

# Koe-eläintutkimusten etiikasta Uusi koe-eläinlainsäädäntö

Kai Pelkonen

Maa- ja metsätalousministeriö

Helsinki 10.4.2006

# Koe-eläintutkimukset

- Direktiivi: experiment: any use of an animal for experimental or other scientific purposes which may cause it pain, suffering, distress or lasting harm
- Yleissopimus: procedure: any experimental or other scientific use of an animal which may cause it pain, suffering, distress or lasting harm
- Koe-eläintutkimus: laboratory animal science

# Eläinten hyvinvointia turvataan lainsäädännöllä

## Eläinsuojelulaki (247/1996)

### 1 § Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on suojella eläimiä parhaalla mahdollisella tavalla kärsimykseltä, kivulta ja tuskalta.

Lain tarkoituksena on myös edistää eläinten hyvinvointia ja hyvää kohtelua.

### 2 § Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan kaikkiin eläimiin.

Metsästyksen, kalastuksen, eläinten lääkitsemisen, eläinjalostuksen, eläinten keinollisen lisäämisen, **selkärankaisilla eläimillä harjoitettavan koe-eläintoiminnan**, geenitekniikan ja luonnonsuojelun osalta noudatetaan lisäksi, mitä niistä erikseen säädetään.

# Laki koe-eläintoiminnasta (62/2006)

## **1 § Lain tarkoitus**

Lain tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä pidetään ja käytetään koe-eläintoiminnassa vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä.

Lisäksi lain tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä käytetään mahdollisimman vähäinen määrä ja että eläimille koe-eläintoiminnassa aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa kärsimystä tai pysyvää haittaa

## **2 § Soveltamisala**

Tätä lakia sovelletaan selkärankaisilla eläimillä harjoitettavaan koe-eläintoimintaan.

Koe-eläintoiminnalla tarkoitetaan tässä laissa eläinten pitoa eläinkokeita varten ja eläinten käyttämistä eläinkokeisiin.

# Russell & Burchin 3R (1959)

- Replacement: eläinkokeen saa suorittaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole mahdollista käyttää jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä (eläinkokeeton menetelmä, vaihtoehtoinen menetelmä)
- eläinkoe tulee korvata, jos se on tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi mahdollista, myös osittain, muulla tieteellisesti luotettavalla menetelmällä, joka ei edellytä eläimen käyttöä tai jossa eläinten kokonaismäärää (Reduction) tai eläimille aiheutettua kipua, tuskaa tai kärsimystä voidaan vähentää (Refinement)

# Lain 62/2006 keskeisiä tavoitteita

- oikeusvarmuus: selkeyttää koe-eläintoimintaa koskeva lainsäädäntöä (pois harmaat/ita alueet/ita) ja täsmentää koe-toiminnan harjoittamista koskevia käsitteitä
- saattaa koe-eläintoimintaa koskeva lainsäädännön perustuslain vaatimusten mukaiseksi, mm. 18 §:  
Oikeus työhön ja elinkeinovapaus: Jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla.

# Mitä merkittävää uutta?

- Virkamiesvastuulla toimiva Eläinkoelautakunta korvaa eläinkoelupamenettelyssä laitoskohtaiset toimikunnat (jääviysoongelmat, esteellisyysongelmat, tasavertaisuusongelmat) ja lääninhallitukset
- Vastuuketju koe-eläinlaitoksessa tapahtuvasta toiminnasta täsmentyy
- Lisää: ilmoitusvelvollisuus eläinkokeen päättyessä ja eläinkoerekisteri

# Mikä on eläinkoe?

Eläinkokeella tarkoitetaan sellaisten testien, tutkimusten tai selvitysten suorittamista lain 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa koe-eläimillä tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen, joista eläimille voi aiheutua vähintään neulanpistoon aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa

Lisäksi laissa määritellään useita muita tapauksia:

- esim. terminaalisisä anestesiassa suoritettavat koetoimenpiteet, jos toimenpide muutoin tehtynä täyttää eläinkokeen tunnusmerkit ja muuntogeenisen eläimen tai eläinkannan syntymiseen tähtäävät toimet



# Mikä ei ole eläinkoe?

**Laissa on myös pyritty määrittelemään kattavasti, mitkä eivät ole eläinkokeita:**

- muussa kuin koetarkoituksessa tehdyt maataloudelliset tai kliiniset eläinlääkinnälliset toimet
- hyväksytyt menetelmät eläimen merkitsemiseksi tai lopettamiseksi
- tuotanto-, seura- ja harrastuseläinten jalostukseen tai pitoon kuuluva tavanomainen toiminta
- yleisesti: muu eläimelle tehtävä toimenpide silloin, kun sitä ei tehdä koetarkoituksessa

# Mistä vaihtoehtoinen menetelmä on tunnettu?

Se ei direktiivin ja yleissopimuksen kriteerien mukaan ole eläinkoe, eli:

- sitä ei tehdä kokeellisessa tarkoituksessa ja
- se ei tuota eläimelle vähintään neulanpistoon verrattavissa olevaa haitallista tuntemusta

# Vaihtoehtoinen menetelmä voi määrittyä erilaisilla perusteilla:

1. **Tarkoituksen** perusteella: Sen tarkoitus on korvata olemassa oleva eläinkoe osittain tai kokonaan
2. **Poissulkemisperiaatteen** perusteella: Se ei ole eläinkoe, vaan eläinkokeelle rinnakkainen, valmisteleva tai täydentävä tutkimusmenetelmä
3. **Moraalisen valinnan** perusteella: Henkilökohtaisen, oman tutkimusyhteisön tai muun viiteryhmän arvomaailman pohjalta *a priori* valittu lähestymistapa tutkimusongelmiin
4. **Käytännöllisyyden** perusteella: Oman tai tutkimusyhteisön osaamisen, perinteen, ongelmanasettelun tai resurssien perusteella valittu lähestymistapa

# Muita vaihtoehtoisiin menetelmiin sopivia tunnusmerkkejä

1. Niitä käytetään eläinkokeen sijasta tai ennen, rinnakkain, samanaikaisesti, tai jälkeen eläinkokeen.
2. Ne voivat korvata aiemmin viranomaisvaatimuksesta tehtyjä eläinkokeita.
3. Niiden kysymyksenasettelut ja niistä saadut tulokset ovat laadullisesti erilaisia kuin eläinkokeessa.

# Milloin eläinkoe alkaa ja milloin se loppuu?

- Eläinkoe alkaa silloin, kun eläintä aletaan valmistella eläinkokeessa käytettäväksi
- Eläinkoe päättyy, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä koetta varten on saatettu loppuun.

# Koe-eläin

- eläin, jota pidetään eläinkokeessa käytettäväksi
- eläin, joka hankitaan, myydään, välitetään tai muutoin luovutetaan koe-eläintoimintaa varten, vaikka sitä ei ole tähän tarkoitukseen nimenomaisesti kasvatettukaan
- eläin, jota käytetään eläinkokeeseen

# Tavoitekasvatettu koe-eläin

- Direktiivi edellyttää, että eläinkokeeseen käytettävien määrättyihin lajeihin kuuluvien eläinten tulee olla tavoitekasvatettuja:
  - hiiret, rotat, marsut, kultahamsterit, kaniinit,
  - apinat (non-human primates)
  - koirat ja kissat
  - viiriäiset
- Tavoitekasvatettu koe-eläin on eläin, joka on kasvatettu koe-eläinlaitoksessa eläinkokeessa käytettäväksi
- Jos tavoitekasvatusvaatimuksessa olevaan lajiin kuuluva ei-tavoitekasvatettua eläintä käytetään, siihen voi erityisin perustein saada luvan Etelä-Suomen lääninhallitukselta

# Lupa koe-eläintoimintaan

- Läninhallitukselta myöntää luvat laitokselle, jonka kotipaikka on läänin alueella.
- Koe-eläinlaitoslupa myönnetään, jos laissa olevat kriteerit täyttyvät:
  - hakijalla on käytettävissään koe-eläintoimintaa varten asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet;
  - hakijalla on käytettävissään koe-eläintoimintaa varten asianmukainen henkilöstö; ja
  - koe-eläinlaitoksen eläinlääkintähuolto on järjestetty asianmukaisesti.
- Läninhallituksen on tarkastettava ja hyväksyttävä tilat ennen niiden käyttöönottoa.



# Lupahakemus /asetusluonnos

- Hakemuksessa on ilmoitettava:
- 1) hakijan nimi, osoite ja kotipaikka;
- 2) koe-eläintoiminnassa mahdollisesti käytettävä toiminimi; sekä
- 3) missä ja minkälaista koe-eläintoimintaa hakija aikoo harjoittaa sekä milloin toiminta on tarkoitus aloittaa.
- Hakemukseen on liitettävä:
- 1) jos hakija on yhtiö, osuuskunta tai muu yhteisö taikka säätiö, jäljennös yhtiöjärjestyksestä tai säännöistä sekä rekisteriote;
- 2) laitoksen koe-eläintoiminnasta vastaavan henkilön nimi, osoite ja kotipaikka;
- 3) selvitys laitoksen eläinten hoitajista ja heidän pätevyydestään sekä laitoksen eläinlääkintähuoltoa varten käytettävissä olevan eläinlääkärin nimi ja kelpoisuus suorittaa eläinkokeita;
- 4) selvitys laitoksen eläinlääkintähuollon järjestämisestä;
- 5) selvitys laitoksen koe-eläintoimintaan liittyvistä tiloista, laitteista ja välineistä sekä laitoksen pohjapiirustukset; sekä
- 6) selvitys niistä eläinlajeista, joita laitoksessa on tarkoitus kasvattaa, myydä, välittää tai muutoin luovuttaa ja käyttää eläinkokeissa sekä laitoksessa kerrallaan pidettäväksi aiottujen eläinten määrästä eläinlajeittain.

# Koe-eläinlaitokset

- Koe-eläimiä kasvattava laitos
- Koe-eläimiä toimittava laitos
- Koe-eläimiä käyttävä laitos

# Koe-eläinlaitoksen henkilöstö

- **nimetty koe-eläintoiminnasta vastaava henkilö, joka on perehtynyt laitoksessa harjoitettavalle koe-eläintoiminnalle asetettaviin vaatimuksiin**
- koe-eläinlaitoksen on huolehdittava siitä, että tällä henkilöllä olisi myös mahdollisuus hoitaa laitosta koe-eläintoimintaa koskevien säädösten ja lupaehtojen mukaisesti.
- jos laitoksen toiminnassa todettaisiin puutteita, asiantilan korjaaminen olisi ensisijaisesti koe-eläintoiminnasta vastaavaan henkilön velvollisuutena.

# Eläinten hoitajat

- laitoksessa on oltava tarvittava määrä eläintenhoitajia
- oltava eläintenhoitajan ammattitutkinto tai vastaavat käytännön tiedot ja taidot laitoksessa pidettävien eläinten hoidosta, kohtelusta ja käsittelystä
- koe-eläinlaitoksen olisi tarvittaessa pystyttävä osoittamaan, miten eläimiä hoitavien ammattitutkintoa suorittamattomien eläinten hoitajien sekä tiedot että käytännön eläinten käsittely- ja hoitotaito on arvioitu ennen eläintenhoitotyöhön ottamista

# Eläinkokeen suunnitelma

- Koesuunnitelmassa on erikseen perusteltava,
  - miksi ei voida käyttää jotain sellaista tutkimusmenetelmää, jossa ei käytetä kokonaisia eläimiä,
  - miksi käytetään juuri suunnitelmassa esitettyä lajia ja määrää eläimiä ja
  - miten eläinten kivun, tuskan, kärsimyksen ja haitan vähentäminen pienimpään mahdolliseen on koesuunnitelmassa huomioitu

# Eläinkokeen tekeminen

- Eläinkokeessa ei saa käyttää useampia eläimiä kuin kokeen tarkoituksen saavuttaminen edellyttää
- Eläinkoe on suoritettava mahdollisimman alhaisen keskushermoston kehitystason omaavalla eläimellä
- Eläinkoe on suoritettava siten, että eläimelle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa
- Eläimelle kokeesta aiheutuvia haitallisia vaikutuksia on lievitettävä kaikilla kokeen tarkoituksen kannalta mahdollisilla tavoilla

# Lupa eläinkokeen suorittamiseen

- Eläinkokeen saa suorittaa vain eläinkoelautakunnan luvalla
- Eläinkokeesta on laadittava koesuunnitelma
  - maa- ja metsätalousministeriön antaa asetuksella tarkemmat säännökset koesuunnitelman sisällöstä (asetusluonnos on lausunnoilla)
- Lupa eläinkokeen suorittamiseen myönnetään, jos:
  - 1) laitoksella, jossa koe tehdään, on koe-eläinten käyttöä koskeva koe-eläinlaitoslupa
  - 2) koe tehdään 8 §:ssä säädettyssä tarkoituksessa;
  - 3) kokeen tekijällä on 10 §:n mukainen kelpoisuus eläinkokeen suorittamiseen;
  - 4) tässä laissa tai sen nojalla säädetyt eläimen käyttämistä eläinkokeeseen koskevat vaatimukset täyttyvät; ja
  - 5) kokeesta odotettavissa olevan hyödyn katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläinten käyttämiseen eläinkokeeseen.

# Eläinkoelautakunta tekee lupapäätökset

- Eläinkoelautakunnan asettaa valtioneuvosto maa- ja metsätalousministeriön esityksestä 5 vuodeksi kerrallaan
- Puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja ja 16 muuta jäsentä sekä heidän henkilökohtaiset varajäsenet
  - lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtaja juristeja
  - lautakunta voi tehdä päätöksensä enemmistöpäätöksenä
- Lautakunta toimii jaostoihin jakautuneena ja jaostot käsittelevät ensivaiheessa alueensa eläinkokeita koskevat lupahakemukset
  - jaosto on päätösvaltainen, kun paikalla on kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kaksi muuta jäsentä tai varajäsentä,
  - jaosto voi yksimielisenä myöntää luvan eläinkokeen suorittamiseen, muuten päätös siirtyy lautakunnan suurelle kokoonpanolle
  - lupahakemuksen käsittelyä valmisteltaessa on otettava tarkasteluun kysymys siitä, edellyttääkö hakemuksen ratkaiseminen uusia periaatteellisia linjauksia



# Eläinkoelautakunta

- Lautakunnan jäsenten (ja varajäsenten) tulee olla tunnetusti taitavia ja kokeneita eläinten käyttöä eläinkokeissa tuntevia henkilöitä, tasamäärin
  - tieteellisen tutkimuksen,
  - koe-eläinten hoitoa ja eläimille suoritettavia toimenpiteitä koskevaa,
  - eläinlääketieteellistä
  - käytännön eläinsuojelutyön tai eettisten kysymysten asiantuntemusta
- Maan eri osien tasapuolinen edustus koe-eläintoiminnan harjoittamisen kannalta.
- Lautakunnan jäsenten rikosoikeudellista virkavastuuta koskevat samat säännökset kuin virkamiehiä
- Valitukset lautakunnan päätöksistä tehdään hallinto-oikeuteen

# Ilmoitus eläinkokeen päättyessä

- Luvan haltijan tulee eläinkokeen suorittamisen jälkeen ilmoittaa Etelä-Suomen lääninhallitukselle 3 kk kuluessa eläinkokeen päättymisestä
  - eläinkokeen päättymisajankohta
  - siinä tosiasiallisesti käytettyjen eläinten lukumäärä
  - tiedot eläinkoeluvassa ennakoimattomalla tavalla eläinten hyvinvointiin vaikuttaneista kokeen aikaisista tapahtumista

# Eläimen lopettaminen

- Koe-eläin tulee lopettaa (myös) kokeen aikana, jos sen käyttäytymisessä, elintoiminnoissa tai ulkoisessa olemuksessa esiintyy oireita tai muutoksia, joiden perusteella eläimen voidaan päätellä kokevan eläinkoeluvassa ennakoimatonta voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä, jota ei voida tehokkaasti poistaa tai lievittää
- Pätevä henkilö tarvitaan tekemään päätös eläimen lopettamisesta ja suorittamaan lopetus

# Koe-eläimen uudelleen käyttäminen

- eläintä saa käyttää vain kerran sellaisessa eläinkokeessa, josta sille aiheutuu voimakasta kipua, tuskaa tai kärsimystä
- ja vain jos sen terveydentila ja hyvinvointi ovat palautuneet normaaleiksi
- ja eläimen tulee olla yleisanestesiassa koko uuden kokeen ajan aina eläimen lopettamiseen saakka tai uusi eläinkoe saa sisältää vain vähäisiä toimenpiteitä

# Kelpoisuus

- kelpoisuuden eläinkokeiden suorittamiseen voi saada suorittamalla hyväksytysti yliopiston tai korkeakoulun opetusohjelman mukaisen tai Etelä-Suomen lääninhallituksen hyväksymän muun koe-eläinkurssin, jonka sisältövaatimukset annetaan asetuksessa
- muu kuin kelpoisuuden omaava henkilö saa suorittaa koe-eläinlaitoksessa laitoksen toimialaan liittyviä eläinkokeita kelpoisen henkilön välittömän johdon ja valvonnan alaisena,

# Eläinkoerekisteri

Etelä-Suomen lääninhallitus pitää valvontaa varten rekisteriä eläinkoeluvista.

- 1) eläinlaitos, jossa eläinkoe tehdään
  - 2) eläinkoeluvan haltija
  - 3) kokeen tarkoitus
  - 4) kokeessa käytettävät eläinlajit ja eläinten lukumäärä;
  - 5) miten eläinten haitan vähentäminen pienimpään mahdolliseen on otettu huomioon;
  - 6) kokeen alkamis- ja päättymisajankohta; sekä
  - 7) kokeessa tosiasiallisesti käytettyjen eläinten lukumäärä
- sekä
- tiedot eläinkoeluvassa ennakoimattomalla tavalla eläinten hyvinvointiin vaikuttaneista kokeen aikaisista tapahtumista.

# Tarkempia säännöksiä asetuksella

[www.mmm.fi/el/laki/lausuntopyynnot/](http://www.mmm.fi/el/laki/lausuntopyynnot/)

- tiloista, laitteista ja välineistä sekä eläinlääkintähuollon järjestämisestä
- *henkilöstön pätevydestä ja tehtävistä*
- *eläinkokeiden luokittelusta*
- koe-eläinkurssin sisällöstä, kestosta ja kurssin suorittamisesta
- koe-eläinlajeista, joiden on oltava tavoitekasvatettuja
- eläinten lopettamisesta koe-eläintoiminnassa
- miten koe-eläin on merkittävä tai sen tulee olla tunnistettavissa ja tähän käytettävistä menetelmistä
- luettelojen ja tilastojen sekä valvontakirjanpidon sisällöstä, pitämisestä ja säilyttämisestä
- koe-eläinlaitoslupaa koskevan lupahakemuksen sisällöstä
- koesuunnitelman sisällöstä
- eläinkokeen päättyessä ilmoitettavista tiedoista ja ilmoituksen tekemisestä

# LOPPU

# Kiitos !

# Kysymyksiä?