



Aluehallintovirasto

EU Komissio – Direktiivin tarkastelu 2017 Tuloksia ja suosituksia

Eila Kaliste, Etelä-Suomen aluehallintovirasto
TOKES-Hyvinvointiryhmät -päivä 30.8.2018



Direktiivin tarkastelu 2017



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 8.11.2017
COM(2017) 631 final

**KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN
KOMITEALLE**

tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun direktiivin
2010/63/EU 58 artiklan mukaisesti

{SWD(2017) 353 final}



EUROPEAN
COMMISSION

Brussels, 10.11.2017
SWD(2017) 353 final/2

CORRIGENDUM
This document corrects document SWD(2017) 353 final of 08.11.2017.
Fill in footnote 1
The text shall read as follows:

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT
Accompanying the document

**REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE
COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE
COMMITTEE OF THE REGIONS**

**In accordance with Article 58 of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used
for scientific purposes**

{COM(2017) 631 final}



Tarkastelun tapa ja tulos

- Kyselyt
 - Kansalliset yhteyspisteet
 - Käyttäjät, tuottajat, toimittajat
 - Muut stakeholder

MS	Number respondents	% of total respondents	No AWB*	% AWB responding
FI	7	0.79%	25	28.00%

- Muut lähteet
 - SCHEER Opinion, EURL ECVAM report, Commission communication in response to European Citizens' Initiative "Stop vivisection", Commission Scientific Conference



Tarkastelun peruste

- **Direktiivin päätavoitteet**
 - Luoda **tasapuoliset toimintaedellytykset**, joiden avulla varmistetaan EU:n sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta, tutkimusteollisuuden kilpailukyvyn paraneminen ja innovointi
 - Taata tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien **eläinten hyvinvointia** koskevat korkeat vaatimukset
 - Parantaa **avoimuutta** suuren yleisön suuntaan sen osalta, miten tutkimuslaitokset noudattavat eläinten käyttämistä ja hyvinvointia koskevia sääntöjä
- **Tavoitteena arvioida,**
 - Miten hyvin direktiivin tavoitteet saavutettu
 - Onko tarkoituksenmukainen
 - Onko tarvetta päivittää
- **Yleinen johtopäätös:**
 - Liian varhainen ajankohta
 - Ei suurempia ongelmia
 - Direktiivin vaikutukset jäsenvaltioissa vaihtelevat riippuen jäsenvaltion aiemmasta tasosta



Aihealueita & Suosituksia valikoiden

▪ Hankehakemusten käsittely

- EU Kom-Jäsenmaat: Ohjeistusta ja esimerkkejä siitä, mikä on hanke →pyrkimys yhtenäisempiin käytäntöihin jäsenmaissa
- Jäsenm: Tarvittaessa ohjeistusta siitä, mitä tietoja hakemuksessa oltava, tarkistettava että vaaditut elementit liittyvät hyöty-haitta –arviointiin ja että yksityiskohtaisuus hakemuksen laadun mukainen

▪ Avoimuutta lisää

- Yleistajuiset tiivistelmät, vuositilastot, hakemusten arviointiprosessi
- Jäsenm: Yleistajuisien tiivistelmien laadun varmistaminen ja julkaisu ajallaan
- Jäsenm: tulisi julkaista helposti saatavat ja avoimet vaatimukset hankearvioinnille ja arviointiprosesseille



Aihealueita & Suosituksia valikoiden

▪ Hyvinvointiryhmät

- Toimijat ja jäsenm (valvonnan kautta): tulisi varmistaa, että hyvinvointiryhmät toteuttavat kaikkia ydintehtäviään
- Hyvinvointiryhmillä oltava riittävät resurssit ja valtuutus

▪ Neuvottelukunnat

- Jäsenm: 5-vuotiskertomuksen yhteydessä pitäisi tarkastella:
 - kuinka komiteat toteuttavat hyvien käytäntöjen jakamista, mukaanlukien 3R:n edistäminen
 - Kuinka komiteat edistävät yhdenmukaisempaa hankehakemusten arviointia (ei koske Suomea)

▪ Hyvinvointiryhmien tehtävät mm:

- Neuvoo hoito- ja tutkimushenkilöstöä eläinten hyvinvoinnin kysymyksissä niiden hankinnan, pidon ja käytön yhteydessä
- Neuvoo 3R-periaatteen soveltamisesta eläinten kasvattamiseen, pitoon ja käyttämiseen
- Tiedottaa hoito- ja tutkimushenkilöstölle 3R-periaatteen soveltamiseen liittyvästä teknisestä ja tieteellisestä kehityksestä
- Tarkistaa ja kehittää eläinten hyvinvointiin liittyvän valvonnan, raportoinnin ja seurannan sisäisiä prosesseja
- Seuraa eläimille tehtävien toimenpiteiden vakavuutta ja vakavuuden arviointia sekä neuvoo 3R-periaatteen edistämiseksi tarvittavista toimista



Aihealueita & Suosituksia valikoiden

▪ Henkilöstö – koulutus ja tehtävät

- Jäsenm: tulisi julkaista vähimmäisvaatimukset koulutukselle ja pätevyyden hankkimiselle, näyttämiselle ja ylläpitämiselle
- Jäsenm: tuli varmistaa 24 artiklan tehtävien toteutuminen, erityisesti koulutus ja informaation jakaminen
 - Suomessa asetus 20 § laitoksesta vastaavan henkilön tehtävät: (eläinten pito, hoito, käyttö asianmukaista; tarvittavat ohjeet eläinten hoidosta, lopettamisesta, hankkeissa käytöstä ja erityistilanteissa toimimisesta; henkilöstön pätevyyden varmistaminen; henkilöstön valvonta ennen pätevyyttä)
- Kaikki kyseeseen tulevat tahot: kurssien saatavuutta ja tarjontaa tulisi lisätä
- ETPLAS: yleiset laatustandardit joilla edistetään pätevän henkilöstön vapaata liikkumista



Aihealueita & Suosituksia valikoiden

▪ Uudelleenkäyttö

- Komm & jäsenm: tulisi kehittää lisää ohjeistusta uudelleenkäytölle: esimerkiksi uudelleen käyttö vs jatkunut käyttö (re-use vs continued use), kumulatiivinen vakavuus
- ELLAssa ollut esillä:
 - Uudelleenkäyttö ja edeltänyt käyttö kerrottava lupahakemuksessa, mahdollisuus uud.käyttöön mielellään ensimmäisen käytön luvassa
 - Uudelleenkäyttöä hyvin vähän Suomessa: ei mainittu lupahakemuksissa, käyttötilastoissa (2016 - 0.7 % vs EU 2.03 %), lähinnä koirilla ja tuotantoeläimillä
 - Mahdollista ja toivottavaakin myös muilla – toteuttaa vähentämisen periaatetta



2.8 Olemassa olevien vaihtoehtoisten menetelmien käyttö ja 3R:n soveltaminen - suositukset

Vaihtoeht.menetelmät: kaikki keinot, joilla voidaan toteuttaa kaikkia 3R-periaatteita

Member States

- Continue efforts to ensure promotion and sharing of alternative approaches and dissemination of information at national level.
- Develop a high-level strategy to encourage a shift of attitudes and priorities to make significant progress towards the implementation of non-animal methods.
- Ensure training remains current in the field of alternatives and in the tools available to search for them.
- Ensure that appropriate consideration is given to the use of alternatives in particular in the field of education, and that project evaluators are up-to-date in the advancement of alternatives in this field.



2.8 Suositukset

Users

- Always consider alternative methods and approaches, including thinking laterally to revise original hypotheses to try to replace animal use.
- Ensure robust searches are carried out using all available, up-to-date resources to find potential alternatives in their field including in education and training. Demonstrate in the project applications why alternative methods available in the field will not suffice to fulfil the scientific objectives



2.8 Suositukset

Organisations with specific interest in alternatives

- Develop online courses in alternative methods for specific areas of science, toxicology, and education and training.
- Develop search tools for alternatives, especially in the non-regulatory use of animals.
- In existing and new databases, alternatives should be accessible by discipline e.g. neuroscience; immunology etc.
- Develop improved communication and cooperation among relevant "alternative stakeholders" on the availability and the potential for sharing relevant high-quality teaching resources at costs which could be acceptable to trainers / trainees.



2.8 Suositukset

Training providers

- Ensure, in cooperation with alternatives organisations, that training for scientists remains current and prioritises the importance of experimental design and implementation of the Three Rs.

Regulatory authorities

- Regulatory agencies, in collaboration with Member State authorities and the user community, should consider how the dissemination of information on newly adopted alternative methods could be improved to reach all relevant players in a timely fashion.