

Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunnan kokous 10, 1/2021

PÖYTÄKIRJA

Aika 16.2.2021 klo 12:30 – 14:30
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 avasi kokouksen. Todettiin asetusmuutoksella toteutettu Opetus- ja kulttuuriministeriön edustajien poisto sekä eläinsuojeluasiamiehen pysyvä jäsenyys.

2 Edellisen pöytäkirjan hyväksyminen

Pöytäkirja on ollut kommentoitavana TOKES-työtilassa. Hyväksyttiin.

3 Ministeriön terveiset

Tiina Pullola kertoi:

EU:n jäsenvaltioiden yhteispistekokous oli marraskuussa, asioina

Vuositilastointia ja 5-vuotisraportointia koskeva komission implementointipäätös tuli voimaan vuoden alusta. Vuositilastoinnissa on tarkennettu apinoiden käyttöä ja eläinten käyttöä koulutuksessa koskevia tietoja. Eläinlajeista kalojen ja lintujen osalta lajeina tilastoitaviin muutamia lisäyksiä.

Komissio valmistelee vuoden 2018 eläinten käytön vuositilastointia. Mukaan tulee myös Norjan tiedot, mikä lisää kalojen käytön määrää yli miljoonalla. UK poistuu EU:n tilastoista vuonna 2020, jolloin eläinten käyttömäärät vähenevät merkittävästi.

Hankelupahakemusten ohella laadittavat yleistajuiset tiivistelmät julkaistaan 2021 alusta lähtien komission tietokannassa.

5-vuotisraportointi (direktiivin täytäntöönpanosta, tehdään 5-vuosittain) tehdään seuraavaksi vuosilta 2018-2022. Vuodesta 2022 lähtien raportoidaan myös kudosten keräämiseksi lopetetut eläimet (kuuluvat raportoitaviin eläimiin, jotka on kasvatettu ja lopetettu ilman toimenpiteissä käyttöä).

Tarkennetun raportoinnin avulla voidaan aikaa myöten seurata EU-tasolla trendejä eläinten käyttämisessä, kuten tapahtuuko muutosta, liittyykö vakavuus tiettyihin käyttöihin jne. Tiedon pohjalta voidaan etsiä tarkennettuja kohteita 3R:n edistämiseksi.

5-vuotisraportointiin liittyen, komissio kiinnitti huomiota hankelupahakemuksia koskevaan sääntöön 40 työpäivän käsittelyajasta. 4-5 jäsenvaltiossa käsittelyajat pysyvät vaaditussa, joissakin jäsenvaltioissa suurin osa hakemusten käsittelyajoista ylittää rajan, ja joissakin hakemusten käsittelyaika ylittää osin rajan. Pitkää käsittelyaikaa selittävät ainakin osin joissakin maissa noudatettavat, monen erillisen arviointikäsittelyn vaativat menettelyt.

EURL ECVAMin antama suositus vasta-aineiden tuottamisesta muuten kuin eläimiä käyttäen on herättänyt paljon keskustelua. Komissio on julkaissut Kysymyksiä ja vastauksia -sivuston, jossa korjataan yleisimpiä väärinkäsityksiä. Komissio korosti, että suositus on otettava vakavasti. Suositus ei kiellä eläinperäisten vasta-aineiden tuottamista. Se ei myöskään tuo uusia vaatimuksia, koska vaihtoehtoisten menetelmien käyttö on pakollista, jos korvaava menetelmä on olemassa.

Komissio pohtii asiantuntijaverkoston perustamista, johon jäsenvaltiot voisivat tarvittaessa tukeutua. Asia on tulossa kansallisten komiteoiden kokoukseen.

Komissio kiinnittää erityistä huomiota hiirten ascites-menetelmään, jota joissakin jäsenvaltioissa edelleen käytetään. Näiltä pyydetään tieteellisiä perusteluja käytölle.

Komissio edellyttää jokaisen jäsenvaltion tarkastelevan sitä, miten suositus vaikuttaa käytännössä ja miten se otetaan huomioon hankelupien myöntämisessä. Tanska on esimerkiksi käynyt läpi kaikki vasta-aineiden tuottamisluvat käyttäjien kanssa ja tehnyt suunnitelman korvaavien menetelmien käyttöön ottamiseksi mahdollisuuksien mukaan. Jos toimijoilla on yleislupa vasta-aineiden tuottamiseen, käyttäjän vastuulla on seurata kehitystä ja ottaa uusia menetelmiä käyttöön.

4 3R-periaatteen edistäminen

Kuullaan konsortion perustamisen tilanne ja muut ajankohtaiset asiat:

Tuula Heinonen esitteli 3R-ryhmän toimintaraportin vuodelta 2020 ja toimintasuunnitelman vuodelle 2021, jonka mukaan ministeriölle on esitetty 3R-rahoituksen käyttökohteet.

Suunnitelma vuodelle 2021:

3R-keskuksen perustaminen: Mikäli Covid-19 -rajoitukset sallivat, järjestetään yhteisseminaari Korvaamisen alueella, jonka jälkeen järjestetään kaikkien osa-alueiden (Korvaaminen, Parantaminen ja Vähentäminen) yhteisseminaari tavoitteena toimintasuunnitelman viimeistely. Mikäli yhteisseminaareja ei voida toteuttaa syksyllä nk. face-to-face -seminaarina, toteutetaan ne etäyhteyksien kautta tapahtuvina työpajoina.

3R-keskuksen nettisivut: Sopimusasiakirjat on hyväksytty ja allekirjoitetaan heti kun Maa- ja metsätalousministeriöltä on saatu positiivinen päätös hankkeelle. 3R-ryhmä työstää sisällön.

Koulutus ja koulutuksen kehittäminen:

1. In Vitro Models (BTK4663) -kurssi toistetaan Tampereen yliopistossa keväällä 2021. Budjetti: Ei kuluja.

2. Next Generation Risk Assessment -seminaari järjestetään Tampereen yliopistossa syksyllä 2021. Seminaari on 2-päiväinen sisältäen solutestien ja matemaattisen mallien käyttöä riskinarvioinnissa. Seminaarissa tuodaan esille myös monikudosmallien validointi. Vastuu: FICAM/Tuula Heinonen. Budjetti: 8000 euroa.

3. Toxicogenomics-seminaari järjestetään Tampereen yliopistossa syksyllä 2021. Seminaari on 2-3 päiväinen sisältäen luentojen lisäksi tietokoneohjelmalla työskentelyä. Vastuu FICAM/Tuula Heinonen & Dario Greco. Budjetti: 8000 euroa.

4. Refinement-koulutustilaisuus lintujen ja matelijoiden sikiöiden käytöstä järjestetään syksyllä 2021. Vastuu: Hanna-Marja Voipio ja Kristiina Haasio. Budjetti: 4 000 euroa.

5. Refinement-koulutustilaisuus seeprakalojen kivunlievityksestä ja nukutuksesta järjestetään syksyllä 2021. Vastuu: Hanna-Marja Voipio ja Kristiina Haasio. Budjetti: 4 000 euroa.

6. Koe-eläinkurssin digitalisointi -projekti. FinLAS ry:n aloittama työ jatkuu vuonna 2021 sovitun mukaisesti. Budjetti: 0 euroa, koska koko työ on maksettu 2020.

7. Koe-eläinkurssin digitalisointi -projektin jatko valmistamalla uusia lajikohtaisia moduuleja sisältäen myös videoklippejä toimenpiteistä. Budjetti sisältää työn ulkoa

ostettavana palveluna. Toteutuminen heinäkuu – joulukuu. Vastuu: Hanna-Marja Voipio. Budjetti: 20 000 euroa.

8. FinLAS ry:n koe-eläinkurssin digitalisointi -projektin ja 3R-ryhmän yhteistyö- ja seurantakokouspäivä. Vastuu: Hanna-Marja Voipio. Budjetti: 4000 euroa.

9. Yhteispohjoismainen 3R-seminaari 5 ja 6.5.2021. Internet-verkon kautta toteutettava seminaari. Vastuu: 3R-ryhmä. Budjetti: 0 euroa.

10. KI webinaarisarja. 3R. Kulut: 1500 euroa kattaen 50 henkilöä.

3R-ryhmän kokoukset: 3R-ryhmä kokoontuu tarvittaessa, arviolta 8 kokousta. Kustannukset kattavat ryhmän henkilöiden matkakulut. Oletettavaa on, että 2021 ensimmäisen puolen vuoden aikana kokoukset ovat Covid-19 -rajoitusten takia videokokouksia. Budjetti: 1000 euroa.

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

EURL ECVAM antoi viime vuonna suosituksen [EURL ECVAM Recommendation on Non-Animal-Derived Antibodies](#), jonka huomioon ottamista hankelupa-arvioinnissa EU-komissio edellyttää. Useat tahot ovat julkaisseet kannanottoja, joissa arvostelevat suosituksen johtopäätöksiä. Monella on väärä käsitys siitä, että EU olisi kieltänyt eläinperäisten vasta-aineiden tuottamisen. [Katso Usein kysytyt kysymykset](#) ja [webinaarit](#).

Kannanottoja: [LERU](#), [NCad \(Netherlands National Committee\)](#), [Spanish COSCE](#) ym.

Keskustelussa todettiin, että vasta-aineiden tuottaminen muuten kuin eläimillä ei käytännössä ole vielä aina mahdollista. Vasta-aineiden käyttäjät eivät itse tuota niitä, vaan hankkivat vasta-aineensa tavallisesti kaupallisilta tuottajilta (vasta-ainekirjastot = vasta-aineiden tuottaminen *in vitro*), tai tilaavat vasta-aineiden tuottamisen eläimiä käyttäen. Vasta-aineiden tuottajaa *in vitro* -menetelmin ja räätälöitynä juuri käyttäjän tarpeeseen voi olla vaikea löytää. Vasta-ainekirjastojen pystyttäminen vie aikaa ja vaatii rahallista panostusta.

Suomessa vasta-aineiden tuottaminen jyrksijöillä tai kaneilla akateemisen tutkimuksen tarpeisiin on hyvin vähäistä. Yliopistoissa tarvitaan monenlaisia vasta-aineita tutkijoiden tarpeisiin ja tarvittavat määrät ovat vähäisiä. Vasta-aineiden rutiinituotantoa tehdään isoilla eläimillä kaupallisiin tarkoituksiin ja vasta-aineiden määrät ovat suuria. EURL ECVAM suosituksen johdosta hankelupalautakunta vaatii luvanhakijoilta erityistä perustelua eläinperäisten vasta-aineiden tuottamiselle.

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.

Puheenjohtaja ja sihteeri valmistelevat seuraavaan kokoukseen suunnitelmaa em. tavoitteiden toteuttamiseksi tämän vuoden puitteissa. Sihteeri kerää tietoa vasta-aineiden tuottamiseen olevien hankelupien määrästä ja eläinten käyttömääristä mahdollisuuksien mukaan. Tavoitteena on järjestää aiheesta keskustelutilaisuus, jossa olisi mukana viranomaiset, TOKES ja vasta-aineiden käyttäjät. Luotavassa vasta-ainestrategiassa voitaisiin ottaa kantaa esimerkiksi koulutustarpeisiin.

Kokous pohti myös, voisiko komissio edistää vasta-ainekirjastojen löytämisessä ja niiden laadun osoittamisessa, jotta käyttäjät löytäisivät helpommin sopivan ja laadukkaan tuottajan. EU voisi tukea myös uusien vasta-ainekirjastojen luomista.

6 Muut asiat

Kokousasioissa aiemmin ollut hyönteisten käyttö koe-eläimenä on jäänyt avoimeksi, ja puheenjohtaja haluaa saada tehtävän päätökseen. Puheenjohtaja ja sihteeri valmistelevat TOKESin näkemyksen ja lausuman hyönteisten käytöstä koe-eläiminä hyödyntäen Ruokaviraston nettisivujen esitystä ruokahyönteisten hyvinvointikysymyksistä sekä wikipediassa samasta aiheesta olevaa sivustoa, jossa on mukana myös tieteelliseen tutkimukseen käytettävät hyönteiset. Kokouslaisten toivotaan tutustuvan aiheisiin ennen kokousta:

<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/elintarvikeala/elintarvikkeiden-alkutuotanto/elaimista-saatavat-elintarvikkeet/hyonteiset/>

https://en.wikipedia.org/wiki/Welfare_of_farmed_insects

7 Tiedoksi

Laki ja asetus tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta: muutokset voimassa 1.1.2021 alkaen. Finlex ajantasainen lainsäädäntö: 497/2013 ja 564/2013.

Toimintamuutoksia: yleistajuiset tiivistelmät ja takautuvat arvioinnit viedään EU komission julkaisujärjestelmään. Eläinten käytön tilastoinnissa pieniä muutoksia. Tulossa keväällä mahdollisuus tehdä hakuja EU-tason eläinten käytöstä.

Valtioneuvoston asetus neuvottelukunnasta 565/2013 muutettu 10.12.2020: Jäseniin ei enää kuulu opetus- ja kulttuuriministeriön edustajaa, eläinsuojeluasiamies pysyväksi asiantuntijaksi.

Commission Scientific Virtual Conference “[Towards replacement of animals for scientific purposes](#)” 2-3 February 2021: tallennetut esitykset tulevat vapaasti katsottaviksi.

EU komissio:

[knowledge base with descriptions of over 900 non-animal models for breast cancer research](#)

[knowledge base with descriptions of nearly 300 non-animal models used for respiratory disease research](#)

ETPLAS on tuottanut digitaalisia kursseja vapaaseen käyttöön EU:n koulutussuosittelujen pohjalta:

EU-10: Design of procedures and project – level 1

EU-11: Design of procedures and projects – level 2

EU-12: The severity assessment framework

EU-25: Project evaluation

ETPLAS-työryhmän raportti: Assessable learning outcomes for the EU Education and Training Framework core and Function A specific modules: Report of an ETPLAS Working Group. Laboratory Animals 2020.

[LERU: Good Practice in Communicating Animal Research at Universities](#)

An Italian NGO OSA (Oltre la Sperimentazione Animale, Beyond Animal Experimentation), in collaboration with the European Commission Joint Research Centre, EURL ECVAM, is carrying out a collaborative **EU-survey** aiming to understand what are the most commonly used animal-derived materials and reagents (e.g., animal sera, antibodies, etc.) in in vitro experimentation, and what is the current level of knowledge on available non-animal derived alternatives. Feel free to disseminate the link to the survey, as appropriate. Please note that we will also cross-post this message to the National Committees.

Link to the survey: https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/animal-derived-materials-and-reagents_OSA_Survey2020

EARA Report: <https://www.eara.eu/post/eu-biomedical-sector-still-at-an-unsatisfactory-level-of-openness-about-animal-research-eara-websi>

2020 EURL ECVAM Status Report: [Non-animal methods in science and regulation - EURL ECVAM Status Report \(2020\)](#)

8 Seuraavat kokoukset

18.5.2021 klo 12.30 – 14.30 Virustilanteen mukaan joko etänä tai paikan päällä.

xx.xx.2021 klo 12.30 – 14.30 tai 15.30

9 Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.32.