

Eläinkoelautakunta hyväksynyt kokouksessaan 10.6.2010

Toimintakertomus vuodelta 2009

1. Toiminnasta yleensä

Eläinkoelautakunta aloitti toimintansa 1.8.2006. Eläinkoelautakunnan tehtävänä on myöntää luvat eläinkokeiden suorittamiseen. Eläinkoelupahakemukset käsitellään ensisijaisesti lautakunnan jaostoissa. Lautakunta kokoontuu myös suuressa kokoonpanossa säännöllisesti käsittelemään jaostoilta siirtyneet lupahakemukset sekä muita laajempaa pohdintaa vaativia asioita. Lautakunnan tarvitsemat tukipalvelut järjestää Etelä-Suomen aluehallintovirasto, joka vielä vuonna 2009 oli Etelä-Suomen lääninhallitus. Hämeenlinnan toimipisteessä työskenteli vuoden 2009 aikana kaksi esittelijää ja yksi osastosihteeri. Lautakunnalla on nettisivustot, joilla kerrotaan mm. eläinkoelupahakemuksen tekemisen ohjeet, lautakunnan luomat periaatteet ja ohjeistoja eri asioista (www.laanhallitus.fi/lh/etela/hankkeet/ellapro/home.nsf).

Vuoden 2009 aikana EU:n parlamentti ja neuvosto käsitelivät EU:n komission ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston koe-eläindirektiiviksi. Lautakunta antoi ehdotuksesta lausunnot eduskunnan maa- ja metsätalous- sekä ympäristövaliokunnille.

Vuoden aikana lautakunnan keskustelussa oli esillä eläinkokeen rajojen määrittely silloin, kun eläinten käytössä kyseessä ei ole selkeä tutkimuksellinen tavoite: eläinten käytön perusteena on esimerkiksi diagnostiikkaan tarvittava materiaali. Koe-eläinstatuksen alkamista ja päättymistä selvennettiin. Tutkijoiden ja muiden viranomaisten kanssa pohdittiin koe-eläintoiminnan säännösten soveltamista silloin, kun tätä toimintaa harjoitetaan esimerkiksi tuotantoeläimillä tai lemmikeillä. Lautakunta teki asiasta ehdotuksen koe-eläintoiminnan ja elintarvikevalvonnan viranomaisille.

Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmän KYTÖn kanssa käytiin keskustelua rahoittajan tekemien tutkimussuunnitelmien arvioinnin hyödyntämisestä eläinkoelupahakemuksen käsittelyssä. Vuoden aikana aloitti toimintansa suomalainen vaihtoehtoisten menetelmien keskus FICAM. Lautakunnan koulutustapahtumassa esiteltiin keskuksen toimintaa ja pohdittiin eläinkokeettomien vaihtoehtomenetelmien huomioon ottamista eläinkoelupahakemuksia käsiteltäessä. Lautakunta keskusteli omista toimintakäytännöistään jäsenistölle tehdyn webropol-kyselyn tulosten pohjalta. Lupahakemuslomake uudistettiin.

2. Vuonna 2009 myönnetty eläinkoeluvat – kuvausta

Eläinkoelupien määrä

Vuoden 2009 aikana lautakunta myönsi 167 lupaa eläinkokeen suorittamiseen. Pienehköjä muutoksia olemassa oleviin eläinkoelupiin myönnettiin 75 kappaletta. Yhden

eläinlupahakemuksen suhteen lautakunta päätyi ratkaisussaan kielteiseen päätökseen. Syynä tähän oli ensisijaisesti se, että lautakunta katsoi että eläinlupahakemus ei olisi antanut luotettavia tuloksia, jolloin eläinlupahakemusta saatava hyöty olisi jäänyt vähäiseksi suhteessa eläinten kokemaan haittaan. Toimintavuoden aikana lautakunta antoi kaksi ratkaisua, joissa todettiin, että kyseessä ei ole eläinlupahakemus.

Lautakunnan käsiteltäväksi saapuneiden lupahakemusten määrä väheni huomattavasti edellisen vuoden määrästä (Taulukko 1). Tämä johtuneen uuden lainsäädännön myötä muuttuneesta lupahakemuskäytännöstä. Tutkimusryhmät ovat siirtyneet hakemaan lupaa suuremmille tutkimuskokonaisuuksille säästääkseen kustannuksia ja turvatakseen joustavan toiminnan mahdollisuudet. Tällöin yksittäisten lupien hakutarve on vähäisempi.

Eläinlupien jakautuminen ja tarkoitus

Vuonna 2009 eläinlupavasta myönnettiin 44 % Etelä-Suomen lääniin, 32 % Länsi-Suomen lääniin, 10 % Itä-Suomen lääniin, ja 14 % Oulun lääniin (Taulukko 1). Eläinlupavasta valtaosa, 74 %, liittyi koe-eläimiksi kasvatettujen eläinten (yleisimmin hiiri, rotta, kani) käyttöön (Taulukko 2). Tuotantoeläinlajien käyttöä oli 12 % kaikista lupavista. Näihin sisältyi sekä eläinten tuotantoon liittyvää tutkimusta että biolääketieteellistä tutkimusta. Luonnonvaraisilla eläimillä tehtävää tutkimusta koski 11 % myönnettyistä eläinlupavista. Muut eläinryhmät sisältävät pääasiassa tutkimuksia, johon kotikoirat osallistuvat.

Eläinlupat haetaan ja myönnetään lähes aina kolmen vuoden mittaisiksi. Lupavissa käytettäväksi myönnettyjen eläinten käyttö tulee siis jakaantumaan kolmelle vuodelle. Eläinlupavista tehdään eniten yliopistoissa ja muissa valtion tutkimuslaitoksissa. Yksityisellä sektorilla tapahtuu 13 % lupav saaneiden eläinlupavien toteuttamisesta (Taulukko 2).

Eläinlupavien tarkoituksena oli yleisimmin (64 % lupavista, 61 % käytettäväksi myönnettyjen eläinten kokonaismäärästä) biologinen perustutkimus, liittyen erilaisten ihmisen sairauksien selvittämiseen (Taulukko 2). Ihmis-, hammas-, ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tutkimus- ja kehittäelytyö oli suunnitellun eläinlupavien tarkoituksena 17 % hakemuksista (23 % eläinten kokonaismäärästä). Tällaista tutkimusta tehdään pääosin yliopistoissa ja muissa tutkimuslaitoksissa (70 % myönnettyistä lupavista), sekä myös lääketieteellisyydessä ja palvelututkimusta tarjoavissa yrityksissä (30 % lupavista).

Toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja varten haettuja lupav oli 3 % kaikista hakemuksista (4 % eläinten kokonaismäärästä). Koulutukseen ja opetukseen liittyvä eläinten käyttö oli kyseessä 4 % hakemuksista (1 % eläinten kokonaismäärästä). Eläinlupav haettiin myös muihin käyttötarkoituksiin vähäisessä määrin, näitä ei ole tässä näytetty.

Taulukko 1. Myönnettyjen eläinlupavien lukumäärät lääneittäin lautakunnan toiminnan aikana. Sulussa myönnettyjen muutoslupav¹ lukumäärät.

	Etelä-Suomi	Länsi-Suomi	Itä-Suomi	Oulun lääni	Yhteensä
2006 (1.8.06 alk)	88 (10)	35 (2)	9 (4)	6 (0)	138 (16)
2007	96 (18)	91 (19)	42 (14)	37 (7)	266 (58)
2008	100 (24)	84 (18)	55 (23)	48 (10)	287 (75)
2009	74 (28)	53 (21)	17 (15)	23 (11)	167 (75)

¹ **Muutos eläinlupavaan:** Voimassa olevaan eläinlupavaan voidaan hakea muutosta, kun kyseessä on pienehkö ja yksittäinen muutos eläinlupavien suorittamisessa. Muutoslupahakemus käsitellään samalla tavalla kuin eläinlupahakemus, ja lautakunta antaa siitä lupapäätöksen.

Taulukko 2. Myönnetty eläinkoeluvat vuonna 2009: ominaisuuksia ja jakautumista

(%-osuus eläinkoeluvista)	
Eläinkokeissa käytettävät eläimet	
Koe-eläimiksi kasvatetut	74
Tuotantoeläimiä	12
Luonnonvaraisia	11
Muut eläinryhmät	4
Eläinkokeissa käytettäviä eläinlajeja	
Kaikki lajit eivät ole mukana. Suluissa käytettäväksi myönnettyjen eläinmäärien kokonaistaso. Yksi lupa saattaa sisältää useiden eläinlajien käyttöä.	
Hiiri (114 000)	61
Rotta (38 500)	29
Kani (950)	6
Sika (1 350)	6
Koira (20 500*)	3
Kalat (42 000)	6
Linnut (9 100)	5
* tautigeenikartoitustutkimus 20110 koira	
Eläinkoelaitokset	
Yliopisto	71
Muu tutkimuslaitos	16
Palvelututkimusta tekevä	8
Lääketeollisuus	5

(%-osuus eläinkoeluvista)	
2.2 Biologinen perustutkimus (Eläinten määrästä 61 %)	64
2.2 Biologinen perustutkimus, ei eritelty	7
2.2/4.2 Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit	8
2.2/4.3 Ihmisen hermostolliset ja mielenterv. häiriöt	11
2.2/4.4 Ihmisen syöpä	11
2.2/4.5 Muut ihmisen sairaudet	20
2.2/4.6 Vain eläinten sairaudet	5
2.3 Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden tutkimus ja kehitys (Eläinten määrästä 23 %)	17
2.3/4.2 Sydän- ja verisuonitaudit	0.6
2.3/4.3 Hermostolliset ja mielenterv. häiriöt	2
2.3/4.4 Syöpä	2
2.3/4.5 Muu ihmisen sairaudet	11
2.3/4.6 Vain eläinten sairaudet	0.6
2.6 Toksisuus- ja muut turvallisuusarvioinnit (Eläinten määrästä 4 %)	3
2.8 Koulutus ja opetus (Eläinten määrästä 1 %)	4

Eläinkokeiden hyöty-haitta

Eläinkoeluvan myöntämisen edellytyksenä on, että eläinkokeesta odotettavissa oleva hyöty on eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläimille koituvaan haittaan. Eläinkoelautakunta ja sen jaostot pohtivat tätä kutakin hakemusta käsitellessään, käyttäen työvälineenä koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmän KYTÖn luomaa hyöty-haitta –ruudukkoa. Vuonna 2009 luvan saaneiden eläinkokeiden osalta, eläinkoelautakunnan arvioinnin mukaan 56 % niistä arvioitiin hyödyllään huomattavaksi ja 42 % kohtalaiseksi (Taulukko 3). Eläinkokeesta enimmillään eläimille koitua haitta jakautui arvioiden mukaan seuraavasti: vähäinen 31 %, kohtalainen 47 %, ja huomattava 22 %:ssa luvan saaneista eläinkokeista. Yleisimmin esiintyvä oli tilanne, jossa eläinkokeesta katsottiin saatavan huomattavaa hyötyä ja eläimille aiheutuva haitta arvioitiin kohtalaiseksi. Eläinkokeen haitaksi katsotaan eläinkokeesta kokonaisuudessaan yhdelle eläimelle enimmillään aiheutuva haitta, toisinsanoen huomioon otetaan yksittäiselle eläimelle eniten haittaa tuottava toimenpideyhdistelmien vaihtoehto. Kaikki samassa eläinkokeessa olevat eläimet eivät kuitenkaan välttämättä koe samanasteista haittaa.

Taulukko 3. Myönnettyjen eläinkoelupien jakaantuminen odotettavissa olevan hyödyn ja eläimille koituvan haitan suhteen

Vuonna 2009 luvan saaneiden eläinkokeiden jakautuminen hyödyn ja haitan suhteen (% kaikista eläinkoeluvista)				
HYÖTY				
Huomattava	15	28	13	56 %
Kohtalainen	15	19	8	42 %
Vähäinen	1	0	0,6	2 %
Yhteensä	31 %	47 %	22 %	100 %
	Vä- häinen	Kohta- lainen	Huomat- tava	Yhteensä
HAITTA				

Hakemusten käsittely

Mikäli hakemuksessa on esittelijän tai jaoston mielestä korjattavaa ja tarkennettavaa, näistä asioista ilmoitetaan hakijalle. Hakija muokkaa suunnitelmaa lautakunnan tekemien ehdotusten pohjalta. Lupapäätös hakemuksesta annetaan sitten, kun lautakunta katsoo eläinkoesuunnitelman olevan sellainen, että suunniteltu eläinkoe toteutuu parhaalla mahdollisella tavalla eläinten hyvinvoinnin kannalta.

Hakemusten käsittelyprosessista johtuen hakemuksesta on käsittelyn aikana useita versioita. Versioiden lukumäärä kuvastaa karkeasti hakemusten valmisteluun ja käsittelyyn liittyvää työmäärää. Tämä työmäärä on riippuvainen hakemuksen laajuudesta ja tehtävien toimenpiteiden määrästä, sekä siitä, miten hyvin hakemuksessa on tarvittavat tiedot kerrottuna. Kun lupapäätös on annettu, hakemuksesta tulee päätökseen liittyvä eläinkoesuunnitelma, joka on viimeisin versio hakemuksesta. Jos hakemukseen ei ole tarvittu täydennyksiä tai ne ovat olleet vähäisiä, lopullinen eläinkoesuunnitelma on versio numero 2.

Eläinkoesuunnitelmien versionumerot jakaantuivat vuonna 2009 seuraavasti:

- versio 2 – 28 % hakemuksista
- versio 3 – 57 % hakemuksista
- versio 4 – 10 % hakemuksista
- versio 5 – 4 % hakemuksista
- versio 6-8 – 1 % hakemuksista

Refinement – vaihtoehdon toteuttaminen

Hakemusten käsittelyssä eläinkoelautakunta arvioi sekä tutkimuksen tarkoitusta että sen toteuttamista. Eläinkoelautakunnan työskentelyn pääpaino on Refinement:n edistämisessä: eläinkokeiden toteuttamisen suhteen varmistetaan, että toimenpiteissä käytettävät tekniikat ovat parhaat mahdolliset, ja että eläimille tehtävien toimenpiteiden tarpeellisuus on huolella harkittu. Hakijan kanssa käytävissä keskusteluissa lautakunta pyrkii aktiivisesti vähentämään eläimille koituvan haitan minimiin.

3. Eläinkoelautakunnan ja jaostojen toiminta

Hakemusten käsittelymäärät

Lupahakemusten käsittelytyö pyritään jakamaan tasaisesti jaostojen kesken (Taulukko 4). Hakemukset käsitellään pääsääntöisesti niiden tulojärjestyksessä ja seuraavana vuorossa olevassa jaostossa. Jaostojen kokoontumisen toteutuminen riippuu käsiteltävänä olevien hakemusten määrästä. Yleensä kuukaudessa toteutui kaksi jaostokokousta. Käsiteltyjen hakemusten määrä kokouksissa vaihteli jonkin verran.

Lautakunnassa tai sen jaostoissa käsiteltyjen hakemusten lukumäärä on erilainen kuin myönnettyjen eläinkoelupien määrä, koska hakemusten käsittely tapahtuu osittain kahdessa eri kokouksessa (Taulukko 4). Lupahakemukset, jotka siirtyvät lautakunnan suuren kokoonpanon (ELLA-kokoukset) ratkaistaviksi, käsitellään ensin jaostossa, ja ne on tässä laskettu sekä jaoston että ELLAn käsittelemiin. Sama hakemus voi olla käsiteltävänä useammassa jaoston kokouksessa. Hakija on myös voinut vetää hakemuksensa pois käsittelyn aikana. Hakemuksen käsittelyn tuloksena voi olla päätös siitä, että kyseessä ei ole eläinkoe.

Taulukko 4. Jaostoissa ja lautakunnassa käsiteltyjen hakemusten lukumäärät

	Kokouk- sia (kpl)	Käytetty työaika (htv)	Eläinkoe- hakemukset (kpl)	Muutos- hakemukset (kpl)	Yht. (kpl)
Helsinki	4		32	12	44
Turku	5		54	13	67
Kuopio	6		51	32	83
Oulu	4		36	16	52
Jaostot yht.	19	0.46¹	167	73	246
ELLA	6	0.37 ²	4	0	4

¹ 19 kokousta x 4 hlö/kokous x (4+7 tuntia) ² 6 kokousta x 16 hlö/kokous x (6+1 tuntia);
1 htv = 1822 tuntia

Hakemusten käsittelyaika

Hakemusten käsittelyaika eli aika hakemuksen saapumisesta Etelä-Suomen lääninhallitukseen ratkaisun antamiseen oli valtaosalla hakemuksia alle kaksi kuukautta (Taulukko 5). 65 % hakemuksista sai ratkaisunsa kuukauden sisällä. Muutoshakemuksista ratkaistiin kuukauden sisällä 84 %. Käsittelyn pitkittyminen johtui yleensä siitä, että hakijalta pyydettyjen lisäselvitysten saaminen kesti kauan. Myös hakemuksen siirto lautakunnan suuren kokoonpanon ratkaistavaksi saattoi pitkittää käsittelyaikaa yksittäisissä tapauksissa. Lautakunnalle siirrettyjen hakemusten käsittelyajan pituus riippui siitä, miten lautakunnan kokoukset aikataulullisesti sattuivat suhteessa jaoston kokoukseen.

Taulukko 5. Lupahakemusten käsittelyajat (% lupahakemuksista) vuonna 2009

Käsittelyaika	Eläinkoelauta- kunnassa ratkaistut (kpl)	Jaostoissa ratkaistut luvat (%)	Jaostoissa ratkaistut muutosluvut (%)
0 – 15 pv	1	15	47
16 – 30 pv	1	50	37
31 – 60 pv	1	33	15
61 – 91 pv	1	2	0
141 pv	0	1	0

Hakemusten käsittelyyn kuluva työaika

Lautakunnan jäsenet käyttivät lautakuntatoimintaan yhteensä arviolta 0.8 henkilötyövuotta (Taulukko 4). Etelä-Suomen lääninhallituksen työajan seurannan mukaan esittelijän välitön työpanos lupahakemusta kohden oli keskimäärin 5-6 tuntia, ja sihteerin käyttämä välitön työaika 2-3 tuntia. Lupahakemusten käsittelyyn lääninhallituksessa käytetty välitön työaika oli vuonna 2009 kaiken kaikkiaan 1,15 henkilötyövuotta. Eläin角度lautakunnan palveluun käytettiin yhteensä 0,25 henkilötyövuotta. Rekisteri- ja tilastointitehtäviin käytettiin 0,16 henkilötyövuotta.

4. Eläin角度lupatoiminnan kustannukset

Eläin角度lupakäsittelyyn liittyvien kustannusten kattaminen on jaettu kahteen osaan siten, että maa- ja metsätalousministeriö kattaa lautakunnan toiminnan menot. Etelä-Suomen lääninhallituksessa toimivan esittelijätiimin menot tulisi kattaa lupapäätöksistä kerättävien tulojen avulla. Lautakunnan menot (Taulukko 6) koostuvat kokouspalkkioista (noin 70 % kokonaiskustannuksista) sekä matka- ja päivärahakuluista (noin 30 % kustannuksista). Esittelijätiimin toiminnan menot (2 esittelijää ja 1 sihteeri) ovat tasolla 160 000 euroa/vuosi. Esittelijätiimin menoista 96 % oli palkkamenoja. Vuonna 2009 yhden luvan kustannus kokonaisuudessaan (lautakunta + esittelijätiimi) oli 1188 euroa.

Taulukko 6. Lautakunnan ja esittelijätiimin toiminnan kustannukset ja tulot

Vuosi	Lautakun- nan menot (€)	ESLH: menot (€)	Lupatoiminnan kustannukset	ESLH: tulot (€)
2006 5kk	30 425**	54 901 (398 /lupa)	85 326 (618 /lupa)	38 825
2007	60 795**	183 065 (688 /lupa)	243 860 (917 /lupa)	118 450
2008	55 198**	159 281 (554 /lupa)	214 479 (747 /lupa)	143 580
2009	40 611**	157 795 (945 /lupa)	198 406 (1188 /lupa)	88 525

** lautakunnan menoihin varattu v.2006 75 000, v.2007 78 000, v. 2008 76 000 €, v. 2009 72 000 €

5. Muu toiminta

Periaatteet ja ohjeistus:

Ei uusia periaatteita tai ohjeistusta.

Lausunnot:

- Eduskunnan maa- ja metsätalousvaliokunta: Asiantuntijakuuleminen ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi (koe-eläindirektiivi) 17.2.2009
- Eduskunnan ympäristövaliokunta: Asiantuntijakuuleminen ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi (koe-eläindirektiivi) 13.3.2009

Koulutusta lautakunnan jäsenille:

15.6.2009: FICAM – Finnish Centre for Alternative Methods
Keskuksen toiminnan käynnistyminen ja eläin角度kokeettomat vaihtoehdot tutkimuksessa

Tapaamiset:

- Seminaari: Kliiniset hoitokokeet ja eläinkokeet 11.9.2009
Eläinlääkintävirasto ja Helsingin yliopiston Viikin kampuksen tutkimustoiminnan eettinen toimikunta
- Seminaari: Geenitekniikan ja koe-eläintoiminnan rajapinnat 29.9.2009, järjestäjinä KYTÖ – ELLA – Valvira
- Tapaaminen MMM:ssä 2.10.2009 – Koe-eläintoiminnan rajanvedot erityisesti tuotantoeläimiin liittyen – mitä laki vaatii ja sallii
- Tapaaminen Läänineläinlääkäreiden ja Eviran kanssa 18.11.2009 – Eläinlääkintäviraston keskustelunavaus: Koe-eläintoiminnan ja muun eläinten pidon rajapinnat
- Pyyntö Eviralle toimintaohjeen saamiseksi elintarvikekelpoisuuden ratkaisemiseksi tilanteessa, kun tuotantoeläin osallistuu eläinkokeeseen 2.12.2009

Muuta:

- Hakemuslomake uudistettu
- Toimintasuunnitelma vuodelle 2010 10.12.2009

Eila Kaliste
johtava esittelijä

Risto Rydman
lautakunnan puheenjohtaja

Tiedoksi: Maa- ja metsätalousministeriö, eläinlääkintätarkastaja Kai Pelkonen