlainen eläimen käyttö, josta aiheutuu vähintään tai enemmän **haittaa** kuin neulanpistosta
- myös 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



Viranomaiset

- **Maa- ja metsätalousministeriö - MMM**
 - Yleinen ohjaus ja valvonta & EU-yhteistyö
- **Etelä- ja Itä-Suomen aluehallintovirastot**
 - **ESAVI ja ISAVI : toiminnanharjoittajien ohjaus**
 - Toimintaluvat & Toiminnan valvonta
 - ESAVI hoitaa sopimuksen nojalla myös ISAVIn tehtävät 2017-2018
 - **ESAVI**
 - Hankelupalautakunnan esittelytehtävät
 - Hankeluvan vähäiset muutokset (aika, eläimet)
 - Tiivistelmien julkaisu & takautuva arviointi
 - Eläinten käytön tilastointi ja raportointi
 - Suunnittelijan pätevyyden hyväksyminen, jos opinnot suoritettu ulkomailla
- **Hankelupalautakunta (ELLA)**
 - Hankeluvat (ent. eläinkoeluvat) ja muutokset

Toimikunnat ja toimijat

- **TOKES-neuvottelukunta**
 - Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta
 - Seuraa toimintaa, erityisesti 3R-menetelmien edistämistehtävä
 - Yhteistyö muiden EU-jäsenten neuvottelukuntien kanssa
- **Toiminnanharjoittajat**
 - Tutkimus- tai opetustoimintaa eläimiä käyttäen, esim. yliopisto
 - Voi olla useampia laitoksia (=yksiköitä joissa kasvatetaan tai käytetään eläimiä)
 - **Vastuuhenkilöt:** toiminnasta vastaava, laitosvastaava, nimetty eläinlääkäri, hankkeen toteuttamisesta vastaava
 - **Hyvinvointiryhmä** seuraa ja neuvoo toimintaa

Toimijat, laitokset ja vastuulliset

- **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

Vastuuhenkilöt vastaavat toiminnasta:

- **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 3R-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: hyötyhaitta arviointi
- **Tekijöiden pätevyys**
 - riittävä koulutus ja kokemus työskennellä elävien eläinten kanssa

3R-periaatteita noudatettava

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

Vain pätevät henkilöt työskentelevät elävien eläinten kanssa

Pätevyys on oltava

- A. Toimenpiteitä tekevät
 - Laji- ja toimenpidekohtainen
- B. Toimenpiteitä ja hankkeita suunnittelevat
 - Soveltuva akateeminen tutkinto + tieteellisen käytön opinnot
- C. Eläimiä hoitavat
- D. Eläimiä lopettavat

Henkilöitä on valvottava ennen kuin pätevyys on saavutettu

Ammattitaidon ylläpidon velvoite

Toiminnanharjoittaja (nimetty henkilö) varmistaa ja arvioi pätevyuden

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

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

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

<http://www.laaninhallitus.fi/lh/etela/hankkeet/ellapro/home.nsf/pages/indexfin>

- **Hankelupalautakunta (ELLA)** arvioi hakemukset ja myöntää luvan hankkeille
 - Uudet hankkeet ja muutokset olemassa oleviin hankkeisiin
 - Päätös 40 työpäivän kuluessa
 - Lupakausi yleensä 3 vuotta, maksimissaan 5 vuotta
 - ESAVI voi myöntää luvan hankkeen luvan lyhyelle jatkolle tai vähäiselle määrälle lisäeläimiä
 - **Yleistajuinen tiivistelmä** julkaistaan internetissä
- **Hankkeiden arviointi:**
 - **Toimenpiteiden vakavuuden** etukäteisarviointi
 - **3R-menetelmien** tarkistaminen & **Hyöty-haitta -arviointi** → lupapäätös
- ELLA voi vaatia **takautuvaa arviointia** – lukee lupapäätöksessä
 - tehtävä aina kun vakava-luokan toimenpiteitä
 - voidaan vaatia myös kohtalainen-luokan toimenpiteille erityisistä syistä

Hankeluvan hakeminen

<http://www.laaninhallitus.fi/lh/etela/hankkeet/ellapro/home.nsf/pages/indexfin>

- Tärkeitä asioita hanketta suunniteltaessa
 - 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
- Lupapäätöksen perusteena:
 - **3R-keinojen** soveltaminen maksimaalisesti
 - **hyödyn ja haitan arviointi**: jos hyväksyttävässä suhteessa -> lupa hankkeelle
 - Tutkimuksesta saatavat hyödyt, eläimille aiheutuva haitta, tutkimuksen onnistumisen todennäköisyys (saavutetaanko odotetut hyödyt, saadaanko luotettavat tulokset)

Hankelupa – Tutkijoiden velvollisuudet

- **Luvanhaltija** – yleinen vastuu hankkeesta
- **Hankkeen toteuttamisesta vastaava**
 - Nimettävä hakemuksessa (muuttuu -> ilmoitus laitospäällikölle ja ESAV:lle)
 - Hanke toteutetaan hankeluvan mukaisena ja lainsäädäntöä noudatetaan
 - Toimenpiteiden tekijät ovat päteviä
 - Toiminnan puutteet ja virheet korjataan ja tämä kirjataan
 - 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
 - Eläimen terveydentila ja hyvinvointi ovat täysin palautuneet
 - Seuraava toimenpide on vakavuudeltaan korkeintaan kohtalainen
 - Käyttö on nimetyn eläinlääkärin ohjeiden mukaista

Vakavuuden arviointi ja luokittelu

- **Etukäteen** : kerrotaan hakemuksessa, ELLA antaa etukäteen arvioidut vakavuusluokat toimenpiteille
- **Tosiasiallinen vakavuus** arvioidaan jokaisen eläimen osalta toimenpiteen päätyttyä
- **Kriteerit**: luokittelu annettu asetuksen liitteessä 3
- **Hankkeen aikana**
 - Eläimen hyvinvointia pitää seurata ja kirjata toimenpiteiden aikana siten, että toimenpiteen päättyessä voidaan tehdä ja kirjata vakavuuden luokittelu: ota huomioon kaikki toimenpiteeseen kuuluneet käsittelyt & genotyypin aiheuttama haitta
 - Ohjeistusta:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm

Toimenpiteiden vakavuusluokittelu

Asetus 564/2013 liite 3 (direktiivin liite VIII)

– Ei toipumista

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

– Lievä

- Eläin todennäköisesti kokee lyhytaikaista lievää kipua, tuskaa tai kärsimystä
- Toimenpiteet, jotka eivät merkittävästi heikennä eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa
- Esimerkiksi farmakokinetiikka, ei-invasiivinen kuvantaminen (MRI) asianmukaisesti rauhoitettuna, korva- tai häntäbiopsiat, IM-SC-IP-IG-IV -annostelut, lyhytaikainen (<24h) metaboliahäkissä pito, GM-eläinten kasvattaminen, joiden ilmiasussa ei havaittavissa kliinisesti haitallista

Toimenpiteiden vakavuusluokittelu

– 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: torakotomia, craniotomia, laparotomia, katetrien tai transmittereiden kirurginen implantointi, aikuisen rotan paastotus > 48 tuntia, akuutit dose-range studies, krooniset toksisuus/ karsinogeenisuuskokeet, joiden päätepisteenä ei ole kuolema

Toimenpiteiden vakavuusluokittelu

– 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 toksisuustestit, joissa kuolema päätepisteenä, 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

- 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 tekee lopullisen arvioinnin ja julkaisee sen yleistajuisessa tiivistelmässä
- Tieto ELLALLE, joka hyödyntää sitä tulevien hankkeiden arvioinnissa

Hankkeen takautuva arviointi

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

Lupaani liittyvän tutkimussuunnitelman lopussa on tietoa siitä, mistä toimenpiteistä/asioista erityisesti halutaan tietoa

Vuosittaiset käyttötilastot: uusi taulukko raportointiin

- Toimenpiteissä käytetyt eläimet:
 - lajit
 - määrät
 - vakavuusluokittelu
 - genotyyppi
 - käyttötarkoitus
 - ja paljon muuta!
- Toiminnanharjoittaja summaa ja lähettää ESAVILLE ennen 31.3.

- Muuten kuin toimenpiteissä käytetyt eläimet:
 - lajit
 - määrät
 - Onko käytetty gm-linjan luomiseen tai ylläpitoon (kaikki eläimet ilmoitetaan, mukaan lukien villityyppejä ja vakiokantoja olevat)

Geenitekniikan lautakunnan ja eläinyksikön kontrollissa: GMOs and GMMOs

1. Geenimuunnellut eläimet

Tutkija:

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

2. Geenimuunnellut mikro-organismit

Tutkija:

- Mikro-organismien riskinarviointi -> geenitekniikan lautakunta
- Riskinarviointi, kun mikro-organismia käytetään eläinyksikössä
 - tieto riskinarvioinnin tuloksesta eläinyksikölle
 - työskentelyohjeet