

ELÄINKOELAUTAKUNTA ELLAN PERIAATTEITA:

5. ELÄINPOTILAILLA TEHTÄVÄT KOKEET

Hyväksytty Eläinkoelautakunnan kokouksessa 28.08.2007.

Määritelmiä, suosituksia ja ohjeistuksia:

Kliininen eläinlääkintä: Koe-eläintoimintalain 4 §:ssä mainitulla kliinisellä eläinlääkinnällä tarkoitetaan tässä yhteydessä sairauden diagnosoimista, hoitoa ja ennaltaehkäisyä, jota eläinlääkäri harjoittaa potilaanaan yksityisen henkilön omistama eläin. Toimintaa säätelee laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta viranomaisten, erityisesti maa- ja metsätalousministeriön valvonnassa. Koska tälle toiminnalle on oma valvontajärjestelmänsä, joka varmistaa eläinten hyvinvoinnin ja vastuukysymykset myös silloin, kun tavanomaiseen toimintaan liittyy tutkimustoimintaa, voidaan kliiniseen eläinlääkintään liittyvä tutkimustoiminta vapauttaa koe-eläintoiminnan asettamista toimintaehdoista alla kerrotuilla ehdoilla.

Kliininen eläinlääketutkimus on lääkkeen kohde-eläinlajeilla tehty tieteellinen tutkimus eläinlääkkeen turvallisuuden, tehon, imeytymisen, jakautumisen, aineenvaihdunnan, erittymisen tai lääkejäämien selvittämiseksi (Lääkelaitoksen määräys 3/2005). Kliinisiä eläinlääketutkimuksia valvoo Lääkelaitos. Koska tämä toiminta on Lääkelaitoksen valvonnan alaista, voidaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvä tutkimustoiminta vapauttaa koe-eläintoiminnan asettamista toimintaehdoista alla kerrotuilla ehdoilla.

Tavoitekasvatusvaatimus: Koe-eläintoiminnasta annetun asetuksen mukaan koe-eläiminä käytettävien hiirien, rottien, marsujen, hamstereiden, kaniinien, apinoiden, koirien, kissojen ja viiriäisten on oltava eläinkokeita varten kasvatettuja. Etelä-Suomen lääninhallitus voi erityisestä syystä myöntää poikkeuksen tavoitekasvatusvaatimuksesta.

Luvanvaraisuus ja eläinten käytön tilastointi:

Eläinkoelupaa ei tarvita, kun:

1. Kyseessä on tavanomaisia hoitomuotoja käyttävä sairauden ennaltaehkäisy, diagnosointi tai hoito normaalissa potilastoiminnassa, eikä eläinten käsittelyyn tai terveydentilan kehittymiseen liity mitään tavanomaisesta poikkeavaa.

2. Kyseessä on yksityisomistuksessa olevilla kotieläimillä tehtävä kliininen eläinlääketutkimus, johon Lääkelaitos on myöntänyt määräyksen 3/2005 mukaisen luvan, jolleivät seuraavan kappaleen ehdot täyty.

Tutkimuksessa mukana olleita eläimiä ei ilmoiteta koe-eläintoimintaan liittyviin koe-eläinten käytön seurantalustoihin.

Kyseessä on eläinkoe ja eläinkoelupa tarvitaan, vaikka tutkimukseen liittyy kliininen eläinlääkintä, jos:

1. Eläimelle tuotetaan haittaa tai tehdään toimenpiteitä enemmän kuin tavanomaisessa hoidossa tuotettaisiin.

2. Tutkimuksessa käytetään tavanomaisesta olennaisesti poikkeavia hoitomenetelmiä.

3. Tutkimuksessa käytetään lääkkeitä, joita sisältävillä lääkevalmisteilla ei ole maa- ja metsätalousministeriön asetuksen 23/EEO/2002 mukaista myynti- tai käyttö lupaa tai näyttöä tehosta ja turvallisuudesta vähintään koe-eläinlainsäädännön mukaisesti tehdyissä eläinkokeissa.

4. Tutkimuksessa aiheutetaan eläimille sairaus.

Kun kyseessä on eläinkoe, tarvitaan myös:

1. Tutkijan kelpoisuus: eläinkokeen suorittavalla henkilöllä on oltava kelpoisuus. Tämä tarkoittaa soveltuvaa ylempää korkeakoulututkintoa ja koe-eläinlupien suorittamista.

2. Koe-eläinlupaus: Lääninhallitus myöntää luvan koe-eläintoiminnan harjoittamiseen. Luvan edellytys on koe-eläintoiminnan harjoittamiseen tarkoitettujen tilojen tarkastaminen ja hyväksyminen.

Tarkista ennen eläinkoeluvan hakemista, että kelpoisuus ja lupausasiat ovat ajan tasalla. Koe-eläinlupien myöntämisen ehtona on näiden kunnossa olo.

3. Käytetyt eläimet on ilmoitettava viranomaisen ylläpitämiin eläinten käytön seurantatilastoihin:

* Ilmoitus eläinkokeen päättymisestä 3 kuukauden kuluessa Etelä-Suomen lääninhallitukselle, luvanhaltijan tehtävä.

* vuosittaiset ilmoitukset koe-eläinten käyttömääristä 31.3. mennessä Etelä-Suomen lääninhallitukselle, koe-eläinlaitoksen tehtävä.

Tavoitekasvatusvaatimuksesta poikkeus:

Etelä-Suomen lääninhallitus myöntää tarvittaessa poikkeuksen tavoitekasvatusvaatimuksesta ja tämä liitetään eläinkoelupapäätökseen. Tästä ei peritä erillistä maksua.

Kun et ole varma siitä, onko kyseessä eläinkoe:

Eläinkoelupahakemus normaalilla tavalla eläinkoelautakunnalle ennen tutkimuksen aloittamista. Eläinkoelautakunta arvioi, onko kyseessä eläinkoe.

Jos tutkimus katsotaan eläinkokeeksi → eläinkoelupa.

Jos tutkimusta ei katsota eläinkokeeksi → päätös siitä, että kyseessä ei ole eläinkoe lautakunnan luoman linjauksen perusteella.

Jos tarvitset tulosten julkaisemista varten ns. eettisen arvioinnin tutkimuksestasi, vaikka tämän ohjeen perusteella kyseessä ei ole eläinkoe:

Eläinkoelupahakemus lähetetään normaalilla tavalla eläinkoelautakunnalle ennen tutkimuksen aloittamista. Lautakunta arvioi tutkimuksen eläinkoetoiminnan periaatteiden mukaisesti. Lautakunta antaa päätöksen, että kyseessä ei lautakunnan luoman linjauksen perusteella ole eläinkoe. Päätökseen tulee maininta siitä, että tutkimuksen suorittaminen tapahtuu asianomaisen lainsäädännön mukaisesti ja hyviä toimintatapoja noudattaen.

Laki koe-eläintoiminnasta (62/2006) § 4

Eläin: elävä selkärankaisten eläinten alajaksoon kuuluva eläin

Koe-eläin: eläin, jota pidetään eläinkokeessa käytettäväksi; joka hankitaan, myydään, välitetään tai muutoin luovutetaan koe-eläintoimintaa varten; joka käytetään eläinkokeeseen

Koe-eläinlaitos: laitos tai muu toimintayksikkö, a) jossa kasvatetaan eläimiä eläinkokeita varten, b) josta myydään, välitetään tai muutoin luovutetaan eläimiä eläinkokeita varten, ei kuitenkaan kaloja tuotantotarkoituksessa kasvattavaa yksikköä eikä myöskään muuta sellaista eläintenpito- tai tuotantoyksikköä, josta myydään tai muutoin satunnaisesti luovutetaan vain yksittäinen eläin tai muutoin vähäinen määrä eläimiä, c) jossa suoritetaan eläinkokeita.

Eläinkokeella tarkoitetaan sellaisten kokeiden, testien, tutkimusten tai selvitysten suorittamista 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa koe-eläimille tai koe-eläimiä hyväksikäyttäen, josta voi aiheutua vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Eläinkokeella ei kuitenkaan tarkoiteta:

- 1) eläimille muissa kuin 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa tehtäviä toimenpiteitä
- 2) kliinistä eläinlääkintää
- 3) eläintautitilanteen seurantaa, ennaltaehkäisyä ja vastustusta tai selvittämistä varten tehtävää näytteenottoa eläimestä
- 4) eläinten terveystarkkailuohjelmaan tai eläinten laadun, ominaisuuden tai käyttökelpoisuuden arvioimiseen kuuluvaa näytteenottoa