

ESAVI/E.Kaliste 21.2.2014

HANKKEEN/ OSAKOKEEN KÄYTTÖTARKOITUS

HANKELUVASSA (hakemuslomakkeessa) määritetään eläinten käyttötarkoitus uuden tilastointitavan mukaisesti 2014 alusta lähtien.

Käyttötarkoitus määritellään kullekin osakokeelle. Pääsääntöisesti kullakin osakokeella tulisi olla yksi käyttötarkoitus. Usean toiminnanharjoittajan käytönseurantajärjestelmä edellyttää osakokeen käyttötarkoituksen määrittämistä etukäteen, jolloin kaikki osakokeen puitteissa käytetyt eläimet saavat saman käyttötarkoituskoodin. Jos hankeluvan puitteissa on tarkoitus käyttää eläimiä useassa eri tarkoituksessa, jaottele hanke osakokeisiin käyttötarkoituksen perusteella.

Osakokeelle on hankeluvassa toki mahdollista määritellä useampikin käyttötarkoitus. Tällöin toiminnanharjoittajan käytönseurantajärjestelmän tulee olla sellainen, että käyttötarkoitus voidaan määrittää tilastoihin eläinkohtaisesti. Tarkista oman laitoksesi vastuuhenkilöltä, onko saman osakokeen puitteissa mahdollista luokitella eläimet eri käyttötarkoituksiin.

Yksittäinen toimenpide (käytännössä eläin, ellei kyseessä ole uudelleenkäyttö) voi tilastoitua vain yhteen käyttötarkoitukseen: vaikka tutkimuksen voisi katsoa olevan esimerkiksi sekä perustutkimusta että translaatiotutkimusta, näistä valitaan jompi kumpi osakokeen käyttötarkoitukseksi. Katso perus- ja translaatiotutkimuksen määrittelystä Komission täytäntöönpanopäätös, B. Tietoluokat.

Käyttötarkoitukseluokittelu ja kooditus

Tavallisimmat käyttötarkoitukset löytyvät tästä. Komission täytäntöönpanopäätöksessä on selitetty, mitä kussakin luokassa tarkoitetaan (Liite II, B. Tietoluokat, Kohta 9. Käyttötarkoitus).

Jos hankkeessa on mukana lainsäädännön vaatimuksiin perustuvaa eläinten käyttöä (=lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto), katso käytön luokittelu komission täytäntöönpanopäätöksestä sekä kooditus Excel-lomakkeen täyttöohjeesta (lopullinen excel-lomake ja sen täyttöohje tulossa komissiolta).

[PB1] (Basic Research) Oncology / (Perustutkimus) Syöpätaudit
[PB2] (Basic Research) Cardiovascular Blood and Lymphatic System / (Perustutkimus) Sydän- ja verenkiertoelimet, imusuonisto
[PB3] (Basic Research) Nervous System / (Perustutkimus) Hermosto
[PB4] (Basic Research) Respiratory System / (Perustutkimus) Hengityselimet
[PB5] (Basic Research) Gastrointestinal System including Liver / (Perustutkimus) Ruuansulatuselimistö ml. maksa
[PB6] (Basic Research) Musculoskeletal System/ (Perustutkimus) Tuki- ja liikuntaelimet
[PB7] (Basic Research) Immune System / (Perustutkimus) Immuunijärjestelmä
[PB8] (Basic Research) Urogenital/Reproductive System / (Perustutkimus) Virtsa- ja sukupuolielimet
[PB9] (Basic Research) Sensory Organs (skin, eyes and ears) / (Perustutkimus) Aistinelimet (iho, silmät ja korvat)
[PB10] (Basic Research) Endocrine System/Metabolism / (Perustutkimus) Umpieritysrauhaset/aineenvaihdunta
[PB11] (Basic Research) Multisystemic / (Perustutkimus) Monielimellinen
[PB12] (Basic Research) Ethology / Animal Behaviour /Animal Biology / (Perustutkimus) Etologia/eläinten käyttäytyminen/eläinbiologia
[PB13] (Basic Research) Other / (Perustutkimus) Muut

[PT21] (Trans/Appl Research) Human Cancer / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen syöpä
[PT22] (Trans/Appl Research) Human Infectious Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen tartuntataudit
[PT23] (Trans/Appl Research) Human Cardiovascular Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit
[PT24] (Trans/Appl Research) Human Nervous and Mental Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt
[PT25] (Trans/Appl Research) Human Respiratory Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen hengityselinten sairaudet
[PT26] (Trans/Appl Research) Human Gastrointestinal Disorders including Liver / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen ruuansulatuskanavan sairaudet ml maksa
[PT27] (Trans/Appl Research) Human Musculoskeletal Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen tuki- ja liikuntaelinten sairaudet
[PT28] (Trans/Appl Research) Human Immune Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen immuunijärjestelmän sairaudet
[PT29] (Trans/Appl Research) Human Urogenital/Reproductive Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen virtsa ja sukupuolielinten sairaudet
[PT30] (Trans/Appl Research) Human Sensory Organ Disorders (skin, eyes and ears) / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen aistinellisten sairaudet (iho, silmät ja korvat)
[PT31] (Trans/Appl Research) Human Endocrine/Metabolism Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Ihmisen umpieritysrauhasten sairaudet ja aineenvaihduntasairaudet
[PT32] (Trans/Appl Research) Other Human Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Muut ihmisen sairaudet
[PT33] (Trans/Appl Research) Animal Diseases and Disorders / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Eläinten taudit ja sairaudet
[PT34] (Trans/Appl Research) Animal Welfare / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Eläinten hyvinvointi
[PT35] (Trans/Appl Research) Diagnosis of diseases / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Tautien diagnosointi
[PT36] (Trans/Appl Research) Plant diseases / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Kasvitaudit
[PT37] (Trans/Appl Research) Non-regulatory toxicology and ecotoxicology / (Translaatio/Soveltava tutkimus) Sääntelemätön toksikologia ja ekotoksikologia
[PE40] Protection of the natural environment in the interests of the health or welfare of human beings or animals / Luonnonympäristön suojele ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi
[PS41] Preservation of species / Lajien säilyttäminen
[PE42] Higher education or training for the acquisition, maintenance or improvement of vocational skills / Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus
[PF43] Forensic enquiries / Oikeuslääketieteellinen tutkimus
[PG43] Maintenance of colonies of established genetically altered animals, not used in other procedures / Kolonioiden ylläpito, jossa eläimillä vakiintunut geneettinen muunnos; niitä ei käytetty muissa toimenpiteissä

Perustutkimuksen ja translaatiotutkimuksen eroja on selitetty komission täytäntöönpanopäätöksessä:

Täytäntöönpanopäätös, Liite II, B Tietoluokat, 9. Käyttötarkoitus:

i. Perustutkimus

Perustutkimus käsittää luonteeltaan perustavat selvitykset, myös fysiologian alalla. Tutkimukset on suunniteltu lisäämään tietoa elävien organismien ja ympäristön normaalista ja epänormaalista rakenteesta, toiminnasta ja käyttäytymisestä (ml. toksikologiset perusselvitykset). Tutkimuksissa ja analyysissä

painopisteenä on pikemminkin aiheen, ilmiön tai luonnon peruslinalaisuuksien entistä parempi tai kokonaisvaltaisempi ymmärtäminen kuin tulosten yksittäiset käytännön sovellukset.

Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (ml. kahden linjan risteytykset) **perustutkimuksen tarkoituksiin** (esim. kehitysbiologia, immunologia), olisi ilmoitettava sen käyttötarkoituksen kohdalla jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne olisi ilmoitettava kohdassa ”Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet”.

Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.

Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan ”vakiintunut”, kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

ii. Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus

Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus käsittää eläimet, joita on käytetty 5 artiklan b ja c alakohdassa¹ kuvattuihin tarkoituksiin lukuun ottamatta eläinten käyttöä lakisääteisiin tarkoituksiin.

Tähän kohtaan kuuluvat myös toksikologinen havainnointi ja tutkimukset aineistotoimitusten (regulatory submission) ja menetelmien kehittämisen valmistelemiseksi. Tähän eivät kuulu selvitykset, joiden on sisällyttävä säänneltyjä menettelyjä varten toimitettavaan aineistoon.

Eläimet, joita on käytetty kehitettäessä uutta geneettisesti muunneltua eläinlinjaa (ml. kahden linjan risteytykset) **translaatiotutkimuksen tai soveltavan tutkimuksen tarkoituksiin** (esim. syöpätutkimus, rokotteiden kehittäminen), olisi ilmoitettava sen tarkoituksen kohdalla, jota varten linjaa kehitetään. Lisäksi ne olisi ilmoitettava kohdassa ”Uuden geneettisesti muunnellun linjan kehittäminen – Uuden geneettisesti muunnellun linja tai kannan kehittämiseen käytetyt eläimet”.

Uuden linjan kehittämisen aikana olisi ilmoitettava kaikki geenimuunnosta kantavat eläimet. Tässä kohdassa ilmoitetaan myös kaikki linjan kehittämisessä esimerkiksi superovulaatioon, vasektomiaan tai alkion implantaatioon käytetyt eläimet. Tässä kohdassa ei ilmoiteta geneettisesti muuntelemattomia (villityypin) jälkeläisiä.

Geneettisesti muunneltujen eläinten uuden kannan tai linjan katsotaan olevan ”vakiintunut”, kun geenimuunnos on vakaa (vähintään kaksi sukupolvea) ja hyvinvointia koskeva arviointi on suoritettu.

iii. Lakisääteinen käyttö ja rutiinituotanto tyypeittäin

Eläinten käyttö toimenpiteissä, jotka on suoritettu tuotteiden tai aineiden tuottamiseen, markkinoille saattamiseen ja markkinoilla pitämiseen liittyvien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan luettuna elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden ja niihin liittyvien riskien arviointi. Niihin kuuluvat testit sellaisten tuotteiden ja aineiden yhteydessä, joiden osalta ei viime kädessä toimiteta aineistoa säänneltyjä menettelyjä varten (regulatory submission), siinä tapauksessa, että kyseiset testit olisivat sisältyneet tähän

¹ direktivin 5 artikla:

b) translaatiotutkimus tai soveltava tutkimus, jonka tavoitteena on jokin seuraavista:

i) ihmisten, eläinten tai kasvien taudin, sairauden tai muun häiriön tai näiden vaikutusten välttäminen, ehkäiseminen, diagnosointi tai hoitaminen;

ii) ihmisten, eläinten tai kasvien elintoimintojen arvioiminen, selvittäminen, sääteleminen tai muunteleminen; tai

iii) eläinten hyvinvointi ja maatalouskäyttöä varten pidettyjen eläinten tuotanto-olosuhteiden parantaminen;

c) mitä tahansa b alakohdassa mainittua tavoitetta varten lääkkeiden, elintarvikkeiden, rehujen ja muiden aineiden tai tuotteiden kehittämisen, valmistuksen tai niiden laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden testauksen yhteydessä

aineistoon, jos se olisi toimitettu (eli testit koskevat tuotteita tai aineita, joiden kehittämisprosessia ei saateta loppuun).

Tähän kohtaan kuuluvat myös tuotteiden valmistusprosessissa käytetyt eläimet, jos valmistusprosessiin tarvitaan lain mukaan hyväksyntä (esim. seerumiin pohjautuvien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt eläimet olisi ilmoitettava tässä luokassa).

Uusia lääkkeitä kehitettäessä tehtävä vaikuttavuuden testaus ei kuulu tähän luokkaan, vaan se olisi ilmoitettava luokassa ”Translaatiotutkimus ja soveltava tutkimus”.

iv. Luonnonympäristön suojeleminen ihmisten tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi

Tähän kohtaan kuuluvat tutkimukset, joiden avulla pyritään selvittämään ja ymmärtämään paremmin ympäristön pilaantumisen tai luonnon monimuotoisuuden heikkenemisen kaltaisia ilmiöitä, sekä luonnonvaraisia eläimiä koskevat epidemiologiset tutkimukset.

Tähän kohtaan ei kuulu eläinten lakisääteinen käyttö ekotoksikologisiin tarkoituksiin.

v. Korkea-asteen koulutus tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävä opetus

Tähän kohtaan kuuluu koulutus tekniikoiden käytännön osaamisen hankkimiseksi ja ylläpitämiseksi, kuten 23 artiklan 2 kohdassa edellytetään.

vi. Vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden säilyttäminen; ei käytetty muissa toimenpiteissä

Tässä ilmoitetaan sellaisten eläinten lukumäärä, jotka on tarvittu odotetun *haitallisen ilmiön omaavien* linjojen vakiintuneesti geenimuunneltujen eläinten kolonioiden *säilyttämiseen* ja jotka ovat kokeneet havaittavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa haitallisen perimän vuoksi. Tarkoitusta, jonka vuoksi linjaa kasvatetaan, ei ilmoiteta.

Tässä kohdassa ei ilmoiteta niitä eläimiä, jotka on tarvittu uuden geneettisesti muunnellun linjan *kehittämiseen* tai jotka on käytetty *muissa toimenpiteissä* (kuin kehittämiseen tai säilyttämiseen).