

3.4.2006

SEY:n lausunto luonnoksesta koe-eläintoiminta-asetukseksi

Viite: MMELO:n kirje Dnro 605/01/2006, 30.1.2006

Asia: Lausunto luonnoksesta ministeriön asetukseksi koe-eläintoiminnasta

Maa- ja metsätalousministeriö
Elintarvike- ja terveysosasto
PL 30
00023 VALTIONEUVOSTO

Pyydettyinä lausuntona Suomen Eläinsuojeluyhdistys ry (SEY) esittää seuraavaa:

Yleistä

SEY kiinnittää huomiota siihen, että uuden koe-eläintoimintalain 42 §:ssä kumotaan koe-eläintoiminnasta 20.12.1985 annettu asetukset (1076/1985) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Kun tämä luonnos asetukseksi koe-eläintoiminnasta tulee voimaan, koko koe-eläintoiminta tulee perustumaan uuteen lainsäädäntöön yhtä poikkeusta lukuun ottamatta. Maa- ja metsätalousministeriön (MMM) eläinlääkintöosasto antoi 16.6.1986 päätöksen tieteellisten eläinkokeiden luokituksista (477/1986). Tämä MMM:n päätös annettiin koe-eläintoiminnasta annetun asetuksen 9 §:n nojalla. Tämä valtuutussäännös siis kumotaan 1.8.2006 koe-eläintoimintalain tullessa voimaan.

SEY:n mielestä MMM:n asetuksessa koe-eläintoiminnasta olisi nyt syytä kumota vanha MMM:n päätös tieteellisten eläinkokeiden luokituksista. Näin vanha eläinkokeiden luokitus 1. ja 2. luokan kokeisiin voitaisiin poistaa kokonaan. Mikäli eläinkokeiden luokitus halutaan kuitenkin säilyttää, tulisi MMM:n vanhan luokituspäätöksen pykälät sisällyttää nyt tehtävään uuteen MMM:n asetukseen.

Yksityiskohtaiset esitykset

1 § Tarkoitus ja soveltamisala

Ministeriön ehdotuksen mukaan asetuksen tarkoitus on suojella koe-eläimiä ainoastaan kaikelta vältettävissä olevalta kivulta, tuskalta, kärsimykseltä ja pysyvältä haitalta.

Kun koe-eläintoimintalain tarkoituksena on edellä esitetyn lisäksi varmistaa, että koe-eläimiä pidetään ja käytetään vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä ja että eläimiä käytetään mahdollisimman vähäinen määrä, SEY pitää tärkeänä, että myös MMM:n asetuksessa tavoitteet ovat samat kuin koe-eläintoimintalaissa. Tämä toteutuisi esimerkiksi viittaamalla 3R-periaatteisiin. SEY esittää, että pykälän ensimmäinen virke muutettaisiin seuraavasti:

"Tämän asetuksen tarkoituksena on suojella koe-eläimiä kaikelta vältettävissä olevalta kivulta, tuskalta, kärsimykseltä ja pysyvältä haitalta, ja edistää 3R-periaatteiden soveltamista kaikessa koe-

eläintoiminnassa."

Edelleen SEY pitää mielekkäänä, että asetuksen ensimmäinen pykälä, joka sisältää kaksi asiakokonaisuutta (tarkoituksen ja soveltamisalan), jaettaisiin asetustekstin lukemisen helpottamiseksi kahteen erilliseen momenttiin:

"Tämän asetuksen tarkoituksena on suojella koe-eläimiä kaikelta vältettävissä olevalta kivulta, tuskalta, kärsimykseltä ja pysyvältä haitalta, ja edistää 3R-periaatteiden soveltamista kaikessa koe-eläintoiminnassa.

Asetusta sovelletaan selkärankaisilla eläimillä harjoitettavaan koe-eläintoimintaan."

2 § Määritelmät

Ministeriön ehdotuksen mukaan vain pitopaikka ja aputila määriteltäisiin.

SEY kiinnittää huomiota myös liite 2:n taulukoissa käytettyihin pentue- ja pesye-sanoihin. Asian selventämiseksi myös nämä sanat tulisi määritellä. SEY ehdottaa, että määritelmäluetteloon lisättäisiin 3. ja 4. kohta:

" ...

3) pentueella tarkoitetaan samalla kertaa samasta emosta syntyneitä eläimen poikasia.

4) pesyeellä tarkoitetaan emoa poikasineen."

3 § Yleiset vaatimukset

Ministeriön ehdotuksen 3. momentin mukaan laitoksen on varauduttava hätätilanteisiin ja sillä on oltava tarvittavaa pelastus- ja palontorjuntavälineistöä eläinten auttamiseksi.

SEY kiinnittää huomiota tapaan, jolla asia tässä momentissa ilmaistaan. "On oltava tarvittavaa ... välineistöä" tarkoittaa sitä, että tämä määräys on täytetty silloin, kun laitos on hankkinut tiloihinsa vaikkapa yhden 120 x 180 cm sammutuspeitteen. Partitiivin käyttöä tällaisessa tapauksessa on vältettävä. Edelleen SEY katsoo, että tässä yhteydessä on myös hälytysjärjestelmä syytä mainita. SEY ehdottaa, että kolmas momentti muutetaan muotoon:

" ... ja laitoksessa on oltava toimiva hälytysjärjestelmä sekä tarvittava pelastus- ja palontorjuntavälineistö eläinten auttamiseksi."

SEY:n mielestä tässä asetuksessa ja nimenomaan koe-eläinlaitosten yleisten vaatimusten yhteydessä on syytä tähdentää koulutuksen ja henkilökunnan pätevyyden merkitystä. Koe-eläinten hyvinvoinnin edistämisperiaate edellyttää koulutettua ja osaavaa henkilökuntaa. SEY ehdottaa tämän pykälän neljänneksi momentiksi:

"Laitoksen henkilöstöllä on oltavan laitoksen toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen

tarpeellinen kansallisten ja kansainvälisten suositusten mukainen koulutus ja pätevyys. Heillä on oltava valmiudet edistää 3R-periaatteiden mukaisesti koe-eläinten hyvinvointia ja eläinkokeita vähentävien menetelmien käyttöä."

4 § Koe-eläinlaitosluvan hakeminen

Ministeriön ehdotuksen 2. momentissa annetaan määräys laitosluvan hakemuksessa ilmoitettavista asioista.

SEY ehdottaa hakijan yksilöimiseksi 2. momentin 1) kohtaan lisättäväksi myös Y-tunnuksen:

"Hakemuksessa on ilmoitettava:

1) hakijan nimi, Y-tunnus, osoite ja kotipaikka;

..."

5 § Koe-eläintoiminnasta vastaava henkilö

Ministeriön ehdotuksen 3) kohdan mukaan koe-eläintoiminnasta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että laitoksessa tehtävät eläinkokeet suoritetaan eläinkoeluvassa hyväksytyjen ehtojen mukaisesti.

SEY:n mielestä ei riitä se, että toiminnasta vastaava henkilö huolehtii vain eläinkoeluvassa annettujen ehtojen noudattamisesta. SEY katsoo, että hänen vastuuseensa kuuluu myös koe-eläintoiminnasta annetun lain ja asetusten vaatimusten täyttäminen laitoksessa suoritettavien eläinkokeiden yhteydessä.

SEY ehdottaa 3) kohdan muotoilemista seuraavalla tavalla:

"huolehtii siitä, että laitoksessa tehtävät eläinkokeet suoritetaan koe-eläintoiminnasta annetun lain ja -asetuksen määräysten sekä eläinkoeluvassa hyväksytyjen ehtojen mukaisesti; sekä"

(Tarkkuuden vuoksi ja oikolukua helpottamaan SEY mainitsee, että sana "laitoksen" on 1)-kohdassa kirjoitettu kahteen kertaan.)

6 § Eläinten hoitaja

Ministeriön ehdotuksen mukaan eläinten hoitajan tehtävänä on huolehtia koe-eläinten hyvinvoinnista niin, että niitä hoidetaan säädösten mukaisesti.

SEY kiinnittää huomiota siihen, että varsinaisten eläinten hoitajien lisäksi eläinten kanssa toimivia henkilöitä on muitakin. Henkilöstö-sana kattaa kaikki koe-eläinten hoitoon osallistuvat henkilöt. Koe-eläinten hyvinvoinnista huolehtimisen lisäksi eläinten hyvinvointia tulisi myös edistää.

Edelleen SEY katsoo, että hyvinvoinnista huolehtiminen säädösten mukaisesti on epäselvästi

sanottu eikä se ole riittävä ohje eläinten hoitohenkilöstölle. Yksi käytännön ongelma on ollut eläinkoeluvassa mainittu eläinyksilön lopettaminen kesken kokeen (end point). Tavallisesti asian havaitsee ensimmäisenä paikalla oleva eläintenhoitaja, ei tutkija, jonka vastuulla eläimen lopettaminen pääsääntöisesti on. Jotta eläinkoeluvassa annettuja ehtoja noudatettaisiin parhaalla mahdollisella tavalla, on olennaista, että koe-eläinten hoitohenkilökunnan edellytetään huolehtivan eläinten hyvinvoinnista säädösten lisäksi myös eläinkoeluvassa hyväksytyjen ehtojen mukaisesti.

SEY ehdottaa, että pykälän otsikko ja teksti muutetaan seuraavalla tavalla:

"6 § Eläinten hoitohenkilöstö

Eläinten hoitohenkilöstön tehtävänä on huolehtia eläinten hyvinvoinnista ja edistää sitä säädösten ja eläinkoeluvassa hyväksytyjen ehtojen edellyttämällä tavalla."

7 § Eläinlääkintähuolto

Ministeriön ehdotuksen ensimmäisen momentin mukaan laitoksen eläinlääkintähuolto on järjestettävä niin, että koe-eläinten terveydentilan valvonta, sairauksien hoitaminen ja ennakolta ehkäiseminen sekä eläinten hyvinvointi turvataan. Toisessa momentissa eläinlääkintähuoltoa varten nimetty eläinlääkäri opastaa, neuvoo ja antaa apua 1. momentissa mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

SEY kiinnittää myös tämän pykälän kohdalla huomiota end point -ongelman toteutumiseen. Koe-eläintoimintalain 13 §:n 1. momentin mukaan end pointin tavoittanut eläin on lopetettava viipymättä. Kenen vastuulla lopettaminen on, olisi syytä määritellä asetuksessa. SEY katsoo, että laitoksen eläinlääkärille olisi opastamisen, neuvonnan ja avun antamisen lisäksi annettava oikeus tutkijaa kuulematta lopettaa tai määrätä heti lopetettavaksi eläin, joka eläinkoeluvan ehtojen mukaisesti on kesken kokeen lopetettava. Tämän vuoksi SEY ehdottaa, että pykälään liitetään uusi 3. momentti:

"Koe-eläinlaitoksen eläinlääkintähuoltoa varten nimetyn eläinlääkärin tehtävänä on määrätä eläin lopetettavaksi tai lopettaa itse koe-eläin, joka myönnetyn eläinkoeluvan ehtojen mukaisesti on kesken kokeen lopetettava."

8 § Luettelot

(Tarkkuuden vuoksi ja oikolukua helpottamaan: luettelon ensimmäisessä kohdassa toinen ja-sana on poistettava.)

10 § Valvontakirjanpito

SEY pitää tämän pykälän sisältämiä määräyksiä erityisen suositeltavina. Näiden määräysten mukaisesta valvontakirjanpidosta muodostuu väline, jonka avulla eläinten hyvinvointia on mahdollista edistää. Valvontakirjanpidolla voidaan myös parantaa tutkimuksen tieteellistä laatua.

12 § Erityiset vaatimukset

Ministeriön ehdotuksen ensimmäisessä momentissa säädetään, että koe-eläinten pitopaikkojen osalta on noudatettava liitteessä 2 asetettuja tiloja koskevia vaatimuksia.

SEY kiinnittää huomiota siihen, että liitteen 2 tilavaatimukset ovat vanhentuneita. Liitteen 2 tilalle tulisi ottaa eurooppalaisen yleissopimuksen 123 liitteen A vaatimukset (GT 123 (2004)1 Final version for adoption). Dokumentti ohjeistaa myös tuotantoeläinlajien, lintujen, sammakkoeläinten, matelijoiden ja kalojen ylläpitoa ja hoitoa. Asiantuntijaryhmien yksimielisesti ehdottamat suositukset tulevat voimaan muutaman vuoden kuluessa.

SEY ehdottaa, että liitteen 2 tilavaatimukset muutetaan uusien vaatimusten mukaisiksi.

Mikäli MMM katsoo, että tähän ei voida vielä siirtyä, SEY ehdottaa, että uusien tilamääräysten voimaantulon osalta käytetään siirtymäsäännöstä, jolloin uudet määräykset voitaisiin ottaa käyttöön esimerkiksi 1.8.2008. Näin kaikilla koe-eläinlaitoksilla olisi jo nyt mahdollisuus ryhtyä toimenpiteisiin tulevia muutoksia silmällä pitäen.

Ministeriön ehdotuksen kolmannessa momentissa edellytetään hälytysjärjestelmää silloin, kun eläinten hyvinvointi on riippuvainen koneellisesta ilmanvaihtojärjestelmästä.

SEY:n mielestä tässä yhteydessä olisi syytä määrätä myös palohälytinja järjestelmä pakolliseksi. SEY ehdottaa, että 3. momentin viimeiseksi virkkeeksi lisätään:

"... Pitopaikassa on oltava toimiva palohälytinja järjestelmä."

17 § Merkinnän suorittaminen

Ministeriön ehdotuksessa eläinten merkitseminen annetaan pätevän henkilön suoritettavaksi. Sallituista toimenpiteistä esitetään 7-kohtainen tyhjentävä luettelo.

SEY ymmärtää, että sallituilla toimenpiteillä tarkoitetaan sellaisia toimenpiteitä, jotka aiheuttavat eläimelle ainakin jonkinlaista kipua tai kärsimystä. Siten kivuttomien toimenpiteiden suorittaminen eläimelle olisi aina mahdollista. Silti SEY katsoo, että tässä yhteydessä tulisi luettelon ensimmäiseksi kohdaksi ottaa kivuttomat ja eläintä vahingoittamattomat menetelmät.

"...

1) kivuttomat ja eläintä vahingoittamattomat menetelmät;
... (muiden kohtien numerointi muutetaan)"

Edelleen SEY katsoo, että tyhjentävän luettelon käyttäminen ei ole suositeltavaa. Tulevaisuudessa saatetaan hyvinkin nopeasti kehittää uusia hyviä merkitsemistapoja. Tätä varten SEY ehdottaa uutta toista momenttia, jossa eläinkoelautakunnalle annettaisiin mahdollisuus perustelluista syistä hyväksyä jokin muunkin merkitsemistapa:

"Muiden menetelmien käyttämiseen voi eläinkoelautakunta antaa luvan perustelluista syistä."

18 § Koe-eläimen lopettaminen

Ministeriön ehdotuksen mukaan koe-eläimen lopettaminen on sallitus siihen pätevän henkilön suorittamana liitteen 3 mukaisilla lopetusmenetelmillä.

SEY katsoo, että liite kolme on tyhjentävä luettelo, joka estää kaikkien muiden menetelmien käytön, vaikka ne olisivatkin eläimen kannalta parempia. Tyhjentävän luettelon käyttö tällaisessa tapauksessa ei ole suositeltavaa. SEY ehdottaa, että pykälän sanamuoto muutettaisiin seuraavalla tavalla:

"Koe-eläimen lopettaminen on sallittua siihen pätevän henkilön suorittamana liitteen 3. mukaisilla tavoilla tai eläinkoelautakunnan koekohtaisesti hyväksymällä menetelmällä."

Ministeriön liitteessä 3 hyväksytään lintujen ja kalojen osalta myös maseraatio *.

SEY:n mielestä maseraation voisi heti poistaa luettelosta. Jos sellaista kuitenkin jossakin kokeessa tarvittaisiin, voisi eläinkoelautakunta sen perustellusta syystä hyväksyä edellisen muutosehdotuksen mukaisesti.

* teholeikkurisekoitinlopetus

Liite 3.

poistetaan maseraatio.

19 § Eläinkokeen koesuunnitelma

Ministeriön ehdotuksessa luetellaan koesuunnitelmassa vaadittavat tiedot.

SEY kiinnittää huomiota ensimmäisen momentin kohtaan 7). Siinä käytetään termiä "muulla menetelmällä", kun tarkoitetaan eläinkoetta, jossa ei käytetä eläimiä. Parempi sana tähän yhteyteen voisi olla "eläinkokeeton". Tähän yhteyteen olisi syytä lisätä myös selvitys siitä, mitä vaihtoehtoisia menetelmiä on harkittu käytettäväksi tai mitä menetelmiä on jo käytetty tutkimuksen aikaisemmassa vaiheessa. Monessa koe-eläintoimikunnassa edellytetään jo nyt tietoja näistä asioista. SEY ehdottaa 7) kohdan muuttamista muotoon:

"...

7) perustelut sille miksi tarkoitusta ei voida saavuttaa eläinkokeettomalla menetelmällä tai eläimillä, joiden keskushermoston taso on alempi. Koesuunnitelmaan tulee liittää selvitys siitä, mitä eläinkokeettomia menetelmiä on harkittu käytettäväksi, mutta kuitenkin päädytty eläinkokeeseen. Jos tutkimuksen aikaisemmassa vaiheessa on jo käytetty eläinkokeettomia menetelmiä, nämä tulee mainita.

..."

20 § Ilmoitus eläinkokeen päättymisestä

Ministeriön ehdotuksessa luetteloidaan tiedot, jotka eläinkokeen päättymisestä tehtävässä ilmoituksessa on oltava.

SEY pitää tällaisen ilmoituksen tekemistä erityisen suositeltavana. Tähän luetteloon voitaisiin lisätä kuudenneksi kohdaksi tutkijan oma arvio tavoitteen saavuttamisesta.

Edelleen SEY katsoo, että tyhjentävän luettelon antaminen tällaisen uuden järjestelmän luomiseksi ei ole suositeltavaa. Tämän vuoksi SEY ehdottaa, että seitsemänneksi kohdaksi liitetään luetteloon mukaan eläinkoelautakunnan erikseen pyytämät tiedot. SEY ehdottaa uutta 6. ja 7. kohtaa:

"...

- 6) tutkijan arvio eläinkokeen tavoitteen saavuttamisesta; sekä
- 7) eläinkoelautakunnan pyytämät tiedot.

21 § Koe-eläinkurssi

Ministeriön ehdotuksen toisessa ja kolmannessa momentissa säädetään koe-eläinkurssin sisällöstä.

SEY:n mielestä ei ole tarkoituksenmukaista jakaa kurssin sisältöä kahteen momenttiin. Koulutuksessa on kiinnitettävä huomiota kaikkiin 3R-periaatteisiin. Vaihtoehtomenetelmien edistämistä koulutuksessa on tähdennettävä ja eettisiin näkökohtiin liittyy olennaisesti hyöty-haitta -arvioinnin huomioon ottaminen.

Tilastollisten menetelmien käyttöön, tieteellisen kirjallisuuden arviointiin ja tieteellisen raportin laatimiseen on omat kurssinsa. Tällä kurssilla ei voi olla tarkoitus opettaa näiden asioiden perusteita. Kurssilla on kuitenkin syytä käsitellä niitä erityispiirteitä, joita eläinkokeellisessa tutkimuksessa tulee ottaa huomioon.

SEY ehdottaa, että toinen ja kolmas momentti yhdistetään ja uusi toinen momentti kirjoitetaan seuraavasti:

Koe-eläinkurssiin on sisällytettävä:

- 1) koe-eläintoimintaa koskeva lainsäädäntö
- 2) koe-eläinten käytön vaihtoehtoja ja koe-eläinten käytön eettisiä näkökohtia, mukaan lukien hyöty-haitta -arviointi
- 3) koe-eläinten genetiikkaa, biologisia ominaisuuksia, hyvinvointia ja käyttäytymistarpeita;
- 4) koe-eläinten mikrobiologiaa ja tauteja ja terveysvaaroja;
- 5) koe-eläinten käsittelyä, kuljettamista ja hoitoa ja turvallista työskentelyä koe-eläintiloissa;
- 6) koe-eläinten merkitsemistä ja tunnistamista, nukutusta, kivunpoistoa, lopetusta ja kivun merkkien havainnointia;
- 7) eläinkokeiden suunnittelua ja toteutusta, eläinkokeiden tulosten arviointia ja eläinkokeellisen tutkimuksen tilastollisia menetelmiä, tieteellisen kirjallisuuden arviointia ja tieteellisen raportin

laatimista; sekä

8) luettelojen, tilastojen ja valvontakirjanpidon pitämistä.

SEY kiinnittää huomiota siihen, ettei koe-eläntoimintalaissa eikä -asetuksessa edellytetä koe-eläinkurssin hyväksymistä missään. Koe-eläinkurssin ohjelman hyväksyminen Etelä-Suomen lääninhallituksessa helpottaisi huomattavasti toimintaa käytännössä. Samalla se antaisi myös koe-eläinkurssin valinneelle tutkijalle varmuuden siitä, että hänen valitsemansa kurssin hyväksyttävä suorittaminen antaa muodollisen kelpoisuuden tulla hyväksytyksi lääninhallituksessa. SEY ehdottaa, että tätä asiaa pohdittaisiin ministeriössä.

Helsinki 3.4.2006