

Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunnan kokous 11, 2/2021

PÖYTÄKIRJA

Aika 18.5.2021 klo 12:30 – 15:00

Paikka Etelä-Suomen aluehallintovirasto (Esavi, Teams-kokous)

Jäsenet ja (varajäsenet)

Outi Vainio, puheenjohtaja, Helsingin yliopisto

(Eero Lehtonen, varapuheenjohtaja, Helsingin yliopisto, emeritus)

Raimo Tuominen, Helsingin yliopisto: tieteellinen tutkimus ja opetus
(Petra Sipilä, Turun yliopisto)

Esa Hohtola, Oulun yliopisto, emeritus: tieteellinen tutkimus ja opetus
(~~Joni Mäki, Oulun yliopisto~~)

Kristiina Haasio, Orion Oyj, emerita: teollisuus

(~~Jukka Puoliväli, Charles River DRS Finland~~)

Emrah Yatkin, Turun yliopisto: eläinten hoito ja eläimille tehtävät toimenpiteet

(Niina Kemppinen, Helsingin yliopisto)

Anna Meller, Helsingin yliopisto: eläinlääketieteellinen asiantuntemus

(~~Lasse Saloranta, Orion Oyj~~)

Heidi Kivekäs, Animalia ry: vapaaehtoinen eläinsuojelutyö

(Maria Lindqvist, Suomen eläinsuojeluyhdistysten liitto ry)

Tuula Heinonen, FICAM: vaihtoehtoiset menetelmät

(Tiina Palomäki, Fimea)

Matti Viluksela, Itä-Suomen yliopisto: vaihtoehtoiset menetelmät

(~~Teija Oinonen, Orion Oyj~~)

Hanna-Marja Voipio, Oulun yliopisto: eläinten hyvinvointia koskeva tutkimus

(Satu Mering, Experimentica Oy)

Paula Hirsjärvi: eläinten pidon etiikka tai yhteiskuntatieteellinen tutkimus

(Saara Reiman)

Tapani Parviainen, Etelä-Suomen aluehallintovirasto ESAVI

(Eila Kaliste, Etelä-Suomen aluehallintovirasto)

Tiina Pullola, pysyvä asiantuntija, Maa- ja metsätalousministeriö

Saara Kupsala, eläinsuojeluasiamies, pysyvä asiantuntija, Ruokavirasto

Satu Raussi, Eläinten hyvinvointikeskus

Tiina Kauppinen, Eläinten hyvinvointikeskus

Eila Kaliste, sihteeri, Etelä-Suomen aluehallintovirasto ESAVI

Jakelu Neuvottelukunta, Eläinten hyvinvointikeskus, eläinsuojeluasiamies

1 Kokouksen avaus

Puheenjohtaja avaa kokouksen klo 12.30.

2 Edellisen pöytäkirjan hyväksyminen

Pöytäkirja on ollut kommentoitavana TOKES-työtilassa. Koska se ei ollut tämän kokouksen kansiossa, kommentointiaikaa annettiin 30.5. asti. Pöytäkirja käydään läpi seuraavassa kokouksessa.

3 Ministeriön terveiset

Tiina Pullola kertoi EU-jäsenvaltioiden yhteyspisteiden kokouksesta.

Direktiivin liitteitä päivitetään:

Liitteen 3 pitovaatimukseen lisätään uusia eläinlajeja, nykyisten lajien vaatimuksia ei muuteta. Uusina lajeina ovat ainakin seeprakalat ja pääjalkaiset, sekä joitakin kalalajeja ja lintulajeja. Komissio antaa ehdotuksen seeprakalojen ja pääjalkaisten osalta vuoden loppuun mennessä.

Liitteen 4 lopetusmenetelmiin lisätään pääjalkaisia koskevat sekä menetelmiä, joille jäsenvaltiot ovat myöntäneet poikkeuslupia sillä perusteella, että ne ovat vähintään yhtä inhimillisiä kuin nykyisin sallitus. Yleisin sallittu poikkeus on ollut seeprakalojen nopea jäähdytys. Ehdotettavien menetelmien tieteellinen arviointi valmistuu ensi vuoden aikana.

Geenimuunneltuja eläimiä koskeva ohje on päivitetty, ja se tulee lähiaikoina kommentoitavaksi.

Takautuvia arviointeja koskevan lomakkeen täyttämiseen on tulossa ohje. raportoinnista

Pätevyyden vaatiman koulutuksen E-moduuleita on valmistunut, ja ne löytyvät ETPLAS:n nettisivuilta. Tällä hetkellä valmiina ovat vakavuusarvioinnin, hankkeiden suunnittelijan ja hankearvioinnin moduulit. Tulossa on kaksi korvaavia menetelmiä koskevaa moduulia. Komissio toivoo palautetta eläinlajikohtaisista moduleista sen suhteen, mitä eläinlajeja tulisi priorisoida. Kokouksessa esitettiin toivetta saada moduuleja vähemmän käytetyistä lajeista.

EURL-ECVAM on julkaissut tietoa olemassa olevista korvaavista menetelmistä eri tutkimusaloilla, viimeisin koskee hermosairauksien tutkimista. Aikaisemmin julkaistu tietoa hengitystiesairauksista ja rintasyövästä, ja lisää on tulossa.

Komissio selvitti jäsenvaltioiden toimenpiteitä EURL ECVAM:n suosittamasta ei-eläinperäisten vasta-aineiden käyttöön siirtymisestä. Useampi jäsenvaltio

selvittänyt eläimillä tuotettaviin vasta-aineisiin liittyvistä hankelupia ja näiden ajantasaisuutta. Korvaaviin menetelmiin siirtymiseksi on perustettu työryhmiä ja luotu kansallisia strategioita. Myös koulutustarpeita on pohdittu. Komissio korostaa vaihtoehtoisten menetelmien käyttöön ottamisen velvoitetta, jos sellaisia on olemassa. Pohdinnassa on, voisiko siirtymistä tukea tutkimusrahoitukseen vaikuttamalla.

4 3R-periaatteen edistäminen

Suomen 3R-keskuksen perustamisen tilanne ja muut ajankohtaiset asiat: Tuula Heinonen kertoi 3R-ryhmän kuulumisia:

Tampereen yliopistossa järjestetty In Vitro Models -kurssi. Koe-eläinkurssin digitalisointi-projekti on päättymässä. Projektille tulee jatkoa puoli vuotta, ja siinä tuotetaan uusia lajikohtaisia moduuleita, kustannus 20 000 euroa. TOKES puoltaa rahoitusta.

Karolinska Instituutin webinaarisarja koe-eläinasiantuntijoille ja tutkijoille on osoittautunut erinomaiseksi ja soveltuu jatkuvan koulutuksen tarpeisiin. Pienellä rahasummalla osallistuminen kustannuksiin varmistaa, että suomalaisille on riittävästi paikkoja, kustannus 1500 euroa. Webinaarisarjasta tiedottamista voisi tehostaa, jotta se tavoittaisi mahdollisimman paljon kuulijoita. TOKES puoltaa rahoittamista.

Nordic 3R webinar toteutui 5. - 6.5.2021 ja sai hyvän vastaanoton, rekisteröityneitä oli 426. Webinaarin tavoitteena oli tuoda esiin kunkin maan osaamista.

3R-keskuksen nettisivut: Sivuston toinen versio oli nähtävänä, josta nähdään sivuston rakenne. Sisältö tulee kommentoitavaksi syksyllä. Sivusto on suomen ja englannin kielellä. TOKES valtuuttaa 3R-ryhmän jatkamaan sivuston rakentamista parhaaksi katsomallaan tavalla. Sivustolla on tarkoitus toimia tietolähteensä suomalaisista osaajista ja osaamisesta. Tätä varten tulisi saada tietoa tutkimusryhmiltä ja muilta. Sivuston tavoitteena on myös lisätä yhteiskunnassa tietämystä koe-eläintoiminnassa ja luoda tälle näkyvyyttä.

3R-keskuksen toiminnan käynnistyminen on viivästynyt Covid-19-pandemian vuoksi. Syksyllä on tarkoitus järjestää tarvittavat kokoukset.

5 EU-komissio edellyttää EURL-ECVAM:n suosituksen huomioimista hankelupa-arvioinnissa

EURL ECVAM antoi viime vuonna suosituksen siirtymisestä ei-eläinperäisten vasta-aineiden käyttämiseen, jonka huomioon ottamista hankelupa-arvioinnissa EU-komissio edellyttää. Edellinen kokous totesi, että Suomessa

olisi hyvä selvittää eläinperäisten vasta-aineiden tuottamisen osalta nykyistä tilannetta sekä keskustella teemasta erityyppisten vasta-aineiden käyttäjien kanssa. Erityyppisillä käyttäjillä on erilaiset määrä- ja laatuvaatimukset vasta-aineille. Tältä pohjalta tunnistettaisiin tieteelliset tai muut perusteet eläinperäisten vasta-aineiden tuottamisen tarpeelle, ja voitaisiin luoda kansallista vasta-ainestrategiaa *in vitro* -tuotannon laajemmalle hyödyntämiselle. Siihen olisi sisällytettävä suunnitelma, miten direktiivin tavoitetta eläinperäisten vasta-aineiden käytön vähentämisestä toteutettaisiin Suomessa. TOKESin näkemys on, että tavoite siirtyä vasta-aineiden tuotannossa eläimistä *in vitro* -menetelmiin on otettava vakavasti, ja korvaavia menetelmiä on käytettävä aina, kun se on mahdollista.

Hankelupalautakunta käsitteli asiaa kokouksessaan 8.4.2021, mukaan lukien TOKES:n suunnitelmat. Lautakunta tukee TOKES:n toimintaa. Vasta-ainetuotantoa koskevaa lupaa käsitellessä varmistetaan luvanhakijalta, että tämä on tarkastanut ei-eläinperäisten vasta-aineiden käytön mahdollisuuden. Vasta-aineiden tuotantoa tapahtuu rutiinituotantona (2019 lampaat 1080, siat 100) ja tutkimuksen tarpeisiin tapahtuvana (eläinmääriä ei tilastoida, arvio hiiri, rotta, kani, marsu, lammas yhteensä <100/vuosi). Vasta-aineiden tuotantoa tapahtuu myös muutamassa yliopistossa koe-eläinkeskusten antamana palveluna, joita varten on yleislupa. Vasta-aineiden tarvitsijoita tätä kautta on ollut vuosittain 0-2 ryhmää. Lisäksi eläimiä tarvitaan vähäisiä määriä pernasolujen luomiseen, joita käytetään monoklonaalisten vasta-aineiden tuottamiseksi *in vitro*.

Edellinen kokous asetti tavoitteeksi keskustelutilaisuuden järjestämisen 2021-vuoden aikana, jossa olisi mukana viranomaiset, TOKES ja vasta-aineiden käyttäjät. Luotavassa vasta-ainestrategiassa voitaisiin ottaa kantaa esimerkiksi koulutustarpeisiin. Keskustelutilaisuus voisi olla syksyllä, ja siihen voisi kutsua vasta-aineiden tuottajia ja näiden käyttäjiä (sekä eläin- että ei-eläinperäisten), kuten akateemisia tutkijoita, jotka käyttävät ei-eläinperäisiä vasta-aineita. Kokouksen toivotaan miettivän, ketä kutsuttavat olisivat.

Keskustelu: Vasta-aineiden eläimillä tuottamisen välttämättömyyttä tai sopivan vaihtoehdoisen tuottamistavan toimivuutta ei pystytä arvioimaan hankelupalautakunnassa eikä kansallisella tasolla. Jos tällainen arviointi halutaan, sen tulisi tapahtua EU-tasolla. Komissio ei järjestä arviointipaneelia. Käytännössä hankeluvan hakijan on osoitettava eläinperäisen tuotannon tarve. Hänen tulee perustella asia uskottavasti luvan antajalle, peilaten tilannetta suositukseen.

Asia oli esillä myös kansallisten komiteoiden puheenjohtajien tapaamisessa keväällä: yhdessä maassa ei löydy riittävää asiantuntemusta arvioimaan,

milloin eläimille ei ole vaihtoehtoa. Tutkimuksen rahoittajien tulisi huomioida vasta-aineiden valmistustapa, ja hakijan tulisi perustella valintansa, jos haluaa käyttää eläinperäisiä vasta-aineita. Kaikkien vapaasti käytettävissä tulisi olla vasta-ainekirjasto.

Kansallisten komiteoiden puheenjohtajat pohtivat myös, miten voisi selvittää kaupallisten vasta-ainetuottajien tuotantotapoja, eli muualta tutkimustarkoituksiin hankittujen vasta-aineiden alkuperää hankelupa- tai rahoitushakemuksia käsiteltäessä. TOKES pohti, voisiko tavoitteita edistää vasta-aineiden alkuperän selvittämisen kautta. Biolääketieteen tutkijoista valtaosa käyttää vasta-aineita työssään. Käyttäjissä on sekä eläinkokeiden tekijöitä että muita. Vaihtoehtoisten tuotantomenetelmien kehittämistä tulee edistää, mutta uuden tiedon kertymistä ei tule hidastaa ja heikentää. Keskustelua asiasta tulee kuitenkin käydä.

TOKES järjestää syksyllä keskustelupäivän, johon kutsutaan vasta-aineiden tuottajia ja niiden käyttäjiä. Päivää edeltävässä kokouksessa viimeistellään päivän ohjelma. Tavoitteena on saada syvällisempää kuvaa aiheesta kansallisen strategian taustaksi. Yliopistotutkijoita kysytään puhujiksi ainakin Turun ja Tampereen yliopistoista.

6 Hyönteiset koe-eläiminä -lausuma

Puheenjohtaja ja sihteeri ovat valmistelleet lausumaa TOKESin näkemyksestä liittyen hyönteisten käyttöön koe-eläiminä. Lausuma on kommentoitavana kuun loppuun mennessä, jonka jälkeen se lähetetään tuotantoeläinten hyvinvoinnin neuvottelukunnalle kysymyksellä, haluavatko yhteistä kannanottoa. Syyskuun kokouksessa käsiteltävänä on toivottavasti teksti, jossa on tuotantoeläinten neuvottelukunnan kommentit.

7 Muut asiat

Puheenjohtajan kuulumiset kansallisten komiteoiden puheenjohtajien etätapaamisesta 25.-26.3.2021:

Yhtenä keskeisenä aiheena olivat vasta-aineet – katso aiemmin kerrottu. Osa jäsenvaltioista katsoo, että prekliinisille tutkimuksille tulisi olla etukäteisrekisteröinti samalla tavoin kuin kliinisillä tutkimuksilla on. Tämä lisäisi läpinäkyvyyttä ja tutkimusten toistettavuutta.

Tilastoihin ilmoitetuista käytetyistä koe-eläimistä vain noin neljäsosa tulee esiin tieteellisissä julkaisuissa. Avoimeksi jää, mitä on loppuille eläimistä tapahtunut - onko niiden avulla tuotettu hyödyllistä tietoa. Tämän selvittämistarvetta on noussut esiin.

8 Tiedoksi

EU-ohjeistus GM-eläimistä tulossa: Framework for the genetically altered animals under Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, päivitetty luonnos lausuntokierroksella.

Fincopa-webinaari tulossa 20.5., mukana rokotteiden kehittämiseen ja testaamiseen liittyvä esitys.

Update on the work of EURL ECVAM, PARERE and EU-NETVAL Networks

- Introducing teaching on the Three Rs into secondary schools, universities and continuing education programmes:
<https://ec.europa.eu/jrc/en/science-update/supporting-educators-move-away-animal-use-science>
- 3Rs MOOC: <https://www.europeanschoolnetacademy.eu/courses/course-v1:3Rs+AnimalsInScience+2020/about>
- Frequently Asked Questions on the EURL ECVAM Recommendation on Non-Animal-Derived Antibodies:
<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/faqs/non-animal-derived-antibodies>
- CIAO Project- Modelling the Pathogenesis of COVID-19 using the Adverse Outcome Pathway (AOP) - <https://www.ciao-covid.net/>
- Methods and models in biomedical sciences: building bridges:
<https://ec.europa.eu/jrc/en/event/conference/methods-and-models-biomedical-sciences>
- Report: Non-animal Methods in Science and Regulation:
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123531>
- Review of Non-animal Models in Use for Biomedical Research -
<https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/knowledge-sharing-3rs/life-science-research>
 - Respiratory Tract Diseases: <https://ec.europa.eu/jrc/en/science-update/tackling-respiratory-diseases-advanced-non-animal-models>
 - Breast Cancer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/science-update/human-based-methods-better-breast-cancer-research>
 - Neurodegenerative diseases: <https://ec.europa.eu/jrc/en/science-update/tackling-neurodegenerative-diseases-more-human-relevant-research>
- <https://ec.europa.eu/jrc/en/science-updates>
- Link to request EURL ECVAM newsletter
<https://ec.europa.eu/newsroom/jrcispra/user-subscriptions/2073/create>

9 Seuraavat kokoukset

7.9.2021 klo 12.30 – 14/15.30 Virustilanteen mukaan joko etänä tai paikan päällä.

21.10.2021 Vasta-aineiden tuotanto ja käyttö, koko päivä tai vähemmän ohjelmasta riippuen, etäkokouksena.

9.12.2021 12.30 – 14/15.30, etänä tai paikan päällä.

10 Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.55.