

**Maa- ja metsätalousministeriölle**

Pydytynä lausuntona Hallituksen esityksestä Eduskunnalle laiksi koe-eläintoiminnasta ja laiksi eläinsuojelulain muuttamisesta Biotekniikan neuvottelukunta esittää kunnioittavasti seuraavaa:

**Yleistä**

Lakiluonnos on kokonaisuudessaan onnistunut ja toteuttaa hyvin lain perusteluissa esitettyjen EY:n direktiivin ja eurooppalaisen yleissopimuksen asettamat edellytykset eläinkokeille, koe-eläimien käytölle ja niiden hyvinvoinnista huolehtimiselle. Lakiehdotus luontentistä selkeämmät puitteet kansalliselle menettelylle ja täsmentää koesuunnitelmien sisältöä ja eläinkokeen hyväksymisen kriteerejä.

**Biotekniikan neuvottelukunta esittää lakiesityksen yksityiskohdista seuraavaa**

Keskeinen muutos esityksessä nykytilanteeseen on laitoskohtaisten koe-eläintoimikuntien lakkauttaminen ja kaikkien eläinkokeiden suorittamista koskevien lupahakemusten käsittely keskitetyksi yhdessä kansallisessa eläinloutakunnassa ja sen neljässä jaostossa. Neuvottelukunta katsoo, että osaltaan tämä parantaa koe-eläintoimintaa. Kuten lain perusteluissa todetaan, kansallinen eläinloutakunta on laitoksista riippumaton, joten käsittelyn läpinäkyvyys, puolueettomuus ja eettisyys parantuvat. Lautakunnan asiantuntemus on myös laajempi kuin pienten laitosten koe-eläintoimikuntien. Lautakunnan ansiosta eläinkokeiden hyväksyttävyyden kriteerien voi myös odottaa yhdenmukaistuvan.

Neuvottelukunnan mielestä keskitetty lupahakemusten käsittely sellaisena, kun se on lakiesityksessä, voi johtaa myös vakaviin haittoihin. Keskitetty käsittely saattaa merkitä nykyistä pidempiä käsittelyaikoja, jos lautakunnalla ja sen jaostoilla ei ole riittäviä resursseja. Tämä ei olisi hakijoiden oikeusturvan mukaista ja voi haitata oleellisella tavalla tutkimusta. Erityisesti tämä vaikuttaisi tutkimukseen, joka tehdään määräaikaisella rahoituksella (kuten Suomen Akatemian rahoitus). Lisäksi on huomattava, että tutkimuksen kuluessa joudutaan usein muuttamaan tutkimussuunnitelmaa, siten että tarvitaan uusi eläinloutakemus. Hidas käsittely aiheuttaa tällöin merkittävää lisäviivettä ja jopa vaarantaa hankkeen toteutumisen. *Biotekniikan neuvottelukunta esittää, että eläinloutakunnalle asetetaan laissa 30-60 vuorokauden määräaika hakemusten käsittelylle. Määräaika tekee myös viranomaisen toiminnan ennustettavaksi, mikä edistää hyvän tutkimussuunnitelman tekemistä, tutkimuksen toteuttamista ja liiketoimintaa. Nykytilanteessa laitoskohtaiset koe-eläintoimikunnat ovat voineet, tarpeen niin vaatiessa, konsultoida hakijaa. Tämä on osaltaan edesauttanut kaikkien näkökohtien huomioon ottamista päätöstä tehtäessä. Neuvottelukunta esittää, että asetuksella tai muulla ohjeistuksella eläinloutakunnan ja -jaoston työjärjestykseen varataan mahdollisuus kuulla koe-eläinluvan hakijaa hakemuksen käsittelyn yhteydessä.*

Eläinkokeiden valvonta ja komissiolle tehdyistä eläinkokeista ilmoittaminen edellyttää myönnettyjen lupien rekisteröintiä. Lakiehdotuksessa esitetään, että rekisteröidyt tiedot

säilytetään viiden vuoden ajan kokeen päättymisen jälkeen. Rekisteri on tärkeä mm. koe-eläintoiminnasta tehtävien selvitysten ja –tutkimusten kannalta. *Neuvottelukunta esittää, että tietojen säilytysaika pidennetään kymmeneen vuoteen.* Rekisterillä on myös merkitystä koe-eläintoiminnan läpinäkyvyydelle ja julkisuudelle. *Neuvottelukunta esittää, että ministeriö tutkisi mahdollisuutta lisätä rekisteriin enemmän tietoa kuin mitä lakiesityksessä nyt säädetään.*

Eläinlääketieteellisen tutkimuksen jäsenistä säädetään, että heidän tulee edustaa tieteellisen tutkimuksen asiantuntemusta, koe-eläinten hoitoa ja eläimille suoritettavia toimenpiteitä koskevaa asiantuntemusta, eläinlääketieteellistä asiantuntemusta sekä asiantuntemusta käytännön eläinsuojelutyössä tai eettisissä kysymyksissä. Lisäksi lain perusteluissa todetaan, että jäsenten tulee tuntea eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä. Lautakunnassa on neljä kutakin asiantuntemusta edustavaa jäsentä ja heidän varajäsenensä, mutta jaostoissa vain yksi ja varajäsen. Valtaosa työskentelystä painottuu jaostoihin. Jaosto jää näin asiantuntemuksen suhteen ilmeisen puutteelliseksi. Ensiksi, eläinkokeita käytetään hyvin monenlaisessa tutkimuksessa; vain yhden tutkijajäsenen ja varajäsenen asiantuntemus jää väistämättä tässä suhteessa kapeaksi, vaikka jaosto käyttäisi myös ulkopuolisia asiantuntijoita. *Neuvottelukunta esittää, että tutkijajäsenten lukumäärää eläinlääketieteellisen tutkimuksen ja jaostoissa lisätään. Lisäksi esitämme mahdollisuutta käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita.* Toiseksi, ehdotuksessa edellytetään, että eettisen arvioinnin tulisi kohdistua koe-eläintoimintaan ja eläinkokeisiin kokonaisuutena. Nyt kuitenkin jaoston etiikan asiantuntija on esitetty vaihtoehtoisena käytännön eläinsuojelutyön asiantuntijan kanssa. Eettinen asiantuntemus edellyttää kuitenkin erityistä moraalifilosofista koulutusta ja asiantuntemusta. *Neuvottelukunta esittää, että eläinsuojelutyön ja etiikan asiantuntijat eivät saa olla toisilleen vaihtoehtoja ja että jaostossa tulee aina olla edustettuna sekä etiikan että käytännön eläinsuojelutyön asiantuntemus.*

Neuvottelun käytännön eläinsuojelutyötä edustava taho halusi lisäksi painottaa, että samalla on huolehdittava tutkijajäsenten asiantuntemuksesta eläinkokeille vaihtoehtoisista menetelmistä.

Lakiesityksen mukaan jaosto voi olla päätösvaltainen ilman, että tutkimusta edustava jäsen on läsnä. Tällöin on vaara, että päätös ei täytä esityksen perusedellytystä: kaikkiin, niin tieteellisiin kuin eläinsuojelullisiin, arvoihin perustuvaa tasa-arvollista arviota ja ratkaisua. *Neuvottelukunta pitää välttämättömänä, että päätösvaltaisessa jaostossa on läsnä myös tutkimuksen edustaja.*

Lakiehdotuksessa ei ole säädetty, miten eläinlääketieteellisen tutkimuksen jaoston päätökseen voi hakea muutosta. Olisi tärkeää, että hakijalla olisi nopea muutoksenhakukanava, koska jaosto on jäsenmäärältään pieni ja siten sen asiantuntemus saattaa olla kapea. *Neuvottelukunta esittää, että laissa säädetään hakijalle mahdollisuus hakea muutosta jaoston päätökseen eläinlääketieteellisen tutkimuksen edustajalta, jonka tulee käsitellä muutoshakemus määräajassa.*

Lakiehdotuksen 9 pykälän 3 momentissa mainitut voimakasta kipua aiheuttavat kokeet ovat eettisesti erittäin ongelmallisia ja niiden arviointi on vaativaa. *Neuvottelukunta ehdottaa, että tällaisia kokeita koskevat hakemukset käsitellään aina eläinlääketieteellisen tutkimuksen edustajalla.*

Lakiehdotuksen perusteluissa (4 § 15 momentti) käsitellään mm. eläinten lopettamista silloin kun kyseessä ei ole eläinkoe. *Neuvottelukunta ehdottaa lisättäväksi perusteluihin, että vaatimukset 3R-periaatteen soveltamisesta ulotetaan myös tällaisiin toimenpiteisiin.*

Lakiehdotuksen 4 pykälässä on määritelty se eläimelle aiheutettava haitta, joka määrittelee eläinkokeen. Suomenkielessä ei ole sopivaa sanaa englanninkieliselle termille ”distress”, jota käytetään haittamääritelmänä vastaavissa englanninkielisissä säädöksissä.

*Neuvottelukunta ehdottaa, että hätäntyminen lisätään lakiehdotuksessa kohtiin, jossa määritellään toimesta koituvat haitat seuraavasti: kipua, tuskaa, kärsimystä, hätäntymistä tai pysyvää haittaa. Sana ”hätäntyminen” kuvaa eläimelle aiheutuvaa henkistä ahdingkoa, joka ei ole täysin sama asia kuin henkinen tuska.*

Ehdotuksessa määritetään eläimeksi selkärankaisten eläinten alajaksoon kuuluva eläin ja myös eläimen vapaana elävä tai lisääntyvä toukkamuoto, mutta ei muu eläimen sikiö- tai alkionmuoto. Nisäkkäiden sikiöt ovat kuitenkin varsin pitkälle kehittyneitä kantoajan loppuvaiheessa esimerkiksi tuntoaistin suhteen. *Neuvottelukunta esittää, että eläinten määritelmään lisätään nisäkkäiden sikiöt kantoajan viimeisen kolmanneksen osalta.*

Yleissopimuksen 11 artikla edellyttää, että eläintä, jota on käytetty voimakasta tai jatkuvaa kipua tai tuskaa aiheuttavassa kokeessa, käytetään uudelleen vain vähäisiin toimenpiteisiin tai että eläin on anestesiassa toimenpiteen ajan. Samoin direktiivin 10 artiklassa todetaan, että eläintä ei saa käyttää kuin kerran erittäin kivuliaissa, tuskaa tai vastaavaa kärsimystä tuottavissa kokeissa. Lakiluonnoksessa on uudelleen käyttö rajattu vähäisiin toimenpiteisiin tai yleisanestesian käyttöön kokeen aikana riippumatta siitä, onko aiemmassa tutkimuksessa tehty vain vähäisiä toimenpiteitä vai tuskaa tai kipua tuottavia toimenpiteitä. Tämä on ristiriidassa 3R:n ”reduction”-periaatteen kanssa. Jos eläimiä, esim. koiria ei saa käyttää uudelleen vähäisiä toimenpiteitä käsittäneiden kokeiden jälkeen esitettyä laajemmin, lisääntyy eläinten käyttö merkittävästi. *Neuvottelukunta esittää, että uudelleen käytössä ei ole ehdotonta yleisanestesiapakkoa, jos edeltävässä kokeessa on aiheutettu vain vähäistä kipua tai tuskaa.* Neuvottelukunnan käytännön eläinsuojelua edustava taho jätti tähän kohtaan eriävän mielipiteen ja kannattaa lakiehdotuksen mukaisia ehtoja uudelleenkäytölle.

Lakiesityksen perusteluissa geenitekniikkalakia koskevassa osassa (2.1.3) on virhe. Sekä voimassa olevan että uudistettavan geenitekniikkalain (hallituksen esitys) mukaan kaikki muuntogeenisten eläinten käyttö, riippumatta niiden terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan riskin luokasta, on geenitekniikkalain alaista toimintaa, josta on mm. pidettävä kirjaa ja noudatettava käyttöluvan mukaisia eristämis- ja mahdollisia muita suojaustoimenpiteitä.

Sana ”geenimuunnettu” olisi korvattava sanalla ”muuntogeeninen” geenitekniikkalain ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ja sen implementoivan valtioneuvoston asetusluonnoksen mukaisesti.

Helsingissä, toukokuun 13. päivänä, 2004

Matti Sarvas  
Neuvottelukunnan puheenjohtaja

Reetta Kettunen  
Neuvottelukunnan sihteeri