

**ELÄINTEN KÄYTTÖ TIETEELLISIIN TAI OPETUSTARKOITUKSIIN:
3R -PERIAATTEET ELÄINTEN SUOJELUN OIKEUDELLISENA
MEKANISMINA**

Itä-Suomen yliopisto

Oikeustieteiden laitos

Pro Gradu -tutkielma

10.2.2015

Eila Kaliste (182 563)

Ohjaaja: Prof. Tapio Määttä

Tiivistelmä

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO

Tiedekunta Yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta		Yksikkö Oikeustieteiden laitos	
Tekijä Kaliste Eila			
Työn nimi Eläinten käyttö tieteellisiin tai opetustarkoituksiin – 3R-periaatteet eläinten suojelun oikeudellisena mekanismina			
Pääaine Ympäristöoikeus	Työn laji Pro gradu	Aika 2015	Sivuja 79
<p>Tiivistelmä</p> <p>Työssä on tarkasteltu eläinten tutkimuskäyttöön liittyviä 3R-periaatteita EU:n tutkimuseläindirektiivissä 2010/63/EU ja direktiiviä toteuttavassa kansallisessa lainsäädännössä, millä keinoin periaatteiden toteutumista edistetään sekä mikä on periaatteiden aineellinen sisältö.</p> <p>3R-periaatteet (korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen) ovat kansainvälisesti hyväksytyt toimintasäännöt eläinten käytölle tutkimus- ja opetustarkoituksessa. Korvaamisvaatimus edellyttää, että elävien eläinten sijaan käytetään muita tutkimusmenetelmiä aina kun se on mahdollista. Vähentämisvaatimus edellyttää, että eläimiä käytetään mahdollisimman vähän. Parantamisvaatimus edellyttää, että eläimille toimenpiteistä aiheutuvaa haittaa vähennetään pienimpään mahdolliseen ja eläinten kasvatuksessa ja pidossa parannetaan eläinten hyvinvointia. 3R-periaatteiden toteutuminen tutkimushankkeissa varmistetaan hankelupamenettelyssä.</p> <p>3R-periaatteiden toteutumista edistetään kansallisesti toiminnanharjoittajien hyvinvointiryhmien ja kansallisen neuvottelukunnan avulla. EU-tasolla edistämistä toteutetaan neuvottelukuntaverkoston, referenssilaboratorion EURL ECVAM ja PARERE-verkoston avulla.</p> <p>Kansallinen lainsäädäntö toteuttaa hyvin direktiivissä annetut määräykset 3R-periaatteista. Uutena komponenttina lainsäädännössämme on periaatteiden entisestään vahvistunut ja tunnustettu asema sekä vahvasti esiin tuotu periaatteiden soveltamisen ja edistämisen velvollisuus.</p> <p>Aiemman lain sanamuotoihin pitäytymisen sijaan periaatteiden suora nimeäminen asianomaisissa lainkohdissa olisi lisännyt periaatteiden näkyvyyttä. Hankkeiden ja toimenpiteiden osalta 3R-periaatteiden soveltaminen on ollut vaatimuksena jo aiemmin. Eläinten kasvatuksen ja pidon osalta uutena on parantamisen vaatimuksen tehokas soveltaminen siten, että eläinten hyvinvointia tulee jatkuvasti edistää. Periaatteiden edistäminen on direktiivin johdosta perustettujen hyvinvointiryhmien ja neuvottelukunnan <u>päättehtäviä</u>.</p>			
Avainsanat eläin – tutkimus ja opetus – 3R-periaatteet – direktiivin implementointi			

SISÄLLYSLUETTELO

LÄHTEET	VI
KIRJALLISUUS.....	VI
VIRALLISLÄHTEET	XII
INTERNET-LÄHTEET.....	XV
LYHENNELUETTELO	XVII
1 JOHDANTO.....	1
1.1 Yleistä taustaa	1
1.2 Taustaa eläinten käytöstä tutkimus- ja opetustoiminnassa	4
1.3 Kysymyksen asettelua ja oikeuslähteitä	6
2 KANSAINVÄLINEN SÄÄNTELY	9
2.1 Yleistä ylikansallisesta sääntelystä	9
2.2 OIE ja CIOMS/ICLAS toimivat globaalilla tasolla	10
2.2.1 OIE – Maailman eläintautijärjestö	10
2.2.2 CIOMS ja ICLAS	11
2.3 Euroopan neuvoston eurooppalainen yleissopimus	12
2.4 Euroopan unionin (EU) sääntely.....	15
2.4.1 EU-oikeuden kansallinen toteuttaminen eläinten hyvinvointi huomioon ottaen	15
2.4.2 Direktiivin historiaa ja tarkastelua suhteessa aiempaan	16
2.4.3 Tutkimuseläindirektiivin tavoitteet ja arvot niiden takana	19
3 TUTKIMUSELÄINDIREKTIIVIN 3R-SÄÄNTELY JA SEN IMPLEMENTOINTI KANSALLISEEN LAKIIN	23
3.1 Käsitteet toimenpide, hanke, eläinten pito ja kasvatus	23
3.2 Tutkimuseläindirektiivin ja -lain tarkoitus ja 3R-säännökset	24
3.2.1 Tutkimuseläindirektiivissä.....	24
3.2.2 Kansallisessa tutkimuseläinlaissa	25
3.3 3R-periaate toimenpiteissä ja hankkeissa	27
3.3.1 Tutkimuseläindirektiivin säännökset 3R-soveltamiseen liittyen.....	27
Korvaaminen	27
Vähentäminen ja parantaminen	28

IV

3.3.2 Kansalliset säännökset 3R-soveltamisesta.....	30
3.3.3 Parantamisen periaatetta tarkentavat säädökset tutkimuseläindirektiivissä ja - laissa	31
Eläimelle aiheutettavan haitan sallittu yläraja	32
Kuoleman välttäminen toimenpiteen päätepisteenä	33
Nukutuksen ja kivunpoiston käyttäminen	35
3.3.4 3R-soveltaminen hankkeissa varmistetaan hankelupamenettelyssä ja takautuvassa arvioinnissa	37
Hankelupamenettely	37
Tutkimuksen ja hankkeiden suunnittelijan rooli	40
Lupa-arvioinnin hallinnon yleisiä sääntöjä	42
Takautuva arviointi.....	43
3.4 Parantamisen periaate eläinten kasvatuksessa ja pidossa	44
Tutkimuseläindirektiivin säännökset.....	44
Kansalliset säännökset.....	47
3.5 3R-menetelmien edistäminen	49
3.5.1 3R-edistämistä usealla eri tasolla	49
3.5.2 Toiminnanharjoittajan 3R-menetelmien edistäminen – hyvinvointiryhmä.....	49
3.5.3 Jäsenvaltioiden ja EU:n komission velvoitteet.....	52
3.5.4 Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta	54
3.5.5 Lainsäädännössä luotu jatkumo 3R-soveltamiselle ja edistämiselle	57
4 3R-PERIAATTEIDEN SISÄLTÖ	59
4.1 Käsitteistä.....	59
4.2 Korvaaminen: elävien eläinten käyttöä pyritään korvaamaan muilla menetelmillä aina kun se on mahdollista.....	59
Korvaamisen periaate ja lakisääteinen testaus.....	61
4.3 Vähentämisen periaate: Hankkeissa on käytettävä hankkeen tavoitteita vaarantamatta niin vähän eläimiä kuin on mahdollista	62

4.4 Parantamisen periaate: eläimille aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haitta on pyrittävä vähentämään pienimpään mahdolliseen	64
4.4.1 Parantamisen periaate hankkeessa ja toimenpiteissä.....	64
Eläinmalli	65
Toimenpiteet ja koetekniikat	65
Inhimillinen päätepiste	66
3R-periaatteet opetuksessa	68
4.4.2 Parantamisen periaate eläinten kasvatuksessa ja pidossa.....	69
4.4.3 Eläinten hyvinvoinnin käsite	70
5 YHTEENVETOA.....	73
5.1 3R-periaatteet – sääntöjä ja joustavuutta	73
Oikeusnormien joustavuus ja kiinteyttämiskeinot.....	74
5.2 Tutkimuseläindirektiivin implementointi ja sen vaikutukset.....	76
5.3 Lopuksi	77

LÄHTEET

KIRJALLISUUS

Aarnio, Aulis: Tulkinnan taito – ajatuksia oikeudesta, oikeustieteestä ja yhteiskunnasta. WSOY 2006.

Ashall, Vanessa – Millar, Kate: Endpoint Matrix: a conceptual tool to promote consideration of the multiple dimensions of humane endpoints. *ALTEX* 31 (2014), s. 209–213.

Baumans, Vera – Augustsson, Hanna – Perretta, Gemma: Animal needs and environmental refinement. Teoksessa Howard Bryan – Nevalainen Timo – Perretta Gemma (toim.): *The COST Manual of Laboratory Animal Care and Use. Refinement, Reduction, and Research.* Luku 4, s. 75–100. CRC Press 2011.

Bayne, K. – Wurbel, H.: The impact of environmental enrichment on the outcome variability and scientific validity of laboratory animals studies. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.* 33(1) (2014), s. 273–280.
[http://web.oie.int/boutique/index.php?page=ficprod&id_produit=1307&fichrech=1&lang=en]

Borgström, Katarina Alexius: Djuren, läkarna och lagen – en rättslig studie om djurförsöksetik. Iustus förlag AB, Uppsala 2009.

Brown, C.: Animal welfare: emerging trends in legislation. *Animal Welfare* 22 (2013), s. 137–139.

Buchanan-Smith, HM – Rennie, AE – Vitale, A – Pollo, S – Prescott, MJ – Morton, DB: Harmonising the definition of refinement. *Animal Welfare* 14 (2005), s. 379–384.
(*Buchanan-Smith ym.* 2005)

CIOMS: International guiding principles for biomedical research involving animals. 1985.
[http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/1985_texts_of_guidelines.htm]

CIOMS – ICLAS: International guiding principles for biomedical research involving animals. December 2012. [<http://iclas.org/wp-content/uploads/2013/03/CIOMS-ICLAS-Principles-Final1.pdf>]

Croney, C.C. – Millman, S.T.: Board-invited review: The ethical and behavioral bases for farm animal welfare legislation. *Journal of Animal Science* 85 (2007), s. 556–565.

Diehl, Karl-Heinz – Hull, Robin – Morton, David – Pfister, Rudolf – Rabemampianina, Yvon – Smith, David – Vidal, Jean-Marc – van de Vorstenbosch, Cor: A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes (EFPIA/ECVAM paper on good practice). *Journal of Applied Toxicology* 21 (2001), s.15–23. (*Diehl ym.* 2001)

ECHA Press Release: New study inaccurate on the number of test animals for REACH. ECHA/PR/09/11 (28 August 2009). [http://echa.europa.eu/documents/10162/13585/pr_09_11_animal_testing_20090828_en.pdf]

FAWC – Farm Animal Welfare Council, UK: Second report on priorities for research and development in farm animal welfare. Ministry of Agriculture Fisheries and Food. London, Tolworth 1993. [<http://www.fawc.org.uk/freedoms.htm>]

Fenwick, Nicole – Danielson, Peter – Griffin, Gilly: Survey of Canadian animal-based researchers' views on the Three Rs: replacement, reduction and refinement. *PloS ONE*, Volume 6, Issue 8, e22478 (August 2011), s. 1–14. [www.plosone.org]

Fenwick, Nicole – Griffin, Gilly – Gauthier, Clément: The welfare of animals used in science: How the “Three Rs” ethic guides improvements. *Canadian Veterinary Journal* 50(5) (May 2009), s. 523–530.

Festing, Michael: Reduction by careful design and statistical analysis. Teoksessa Howard Bryan – Nevalainen Timo – Perretta Gemma (toim.): *The COST Manual of Laboratory Animal Care and Use. Refinement, Reduction, and Research.* Luku 6, s. 131–149. CRC Press 2011.

Franco, Nuno H. – Correia-Neves, Margarita – Olsson, Anna S: How “humane” is your endpoint? – Refining the science-driven approach for termination of animal studies of chronic infection. *PLoS Pathogens* 8(1) e1002399 (January 2012). [www.plospathogens.org]

Franco, N.H. – Olsson I.A.S.: Scientists and the 3Rs: attitudes to animal use in biomedical research and the effect of mandatory training in laboratory animal science. *Laboratory Animals* 48(1) (2014), s. 50–60.

Griffin G. – MacArthur Clark, J. – Zurlo, J. – Ritskes-Hoitinga, M.: Scientific uses of animals: harm-benefit analysis and complementary approaches to implementing the Three Rs. Scientific and Technical Review of the Office International des Epizooties (Paris) (Rev. sci.tech.Off.int.Epiz.) 33(1) (2014), s. 265–272.

Grimm, Herwig: Ethics in laboratory animal science. Teoksessa Jensen-Jarolim, E. (toim.): Comparative Medicine, Chapter 15, s. 281–300. Springer-Verlag, Wien 2014.

Hakapää, Kari: Uusi kansainvälinen oikeus. Talentum, Helsinki 2010.

Hartung, Thomas: Comparative analysis of the revised directive 2010/63/EU for the protection of laboratory animals with its predecessor 86/609/EEC – a t⁴ report. ALTEX 27 (4/2010), s. 285–303.

Hau, Jann: Animal models. Teoksessa Hau Jann – Schapiro Steven J (toim.): Handbook of Laboratory Animal Science, Third edition, Volume II Animal Models, s. 1–10. CRC Press 2011.

Hawkins, Penny: Progress in assessing animal welfare in relation to new legislation: Opportunities for behavioural researchers. Journal of Neuroscience Methods 234 (2014), s. 135–138.

Hellebrekers, Ludo J. – Hedenqvist, Patricia: Laboratory animal analgesia, anaesthesia, and euthanasia. Teoksessa Hau Jann – Schapiro Steven J (toim.): Handbook of Laboratory Animal Science, Third edition, Volume I Essential Principles and Practices, Luku 17, s. 485–534. CRC Press 2011.

Hendriksen, Coenraad – Morton, David – Cussler, Klaus: Use of humane endpoints to minimise suffering. Teoksessa Howard Bryan – Nevalainen Timo – Perretta Gemma (toim.): The COST Manual of Laboratory Animal Care and Use. Refinement, Reduction, and Research. Luku 14, s. 333–353. CRC Press 2011.

Howard, Bryan: Introduction. Teoksessa Howard Bryan – Nevalainen Timo – Perretta Gemma (toim.): The COST Manual of Laboratory Animal Care and Use. Refinement, Reduction, and Research. Luku 1, s. 1–5. CRC Press 2011.

Kalman, Rony - Olsson, Anna S. - Bernardi, Claudio - van den Broek, Frank – Bronstadt, Aurora – Cyertyan, Istvan – Lang, Aavo – Marinou, Katerina – Zeller, Walter: Ethical

evaluation of scientific procedures: recommendations for ethics committees. Teoksessa Howard Bryan – Nevalainen Timo – Perretta Gemma (toim.): *The COST Manual of Laboratory Animal Care and Use. Refinement, Reduction, and Research*. Luku 5, s. 101–129. CRC Press 2011. (*Kalman ym.* 2011)

Karhu, Juha: Perusoikeudet ja oikeuslähdeoppi. *Lakimies* (5/2003), s. 789-807.

Klein, H.J. – Bayne, K.A.: Establishing a culture of care, conscience, and responsibility: addressing the improvement of scientific discovery and animal welfare through science-based performance standards. *ILAR Journal* 48(1) (2007), s. 3–11.

Klimas, Tadas – Vaiciukaitė, Jurate: The law of recitals in European Community legislation. *ILSA Journal of International & Comparative Law* 15:1 (2008), s.1–33.

Knudsen, Lisbeth E. – Leenaars, Marlies – Savenije, Bart S. – Ritskes-Hoitinga, Merel: Alternatives. Refinement, reduction and replacement of animal uses in the life sciences. Teoksessa Hau Jann – Schapiro Steven J (toim.): *Handbook of Laboratory Animal Science, Third edition, Volume I Essential Principles and Practices*, Luku 22, s. 635–652. CRC Press 2011. (*Knudsen ym.* 2011)

Kotkas, Toomas: Hallinto-oikeudellisen harkintavaltaopin päivitys kotimaisen sosiaali-oikeudellisen lainsäädännön valossa. *Lakimies* (6/2011), s. 1130–1151.

Kurki, Visa: Voiko eläin olla oikeussubjekti? *Lakimies* (3/2013), s. 436–458.

Laakso, Tero: Oikeuden ja ekologian yhteyksiä. *Oikeus* 4/2006, s. 611–622.

Laakso, Seppo – Suviranta, Outi – Tarukannel, Veijo: Yleishallinto-oikeus. Tampereen yliopisto, Oikeustieteiden laitos 2006.

Manciocco, Arianna – Chiarotti, Flavia – Vitale, Augusto – Calamandrei, Gemma – Laviola, Giovanni – Alleva, Enrico: The application of Russell and Burch 3R principle in rodent models of neurodegenerative disease: the case of Parkinson’s disease. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews* 33 (2009), s. 18–32. (*Manciocco ym.* 2009)

Morton, David B. – Hau, Jann: Welfare assessment and humane end points. Teoksessa Hau Jann – Schapiro Steven J (toim.): *Handbook of Laboratory Animal Science, Third edition, Volume I Essential Principles and Practices*, Luku 18, s. 535–572. CRC Press 2011.

Mäenpää, Olli: Hallintolaki ja hyvän hallinnon takeet. Edita, Helsinki 2011.

Määttä, Tapio: Joustavien normien kiinteytys-, täsmentämis- ja konkretisointimekanismit ympäristöoikeudessa. Teoksessa *Lohi, Tapani* (toim.): Kaavoitus, rakentaminen, varallisuus – Juhlajulkaisu Vesa Majamaa 1945-28/12-2005, Helsinki 2005, s. 265–299.

Nuffield Council on Bioethics: The ethics of research involving animals. Nuffield Council on Bioethics 2005. [<http://www.nuffieldbioethics.org/animal-research>]

Ohl, F. – van der Staay, F.J.: Animal welfare: At the interface between science and society. *The Veterinary Journal* 192 (2012), s. 13–19.

Oja Simo S.: Onko eläimillä oikeuksia? Eläinkoelainsäädännön kehitys ja nykytila. Tampere 2010.

Olsson, Anna S. – Robinson, Paul – Sandoe, Peter: Ethics of Animal Research. Teoksessa Hau, Jann – Schapiro, Steven J. (toim.): Handbook of Laboratory Animal Science, Third Edition, Volume I Essential Principles and Practices. CRC Press, Taylor & Francis Group 2011, s. 21–37. (*Olsson ym.* 2011a)

Olsson, Anna S. - Franco, Nuno H. - Weary, Daniel M. - Sandoe, Peter: The 3Rs Principle – Mind the Ethical Gap!. ALTEX Proceedings 1/12, Proceedings of WC8, 2011, s. 333–336. (*Olsson ym.* 2011b)

Raitio, Juha: Eurooppaoikeus ja sisämarkkinat. Helsinki 2010.

Richmond, Jon: Good regulatory practice: Directive 2010/63/EU – a missed opportunity? ALTEX Proceedings 1/2012, Proceedings of WC8, s. 299–307.

Russell, W.M.S. ja Burch R.L.: The principles of Humane Experimental Technique. Methuen & Co. Ltd., London 1959. Uudelleen julkaisu internetissä: [http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc]

Schiffelers, M.J.W.A. – Blaauboer, B.J. – Hendriksen C.F.M. - Bakker, W.E.: Regulatory acceptance and use of 3R models: a multilevel perspective. ALTEX 29 (3/2012), s. 287–300.

Seura- ja harrastuseläinten hyvinvoinnin neuvottelukunta: Seura- ja harrastuseläinten hyvinvoinnin neuvottelukunnan määritelmä eläinten hyvinvoinnille. Pöytäkirja 3/2013

(10.4.2013), Liite 2. [<http://www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elaimet/seurajaharrastuselaintenhyvinvoinninneuvottelukunta.html>]

Siltala, Raimo: Oikeustieteen tieteenteoria. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisu A: 234, 2003.

Swindle, M. Michael – Elliott, Heather – Smith, Alison C.: Surgery: Basic principles and procedures. Teoksessa Hau Jann – Schapiro Steven J (toim.): Handbook of Laboratory Animal Science, Third edition, Volume I Essential Principles and Practices, Luku 19, s. 573–596. CRC Press 2011.

Tuori, Kaarlo: Oikeuden ratio ja voluntas. WSOYpro, Helsinki, 2007.

Tuotantoeläinten neuvottelukunta: Tuotantoeläinten hyvinvointi. Neuvottelukunnan pöytäkirja 4/2011 27.9.2011, Liite 1. [<http://www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elaimet/tehvnk.html>]

Voipio, Hanna-Marja – Tsai, Ping-Ping – Brandstetter, Heinz – Cyger, Marcel – Hackbarth, Hansjoachim – Kornerup Hansen, Axel – Krohn, Thomas: Housing and care of laboratory animals. Teoksessa Howard Bryan – Nevalainen Timo – Perretta Gemma (toim.): The COST Manual of Laboratory Animal Care and Use. Refinement, Reduction, and Research. Luku 3, s. 29–73. CRC Press 2011. (*Voipio ym.* 2011)

Wahlberg, Birgitta:

- Reglering och förvaltning av produktions- och slaktdjurs välbefinnande. En offentlighetslig undersökning. Åbo 2011.
- Inledning till djurskyddslagstiftningen i Finland. Lag och Bok, Åbo 2014.

Wagner, Kristina – Fach, Bettina – Kolar, Roman: Inconsistencies in data requirements of EU legislation involving tests on animals. ALTEX 29 (1/2012), s. 302–332.

Walén, Laura: Alkio- ja kantasolututkimuksen sääntely bio-oikeudellisena mallina. FORUM IURIS, Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisut, Helsinki 2010.

Wolfensohn, Sarah – Hawkins, Penny – Lilley, Elliot – Anthony, Daniel – Chambers, Charles – Lane, Sarah – Lawton, Martin – Voipio, Hanna-Marja – Woodhall, Gavin:

Reducing suffering in experimental autoimmune encephalomyelitis (EAE). *Journal of Pharmacological and toxicological methods* 67(3) (2013), 169–176. [<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1056871913000178>] *Wolfenson ym.* 2013)

Workman, P. – Aboagye E. O. – Balkwill, F. – Balmain, A. – Bruder, G. – Chaplin, D.J. – Double, J.A. – Everitt, J. – Farningham, D.A.H. – Glennie, M.J. – Kelland, L.R. – Robinson, V. – Stratford, I.J. – Tozer, G.M. – Watson, S. – Wedge, S.R. – Eccles, S.A. – An ad hoc committee of the National Cancer Research Institute: Guidelines for the welfare and use of animals in cancer research. British Journal of Cancer 102 (2010), 1555–1577, doi:10.1038/sj.bjc.6605642. Published online 25 May 2010. [<http://www.nature.com/bjc/journal/v102/n11/full/6605642a.html#Tumour-models>] (*Workman ym.* 2010)

Yates, J.W. – Main, D.C.J.: Assessment of positive welfare: a review. *The Veterinary Journal* 175 (2008), s. 293–300.

Zurlo, Joanne – Hutchinson, Eric: Food for thought ... Refinement. *ALTEX* 31 (1/2014), s. 4–10.

VIRALLISLÄHTEET

ECHA – European Chemicals Agency: The use of alternatives to testing on animals for the REACH regulation. Second report under article 117(3) of the REACH regulation. ECHA/PR/14/10, 2014. [http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/title/reach-report-on-alternatives-to-animal-testing-press-release].

HE 150/2012 vp: Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta sekä eläinsuojelulain muuttamisesta.

KOM (2006) 13 lopullinen. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle eläinten suojelua ja hyvinvointia koskevasta yhteisön toimintasuunnitelmasta vuoksi 2006–2010.

KOM (2008) 543 lopullinen. Komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta.

KOM (2012) 6 lopullinen/2 15.2.2012. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle eläinten suojelua ja hyvinvointia koskevasta Euroopan unionin strategiasta vuosille 2012-2015 [http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/actionplan/docs/aw_strategy_19012012_fi.pdf]

KOM (2013) 859 lopullinen. Komission kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille: Seitsemäs kertomus Euroopan unionin jäsenvaltioissa kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten lukumäärää koskevista tilastoista. [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0859:FIN:FI:PDF>] (*Komission kertomus 2013*)

Komission esimerkkiasiakirja: Examples to illustrate the process of severity classification, day-to-day-assessment and actual severity assessment, Brussels, 11 January 2013. (*Komission esimerkit 2013*) [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/examples.pdf]

Komission Questions & Answers –asiakirja. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm]

Komission suositus kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten säilytystä ja hoitoa koskevista ohjeista, 2007/526/EY. EUVL L 197 30.7.2007, s. 1-89. (*Komission suositus 2007*)

Komission täytäntöönpanopäätös yhteisestä mallista, jota käytetään toimitettaessa tietoja tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU nojalla (2012/707/2012). EUVL L 320, 17.11.2012, s. 33. Konsolidoitu versio. [<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012D0707-20140115&from=EN>] (*Komission täytäntöönpanopäätös 2012*)

Komission valmisteluasiakirja 2012: National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes. Working document on a severity assessment framework. Brussels, 11-12 July

2012. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm]
(*Komission valmisteluasiakirja 2012a*)

Komission valmisteluasiakirja 2012: National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes. A working document on the Availability of Information on the Three Rs Brussels, 29-30 November 2012. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm]
(*Komission valmisteluasiakirja 2012b*)

Komission valmisteluasiakirja 2013: National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes. Working document on Project Evaluation and Retrospective Assessment. Brussels, 18-19 September 2013. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm] (9.8.2014)
(*Komission valmisteluasiakirja 2013*)

Komission valmisteluasiakirja 2014: National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes. A working document on the development of a common education and training framework to fulfil the requirements under the Directive - Replacing consensus document of 18-19 September 2013. Brussels, 19-20 February 2014. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm] (*Komission valmisteluasiakirja 2014*)

Maa- ja metsätalousministeriö: Muistio 20.6.2013: Ehdotus valtioneuvoston asetukseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta. (*MMM:n Asetusmuistio 2013a*)

Maa- ja metsätalousministeriö: Muistio, Liite 1 8.7.2013: Ehdotus valtioneuvoston asetukseksi tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunnasta. (*MMM:n Asetusmuistio 2013b*)

National Animal Ethics Advisory Committee: A culture of care: a guide for people working with animals in research, testing and teaching. Wellington, New Zealand 2002. [<http://anzccart.org.nz/wp-content/uploads/2013/12/culture-of-care.pdf>]

National Animal Ethics Advisory Committee (New Zealand): A culture of care: a guide for people working with animals in research, testing and teaching. Wellington, New Zealand 2002. [<http://anzccart.org.nz/wp-content/uploads/2013/12/culture-of-care.pdf>]

National Health and Medical Research Council: Australian code of practice for the care and use of animals for scientific purposes, 8th Edition 2013. [<http://www.nhmrc.gov.au>]

National Research Council: Guide for the care and use of laboratory animals, Eighth edition. The National Academies Press, Washington, D.C. 2011.

OIE: Terrestrial Animal Health Code (2014). Chapter 7.8: Use of animals in research and education. 2010. [<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>]

INTERNET-LÄHTEET

CCAC - Canadian Council on Animal Care [<http://3rs.ccac.ca/en/about/>] (12.8.2014)

Etelä-Suomen aluehallintovirasto: Eläinkoelautakunnan nettisivut. [<http://www.laaninhallitus.fi/lh/etela/hankkeet/ellapro/home.nsf/pages/indexfin>] (11.8.2014)

EURL ECVAM:n nettisivut. NIMI [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam] (1.8.2014)

Council of Europe. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes CETS No.: 123. Treaty open for signature by the member States and by the European Union and for accession by non-member States. [<http://www.conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=123&CM=1&DF=27/08/2014&CL=ENG>] (15.7.2014)

Council of Europe. Revision of Appendix A. [http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/biological_safety_and_use_of_animals/laboratory_animals/Revision%20of%20Appendix%20A.asp] (28.4.2013)

Komission nettisivut: Animals used for scientific purposes.
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm] (20.8.2014)

ECHAN nettisivut: ECHA – European Chemicals Agency.
[<http://echa.europa.eu/web/guest/>] (2.8.2014)

Maa- ja metsätalousministeriö.

<http://www.mmm.fi/fi/index/etusivu/elaimet/elainsuojelulaki.html> (6.2.2015)

NC3Rs – National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research. [<http://www.nc3rs.org.uk/the-3rs>] (12.8.2014)

OIE – World Organisation for Animal Health [<http://www.oie.int>] (29.4.2014)

Suomen pysyvä edustusto Euroopan neuvostossa, Strasbourg.
[<http://www.finlandcoe.fr/public/default.aspx?nodeid=35767>] (27.7.2014)

LYHENNELUETTELO

CCAC	Canadian Council on Animal Care
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
EU	Euroopan unioni
EURL-ECVAM	European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing
EUVL	Euroopan unionin virallinen lehti
HE	Hallituksen esitys
ICLAS	International Council for Laboratory Animal Science
OIE	World Organisation for Animal Health, Maailman eläintautijärjestö
REACH	European Regulation on Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
SEUT	Sopimus Euroopan unionin toiminnasta

1 JOHDANTO

1.1 Yleistä taustaa

Tutkimus- tai opetustarkoituksiin käytettävien eli koe-eläintoiminnassa käytettävien eläinten suojelun sääntely päivittyi maassamme vuonna 2013, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta¹ (myöhemmin tutkimuseläindirektiivi) implementoitiin osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tämä tapahtui säätämällä 1.8.2013 voimaan tulleet laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (497/2013, myöhemmin eläintutkimuslaki) sekä valtioneuvoston asetus tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (564/2013, myöhemmin tutkimuseläinasetus). Säädöksillä korvattiin vuonna 2006 säädetyt laki (62/2006, myöhemmin aiempi tutkimuseläinlaki) ja asetus koe-eläintoiminnasta (36/EEO/2006, myöhemmin aiempi tutkimuseläinasetus).

Sopivan käyttönimen antaminen direktiiville sekä laille ja asetukselle on haastavaa. Aiemmasta laista ja asetuksesta on käytetty lyhyemmin nimitystä koe-eläinlaki ja -asetus. Uudessa lainsäädännössä termit ”koe-eläin” ja ”eläinkoe” ovat kuitenkin korvattu direktiivin terminologiaa noudattaen termillä ”eläinten käyttö tieteellisiin tai opetustarkoituksiin”. Hallituksen esityksen (myöhemmin HE) mukaan direktiivin täytäntöönpanon kannalta on selkeintä käyttää sen kanssa yhtenevää termistöä, sillä aiemmassa lainsäädännössä tarkoitettu eläinkoe ei vastannut direktiivissä tarkoitettua hanketta tai toimenpidettä sellaisenaan. Koe-eläimiin viittaaminen ei liioin antaisi oikeaa kuvaa lain soveltamisalasta. Soveltamisalaan kuuluvissa tieteellisissä tutkimuksissa voidaan laboratorioeläinten lisäksi käyttää muunmuassa luonnonvaraisia eläimiä ja lemmikkieläimiä. ”Eläinkoe” ja ”koe-eläin” -termien ei yleisesti ymmärretä kattavan myös tämän tyyppistä toimintaa. Uusi termi on laajempi ja kuvaa siten osuvammin kyseessä olevaa toimintaa.² Uusi termi on kovin pitkä ja siten hankala käyttää yleisemmässä keskustelussa. Tässä tekstissä olen valinnut sääntelyn käyttönimeksi termit ”tutkimuseläindirektiivi, -laki ja -asetus, jotka mielestäni kunnioittavat sääntelyssä valittua terminologiaa antaen samalla käsityksen toiminnan luonteesta.

¹ EUVL L 276, 20.10.2010, s.33–79.

² HE 150/2012 vp, s. 18.

Eläintutkimusdirektiivin implementoimiseksi säädettiin edellä kerrottujen säännösten lisäksi erillisellä asetuksella kansallisen neuvottelukunnan asettamisesta, nimeltään valtioneuvoston asetus tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunnasta (565/2013, myöhemmin neuvottelukunta).

Tieteelliseen käyttöön liittyvä eläinten suojele on osa eläinsuojelusääntelyä, mutta on tästä eriytetty omaksi sääntelykseen. Eläinsuojelulakia (247/1996) sovelletaan 2.1 §:n mukaan kaikkiin eläimiin. Saman pykälän 2 momentin mukaan selkärankaisten ja pääjalkaisten eläinten käytön tieteellisiin tai opetustarkoituksiin osalta noudatetaan lisäksi, mitä niistä erikseen säädetään. Eläinsuojelulaissa on viittaukset tutkimuseläinlakiin pykälien 7 (eläimille suoritettavat toimenpiteet) ja 8 (eläinjalostus ja geenitekniikka) osalta siten, että pykälien säännöksiä ei noudateta, kun kyse on eläinten käytöstä tutkimus- tai opetustarkoituksiin (7.4 ja 8.3 §). Toimenpiteiden osalta rajaus koskee myös selkärangattomien eläinten käyttöä (7.4 §). Eläinsuojelulain 19 §:ssä säännellyn eläinten näytteillä pitämisen ja esityksissä käyttämisen osalta ei myöskään sovelleta pykälän säännöksiä, vaan eläintutkimuslakia (19.3 §). Eläinsuojelulaki tulee noudatettavaksi silloin, kun toiminnassa ei ole kyse tutkimuseläinlain soveltamisalaan kuuluvista asioista.

Eläinsuojelulain tarkoituksena on 1 §:n mukaan suojella eläimiä parhaalla mahdollisella tavalla kärsimykseltä, kivulta ja tuskalta ja edistää eläinten hyvinvointia ja hyvää kohtelua.

Tutkimuseläinlain tavoite on sama kuin eläinsuojelulain, 1 §:n mukaan sen tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä pidetään ja käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä. Lisäksi tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin mahdollisimman vähäinen määrä ja että eläimille aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. Rajoittamalla eläinten tutkimuskäyttöä vain tarpeellisiin ja tärkeisiin syihin ja mahdollisimman vähäiseen määrään tutkimuseläinlaki menee eläinten suojelussa pitemmälle kuin eläinsuojelulaki.³

³ Eläinsuojelua ja eläinten hyvinvointia on tutkittu ja pohdittu paljon sekä oikeudelliselta että luonnontieteelliseltä ja eettiseltä kannalta. Suomessa keskustelua on aktivoanut erityisesti parhaillaan käynnissä oleva eläinsuojelulain uudistus, ks. *Maa- ja metsätalousministeriö*: Tietoa eläinsuojelulain uudistamisesta. Koska tämän tutkimuksen tarkoituksena on keskittyä 3R-periaatteisiin, jotka ovat ainoastaan eläinten tutkimuskäytössä omaksuttu tapa turvata ja edistää eläinten hyvinvointia, ei yleistä eläinsuojeluun liittyvää tutkimusta ja keskustelua tässä tarkastella.

Tutkimuseläindirektiivin ja -lain sääntelyn kohteena on toimenpiteiden (eläinkokeiden) tekeminen, mikä määritelmän⁴ mukaan tarkoittaa, että eläimille aiheutetaan tutkimus- tai opetustarkoituksessa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa neulanpistoon verrattava määrä tai sitä enemmän. Sääntelyllä annetaan myös määräykset eläinten kasvattamisen ja pidon osalta silloin, kun eläimiä käytetään tai niitä on tarkoitus käyttää tutkimustarkoituksiin.

Eläinten käyttö tieteellisissä tarkoituksissa on herättänyt huolta ja arvostelua eläinsuojelun näkökulmasta, mistä johtuen eläinten käytön hyväksyttävyyttä ja hyväksyttävyyden rajoja koskeva keskustelu on ollut vilkasta sekä poliittisilla että tieteellisillä foorumeilla. Eläinten käytön etiikkaa koskeva keskustelu ja tutkimus ovat kiteyttäneet useita tämän päivän sääntelyssä noudatettavia periaatteita ja menettelytapoja.⁵ Eläimiä käyttävän tutkimuksen menetelmien kehittyminen on lisäksi tuonut uusia kysymyksiä pohdittavaksi. Viimeaikaisessa keskustelussa huomion kohteeksi ovat nousseet esimerkiksi eläimen loukkaamattomuuden (integrity) ja arvokkuuden (dignity) merkitys ja huomioon ottaminen varsinkin eläinten perimän muunteluun liittyen.⁶ Tieteelliseen käyttöön liittyvä pohdinta eläinten käytön oikeutuksesta ja eläinten hyvinvoinnin turvaamisesta on osa yleisempää eläinten käyttöön ja hyvinvointiin liittyvää keskustelua, jossa pohditaan muunmuassa eläimen itseisarvoa ja eläinten käytön sääntelyä.⁷

Eläinten tieteellisen käytön tärkeimmiksi menettelysäännöiksi eläinten suojelemiseksi ovat nousseet 3R-periaatteet. Käsite 3R tulee sanoista Replacement, Reduction, Refinement eli korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen: eläinten käyttöä korvataan muilla menetelmillä aina kun se on mahdollista, eläimiä käytetään niin vähäinen määrä kuin on mahdollista tavoitteen vaarantumatta ja eläimille aiheutuvaa haittaa vähennetään pienimpään mahdolliseen.

Periaatteet muotoutuivat tutkijoille annetuiksi ohjeiksi vuonna 1959 Russell:n ja Burch:n kirjoittamina.⁸ Vuosien mittaan periaatteista on tullut laajasti toistettuja ja hyväksytyjä biotieteellisessä tutkimusyhteisössä. Periaatteet muodostavat tänä päivänä eläimiä käyttävän tutkimustoiminnan pääsäännöt, jotka ovat löytäneet tiensä myös toimintaa sääteleviin alan ohjeistoihin kautta maailman⁹ sekä lainsäädäntöön, kuten tutkimuseläindirektiiviin.

⁴ Määritelmä kerrottu direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa sekä lain 5.1 §:n 2 kohdassa.

⁵ Esimerkiksi *Olsson – Robinson – Sandoe* 2011, s. 21–26.

⁶ *Grimm* 2014, s. 281–294.

⁷ Esimerkiksi eläimen oikeussubjektiudesta: *Kurki* 2013.

⁸ *Russell ja Burch* 1959, nettijulkaisu, luvut 5–7.

⁹ Esimerkiksi Kanadassa CCAC: Three Rs Microsite ja UK:ssa NC3R^s: The Three Rs.

Periaatteet toimivat myös osaltaan keinona selittää ympäröivälle yhteiskunnalle toiminnan eettisiä normeja ja vakuuttaa yhteiskunta siitä, että eläimiä käytetään tieteessä hyväksyttävällä tavalla.¹⁰ Hankkeiden eli eläinkokeiden lupa-arvioinnissa periaatteet toimivat työkaluina, joiden toteutuminen on pakollisena arvioinnin osana ennen luvan ratkaisevaa hyödyn ja haitan arviointia.

3R-periaatteet pohjaavat eläinten suojelun tahtoon ja ne toteuttavat tavoitetta siitä, että eläimille aiheutuisi mahdollisimman vähän kärsimystä silloin, kun niitä on tieteen vuoksi käytettävä. Uusitussa direktiivissään EU tunnustaa eläimillä olevan itseisarvo¹¹ jota on kunnioitettava, ja asettaa tavoitteekseen eläinten suojelun korkean tason silloin, kun niitä on käytettävä toimenpiteissä¹². Eläinten suojelua tieteelliseen käyttöön liittyen toteutetaan direktiivissä 3R-periaatteiden noudattamisvelvoitteen sekä niiden edistämismääräysten avulla.

Tämän työn tarkoituksena on tutkia, miten 3R-periaatteet ja eläinten hyvinvoinnin turvaaminen ilmenevät uudessa lainsäädännössämme tutkimuseläindirektiivin implementoinnin jälkeen, millä keinoin periaatteiden toteutumista on tarkoitus edistää sekä mikä on periaatteiden aineellinen sisältö.

1.2 Taustaa eläinten käytöstä tutkimus- ja opetustoiminnassa

Kyseinen sääntely koskettaa Suomessa varsin pientä ja pitkälle erikoistunutta toimintaa. Toimintaa harjoitetaan yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa sekä lääketieteellisuuden tutkimusyksiköissä. Toiminnanharjoittajien määrä Suomessa on alle 50 ja eläinyksiköitä, joissa kokeita tehdään, on satakunta.¹³ Vuosina 2010 – 2013¹⁴ eläinten käyttömäärät ovat vaihdelleet välillä 136 043 (2011) – 172 968 (2013). Tämän lisäksi eläimiä on hyödynnetty tutkimuksessa lopettamisen jälkeen (mikä ei täytä eläinkokeen/toimenpiteen määritelmää, tilastoissa nimikkeellä ”Muu tutkimuskäyttö”) vuosittain 83 132 – 126 134 eläintä.

¹⁰ Howard 2011, s. 1.

¹¹ Direktiivin resitaali nro 12.

¹² Direktiivin resitaali nro 10.

¹³ Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta, kokoussesitys 10.2.2014 T.Parviainen, Etelä-Suomen aluehallintovirasto.

¹⁴ Aiemman lain voimaantulon jälkeen, vuosina 2007–2009 Suomessa käytettiin 167 073, 138 600 ja 108 631 eläintä eläinkokeisiin. Näyttää siltä, että käyttömäärät olisivat lain voimaantulon myötä oleellisesti vähentyneet. Kyse on kuitenkin siitä, että noina vuosina eläinten muu tutkimuskäyttö oli osittain mukana lukumäärissä johtuen siitä, että aiemmin myönnettyjä eläinkoelupia oli voimassa tuon ajan. Näiden osalta eläinmääriin laskettiin mukaan sekä eläinkokeissa että muuten käytetyt eläimet aikaisemman käytännön mukaisesti.

Varsinaisen laboratoriotoinnin määrää kuvaa hyvin jyrksijöiden ja kaniiden käyttömäärät, jotka ovat myös eläinlajeista eniten käytettyjä¹⁵: eläinkokeissa näitä on käytetty vuosittain noin 100 000 eläintä ja muussa tutkimuskäytössä noin 85 000 – 125 000 eläintä vuodesta 2010 lähtien. Eläinten käyttömäärät tieteellisissä tarkoituksissa ovat pysyneet kalojen käyttöä lukuunottamatta vakiona viime vuosina, vuosittain vaihtelua on ollut verraten vähän.¹⁶

EU:ssa eläinten käyttömääristä on vastaavalla tavalla kerätty tilastotietoa vuosittain ja komissio on antanut käyttömäärien kehityksestä raportin joka kolmas vuosi. Viimeisin raportti kertoo vuoden 2011 käyttömääristä. Tuolloin EU:ssa käytettiin kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin yhteensä hieman alle 11,5 miljoonaa eläintä, mikä oli yli puoli miljoonaa eläintä vähemmän kuin edellisenä raportointivuonna 2008. EU:ssa käytetyistä koe-eläimistä 80 % on jyrksijöitä ja kaniineja. Eniten käytettiin hiiriä (61 %) ja rottia (14 %). Toiseksi suurin ryhmä oli vaihtolämpöiset eläimet (lähes 12,5 %) ja kolmanneksi suurin linnut (5,9 %).¹⁷

Tilastoinnin avulla kerätään tietoa myös siitä, mihin käyttötarkoituksiin eläimiä kokeissa käytetään. Eniten eläimiä käytettiin Suomessa 2013 biologiseen perustutkimukseen, 75 % kaikista kokeissa käytetyistä (EU:ssa 2011 46 %). Biologinen perustutkimus¹⁸ pitää sisällään hyvinkin paljon toisistaan poikkeavaa tutkimusta. Biologista perustutkimusta on esimerkiksi aineenvaihduntaan tai syövän kehittymiseen liittyvien molekyyli-tason mekanismien selvittäminen laboratoriossa muuntogeenisten hiirten avulla, luonnonvaraisten eläinten määrää ja liikkumista seurantalaitteiden avulla selvittävä tutkimus, navetassa toteutettu ruokintakoe (eläimille syötettyjen rehujen paremmuutta vertaillaan esimerkiksi verinäytteistä analysoitavien parametrien avulla) tai tutkimus, jossa lemmikkikoirilta kerätyistä verinäytteistä selvitetään tautigeenien esiintymistä ja ominaisuuksia. Perustutkimuksessa tavoitellaan elimistön rakenne- ja toimintamekanismien perustietämystä. Perustutkimuksen taustalla on tavallisesti jokin pitemmälle tähtäävä tavoite, molekyyli-tason tutkimus voi

¹⁵ Suurempien lajien osalta biolääketieteellisessä tutkimuksessa käytetään jonkin verran koiria, sikoja ja lampaita. Näiden määrät tässä käyttötarkoituksessa ovat joitakin satoja/vuosi. Myös seeprakaloja käytetään biolääketieteellisessä tutkimuksessa, näiden käyttömäärät ovat olleet vuosittain 10–15 000. Lähteenä käytetty tilastoinnissa kerättyjä tietoja.

¹⁶ *Etelä-Suomen aluehallintovirasto*. Eläinlääketieteellisen tutkimuksen nettisivut > Tunnuslukuja ja tilastoja.

¹⁷ *Kom (2013) 859 lopullinen* 2013, s. 3.

¹⁸ *Komission täytäntöönpanopäätös* 2012, s.13: Tutkimukset on suunniteltu lisäämään tietoa elävien organismien ja ympäristön normaalista ja epänormaalista rakenteesta, toiminnasta ja käyttäytymisestä (ml. toksikologiset perusselvitykset). Tutkimuksissa ja analyyseissä painopisteenä on pikemminkin aiheen, ilmiön tai luonnon peruslain alaisuuksien entistä parempi tai kokonaisvaltaisempi ymmärtäminen kuin tulosten yksittäiset käytännön sovellukset.

esimerkiksi tähdätä uudenlaisen syöpälääkkeen kehittämiseen. Suuri osa perustutkimuksesta on sellaista, jota ei yleensä mielletä eläinkokeeksi. Tutkimus vaatii kuitenkin luvan ja eläinten käyttö on tällaisessa(kin) tutkimuksessa tilastoitava, jos toimenpiteen määritelmä toteutuu: tutkimustarkoitus ja eläimelle haittaa neulanpiston verran tai enemmän.

Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteen tutkimus- ja kehitystyö oli eläinten käytön tarkoituksena 18 %:ssa kokonaiskäytöstä (EU:ssa 2011 19 %). Tähän luokkaan kuuluva tutkimus on soveltavaa eli translaatiotutkimusta. Kun perustutkimuksessa selvitetään eri asioiden mekanismeja perustiedon tasolla, soveltavassa tutkimuksessa tämän tietämyksen avulla tavoitellaan käytännön soveltamista, kuten esimerkiksi uutta hoitoa sairauteen. Käyttötarkoituksen mukaisesti eläinten käyttö tässä luokassa tähtää lääketieteellisiin innovaatioihin.

Suomalainen eläinten käyttö muissa käyttötarkoituksissa on ollut muutaman prosentin tasolla eläinten kokonaiskäyttömäärään verraten. Lakisäätöistä toksisuus- ja muuhun turvallisuusarviointeihin liittyvää eläinten käyttöä vuonna 2013 oli Suomessa 0.27 % kaikesta eläinten käytöstä (EU:ssa vuonna 2011 8,75 %). Nämä ovat testejä, joiden avulla selvitetään esimerkiksi lääkkeiden ja kemikaalien turvallisuutta ihmisten tai eläinten terveydelle. Testaaminen tapahtuu lainsäädännöllä määriteltyjen menetelmien mukaisesti.¹⁹

Uuden lainsäädännön myötä eläinten käytön tilastointi muuttuu EU:ssa. Vuosi 2013 oli viimeinen vuosi, jolloin käyttötiedot kerättiin vanhalla menetelmällä.²⁰

1.3 Kysymyksen asettelua ja oikeuslähteitä

Tässä työssä tarkoituksena on selvittää, miten 3R-periaatteet muotoutuvat tutkimuseläindirektiivissä ja -laissa, miten ja kenen toimesta niitä on tarkoitus edistää sekä antaa periaatteille aineellista sisältöä. Periaatteiden esiintyminen ylikansallisen tason sääntelyssä direktiivin lisäksi on myös kartoitettu.

Oikeutta toteutettaessa tai sitä tutkittaessa menetelmällisenä sääntönä on oikeudellisten lähteiden käyttö ja niihin nojautuva argumentointi. Oikeuslähdeopit määrittävät oikeuslähteitä

¹⁹ Termiä eläintesti tai -testaaminen (animal testing) käytetään nimityksenä tutkimuksille, jotka tehdään tuotteiden lakisäätöisten vaatimusten täyttämiseksi.

²⁰ *Komission täytäntöönpanopäätös* 2012 antaa ohjeet uudelle tilastointimenetelmälle.

ja niiden painoarvoja. Suomessa perinteinen aarniolais-peczenikiläinen oikeuslähdeoppi jakaa oikeuslähteet vahvasti velvoittaviin (laki ja maantapa, nykyisin myös EU-oikeus ja kansainväliset sopimukset), heikosti velvoittaviin (lain esityöt ja oikeuskäytäntö), sallittuihin (oikeustiede, yleiset oikeusperiaatteet, reaaliset argumentit ym.) ja kiellettyihin (lain ja hyvän tavan vastaiset, avoimen puoluepoliittiset argumentit).²¹ Sitten oikeuslähdeoppeihin on otettu mukaan muun muassa tilanneherkkyyden ja perusoikeuslähtöisen tulkinnan vaatimus²² ja oikeuslähteitä on jaoteltu staattisiin (velvoittavat, ohjeelliset ja mahdolliset) ja dynaamisiin (oikeusohjeet eivät ole samalla tavalla yksiselitteisesti ja vakiodusti luokiteltavissa).²³

Tässä työssä oikeuslähteinä on luonnollisesti käytetty EU:n nykyistä ja aiempaa direktiiviä ja sen perusteella säädettyä kansallista lainsäädäntöä esitöineen. 3R-periaatteiden tarkempi jäsentyminen ja sijoittuminen sääntelyn osaksi voidaan rakentaa tarkastelemalla lain systematiikkaa: kuinka lain muut säännökset tarkentavat tai rajaavat periaatteiden sisältöä.

Tärkeänä lähteenä työssä on ollut EU:n komission yhdessä jäsenvaltioiden kanssa tuottama materiaali direktiivin yhtenäiseksi implementoimiseksi. Tämä on tapahtunut asiantuntijatyöryhmien työskentelynä komission johdolla ja siinä on haettu yhteistä näkemystä direktiivin säännösten toteuttamisesta yksittäisten osa-alueiden suhteen. Tuloksena syntyneet dokumentit on julkaistu komission nettisivuilla, samoin kuin komission oikeudellisen yksikön vastaukset jäsenvaltioiden esittämiin tulkintakysymyksiin.²⁴ Dokumenteissa olevan vastuuvapauslausekkeen mukaan ” Tämä asiakirja on tarkoitettu ohjeistukseksi, joka auttaa eri osapuolia pääsemään yhteisymmärrykseen direktiivin säännöksistä ja helpottaa sen täytäntöönpanoa. Dokumenteilla ei aseteta lisävelvollisuuksia direktiivissä säädettyjen lisäksi. Vain Euroopan tuomioistuimella on valtuudet tulkita EU:n lainsäädäntöä oikeudellisesti sitovalla tavalla.” Vaikkakaan kyseiset dokumentit eivät ole oikeudellisesti velvoittavia, muodostavat ne tosiasiallisesti tärkeän ohjeistuksen direktiivin tavoitteiden ja määräysten yhtenäisestä tulkinnasta ja soveltamisesta EU:n alueella.

Eläinten tieteelliseen käyttöön ei ole syntynyt oikeuskäytäntöä ollenkaan EU:n tai kansallisella tasolla. Näin ollen tämä oikeuslähde tyyppi jää tässä työssä hyödyntämättä. Oikeuskirjallisuutta tästä aiheesta on muutamia. Suomessa on äskettäin julkaistu Simo Ojan

²¹ *Aarnio 2006*, s. 283–308.

²² *Karhu 2003*.

²³ *Siltala 2003*, s. 302–311.

²⁴ *Komission nettisivut*.

väitöskirja aiheenaan eläinkoelainsäädännön kehitys ja nykytila. Oja mainitsee työssään 3R-menetelmät keskittyen näistä tarkastelemaan lähinnä korvaamisen keinoja tutkimuksen näkökulmasta.²⁵ Ruotsalainen Katarina Alexius Borgström on tutkinut eläinkokeisiin liittyvää ruotsalaista oikeutta mukaanlukien hankkeita arvioivien elinten toimintaa.²⁶ Työssä on luonnollisesti pyritty hyödyntämään oikeuskirjallisuutta liittyen yleiseen oikeustieteeseen ja hallinto-oikeuteen.

Vaikka 3R-periaatteet ovat nousseet EU:n direktiivin myötä sääntelyssämme nimeltä tunnustettuun ja korostettuun asemaan, niiden tarkemman sisällön määrittelyä oikeudellisin keinoin ei ole vielä tehty. Näin ollen 3R-periaatteiden sisällöllisen määrittelyn lähteinä työssä on käytetty biotieteellisen tutkimuksen ja sitä pohtivan etiikan tutkimuksen kirjallisuutta. Tieteenalan sisäiset ohjeistukset ja suositukset ovat relevantteja niiden huomattavan roolin vuoksi käytännön toiminnassa. Eläinten käytön periaatteet ovat saaneet kehittyä kansainvälisen tiedeyhteisön sisäisenä prosessina, johon muun muassa eläinsuojelua edustavat tahot ovat toimineet katalysaattorina.²⁷ Velvoittavaa sääntelyä toimintaan liittyen on ollut jo pitkään²⁸.

²⁵ Oja 2010, s. 150–155 ja s. 164.

²⁶ Borgström 2009.

²⁷ Samalla tavoin kuin myös bio-oikeuden alalla, ks. Walin 2010, s. 32–37.

²⁸ Suomessa esimerkiksi toiminnalle on ollut oma asetuksensa vuodesta 1972 lähtien, katso lainsäädännön kehittymisestä tarkemmin Oja 2010, s. 156–157.

2 KANSAINVÄLINEN SÄÄNTELY

2.1 Yleistä ylikansallisesta sääntelystä

Ylikansallisella tasolla toimii kansainvälinen oikeus rakentuen valtioiden tai ylikansallisten järjestöjen solmimille sopimuksille, jotka ovat oikeudellisesti osapuolia sitovia. Kansainväliset valtioiden yhteiset järjestöt ovat tuottaneet myös paljon erilaisia päätöksiä, päätöslausemia, julistuksia ja kannanottoja, jotka ovat lähinnä järjestöjen jäsenilleen osoittamia suosituksia ilman oikeudellista sitovuutta. Tämänkaltaiset ohjeistukset osoittavat tavoitteita, joihin jäsenjärjestöt tai -valtiot ovat olleet valmiita yhtymään. Ne ovat siten vaikuttamassa sekä kansainvälisen että kansallisen sitovan oikeuden kehittämiseen.²⁹

Paitsi valtioiden välisenä yhteistyönä, kansainvälisesti vaikuttavaa ohjeistusta liittyen eläinten tieteelliseen käyttöön on syntynyt myös alan sisäisesti, tieteellisten järjestöjen antamina ohjeistuksina tai suosituksina. Tämänkaltaiset ohjeistukset eivät luonnollisestikaan ole valtioita sitovaa oikeutta. Niillä on kuitenkin ollut hyvinkin suuri tosiasiallinen vaikutus alan toimintaan.

Tässä esiteltävät varsin tuoreet OIE:n ja CIOMS/ICLAS:n asiakirjat vaikuttavat globaalisti ja osoittavat hyvin 3R-periaatteiden keskeisen aseman eläinten tieteellisen käytön pääsääntöinä. Periaatteiden sisällyttäminen nimeltä mainiten valtioiden ja yhteisöjen ohjeistuksiin tarkoittaa niiden tärkeyden tunnustamista ja ohjaa sekä sääntelyä että toimialan sisäistä kehittämistä yhtenäiseen muotoon. Tämä luonnollisesti edistää eläinten hyvinvoinnin huomioon ottamista.

Maailmanlaajuisten yhteisöjen lisäksi kansainvälistä ohjausta on toteutettu myös alueellisesti rajoitetummilla alueilla. Eurooppalaisen tason sääntelyä ovat Euroopan neuvoston laatimat yleissopimukset sekä EU:n antamat direktiivit ja asetukset. Nämä ovat molemmat jäsenmaitaan oikeudellisesti sitovaa sääntelyä, jotka ovat perustana kansalliselle lainsäädännölle. EU:n uusi tutkimuseläindirektiivi on tärkein kansallisen tason normistoa ohjaava tekijä, joka on ollut uuden kansallisen sääntelyn perustana.

²⁹ Hakapää 2010, s. 25–27.

2.2 OIE ja CIOMS/ICLAS toimivat globaalilla tasolla

2.2.1 OIE – Maailman eläintautijärjestö

Maailman eläintautijärjestön (World Animal Health Organization, OIE; aikaisemmin the Office International des Epizooties) tarkoituksena on auttaa jäsenmaitaan hallinnollisen sääntelyn luomisessa erityisesti eläintautien leviämisen estämiseksi. Tämä tapahtuu luomalla standardeja. Julkaistut ohjeistot ovat jäsenvaltioiden yhteisesti sopimia ja ne on tarkoitettu referenssidokumenteiksi. Ohjeistoilla ei siis ole oikeudellisesti sitovaa luonnetta. OIE:n nettisivujen³⁰ mukaan OIE on maailman kauppajärjestön WTO:n referenssiorganisaatio ja siinä on 178 jäsenvaltiota. Järjestön antamilla suosituksilla on näin ollen varsin suuri merkitys. OIE:n toiminnassa on strategiansa mukaisesti mukana myös EU³¹.

OIE:n tavoitteena on myös edistää yleisemmin eläinten hyvinvointia. Tässä tarkoituksessa OIE on luonut Terrestrial Code -ohjeistukseensa aihetta koskevia standardeja. OIE hyväksyi vuonna 2010 ohjeistoonsa eläinten tieteellistä käyttöä koskevan kappaleen 7.8: Eläinten käyttö tutkimuksessa ja opetuksessa (Use of Animals in Research and Education).³²

OIE määrittelee standardin 7.8.3 artiklassa The Three Rs (vapaasti suomennettuna)³³:

Kansainvälisesti hyväksytty periaate, the 'Three Rs', käsittää seuraavat vaihtoehdot:

1. korvaaminen viittaa menetelmiin, jotka hyödyntävät eläinten soluja, kudoksia tai elimiä (suhteellinen korvaaminen), kuten myös menetelmiin, jotka eivät vaadi eläinten käyttöä tieteellisten tavoitteiden saavuttamiseksi (absoluuttinen korvaaminen);

³⁰ OIE World organization for animal health -nettisivut.

³¹ KOM (2012) 6 lopullinen/2 15.2.2012, kappale 3.3 Tuetaan kansainvälistä yhteistyötä, s.10–11.

³² OIE. Terrestrial Animal Health Code, Chapter 7.8: Use of animals in research and education.

³³ The internationally accepted tenet, the 'Three Rs', comprises the following alternatives:

1. replacement refers to the use of methods utilizing cells, tissues or organs of animals (relative replacement), as well as those that do not require the use of animal to achieve the scientific aims (absolute replacement);
2. reduction refers to the use of methods that enable researchers to obtain comparable levels of information from fewer animals or to obtain more information from the same number of animals;
3. refinement refers to the use of methods that prevent, alleviate or minimize pain, suffering, distress or lasting harm and/or enhance welfare for the animals used. Refinement includes the appropriate selection of relevant species with a lesser degree of structural and functional complexity in their nervous systems and a lesser apparent capacity for experiences that derive from this complexity. Opportunities for refinement should be considered and implemented throughout the lifetime of the animal and include, for example, housing and transportation as well as procedures and euthanasia.

2. vähentäminen viittaa menetelmien käyttöön, joiden avulla tutkijoiden on mahdollista saada vastaava tieto vähäisemmällä eläinmäärällä tai enemmän tietoa samalla eläinmäärällä;
3. parantaminen viittaa menetelmien käyttöön, jotka ehkäisevät, lievittävät tai vähentävät kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja/tai edistävät käytettävien eläinten hyvinvointia. Parantamiseen kuuluu asianmukainen sopivien eläinlajien valinta, joiden hermosto on rakenteeltaan tai toiminnaltaan vähemmän kehittynyt ja joilla siten on vähemmän kykyä kehittyneen hermoston mahdollistamiin kokemuksiin. Parantamisen mahdollisuuksia tulisi harkita ja soveltaa koko eläimen elinkaaren ajan, mukaan lukien esimerkiksi eläinten pito ja kuljettaminen sekä koetekniikat ja eutanasia.

OIE sisällyttää parantamisen periaatteeseen myös eläinten pidon ja kuljettamisen kokeissa käytön lisäksi ja 3R-periaatteiden määritelmä on siten yhdenmukainen EU:n tutkimuseläindirektiivin kanssa. Standardin artiklassa 7.8.4 (The oversight framework) 3R-periaatteiden soveltamisen varmistaminen kuuluu hanke-ehdotusten arviointiin (kohtana i) vastaavalla tavalla kuin EU:n sääntelyssä.

2.2.2 *CIOMS ja ICLAS*

Kansainvälinen lääketieteellisten organisaatioiden neuvosto (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) julkaisi vuonna 1985 tutkija- ja eläinsuojeluyhteisöjen kanssa laaditut periaatteet eläimiä käyttävää biolääketieteellistä tutkimusta koskien: International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (1985). Periaatteiden tarkoituksena oli antaa viitekehys eläimiä käyttävän tutkimuksen sääntelyyn lainsäätäjien ja tieteellisten elinten avuksi, jonka sekä tutkimusyhteisöt että eläinsuojelujärjestöt olivat hyväksyneet. Tuona ajankohtana toiminnan sääntelyä oli suhteellisen harvoissa maissa ja sääntelyn taso vaihteli suuresti.³⁴ Periaatteet sisälsivät myös 3R-periaatteet, vaikka näitä ei tekstissä nimetty tällä nimellä.³⁵

CIOMS on uusinnut ohjeistuksensa vuonna 2012 yhdessä kansainvälisen koe-eläintieteen neuvoston (the International Council for Laboratory Animal Science, ICLAS) kanssa. Esipuheen mukaan ohjaavat periaatteet on tarkoitettu toimimaan vertailukohtana sekä maille, jotka kehittävät eläinten tieteelliselle ja opetuskäytölle sääntelyä että sääntelyä jo omaaville

³⁴ CIOMS 1985, Periaatteiden johdanto- ja esipuhetekstit.

³⁵ CIOMS 1985: Periaatteiden kappale II: Methods such as mathematical models, computer simulation and *in vitro* biological systems should be used wherever appropriate. Kappale IV: The animals selected for an experiment should be of an appropriate species and quality, and the minimum number required to obtain scientifically valid results. Kappale V: Investigators and other personnel should never fail to treat animals as sentient, and should regard their proper care and use and the avoidance or minimization of discomfort, distress, or pain as ethical imperatives.

maille.³⁶ Periaatteissa mainitaan nyt kohtana III nimeltä 3R-periaatteet ja niiden noudattaminen asetetaan velvollisuudeksi suunniteltaessa ja toteutettaessa tieteellisiä ja opetuksellisia toimintoja (vapaasti käännettynä)³⁷:

Eläimiä tulisi käyttää vain kun se on tarpeellista ja vain kun niiden käyttö on tieteellisesti ja eettisesti perusteltua. 3R-periaatteita – korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen – tulisi soveltaa tieteellisiin ja opetuksellisiin toimintojen suunnitteluun ja toteuttamiseen, joihin kuuluu eläinten käyttöä. Tieteellisesti järkevät tulokset ja tarpeettoman toistamisen välttäminen eläimiin perustuvissa toiminnoissa saavutetaan tieteellisen kirjallisuuden ja perusteellisen koesuunnittelun tutkimisella ja ymmärtämisellä. Kun korvaavia menetelmiä kuten matemaattisia mallinnuksia, tietokonestimulaatioita, *in vitro* -menetelmiä tai muita ei-eläin -lähestymistapoja ei ole saatavana korvaamaan elävien eläinten käyttöä, eläimiä tulisi käyttää mahdollisimman vähäinen määrä tieteellisten tai opetuksellisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Kustannukset tai mukavuus eivät saa mennä näiden periaatteiden edelle.

Tekstissä ei sisällytetä eläinten pitoa parantamisen periaatteeseen. Eläinten terveys ja hyvinvoinnin tulee kohdan V mukaan olla ensisijaisena tavoitteena eläinten hankintaan, kasvattamiseen, kuljettamiseen, pitoon ja hoitoon liittyvissä menettelyissä.

2.3 Euroopan neuvoston eurooppalainen yleissopimus

Euroopan neuvosto perustettiin 1949 ja Suomi liittyi sen jäseneksi vuonna 1989. Neuvoston työn tuloksena on syntynyt useita jäsenmaita sitovia sopimuksia. Yleissopimukset ovat monenkeskisiä valtiosopimuksia. Tärkeimpiä sopimuksia varten on luotu myös kansainväliset valvontajärjestelmät. Joihinkin sopimukseen voi liittyä myös neuvoston ulkopuolisia maita. Ministerikomiteassa voidaan hyväksyä myös osittaissopimuksia, joihin liittyy vain osa

³⁶ CIOMS–ICLAS 2012, Periaatteiden esipuhe.

³⁷ CIOMS–ICLAS 2012: Kohta III: Animals should be used only when necessary and only when their use is scientifically and ethically justified. The principles of the Three Rs – Replacement, Reduction and Refinement – should be incorporated into the design and conduct of scientific and/or educational activities that involve animals. Scientifically sound results and avoidance of unnecessary duplication of animal-based activities are achieved through study and understanding of the scientific literature and proper experimental design. When no alternative methods such as mathematical models, computer stimulation, *in vitro* biological systems, or other non-animal (adjunct) approaches, are available to replace the use of live animals, the minimum number of animals should be used to achieve the scientific or educational goals. Cost and convenience must not take precedence over these principles.

jäsenmaista. Lisäksi neuvosto antaa jäsenmaidensa politiikkaa ohjailevia suosituksia. Näitä on annettu useita satoja.³⁸

Neuvosto solmi vuonna 1986 eurooppalaisen yleissopimuksen kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelusta (ETS 123). Sopimuksen on ratifioinut 22/47 Euroopan neuvoston jäsenmaata, minkä lisäksi kuusi maata on allekirjoittanut sopimuksen. Ratifioineista maista 18 on EU:n jäsenvaltioita (muuta ovat Norja, Sveitsi, Serbia ja Makedonia)³⁹.

EU allekirjoitti sopimuksen vuonna 1987, mutta ratifiointi tapahtui vasta 1998 neuvoston päätöksellä⁴⁰. EU päivitti silloisen tutkimuseläindirektiivinsä vastaamaan kokonaisuudessaan yleissopimuksen velvoitteita vuonna 2003.⁴¹ Vaikka siis kaikki EU:n jäsenvaltiot eivät ole yleissopimusta ratifioineet, sitoo sopimus myös näitä valtioita EU:n tekemän sopimuksen sekä direktiivin noudattamisvelvoitteen kautta. Nykyisen tutkimuseläindirektiivin resitaalin 3 mukaan liittymällä yleissopimuksen osapuoleksi yhteisö tunnusti, että on tärkeää varmistaa tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelu ja hyvinvointi kansainvälisellä tasolla. Uusi tutkimuseläindirektiivi on luotu ottaen huomioon yleissopimuksen vaatimukset.

Suomi ratifioi sopimuksen vuonna 1990⁴² ja se otettiin samana vuonna osaksi lainsäädäntöä asetuksella kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi tehdyn eurooppalaisen yleissopimuksen voimaansaattamisesta (1360/90).

Sopimuksessa annetaan periaatteet hyväksyttävistä tarkoituksista eläinten tutkimuskäytölle (I luku), hoidosta ja säilytyksestä (luku II), toimenpiteen suorittamisesta (luku III), lupavaatimuksista (luku IV), eläimiä kasvattavista ja toimittavista laitoksista (luku V), eläimiä käyttävistä laitoksista (luku VI), koulutuksesta ja opetuksesta (luku VII) sekä

³⁸ *Suomen pysyvä edustusto Euroopan neuvostossa*. Nettisivujen etusivu.

³⁹ *Council of Europe*. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes CETS No.: 123. Treaty open for signature by the member States and by the European Union and for accession by non-member States.

⁴⁰ Neuvoston päätös 23.3.1998 kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkä-rankaisten eläinten suojelua koskevan eurooppalaisen yleissopimuksen tekemisestä yhteisön puolesta, 1999/575/EY. EUVL L 222 , 24/08/1999 s. 29–30.

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/65/EY, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2003, kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 86/609/ETY muuttamisesta. EUVL L 230, 16.9.2003, s. 32.

⁴² Eurooppalainen yleissopimus kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi, Strasbourg, 18.3.1986 (Sop 85/1990).

tilastotiedoista (luku VIII). Sopimuksen liite A koskee eläinten hoitoa ja pitoa määrittäen muun muassa minimivaatimukset eläinten ympäristöolosuhteille ja häkeille. Liite päivitettiin vuonna 2006.^{43,44} EU otti päivitetyn liitteen sellaisenaan suositukseen⁴⁵.

Yleissopimuksessa tuodaan selkeästi julki 3R-periaatteiden sisältö sekä kokeita että eläinten pitoa koskien, vaikkakaan tuota nimitystä ei käytetä:

Johdantotekstin 3. ja 4. kappale:

Päättävät rajoittaa eläinten käyttöä kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin sekä pyrkivät tällaisen käytön korvaamiseen muulla menetelmällä aina kun se on käytännössä mahdollista, nimenomaan etsimällä vaihtoehtoisia menetelmiä ja edistämällä niiden käyttämistä, ja tahtovat hyväksyä yhteiset määräykset suojellakseen eläimiä, joita käytetään sellaisissa kokeissa, jotka saattavat aiheuttaa niille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, ja milloin tämä on välttämätöntä, varmistaa, että se rajoitetaan vähimmäismäärään.

Sopimuksen 5 artiklan 1 kohta:

Jokaisella toimenpiteeseen käytetyllä tai käytettäväksi aiotulla eläimellä tulee olla säilytyspaikka, ympäristö, ainakin vähimmäismäärä liikkumatilaa, ruokaa, vettä ja hoitoa, joita sen terveys ja hyvinvointi edellyttää. Eläimen fysiologisten ja etologisten tarpeiden tyydyttämistä koskevista rajoituksista on luovuttava niin pitkälle kuin mahdollista. Tätä määräystä sovellettaessa tulee ottaa huomioon sopimuksen liitteen A sisältämät ohjeet eläinten säilyttämisestä ja hoidosta.

Sopimuksen 6 artikla:

1. Toimenpidettä ei saa suorittaa mihinkään 2 artiklassa lueteltuun tarkoitukseen, jos kohtuullisesti käytännössä on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläinten käyttöä.
2. Kunkin sopimuspuolen tulisi edistää tieteellistä tutkimusta, jolla pyritään kehittämään muita tutkimusmenetelmiä saman tiedon tuottamiseksi kuin eläinten käyttöä edellyttävien toimenpitein tuotetaan.

⁴³ Council of Europe. Appendix A of the European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS No. 123). Guidelines for accommodation and care of animals (Article 4 of the convention). Approved by the multilateral consultation. Cons 123 (2006) 3. Strasbourg, 15 June 2006.

⁴⁴ *Council of Europe* -nettisivut. Revision of Appendix A.

⁴⁵ Komission suositus 18.6.2007 kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten säilytystä ja hoitoa koskevista ohjeista (2007/526/EY). EUVL L 197, 30.7.2007, s. 1–89.

Sopimuksen 7 artikla:

Milloin toimenpide täytyy suorittaa, eläinlajin valintaa tulee huolellisesti harkita, ja valinta on tarvittaessa perusteltava vastuuviranomaiselle. Vaihtoehtoisista toimenpiteistä tulee valita ne, joiden suorittamiseen tarvitaan vähiten eläimiä, jotka aiheuttavat vähiten kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja jotka todennäköisemmin antavat luotettavia tuloksia.

2.4 Euroopan unionin (EU) sääntely

2.4.1 EU-oikeuden kansallinen toteuttaminen eläinten hyvinvointi huomioon ottaen

Jäsenvaltiot ovat EU:hun liittyessään luovuttaneet lainsäädäntövaltaansa yhteisölle ja ovat velvollisia noudattamaan EU:n lainsäädäntöä lojaliteettiperiaatteen mukaisesti, josta johtuen EU-oikeuden keskeinen ominaisuus on sen ensisijaisuus suhteessa kansalliseen lainsäädäntöön.⁴⁶ Velvoite pitää sisällään EU-oikeuden tehokkaan kansallisen toimeenpanon ja toisaalta kansallisen lain soveltamistilanteessa direktiivin mukaisen tulkinnan.⁴⁷

Eläinten hyvinvoinnin huomioimisen vaatimus tiettyjä aloja koskien on EU:ssa nostettu perussopimuksen⁴⁸ tasolle, kirjoitettuna tämän artiklaksi 13⁴⁹:

Laatiessaan ja pannessaan täytäntöön unionin maatalous-, kalastus- ja liikennepolitiikkaa, sisämarkkinoita sekä politiikkaa tutkimuksen, teknologisen kehittämisen ja avaruuden aloilla unioni ja jäsenvaltiot ottavat eläinten, jotka ovat tuntevia olentoja, hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon kunnioittaen samalla erityisesti uskonnollisiin rituaaleihin, kulttuuriperinteeseen ja alueelliseen perintöön liittyviä jäsenvaltioiden lakeja ja hallinnollisia määräyksiä sekä tapoja.

Eläinten hyvinvointi on siis otettava täysimääräisesti huomioon sekundäärilainsäädäntöä luotaessa, kuten esimerkiksi tutkimuseläindirektiiviä. Artiklassa tunnustetaan lisäksi eläimet tunteviksi olennoiksi. Tämä on perusteena hyvinvoinnin huomioon ottamisen vaatimukselle.

⁴⁶ Raitio 2010, s. 221–225.

⁴⁷ Tulkintavaikutuksesta ja muista eurooppaoikeuden valtiosisäisistä oikeusvaikutuksista laajemmin esimerkiksi Raitio 2010, s. 234–239.

⁴⁸ Sopimus Euroopan unionin toiminnasta (SEUT), konsolidoitu toisinto 2012: EUVL C 326, 26.10.2012, s. 47–390.

⁴⁹ Säännös oli jo aikaisemmin perussopimuksen tasoisena Amsterdamin sopimuksen pöytäkirjan nro 33 perusteella. Pöytäkirjaa oli edeltänyt aiemmin hyväksytty, sisällöltään samankaltainen julistus nro 24.

Käsitteen ”täysimääräisesti huomioon” sisältö riippuu Wahlbergin⁵⁰ mukaan siitä, millaiset arvot yhteiskunnassa vallitsee kunakin ajankohtana.

2.4.2 Direktiivin historiaa ja tarkastelua suhteessa aiempaan

Euroopan yhteisö on toteuttanut tutkimuksessa ja opetuksessa käytettävien eläinten suojelua vuodesta 1986 lähtien, jolloin tuli voimaan nykyisen tutkimuseläindirektiivin edeltäjä, neuvoston direktiivi 86/609/ETY kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (jäljempänä aiempi tutkimuseläindirektiivi).⁵¹ Suomi päivitti kansalliset määräykset direktiivin mukaisesti EU:hun liittymisensä jälkeen vuonna 2006, jolloin aiemmat tutkimuseläinlaki ja –asetus tulivat voimaan.

Aiemman tutkimuseläindirektiivin teksti oli lähes sama kuin edellä esitellyn eurooppalaisen yleissopimuksen. Johdantotekstin mukaan vuoden 1986 direktiivi annettiin silloisen Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen 100 artiklan perusteella jäsenvaltioiden lainsäädännön yhtenäistämiseksi, jotta jäsenmaiden välillä olevat, yhteismarkkinoiden toimintaan mahdollisesti vaikuttavat erot voitaisiin poistaa. Yhdenmukaistamisella haluttiin varmistaa, että kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten lukumäärä vähennetään mahdollisimman pieneksi, että eläimiä hoidetaan asianmukaisesti, ettei niille aiheuteta tarpeettomasti kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja, milloin tämä on välttämätöntä, se rajoitetaan mahdollisimman pieneksi, ja erityisesti tarpeettomia päällekkäisiä kokeita tulisi välttää. Artiklan 24 mukaan direktiivillä ei rajoitettu jäsenvaltioiden oikeutta soveltaa tai ottaa käyttöön tiukempia toimenpiteitä kokeissa käytettävien eläinten suojelemiseksi tai eläinten kokeissa käyttämisen valvomiseksi. Aiempi tutkimuseläindirektiivi oli näin ollen ainoastaan minimivaatimukset sisältävä.

3R-periaatteiden sisältö oli kokeisiin liittyen ilmaistu paitsi johdantotekstissä, myös selkeästi 7 artiklan 2, 3 (1 kpl) ja 4 kohdissa:

2. Koetta ei saa suorittaa, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää, joka ei edellytä eläimen käyttöä.
3. Milloin koe täytyy suorittaa, eläinlajin valintaa on huolellisesti harkittava, ja valinta on tarvittaessa perusteltava viranomaiselle. Vaihtoehtoisista kokeista on valittava ne, joiden suorittamiseen tarvitaan vähiten eläimiä, ja joissa käytetään eläimiä, joilla on mahdollisimman

⁵⁰ Wahlberg 2014, s. 36.

⁵¹ Ks. laajemmin EU:n sääntelyn ja korvaavien menetelmien kehittämisestä: Oja 2010, s. 135–155.

alhainen neurofysiologinen herkkyystaso, ja jotka aiheuttavat vähiten kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja jotka todennäköisimmin antavat luotettavia tuloksia.

4. Kaikki kokeet on suunniteltava siten, että vältetään aiheuttamasta koe-eläimille kärsimystä sekä tarpeetonta kipua tai tuskaa. Kokeiden on oltava 8 artiklan säännösten mukaisia. Jäljempänä 9 artiklassa säädettyihin toimenpiteisiin on ryhdyttävä kaikissa tapauksissa⁵².

Aiemmassa tutkimuseläindirektiivissä säädettiin myös kokeille vaihtoehtoisten menetelmien edistämistä 23 artiklan 1 kohdassa:

Komission ja jäsenvaltioiden tulisi edistää tutkimusta sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi ja hyväksymiseksi, joilla voitaisiin saada tasoltaan yhtä hyvää tietoa kuin se tieto, joka saadaan eläinkokeilla, mutta siten, että käytetään vähemmän eläimiä tai kivuttomampia menettelyjä, ja ryhtyä muihin sellaisiin toimiin, joita ne pitävät asianmukaisina tämän alan tutkimuksen edistämiseksi. Komission ja jäsenvaltioiden on valvottava koemenetelmien kehittämistä.

Eläinten yleisestä hoidosta ja säilytyksestä määrättiin peruseriaatteiden osalta 5 artiklan a- ja b-kohdissa:

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että eläinten yleisessä hoidossa ja säilytyksessä

- a) kaikilla koe-eläimillä on säilytyspaikka, niiden terveyden ja hyvinvoinnin edellyttämä ympäristö, ainakin jonkin verran liikkumatilaa, ruokaa, vettä ja hoitoa;
- b) koe-eläimen fysiologisten ja etologisten tarpeiden tyydyttämistä koskevat rajoitukset ovat niin vähäiset kuin mahdollista.

Artiklan kohtia selvennettiin ja täydennettiin II liitteen ohjeilla, jotka koskivat säilytystilojen fyysisiä ominaisuuksia, huoneilmastoa ja sen sääntelyä sekä eläinten hoitoa. Eläinten säilytystiloista mainittiin muunmuassa, että niiden tulisi olla eläinlajin hyvinvoinnin kannalta tarkoituksenmukaisia ja eläimen tulisi voida tyydyttää tietyt etologiset tarpeensa, kuten kiipeilyn, piiloutumisen tai tilapäisen suojautumisen tarve.⁵³ Artiklaa voi hyvin lukea parantamisen periaatteen vaatimuksena.

⁵² Artiklalla 8 säädettiin yleisanestesia ja paikallispuudutuksen käyttämisestä ja artiklalla 9 kokeen päättyessä siitä päättämisestä, lopetetaanko eläin vai pidetäänkö se hengissä.

⁵³ Liitteen II kappale 3.6.3.

Tutkimuseläindirektiivin uusiminen

Aiemman tutkimuseläindirektiivin uusimisen tarpeellisuuteen olivat syynä komission antaman ehdotuksen⁵⁴ mukaan siihen sisältyneet monenlaiset heikkoudet, joiden seurauksena useissa jäsenvaltioissa oli säädetty ao. direktiiviä tiukempia toimenpiteitä toisten valtioiden soveltaessa ainoastaan vähimmäisvaatimuksia. Kaikkein voimakkaimmin sisämarkkinoiden vääristymiseen olivat vaikuttaneet erot lupien myöntämisestä sekä eläinten säilytys- ja hoitovaatimuksia koskevien säännösten soveltamisessa.⁵⁵ Tämä epätasainen tilanne oli korjattava sisämarkkinoiden tavoitteiden mukaiseksi. Ehdotuksella pyrittiin luomaan teollisuudelle ja tutkimusyhteisölle tasavertaiset toimintaedellytykset EU:n alueella ja samalla vahvistamaan tieteellisissä toimenpiteissä käytettävien eläinten suojelua silloisen EU:n perustamissopimukseen liitetyn eläinten hyvinvointia koskevan pöytäkirjan (SEUT 13 artiklan edeltäjä) mukaisesti. Ehdotus vastasi lisäksi EU:n eläinten suojelua ja hyvinvointia koskenutta toimintasuunnitelmaa.⁵⁶

Ehdotuksen katsottiin myös tukevan komission eläinkokeiden alalla noudattamaa yleistä strategiaa, johon sisältyi vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisen, validoinnin, hyväksymisen ja käyttöönoton edistäminen sekä tarjoavan vankan pohjan 3R-periaatteen täytäntöönpanolle.⁵⁷ Tavoitteen takana oli halu vähentää yhteisön riippuvuutta eläimillä tehtävästä testaamisesta, joka oli ja on seurausta muusta yhteisön lainsäädännöstä⁵⁸.

Unionin riippuvuus eläimillä tehtävästä testaamisesta johtuu ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle aiheutuvien riskien hallintaan tähtäävästä lainsäädännöstä. Unionin alueella voidaan pitää kaupan aineita ja tuotteita vasta sen jälkeen, näiden teho ja turvallisuus on todettu säädettyllä tavalla. Sääntely koskee esimerkiksi kemikaaleja, torjunta-aineita, lääkkeitä ja elintarvikkeita. Sääntelyn edellyttämä testaus tapahtuu osin myös eläimiä käyttäen.

Union tavoitteena on ollut jo pitkään korvata eläintestit muilla vaihtoehtoisilla menetelmillä. Vaatimus eläimillä tehtävien kokeiden korvaamisesta, vähentämisestä ja parantamisesta oli tuotu esiin useissa muissa yhteisön säädöksissä, kuten direktiivissä 98/8/EY biosidituotteiden markkinoille saattamisesta⁵⁹, direktiivissä 1999/45/EY vaarallisista valmisteista⁶⁰,

⁵⁴ KOM (2008) 543 lopullinen, s. 2.

⁵⁵ KOM (2008) 543 lopullinen, s. 4.

⁵⁶ KOM (2008) 543 lopullinen, s. 6 ja KOM (2006) 13 lopullinen.

⁵⁷ KOM (2008) 543 lopullinen, s. 2.

⁵⁸ KOM (2008) 543 lopullinen, s. 3.

⁵⁹ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1–63.

kosmeettisia tuotteita koskevassa direktiivissä 2003/15/EY⁶¹ ja kemikaaleja koskevassa REACH (European Regulation on Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) -asetuksessa (EY) N:o 1907/2006^{62, 63}.

Uutta tutkimuseläindirektiiviä on verrattu entiseen ja muutosten pääelementteinä todettu eläinten suojelun tason lisääntyminen muun muassa soveltamisalan laajentamisella, hankkeiden ja toiminnan harjoittamisen luvanvaraisuudella, eläinten hoito- ja pitovaatimusten ajantasaistamisella sekä 3R-periaatteiden aktiivisella edistämällä ja soveltamisella⁶⁴.

Uudesta tutkimuseläindirektiivistä on esitetty myös, ettei lopputulos kaikin osin vastaa uusimiselle asetettuja tavoitteita. Useat muutokset olisi voinut toteuttaa aiemman tutkimuseläindirektiivin määräysten uudella tulkinnalla. Yhtenäisten sisämarkkinoiden toimivuutta voi ehkäistä se, että jäsenvaltioilla on harkintavaltaa esimerkiksi sen suhteen, millaisilla maksuilla lupa- ja valvontaprosessit resurssoidaan. Eläinten suojelun osalta tavoitteen toteutumista voivat estää ehdottomat vaatimukset eläinten pidon ja toimenpiteiden osalta näiden mahdollisesti estäessä tai hidastaessa uusien, parempien tekniikoiden käyttöönottoa. 3R-periaatteiden osalta periaatteet olivat sisällöllisesti jo edellisen direktiivin vaatimuksena, laajenuksena nyt on ainoastaan parantamisen vaatimus myös eläinten kasvatuksessa ja pidossa.⁶⁵

Aiempi tutkimuseläindirektiivi näyttäisi todellakin toteuttaneen 3R-periaatteita varsin kattavasti sekä sisällön että periaatteiden edistämisen osalta. Eläinten kasvatuksen ja pidonkin osalta silloisten säännösten voi myös hyvin tulkita parantamisen periaatetta soveltavaksi. Periaatteita ei kuitenkaan tunnustettu nimeltä mainiten.

2.4.3 Tutkimuseläindirektiivin tavoitteet ja arvot niiden takana

Komission ehdotuksen mukaan tutkimuseläindirektiivin uusimisella oli edellä kerrotun mukaisesti kaksi päätavoitetta, sisämarkkinoiden toimivuus ja eläinten suojelun edistäminen silloin, kun niitä käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin. Tutkimuseläindirektiivin tultua

⁶⁰ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1–68.

⁶¹ EUVL L 66, 11.3.2003, s. 26–66.

⁶² EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1–849.

⁶³ KOM (2008) 543 lopullinen, s. 5.

⁶⁴ *Hartung* 2010.

⁶⁵ *Richmond* 2012, s. 301–302.

voimaan 2010 nämä tavoitteet samoin kuin yksityiskohtaisemmat tavoitteet on kerrottu resitaaleissa⁶⁶.

Sisämarkkinoiden toimivuuden tavoite käy ilmi siitä, että tutkimuseläindirektiivi on annettu SEUT:n 114 artiklan perusteella eli sen tarkoituksena on jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen. Resitaalissa 1 todetaan erot jäsenmaiden välillä aiemman tutkimuseläindirektiivin täytäntöönpanossa sekä pyrkimys lähentää alalla sovellettavia sääntöjä jotta sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta voitaisiin varmistaa. Uusi tutkimuseläindirektiivi toteuttaa täysharmonisointia. Artiklan 2 nojalla jäsenvaltiot saivat kuitenkin halutessaan pitää voimassa aiemman, tutkimuseläindirektiiviä tiukemman sääntelynsä.

Eläinten suojelun tavoitteen osalta resitaalissa 2 todetaan eläinten hyvinvoinnin olevan unionin arvo, joka on tuotu esiin SEUT:n 13 artiklassa. Resitaalissa 3 todetaan, että liittymällä eurooppalaisen yleissopimuksen osapuoleksi yhteisö tunnusti, että on tärkeää varmistaa tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelu ja hyvinvointi kansainvälisellä tasolla. Resitaalin 6 mukaan eläinten hyvinvointia on tarpeen parantaa tiukentamalla niiden suojelua koskevia vähimmäisvaatimuksia tieteen alalla viimeksi tapahtuneen kehityksen mukaisesti.

Resitaalissa 10 todetaan:

Vaikka elävien eläinten käyttö olisikin suotavaa korvata toimenpiteissä muilla menetelmillä, joihin ei liity elävien eläinten käyttöä, eläviä eläimiä on edelleen tarpeen käyttää ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Tämä direktiivi edustaa kuitenkin merkittävää askelta kohti lopullista tavoitetta korvata elävillä eläimillä tieteellisiin tarkoituksiin ja opetustarkoituksiin tehtävät toimenpiteet kokonaisuudessaan heti, kun se on tieteellisesti mahdollista. Tätä varten siinä pyritään helpottamaan ja edistämään vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä. Lisäksi siinä pyritään varmistamaan niiden eläinten suojelun korkea taso, joita edelleen on käytettävä toimenpiteissä. Tätä direktiiviä olisi tarkasteltava säännöllisesti uudelleen tieteen ja eläinten suojelua koskevien toimenpiteiden kehityksen valossa.

⁶⁶ EU-säädösten resitaalien tarkoitus on muun muassa perustella direktiivin ja sen säännösten tarpeellisuutta ja tarkoitusta. Resitaalit eivät ole itsenäisiä velvoitteita luovia säännöksiä, vaan ne toimivat operatiivisen säännöksen rinnalla selventäen tarvittaessa epäselvää säännöstä tai sen soveltamisalaa. Näin *Klimas ja Vaiciukaité* 2008, s.32–33.

Resitaalin 11 mukaan:

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoon ja käyttöön sovelletaan kansainvälisesti hyväksytyjä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteita. Jotta varmistettaisiin, että tapa, jolla eläimiä kasvatetaan, hoidetaan ja käytetään toimenpiteissä unionissa vastaa muita unionin ulkopuolella sovellettavia kansainvälisiä ja kansallisia vaatimuksia, eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteisiin olisi kiinnitettävä järjestelmällisesti huomiota tämän direktiivin täytäntöönpanossa. Menettelytapoja valittaessa korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteet olisi pantava täytäntöön vaatimalla vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä ensisijaisena vaihtoehtona. Jos unionin lainsäädännössä ei tunnusteta mitään vaihtoehtoista menetelmää, eläinten määrää voidaan vähentää käyttämällä muita menetelmiä ja noudattamalla testausstrategioita, kuten *in vitro*- ja muita menetelmiä, joilla voidaan vähentää ja parantaa eläinten käyttöä.

Resitaalissa 12 todetaan:

Eläimillä on itseisarvo, jota on kunnioitettava. Eläinten käyttö toimenpiteissä herättää myös eettistä huolta suuressa yleisössä. Eläimiä olisi kohdeltava aina tuntevina olentoina, ja niiden käyttö toimenpiteissä olisi rajoitettava aloihin, jotka saattavat viime kädessä tuottaa hyötyä ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle. Eläinten käyttöä tieteellisissä tarkoituksissa tai opetustarkoituksissa olisi siksi harkittava vain, kun ei ole käytettävissä vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläimiä. Eläinten käyttö tieteellisissä toimenpiteissä muilla unionin toimivaltaan kuuluvilla aloilla olisi kiellettävä.

Näin resitaaleissa tunnustetaan eläinten hyvinvointi unionin arvoksi samoin kuin eläinten itseisarvo tuntevina olentoina. Samalla – tai oikeastaan ensimmäiseksi – kuitenkin tunnustetaan tarve käyttää eläviä eläimiä ihmisten ja eläinten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi.

EU myös toteaa 3R-periaatteiden olevan kansainvälisesti hyväksytyjä ja näiden järjestelmällisellä soveltamisella halutaan saavuttaa sama taso myös EU:n alueella. 3R-periaatteet mainitaan nimeltä ja niiden sisältökin kerrotaan. Paitsi 3R-periaatteiden soveltamista, direktiivillä tavoitellaan myös 3R-menetelmien kehittämisen helpottamista ja edistämistä.

Aiempaan tutkimuseläindirektiiviin verrattuna uutta on eläinten arvon ja hyvinvoinnin huomioon ottamisen korostuminen. Tämä heijastaa eläinten käytön oikeutukseen ja

hyvinvointiin liittyvää keskustelua ja arvojen muuttumista. Tavoitteen takana on SEUT:n 13 artiklan tavoitetta: eläimillä on itseisarvo ja kyky tuntea kärsimystä, minkä vuoksi niiden hyvinvointi on otettava täysimääräisesti huomioon. Näin uudella tutkimuseläindirektiivillä on tavoiteltu eläinten hyvinvoinnin entistä parempaa edistämistä.

3 TUTKIMUSELÄINDIREKTIIVIN 3R-SÄÄNTELY JA SEN IMPLEMENTOINTI KANSALLISEEN LAKIIN

3.1 Käsitteet toimenpide, hanke, eläinten pito ja kasvatus

Tässä tarkasteltu toiminta sisältää kaksi pääasiallista toiminta-aluetta, toisaalta eläinten käytön toimenpiteissä ja toisaalta eläinten pidon ja kasvatuksen. 3R-sääntely ulottuu näihin molempiin mutta eri tavoin, ja jäljempänä sääntelyä tarkastellaan näiden osalta erikseen.

Aiempi kansallisessa sääntelyssämme käytetty termi ”eläinkoe” on korvattu termeillä ”toimenpide” ja ”hanke”. Termit on määritelty tutkimuseläindirektiivin 3 artiklan 1 ja 2 osassa:

1) ’toimenpiteellä’ kaikenlaista eläimen invasiivista tai noninvasiivista käyttöä koetarkoituksiin tai muihin tieteellisiin tarkoituksiin riippumatta siitä, onko tulos tunnettu vai tuntematon, tai opetustarkoituksiin, kun käyttö saattaa aiheuttaa eläimelle yhtä suurta tai suurempaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa kuin hyvien eläinlääkintäkäytäntöjen mukaisesti suoritettuna neulanpiston aiheuttama kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta.

Tähän kuuluvat kaikki toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on eläimen syntyminen tai kuoriutumisen tai muuntogeenisen eläinlinjan luominen ja ylläpito sellaisessa tilassa, mutta ei eläinten lopetus yksinomaan niiden elinten tai kudosten käyttämiseksi;

2) ’hankkeella’ työohjelmaa, jolla on määritelty tieteellinen tavoite ja johon kuuluu yksi tai sitä useampi toimenpide;

Tutkimuseläinlaki toistaa vastaavan direktiivin määritelmät hieman muotoiltuna 5.1 §:n 1 ja 2 kohdassa. Lain 5.2 §:ssä rajataan tutkimuseläindirektiivin tarkoituksen mukaisesti toimenpiteen käsitteestä pois eläinten lopettaminen sekä muuntogeenisten eläinten kasvattaminen silloin, kun muuntelusta ei aiheudu eläimille toimenpiteeksi katsottavaa haittaa.

Toimenpiteen määritelmä sisältää kaksi perusehtoa: eläimelle tehtävä käsittely tapahtuu tieteellisessä tai opetustarkoituksessa ja siitä aiheutuu eläimelle haittaa, joka on vähintään yhtä suuri kuin neulanpistosta aiheutuva haitta. Hanke puolestaan on laajempi käsite, johon

voi kuulua yksi tai useampia toimenpiteitä, jotka toteutetaan joko samassa tai useammassa tutkimustarkoituksessa. Hankkeelle on oltava hankelupa (aiemmin eläinkoelupa).

Eläinten pito ja kasvatus puolestaan tarkoittaa kaikkea sitä, mitä tarvitaan eläinten tuottamiseen (siitoseläinten pito ja jälkeläisten tuottaminen näiden avulla, näiden kasvattaminen käyttöikään) sekä eläinten pitoon liittyvät toimenpiteet kuten eläinten hoito (esimerkiksi ruokinta ja juotto), kasvatusolosuhteet (häkki ja kuivikkeet, lämpötila jne), hygieniasta ja eläinten terveydestä huolehtiminen.

Tutkimuseläindirektiivissä (1 artiklan 2 kohta) määritetään soveltamisalaksi sekä eläinten käyttö toimenpiteissä että niiden kasvatus, kun eläimiä on tarkoitus käyttää toimenpiteissä tai siten, että niiden eläimiä tai kudoksia käytetään tieteellisiin tarkoituksiin lopettamisen jälkeen. Kansallisen tutkimuseläinlain 2.1 §:ssä annetaan sama määritelmä.

3.2 Tutkimuseläindirektiivin ja -lain tarkoitus ja 3R-säännökset

3.2.1 Tutkimuseläindirektiivissä

Tutkimuseläindirektiivin 1 artiklassa kohtana 1 kerrotaan sääntelyn tarkoitus ja sääntelyn kohteet, joista ensimmäisenä on kerrottu 3R-periaatteet:

1. Tässä direktiivissä säädetään toimenpiteistä tieteellisiin tarkoituksiin tai opetus-tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelemiseksi.

Tätä tarkoitusta varten siinä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat seuraavaa:

- a) eläinten käytön korvaaminen ja vähentäminen toimenpiteissä sekä toimenpiteissä käytettävien eläinten kasvatuksen, säilytyksen, hoidon ja käytön parantaminen;
- b) eläinten alkuperä, kasvatus, merkintä, hoito ja säilytys sekä lopetus;
- c) kasvattajien, toimittajien ja käyttäjien toimet;
- d) sellaisten hankkeiden arviointi ja hyväksyminen, joihin liittyy eläinten käyttö toimenpiteissä.

Edelleen 4 artiklan 1-kohdassa annetaan varsinainen 3R-säännös (suluissa kirjoittajan lisäykset):

- 1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpiteen sijasta käytetään aina kun se on mahdollista tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, johon ei liity elävien eläinten käyttöä. (Replacement eli korvaaminen)

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että hankkeissa käytetään hankkeen tavoitteita vaarantamatta niin vähän eläimiä kuin on mahdollista. (Reduction eli vähentäminen)
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava eläinten kasvatuksen, säilytyksen ja hoidon sekä toimenpiteissä käytettävien menetelmien parantaminen siten, että eläimille mahdollisesti aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta vältetään tai että se vähennetään mahdollisimman vähäiseksi. (Refinement eli parantaminen)
4. Tämä artikla pannaan menetelmien valinnan osalta täytäntöön 13 artiklan mukaisesti.

Artikla 4 on tarkoitettu yleisohjeeksi kattamaan eläinten käytön kaikenlaisissa toimenpiteissä, sekä sääntelyn edellyttämässä testaamisessa että perus- ja soveltavassa tutkimuksessa⁶⁷. Viittaus artiklaan 13 kohdassa 4 koskee menetelmien valintaa toimenpiteissä.⁶⁸ Tämän lisäksi artikla kattaa myös eläinten kasvatuksen ja pidon.

Molemmissa artikloissa tulee selvästi esille, milloin kutakin 3R-tavoitetta on tarkoitus soveltaa: korvaamisen ja vähentämisen periaatetta sovelletaan ainoastaan eläinten käyttöön toimenpiteissä ja hankkeissa. Parantamisen periaatetta on sen sijaan sovellettava sekä toimenpiteissä käyttämiseen että eläinten kasvatukseen ja eläinten pitoon.

Parantamisvaatimuksen soveltaminen myös eläinten kasvatuksessa ja pidossa on ainoa 3R-periaatteita koskeva uutuus verrattaessa uutta tutkimuseläindirektiiviä aiempaan. Muuten 3R-periaatteiden sisältö on löydettävissä aiemman tutkimuseläindirektiivin 7 artiklan 2, 3 ja 4 kohdista, ainoastaan hieman toisin muotoiltuna. Samaisessa artiklassa 3 kohdassa on lisäksi esitetty vaatimus valita eläinlaji ja toimenpiteiden tekeminen vähentämis- ja parantamisvaatimus huomioon ottaen, vastaten varsin tarkasti uuden tutkimuseläindirektiivin 13 artiklan 2 kohtaa (selostetaan kappaleessa 3.3.1). Aiemmin kappaleessa 2.4.2 todettu kritiikki uuden tutkimuseläindirektiivin todellisesta uudistumisesta näyttäisi näin ainakin 3R-periaatteiden osalta pitävän paikkansa.

3.2.2 Kansallisessa tutkimuseläinlaissa

Kansallisesti lain tarkoitus ilmaistaan 1 §:ssä:

Tämän lain tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä pidetään ja käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä.

⁶⁷ *Komission Questions & Answers asiakirja*. Artikla 4, vastaus 4. kysymykseen.

⁶⁸ Artiklan 4 soveltamista hankkeiden ja toimenpiteiden osalta tarkastellaan tarkemmin kappaleessa 3.3.

Lisäksi lain tarkoituksena on varmistaa, että eläimiä käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin mahdollisimman vähäinen määrä ja että eläimille aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Säännöksen sanamuoto ei ole muuttunut aiemmasta. Sanamuoto ei erottele tutkimuseläindirektiivin tavoin yhtä selvästi sääntelyn kohteita, vaan tarkoitus jätetään huomattavasti yleisemmälle tasolle. HE:n mukaan lain tarkoituksena on varmistaa aiemman lain mukaisesti, että toiminnassa noudatetaan niin sanottua 3R-periaatetta. Periaatteiden sisältöä avataan tekstissä: ”Eläimiä tulee käyttää koe-eläintoiminnassa vain tarpeellisista ja tärkeistä syistä. Käytettävien eläinten lukumäärä tulee vähentää mahdollisimman pieneksi (Reduction-periaate). Eläimiä tulee pitää, hoitaa ja kasvattaa mahdollisimman hyvin ja käytön pitää tapahtua siten, että niille aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa. (Refinement-periaate). Eläimelle ei saa tehdä toimenpidettä, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista soveltaa jotakin toista tieteellisesti luotettavaa menetelmää (Replacement-periaate).”⁶⁹

HE:n mukaan säännöksellä toteutetaan myös tutkimuseläindirektiivin 4 artiklan 3 kohdan vaatimus siitä, että myös eläinten kasvatuksessa, säilytyksessä ja hoidossa olisi noudatettava parantamisen periaatetta eli käytettäviä menetelmiä olisi parannettava siten, että eläimille mahdollisesti aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta vältetään tai että se vähennetään mahdollisimman vähäiseksi.⁷⁰

Kansallinen lainsäätäjä on lisäksi katsonut aiheelliseksi kirjoittaa tutkimuseläinlakiin 3R-periaatteiden määritelmän 5.1 §:n 8 kohdaksi:

Tässä laissa tarkoitetaan

8) *korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteella* periaatetta, jonka mukaan eläinten käyttöä pyritään korvaamaan muilla menetelmillä aina kun se on mahdollista; jos eläimiä joudutaan käyttämään, niitä käytetään niin vähäinen määrä kuin on mahdollista hankkeen tarkoituksen vaarantumatta, ja eläimille aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa pyritään vähentämään pienimpään mahdolliseen.

HE-tekstissä viitataan tutkimuseläindirektiivin artiklaan 4 ja kerrotaan periaatteista käytettävän myös nimitystä 3R-periaate. Parantamisen tavoitteen ulottuminen myös eläinten

⁶⁹ HE 150/2012 vp, s. 21.

⁷⁰ HE 150/2012 vp, s. 21.

pitoon ja kasvatukseen on jäänyt määritelmästä pois: lain sanamuoto rajaa periaatteen varsin selvästi ainoastaan toimenpiteissä käyttöön. HE-tekstissä kerrotaan rajaus vielä tarkemmin maininnalla, että toimenpiteistä eläimille aiheutuvaa haittaa olisi pyrittävä vähentämään pienimpään mahdolliseen.⁷¹ Näin laissa annettu määritelmä ei parantamisen osalta vastaa tutkimuseläindirektiivin tavoitetta.

3.3 3R-periaate toimenpiteissä ja hankkeissa

3.3.1 Tutkimuseläindirektiivin säännökset 3R-soveltamiseen liittyen

Tutkimuseläindirektiivin III luvussa kerrotaan toimenpiteitä koskevat säännökset. Jo aiemmin 4 artiklassa annettuja periaatteita täydentävät toimenpiteiden osalta 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa annetut määräykset menetelmien valinnasta.

Korvaaminen

Artiklan 13 kohdassa 1 edellytetään lakisääteisessä testaamisessa käytettäväksi aina muuta kuin eläintestiä, jos sellainen on EU:n lainsäädännöllä hyväksytty:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpidettä ei tehdä, jos unionin lainsäädännössä tunnustetaan tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi toinen menetelmä tai testausstrategia, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä, sanotun kuitenkin rajoittamatta tietyntyyppiset menetelmät kieltävän kansallisen lainsäädännön soveltamista.

Verrattuna 4 artiklan 1 kohtaan säännös rajoittuu ainoastaan EU:n lainsäädännöllä edellytetyssä testaamisessa sovellettavaksi. Tämän suhteen kohdalla on täsmennetty ehdottomana vaatimuksena sitä, että lakisääteisen eläinten käytön korvaavaksi menetelmäksi on katsottava menetelmät, jotka EU:ssa on lainsäädännöllä hyväksytty.⁷² Jäsenvaltiot eivät toisaalta voi myöskään vaatia muiden kuin hyväksytyjen menetelmien käyttämistä eläinten käytön sijaan lakisääteisen testaamisen osalta. Vaatimusta täydentää 46 artiklassa määrätty toimenpiteiden perusteettoman toistamisen välttäminen, mikä tarkoittaa, että jäsenvaltioiden

⁷¹ HE 150/2012 vp, s. 25.

⁷² EU:n komissio toteaa Questions & Answers –dokumentissaan vastauksena kysymykseen, viittaako artikla 13(1) ainoastaan lakisääteiseen testaamiseen (regulatory testing), täsmenäten myös lakisääteisen käsitettä: “Yes, it refers to areas of animal testing for which EU either describes in its own legislation or in its legislation recognizes specific methods from other sources (such as OECD, European Pharmacopoeia). This also covers any production method using animals and for which the method would be recognised the same way by EU legislation.” *Komission Questions & Answers asiakirja*. Artikla 13 sekä Artikla 4, vastaus kysymykseen 3.

viranomaisten on hyväksyttävä toisissa maissa tehtyjen testaamisen tulokset – toisin sanoen jos testaaminen on jo tehty muualla, sen tekemistä ei voida vaatia:

Jokaisen jäsenvaltion on hyväksyttävä toisista jäsenvaltioista saadut tiedot, jotka perustuvat unionin lainsäädännössä hyväksytyihin toimenpiteisiin, jollei kyseisten tietojen osalta tarvita muita toimenpiteitä kansanterveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi.

Muun kuin lakisääteisen testaamisen osalta 13 artiklan 1 kohta jättää korvaamisvaatimuksen 4 artiklan 1 kohdan varaan.

EU:n komissio on täsmentänyt 4 artiklan 1 kohtaa Questions & Answers -ohjeistuksessaan yksittäisiä asioita:

Korvaava testausstrategia mahdollistaa eläinten käytön korvaamisen vaatimista myös siten, että siinä käytetään useamman eri menetelmän yhdistelmiä. Korvaaminen ei siis tarkoita sitä, että korvattavalle menetelmälle olisi oltava yksi, saman tuloksen suoraan antava korvaava menetelmä.⁷³

Sanat ”*aina kun se on mahdollista*” tarkoittaa sitä, että korvaavan menetelmän on oltava valmiiksi olemassa, jotta sen käyttämistä voidaan vaatia, mutta korvaavan menetelmän kehittämistä ei voida vaatia.⁷⁴ Sanamuoto viittaa myös siihen, että korvaavan menetelmän on oltava tieteellisesti luotettava.⁷⁵

Artiklan 4 korvaavien menetelmien käyttämisen vaatimus aina, kun se on mahdollista, tarkoittaa myös sitä, että korvaavaa menetelmää on käytettävä heti kun sellainen on olemassa. Jos hankeluvan myöntämishetkellä toimenpiteelle ei ole olemassa korvaavaa menetelmää, lupa myönnetään eläinten käyttöön. Kuitenkin, jos luvan voimassaolon aikana korvaava menetelmä on kehitetty, se on myös otettava käyttöön siitä huolimatta, että eläinten käytölle on voimassa oleva lupa.⁷⁶

Vähentäminen ja parantaminen

Tilanteessa, jossa eläinten käyttöä ei voida korvata, 13 artiklan 2 kohdassa annetaan ohjetta siitä, miten toimenpiteet on suunniteltava ottaen huomioon sekä vähentämisen että parantamisen tavoite:

⁷³ *Komission Questions & Answers asiakirja*. Artikla 4, vastaus 2 kysymykseen.

⁷⁴ *Komission Questions & Answers asiakirja*. Artikla 4, vastaus 3 kysymykseen.

⁷⁵ *Komission Questions & Answers asiakirja*. Artikla 4, vastaus 4 kysymykseen.

⁷⁶ *Komission Questions & Answers asiakirja*. Artikla 4, vastaus 7 kysymykseen.

2. Päätettäessä, mitkä toimenpiteet tehdään, on valittava ne, jotka täyttävät mahdollisimman kattavasti seuraavat vaatimukset:

- a) eläimiä käytetään mahdollisimman pieni määrä;
 - b) käytetään eläimiä, joilla on vähiten kykyä kokea kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa;
 - c) aiheutetaan vähiten kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa;
- ja jotka antavat todennäköisimmin luotettavia tuloksia.

3R-periaatteiden soveltaminen vähentämisen ja parantamisen osalta on siis harkittava kokonaisuus huomioon ottaen, punniten tavoitteita keskenään ja ottaen huomioon myös saatavan tiedon luotettavuus.⁷⁷

Parantamisen osalta keinoina on mainittu kaksi: käytettävät eläimet on ensinnäkin valittava niin, että soveltuvista valitaan haitasta vähiten kärsivä. Vähiten kärsivä eläin voi esimerkiksi kuulua eläinlajeihin, jolla on vähäisempi kyky kokea kipua. Se voi myös olla varhaisempaan kehitystasoon kuuluva eläinyksilö, kuten sikiömuoto tai vastasyntynyt eläin, jonka hermosto ei vielä ole täysin kehittynyt.

Parantamisesta on kyse silloin, kun eläimen valinta tapahtuu tutkimuseläindirektiivin soveltamisalan sisällä. Soveltamisalaan kuuluvat eläinlajeista 1 artiklan 2 kohdan mukaan muut selkärangaiset eläimet kuin ihminen, mukaanlukien itsenäisesti ruokailevat toukkamuodot ja nisäkkäiden sikiömuodot niiden normaalin kehityksen viimeisesti kolmanneksesta lähtien sekä elävät pääjalkaiset. Mikäli toimenpiteen sijaan käytetään soveltamisalan ulkopuolelle jäävää eläinlajia, on kyseessä korvaamisperiaatteen noudattaminen. Esimerkiksi banaanikärpäsilä tai *Caenorhabditis elegans* -sukkulamadoilla tehtävät tutkimukset eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan, koska ovat selkärangattomia eläinlajeja. Molemmilla tehdään runsaasti kehitysbiologiaan ja genetiikkaan kuuluvaa tutkimusta. Vastaavasti varhaisempien alkio- tai sikiömuotojen käyttö on korvaamista, ei parantamista.

Toisena parantamisen keinona on sellaisen toimenpiteen valinta, josta eläimelle aiheutuu vähiten haittaa. Artiklan 4 kohdan 3 mukaisesti eläimille aiheutuva haitta on ensisijaisesti pyrittävä kokonaan välttämään.

⁷⁷ *Komission Questions & Answers asiakirja*. Artikla 4, vastaus 1 kysymykseen.

3.3.2 Kansalliset säännökset 3R-soveltamisesta

Lainsäätäjä on sijoittanut tutkimuseläindirektiivin 4 ja 13 artiklojen velvoitteet tutkimuseläinlain 3 lukuun otsikon ”Hanke ja toimenpide” alle.

Tutkimuseläinlain 11 §:ssä säädetään 3R-periaatteiden soveltamisesta hankkeissa:

Hankkeen saa toteuttaa vain, jos tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi ei ole käytännössä mahdollista käyttää muuta tieteellisesti luotettavaa menetelmää tai testausstrategiaa, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä.

Hankkeessa ei saa käyttää useampia eläimiä kuin sen tarkoituksen saavuttaminen edellyttää. Hanke ja toimenpide tulee korvata, myös osittain, jos se tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi on mahdollista, muulla tieteellisesti luotettavalla menetelmällä, joka ei edellytä elävän eläimen käyttöä, tai menetelmällä, jossa eläinten kokonaismäärää tai eläimille aiheutettavaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa voidaan vähentää.

HE:n mukaan pykälässä säädetään velvollisuudesta noudattaa korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatetta silloin, kun eläimiä käytetään hankkeissa tutkimuseläindirektiivin 4 artiklan mukaisesti.⁷⁸ Säännöksen sanamuodossa on pitäydytty aiemman tutkimuseläinlain 7 §:n muotoilussa, jossa 3R-periaatteita ei mainita nimeltä. Periaatteiden auki kirjoittaminen lakitekstissä samalla tavoin kuin tutkimuseläindirektiivin artiklassa 4 olisi ollut parempi ratkaisu – näin lakiteksti olisi suoraan viestittänyt lukijalle tarkoituksesta soveltaa 3R-periaatteita. Samalla olisi myös päästy eroon 2 momentin hieman hämmentävästä muotoilusta – korvaamisvelvoite on liitetty vähentämisen ja parantamisen velvoitteeseen.

Korvaamisvelvoitteen osalta lakitekstiin on kirjoitettu vain tutkimuseläindirektiivin 4 artiklan 1 kohdassa annettu yleinen velvoite. 13 artiklan 1 kohdassa lakisääteeseen testaamiseen liittyvää tarkennusta ei laista löydy. HE:ssä ei tämän kohdan pois jättämistä kansallisesta laista ole selitetty. Pois jättäminen on kuitenkin loogista, koska vaatimus kohdistuu viranomaisiin eikä eläinten käyttäjiin: viranomaisesta riippuu, mitä testejä kunkin tuotteen kohdalla vaaditaan käytettäväksi. Viranomaisten tulee edellyttää ja hyväksyä tuotteen tutkiminen käyttäen unionin lainsäädännössä tunnustettua vaihtoehtoista menetelmää eläintestin sijaan.

Tutkimuseläinlain 13.1 §:ssä toistetaan vielä uudelleen parantamisen velvoite samoin kuin luotettavan tuloksen edellytys:

⁷⁸ HE 150/2012 vp, s. 29–30.

Toimenpiteen saa tehdä vain hankkeessa. Toimenpide on tehtävä sen tarkoituksen saavuttaminen huomioon ottaen sellaisella eläimellä, jolla on vähiten kykyä kokea kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haitta. Toimenpide on valittava ja tehtävä siten, että eläimelle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa ja että hanke kuitenkin todennäköisesti antaa luotettavan tuloksen.

HE:n mukaan pykälän 1 momentissa säädetään tutkimuseläindirektiivin 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että toimenpiteitä saa tehdä vain hankkeessa. Edelleen 13 artiklan 2 kohdassa on säädetty eläimille tehtävien toimenpiteiden valinnassa noudatettavista yleisistä periaatteista. Säännöksen sisältö on pääsääntöisesti sama kuin aiemman tutkimuseläinlain 9 §:ssä säädetty vaatimukset.⁷⁹

Toimenpiteen valinnan suhteen säännös on tiukentunut siltä osin, että vaatimusta on noudatettava jo valittaessa eläimille tehtäviä toimenpiteitä aiemman toimenpiteiden suorittamisvaiheen sijaan. Vaatimus pätee siis jo hankkeiden suunnitteluvaiheessa ja on yhdenmukainen direktiivin vaatimuksen kanssa – menetelmien valintahan tehdään juuri suunnitteluvaiheessa.

3.3.3 Parantamisen periaatetta tarkentavat säädökset tutkimuseläindirektiivissä ja -laissa

Hankearvioinnissa vähentämisen ja erityisesti parantamisen periaatteiden soveltaminen on pakollisena osana, joten periaatteet toimivat menetelmällisinä keinoina vähentää eläimille toimenpiteistä aiheutuvaa haittaa. Periaatteiden soveltaminen ei kuitenkaan ratkaise luvan myöntämistä, vaan tämä tapahtuu periaatteiden soveltamisen jälkeen, jolloin punnitaan kokeesta saatavaa hyötyä suhteessa eläimille koituvaan haittaan.⁸⁰

Parantamisen periaate ilmaisee, että eläimelle aiheutettava haitta on oltava mahdollisimman vähäinen. Periaate itsessään ei hankearvioinnissa ota kantaa esimerkiksi siihen, paljonko mahdollisimman vähäinen haitta voi maksimissaan olla. Tämän ratkaisee hyödyn ja haitan punninta toisiaan vasten lupakäsittelyssä. EU on kuitenkin asettanut ylärajan eläimen kokemalle haitalle. Jos parantamisen avulla ei päästä tämän rajan alle, toimenpide on kiellettävä siitä huolimatta, että 3R-periaatteita olisi toteutettu asianmukaisesti.

⁷⁹ HE 150/2012 vp, s. 30–31.

⁸⁰ Arvioinnista säädetään tutkimuseläindirektiivin 38 artiklan 2(d) kohdassa: Hankkeen arviointiin on kuuluttava hyötyjen ja haittojen analyysi, jossa arvioidaan, onko eläimille kivun, tuskan ja kärsimyksen muodossa aiheutuva haitta perusteltavissa odotetulla tuloksella eettiset näkökohdat huomioon ottaen ja saattaako siitä viime kädessä olla hyötyä ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Kansallisessa tutkimuseläinlaissa vastaava säännös on annettu yhtenä luvan myöntämisen ehtona 25.1 §:n 5 kohtana. Ks. 3R-periaatteiden soveltamista hyöty-haitta -punninnan osana esimerkiksi *Griffin ym.* 2014.

Tutkimuseläindirektiivillä on myös otettu kantaa nukutuksen ja kivunpoiston toteuttamiseen sekä siihen, miten kuolemaa toimenpiteen päätepisteenä on vältettävä. Säännökset rajaavat näiltä osin parantamisen soveltamisessa tehtävää harkintaa ja toimivat luonnollisesti myös parantamisen soveltamisohjeina.

Eläimelle aiheutettavan haitan sallittu yläraja

Tutkimuseläindirektiivin 15 artiklan 2 kohdassa asetetaan raja eläimen kokemalle kivulle, tuskalle tai kärsimykselle. Resitaalin 23 mukaan eläinten kivulle, tuskalle ja kärsimykselle olisi eettisestä näkökulmasta asetettava yläraja, jota varten sellaisten toimenpiteiden tekeminen, jotka aiheuttavat vakavaa ja todennäköisesti pitkäkestoista kipua, tuskaa tai kärsimystä, jota ei voida lievittää, olisi kiellettävä. Artiklassa mainittu suojalauseke mahdollistaa säännöksestä poikkeamisen poikkeuksellisista ja tieteellisesti perustelluista syistä tietyllä menettelyllä:

Jollei 55 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun suojalausekkeen käytöstä muuta johdu, jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpidettä ei tehdä, jos siihen liittyy vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä, joka todennäköisesti on pitkäkestoista ja jota ei voida lievittää.

Tutkimuseläinlaissa vastaava säännös on sijoitettu 13.2 §:ään:

Sellaisten toimenpiteiden tekeminen on kielletty, joihin liittyy vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä, joka todennäköisesti on pitkäkestoista ja jota ei voida lievittää. Kiellosta voidaan poiketa vain tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU 55 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista poikkeuksellisista ja tieteellisesti perustelluista syistä. Toimenpidettä ei saa tehdä eläimen kivun- tai tuskansietokyvyn tutkimiseksi.

HE:ssä kerrotaan momentin vastaavan tutkimuseläindirektiivin 15 artiklan 2 kohtaa. Säännöksessä määriteltäisiin yläraja sille, millaista kipua, tuskaa ja kärsimystä tieteellisiin tarkoituksiin käytettävälle eläimelle ylipäätään voidaan aiheuttaa.⁸¹

Kielletyn kivun määrittelyihin kuuluvat vakava kipu, tuska tai kärsimys, pitkäkestoisuus ja lievittämisen mahdottomuus. Vakava kipu tässä ei komission tulkinnan mukaan tarkoita suoraan toimenpiteiden vakavuusluokittelun⁸² perusteella määriteltävää vakavuusluokkaa.

⁸¹ HE 150/2012 vp, s. 31.

⁸² Toimenpiteet luokitellaan vakavuusluokkiin, joita ovat Ei toipumista (= nukutuksessa tehtävä toimenpide, josta eläin ei herää ennen lopettamista), Lievä, Kohtalainen ja Vakava: direktiivin 15 artiklan 1 kohta ja lain 15 §, asetuksen 33 § ja liite 3.

Luokittelun mukaan toimenpide luokitellaan vakavaksi, jos sen seurauksena eläin todennäköisesti kokee vakavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä sekä myös pitkäkestoista kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä, sekä toimenpiteet, jotka todennäköisesti heikentävät vakavasti eläimen hyvinvointia tai yleiskuntoa. Komission tulkintaohjeen mukaan kiellossa tarkoitettu vakava kipu tarkoittaa vain eläimen tunteman vakavan haitan pitkäkestoisuutta, ei pitkään jatkuvaa kohtalaista kipua, tuskaa tai kärsimystä.⁸³

HE:n mukaan poikkeamismahdollisuus on tutkimuseläindirektiivin 55 artiklan 3 kohdan mukainen. Käytännössä hankelupalautakunta voisi poikkeuksellisista ja tieteellisesti perustelluista syistä myöntää hankkeelle luvan. Myönnetystä luvasta olisi kuitenkin ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio voisi ilmoituksen saatuaan joko hyväksyä luvan tai vaatia sen peruuttamista⁸⁴. Kiellosta poikkeaminen olisi siis hyvin poikkeuksellista ja edellyttäisi painavia perusteita. Vaatimus on uusi, joten jää nähtäväksi, kuinka paljon tämän kaltaisia poikkeuksia on tarpeen myöntää.

Kielto toimenpiteiden tekemisestä eläimen kivun- ja tuskansietokyvyn tutkimiseksi on peräisin aiemman lain 9.3 §:stä ja sillä tarkoitetaan sen tutkimista, miten paljon eläin sietää kipua ja tuskaa ennen kuin se menehtyy.⁸⁵

Kuoleman välttäminen toimenpiteen päätepisteenä

Tutkimuseläindirektiivin 13 artiklan 3 kohdassa säädetään kuolemaan johtavien toimenpiteiden välttämistä. Resitaalin 14 mukaan tämä välttäminen on tarpeen eläimelle lähestyvistä kuolemasta aiheutuvan voimakkaan kärsimyksen vuoksi. Kuolema päätepisteenä olisi aina kun mahdollista korvattava inhimillisemmällä päätepisteillä käyttäen kliinisiä merkkejä, joiden perusteella uhkaava kuolema on määritettävissä:

Kuolemaa toimenpiteen päätepisteenä on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, ja se on korvattava varhaisella ja inhimillisellä päätepisteellä. Kun kuolemaa päätepisteenä ei voida estää, toimenpide on suunniteltava siten, että

- a) se johtaa mahdollisimman harvan eläimen kuolemaan; ja
- b) eläimen kärsimyksen kestoa lyhennetään ja voimakkuutta vähennetään mahdollisimman paljon, ja kuolema on mahdollisuuksien mukaan kivuton.

⁸³ *Komission Questions & Answers -asiakirja*. Artiklan 15 selitykset.

⁸⁴ Hankeluvan peruuttamisen toteuttaisi hankelupalautakunta lain 48.2 §:n perusteella.

⁸⁵ *HE 150/2012 vp*, s. 31.

Kansallisesti säännös on sijoitettu tutkimuseläinlain 13.3 §:ään:

Kuolemaa toimenpiteen päätepisteenä on vältettävä, ja se on pyrittävä korvaamaan varhaisella ja inhimillisellä päätepiteellä. Jos kuolemaa päätepisteenä ei voida estää, toimenpide on suunniteltava siten, että se johtaa mahdollisimman harvan eläimen kuolemaan.

Säännöksissä on mukana käsite ”inhimillinen päätepite”. HE:ssä annetaan tälle määrittely:

”Inhimillisellä päätepiteellä tarkoitetaan sitä hetkeä, jolloin toimenpide yksittäisen eläimen kohdalla päätetään kivun tai muun kärsimyksen välttämiseksi. Toimenpide voidaan päättää keskeyttämällä toimenpide, poistamalla kipu lääkityksellä tai lopettamalla eläin. Inhimillinen päätepite tulee määritellä etukäteen hankkeen toimenpiteitä suunniteltaessa sopivien indikaattorien avulla. Päätepite tulee asettaa mahdollisimman aikaiseksi siten, että eläimen kipu ja kärsimys voidaan joko kokonaan välttää tai vähentää sitä pienimpään mahdolliseen ilman, että tutkimuksen tavoitetta vaarannetaan.”⁸⁶

HE:n mukaan tilanteessa, jossa toimenpide johtaisi eläimen kuolemaan, eläin tulisi lopettaa sitä ennen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa etukäteen asetettujen indikaattorien perusteella. Jos eläinten kuolemaa toimenpiteen lopussa ei voida välttää, olisi toimenpide suunniteltava siten, että se johtaa mahdollisimman harvan eläimen kuolemaan. Lisäksi edellytettäisiin eläimen kärsimyksen keston lyhentämistä ja kärsimyksen voimakkuuden vähentämistä mahdollisimman paljon, niin että kuolema on mahdollisuuksien mukaan kivuton.⁸⁷ Näin osa tutkimuseläindirektiivin artiklasta on jätetty HE-tekstissä selostamisen varaan.

Inhimillinen päätepite (humane end point) on ollut koetoiminnassa rutiinisti määritettävä aikapiste hankelupaa haettaessa jo pitkään kaikkien toimenpiteiden osalta. Nyt ensimmäistä kertaa tämä käsite on direktiivin mukaisesti kirjoitettu lakiin. Inhimillisen päätepiteen määrittäminen mahdollisimman aikaiseen vaiheeseen kuuluu olennaisena osana parantamisen periaatteen toteuttamista kaikessa eläimillä tehtävässä tutkimuksessa, ei ainoastaan silloin, kun toimenpide voi johtaa eläimen kuolemaan⁸⁸ ja on kerrottava hankelupahakemuksessa.⁸⁹

⁸⁶ HE 150/2012 vp, s. 31.

⁸⁷ HE 150/2012 vp, s. 31.

⁸⁸ Käsitteen käyttäminen ainoastaan tässä yhteydessä on jossain määrin harhaan johtavaa – alaa tuntematon lukija voi saada käsityksen, että menettely kuuluu ainoastaan eläimen kuolemaan johtaviin kokeisiin.

⁸⁹ Tutkimuseläinasetuksen 28 §:ssä säädetään hankelupahakemuksen sisällöstä, joihin kuuluu kohtana 10 hankkeessa sovellettavat inhimilliset päätepiteet. Ks. inhimillisen päätepiteen hyödyntämisestä parantamisen periaatteeseen kuuluvana myöhemmin kappaleessa 4.4.1.

Nukutuksen ja kivunpoiston käyttäminen

Tutkimuseläindirektiivin 14 artiklaan on koottu määräykset nukutuksen ja kivunpoiston käyttämisestä aina, kun siitä on eläimelle hyötyä:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimenpiteitä tehtäessä käytetään, paitsi jos se ei ole tarkoituksenmukaista, yleisanestesiaa tai paikallispuudutusta ja että kivunpoistoa tai muuta asianmukaista menetelmää käytetään sen varmistamiseksi, että kipua, tuskaa ja kärsimystä aiheutuu mahdollisimman vähän.

Toimenpiteitä, joihin liittyy vakavia vammoja, jotka saattavat aiheuttaa voimakasta kipua, ei saa tehdä ilman anestesiaa.

2. Päätettäessä anestesian käytön tarkoituksenmukaisuudesta on otettava huomioon seuraavaa:
a) katsotaanko anestesian olevan eläimelle haitallisempi kuin itse toimenpiteen; ja
b) onko anestesian käyttö ristiriidassa toimenpiteen tarkoituksen kanssa.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei eläimille anneta ilman riittävää anestesiaa tai kivunpoistoa mitään lääkettä, joka estää niitä ilmaisemasta kipua tai rajoittaa sitä.

Tällaiset tapaukset on perusteltava tieteellisesti, ja anestesia- tai kivunpoistomenettelyt on selostettava yksityiskohtaisesti.

4. Eläimelle, joka saattaa kärsiä kipua anestesian vaikutuksen loputtua, on annettava ennalta ehkäisevää ja leikkauksen jälkeistä kipulääkitystä tai muuta asianmukaista kivunlievitystä, mikäli se ei ole ristiriidassa toimenpiteen tarkoituksen kanssa.

5. Heti kun toimenpiteen tarkoitus on saavutettu on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin eläimen kärsimyksen minimoimiseksi.

Tutkimuseläinlain 14 §:ssä säädetään vastaavasti kivunpoiston käyttämisestä:

Eläimelle toimenpiteestä aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa on aina lievitetävä kaikilla toimenpiteen tarkoituksen kannalta mahdollisilla tavoilla, jollei lievittämisestä eläimelle aiheutuva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta ole yhtä suuri tai suurempi kuin itse toimenpiteestä aiheutuva.

Toimenpiteitä, joihin liittyy vakavia vammoja, jotka saattavat aiheuttaa voimakasta kipua, ei saa tehdä ilman anestesiaa.

Eläimille ei saa ilman riittävää anestesiaa tai kivunpoistoa antaa sellaista lääkettä, joka estää tai rajoittaa eläintä ilmaisemasta kipua.

Tarkempia säännöksiä anestesian ja kipulääkityksen käytöstä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

HE:n mukaan pykälässä toistetaan tutkimuseläindirektiivin 14 artiklan vaatimuksia. HE-tekstissä tarkennetaan myös 2 momentin anestesia-sanaa: sanalla tarkoitetaan joko nukutusta tai puudutusta. Lisäksi HE-tekstissä selitetään, mitä 3 momentissa käytetyllä lääke-sanalla tarkoitetaan.⁹⁰

Säännökset eivät pidä sisällään ehdotonta nukutuksen tai kivunpoiston vaatimusta: säännöksissä käytetään ilmaisuja ”paitsi jos se ei ole tarkoituksenmukaista” ja ”toimenpiteen tarkoituksen kannalta mahdollisilla tavoilla”. Tämä pitää sisällään (artiklan 2 kohdan mukaisesti) mahdollisuuden, että nukutuksesta tai kivunpoistosta ei ole eläimelle hyötyä, esimerkiksi jos toimenpide on niin vähäinen, että nukutusta tai kivunpoistoa ei tarvita. Kivunpoiston käyttäminen voi olla mahdotonta myös tutkimuksen tarkoituksen vuoksi. Tällainen tilanne voi tulla kyseeseen esimerkiksi silloin, kun käytettävä kipulääke vaikuttaisi virhettä tuottavalla tavalla tutkimuksen kohteena olevaan asiaan. Tällaisissa tilanteissa on luonnollisesti pohdittava, kuinka suurta kipua tai kärsimystä eläimelle on hyväksyttävää aiheuttaa.

Tutkimuseläindirektiivin 14 artiklan määräyksistä osa on annettu tutkimuseläinasetuksen 15 §:ssä kivunpoistoon liittyen:

Jos eläimelle annetaan toimenpiteessä lääkettä, joka estää tai rajoittaa sitä ilmaisemasta kipuaan, on lääkkeen käyttötarve perusteltava tieteellisesti ja käytettävät anestesia- tai kivunpoistomenettelyt selostettava yksityiskohtaisesti hankelupahakemuksessa.

Eläimelle, joka saattaa kärsiä kipua anestesian vaikutuksen loputtua, on annettava ennalta ehkäisevää ja leikkauksen jälkeistä kipulääkitystä tai muuta asianmukaista kivunlievitystä riittävän kauan aikaa, jos se on mahdollista toimenpiteen tarkoituksen vaarantumatta.

Pykälän 2 momentissa tarkoitettuja lääkkeitä ovat esimerkiksi perifeeriset lihasrelaksantit, jotka halvaannuttavat luurankolihakset. Klassinen esimerkki tällaisesta lääkkeestä on nuolimyrkkinäkin käytetty kurare ja sen johdannaiset.⁹¹ Tällaisten lääkkeiden käyttäminen on tietyissä tilanteissa tarpeen eläimiä operoitaessa, jolloin seurauksena on se, että eläin ei kykene ilmaisemaan kipuaan, jota se saattaa kärsiä mikäli nukutus tai kivunpoisto ei ole

⁹⁰ HE 150/2013 vp, s. 31–32.

⁹¹ HE 150/2012 vp, s. 31–32.

riittävällä tasolla. Tämän vuoksi on tarpeen huolellisesti varmistaa, että käytettävät nukutus- ja kivunpoistomenetelmät ovat riittävät.

3.3.4 3R-soveltaminen hankkeissa varmistetaan hankelupamenettelyssä ja takautuvassa arvioinnissa

Hankelupamenettely

Edellä kerrottujen 3R-vaatimusten noudattamisen varmistaminen toimenpiteitä ja hankkeita koskien tapahtuu ensisijaisesti hankelupamenettelyn avulla. Tutkimuseläindirektiivin 38 resitaalin mukaan kattava ja eläinten käyttöön liittyvät eettiset näkökohdat huomioon ottava hankkeen arviointi on hankkeiden hyväksymisen ydin, ja sen olisi varmistettava korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteiden toteutuminen kyseisissä hankkeissa.

Tutkimuseläindirektiivin 36 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hankkeita toteuteta ilman toimivaltaisen viranomaisen ennalta antamaa hyväksyntää. Artiklan 37 kohdan 1(c) mukaan hyväksyntää varten toimitettavaan hakemukseen on sisällytettävä muunmuassa tiedot liitteessä VI esitetyistä seikoista. Liite VI sisältää yksityiskohtaisen luettelon hakemuksessa kerrottavista asioista ja näistä yhtenä (kohtana 2) on sellaisten menetelmien soveltaminen, joilla korvataan, vähennetään tai parannetaan eläinten käyttöä toimenpiteissä.

Tutkimuseläindirektiivin 38 artiklan 1(c) kohdan mukaan hankkeen arvioinnissa on tarkistettava, että hanke on laadittu siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristön huomioon ottavalla tavalla. Saman artiklan 2(b) kohdan mukaan hankkeen arviointiin on kuuluttava myös arviointi korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevan vaatimuksen toteutumisesta hankkeessa.

Tutkimuseläindirektiivin 43 artiklan 1(b) kohdan mukaan hankkeen yleistajuisessa tiivistelmässä on esitettävä osoitus korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevan vaatimuksen noudattamisesta. Artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on julkaistava hyväksytyjen hankkeiden yleistajuiset tiivistelmät. Tiivistelmien tarkoituksena on resitaalin 41 mukaan antaa yleisölle objektiivista tietoa hankkeista. Yleistajuisien tiivistelmien julkaiseminen siis toteuttaa läpinäkyvyyden tavoitetta. 3R-menetelmien soveltamisen osoittamisen vaatimus julkaistavissa tiivistelmissä korostaa niiden niiden roolia eläinten hyvinvoinnin turvaamisessa.

Kansallisesti hankeluvan arviointia koskevat säännökset ovat hankelupaa ja sen hakemista koskien tutkimuseläinlain 24 §:ssä sekä vastaavan asetuksen 28.2 §:ssä, vastaten tutkimuseläindirektiivin 36 ja 37 artikloita ja liitettä VI. Lisäksi tutkimuseläinlain 25 §:ssä määrätään hankeluvan myöntämisen ehdoista, joista kohtana 6 on vaatimus siitä, että hanke on laadittu siten, että toimenpiteet voidaan tehdä mahdollisimman inhimillisellä ja ympäristön huomioon ottavalla tavalla. Kohtana 7 on vaatimus siitä, että muut tässä laissa tai sen nojalla säädetyt eläimen käyttämisestä hankkeessa koskevat vaatimukset täyttyvät. Vaatimukset pitävät näin sisällään 11 ja 13.1 §:ien määräykset. Yleistajuisesta tiivistelmästä osana hankelupahakemusta säädetään 24.2 §:n 3 kohdassa ja sen julkaisemisesta 36 §:n 2 kohdassa.

Hankearvioinnissa 3R-periaatteiden toteutuminen varmistetaan lupalomakkeen periaatteiden soveltamista koskevilla kysymyksillä, joihin tutkijan on vastattava valintansa perustellen. Menettely on yhdenmukainen komission ohjeistuksen kanssa, jonka mukaan hakijan vastauksista on käytävä ilmi, että periaatteet on otettu huomioon ja niitä on noudatettu aina kun mahdollista hankkeen tieteellisiä tavoitteita vaarantamatta.⁹²

Tutkimuseläinasetuksen 28.2 §:n mukaan hankelupahakemuksessa on käytävä ilmi vähintään seuraavat seikat perusteluineen. Luettelo on tutkimuseläindirektiivin liitteen VI mukainen:

- 1) eläinten käyttö hankkeessa, tarvittaessa perustelu toimenpiteen toistamiselle ja arvio hankkeen tuloksista odotettavasta hyödystä;
- 2) selvitys eläinten käyttöä korvaavien, vähentävien tai parantavien menetelmien käyttömahdollisuuksista hankkeessa;
- 3) selvitys suunniteltujen toimenpiteiden toteuttamisesta siten, että koejärjestelyjen ja tilastollisen suunnittelun avulla varmistetaan käytettävien eläinten lukumäärän minimointi sekä toimenpiteistä tai ympäristötekijöistä aiheutuvien hyvinvointihaittojen minimointi;
- 4) selvitys käytettävistä eläinlajeista, eläinten alkuperästä, iästä, eläinkantojen tai -linjojen linjojen perimästä aiheutuvista hyvinvointiongelmista, käytettäville eläimille aiemmin tehdyistä toimenpiteistä sekä eläinten kasvatus- ja hoito-olosuhteista;
- 5) selvitys eläimille tehtävistä toimenpiteistä ja niiden toteuttamistavoista;
- 6) arvio käytettävien eläinten lukumäärästä eläinlajeittain ja toimenpiteittäin;
- 7) kuvaus eläimille koituvasta haitasta ja ehdotus toimenpiteiden vakavuusluokituksesta, ottaen tarvittaessa huomioon myös eläimen uudelleen käyttäminen ja muut eläimen elinkaaren kokemukset;
- 8) selvitys anestesiassa, rauhoittamisessa ja kivun lievityksessä käytettävistä menetelmistä;

⁹² *Komission valmisteluasiakirja* 2013, s. 19.

- 9) selvitys eläinten hyvinvoinnin seurannasta sekä toimista, joilla pyritään välttämään tai lievittämään eläimille aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa;
- 10) hankkeessa sovellettavat inhimilliset päätepiisteet;
- 11) tiedot eläinten lopettamisesta ja lopetusmenetelmistä tai eläinten luovuttamisesta tai palauttamisesta sopivaan hoitojärjestelmään tai luonnosta pyydystettyjen eläinten vapauttamisesta.

Pykälän kohdan 2 mukaan hakijan on annettava selvitys mahdollisuuksista käyttää 3R-menetelmiä hankkeessa. Tämä ei kuitenkaan yksin riitä varmistamaan 3R-soveltamista. Kaikki kysytyt yksityiskohdat on tarpeen tietää 3R-periaatteiden toteutumisen arvioimiseksi. Näin saadaan parantamismenetelmien arvioimiseksi käsitys siitä, mitä toimenpiteitä eläimille tehdään, miksi ja miten, paljonko eläimiä on käytettävä, paljonko haittaa eläimille aiheutuu ja onko kaikki mahdollinen tehty eläimille aiheutuvan haitan minimoimiseksi. Kohtana 1 vaaditaan perustelemaan eläinten käytön tarpeellisuus korvaamisen toteutumisen tarkistamiseksi.⁹³ Kohdan 6 vaatimus eläinmäärän arviosta toteuttaa vähentämisen vaatimuksen toteutumista.

Lupamenettelyssä 3R-periaatteista tärkein on parantamisen periaatteen soveltaminen. Eläinten valinnan perusteluiden tarkistaminen toteuttaa parantamisen vaatimusta tutkimuseläindirektiivin 13 artiklan 2(b) kohdan mukaisesti. Artiklan 2(c) kohdan vaatimus haitan minimoimisesta tarkoittaa käytännössä toimenpiteiden tarkastamista kaikilta osin sen varmistamiseksi, että käsittelyt toteutetaan parhaalla mahdollisella tavalla ja että kaikki parantamisen keinot niihin liittyen on otettu huomioon. Tärkeimpiä tarkastettavia ovat koetekniikat (kuten annostelut, näytteenotot, nukutus- ja kivunpoistomenetelmät), eläinten hyvinvoinnin seuranta, hyvinvointiongelmien hoitaminen ja inhimillisen päätepiisteen määrittäminen. Yksittäisen käsittelyn hyväksyttävyyden riippuu paitsi itse käsittelyn vaikutuksista eläinten hyvinvoinnille, myös siitä, mitä muita käsittelyjä eläin joutuu kokemaan toimenpiteessä. Parantamisen periaatetta on myös tasapainotettava vähentämisen periaatteen kanssa.

Lupaharkinta on näin ollen tapauskohtaista ja kokonaisvaltaista harkintaa, jossa pyritään eläimen hyvinvoinnin kannalta parhaaseen mahdolliseen lopputulokseen. Harkinnassa

⁹³ Kohdan 1 tarkoituksena on varmistaa tutkimuseläinlain 25.1 §:n kerrottujen hankeluvan myöntämisehtojen osalta 4 kohdan toteutuminen: hanke on tieteen tai opetuksen kannalta perusteltu taikka lainsäädännön edellyttämä. Tuloksista saatavan hyödyn arviointi on tarpeen myöntämisehtokohdan 5 toteutumisen arvioimiseksi: hankkeesta ihmisille, eläimille tai ympäristölle odotettavissa olevan hyödyn katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläimille hankkeessa aiheutuvaan haittaan.

arvioijien apuna ovat alan kansainväliset suositukset ja ohjeistot. Ohjeistot eivät luonnollisesti ole oikeudellisesti sitovia ja niiden soveltuvuus on aina tapauskohtaisesti harkittava.

Periaatteiden asianmukaisen toteuttamisen varmistamisessa auttaa esimerkiksi (vapaasti käännettynä komission valmisteluasiakirjasta⁹⁴):

- Hakemukseen sisältyvän materiaalin tarkastaminen: referoidun lähdekirjallisuuden arviointi, kyseistä alaa koskevien kirjallisuushakujen tekeminen.
- Tarvittavan asiantuntemuksen varmistaminen hankkeen arvioinnissa:
 - Kyseiseen tutkimusalaan liittyvien 3R-menetelmien asiantuntija mukana arvioinnissa;
 - Asianmukaisen ja ajantasainen 3R-tiedonhaun asiantuntemus (verkkosivustot, hakukoneet).
- Puuttuminen hakemuksiin silloin, kun korvaavia menetelmiä on olemassa mutta niitä ei käytetä.
- Selvästi osoitettuna, että valittu tutkimusmalli soveltuu parhaiten tarkoitukseen ja että haittavaikutukset ja vakavuus on minimoitu tieteellisiä tavoitteita vaarantamatta.
- Onko hakija selvittänyt järjestelmällisten kirjallisuushakua (systematic reviews) käyttäen tarkoituksenmukaisimman lähestymistavan.
- Viitteiden tuoreus: on vahvistus siitä, että on käytetty kaikkein uusimpia lähteitä.
- Luottamus siihen, että taho, joka varmistaa 3R-periaatteen toteutumisen laitoksessa (esim. eläinten hyvinvoinnista vastaava elin), on pätevä ja asiantunteva.

Ohjeistus asettaa varsin korkeat vaatimukset lupa-arviointia tekevien asiantuntemukselle ottaen huomioon, miten vaihtelevia laadultaan eri tutkimusalat ovat ja miten syvällisellä tasolla kunkin tieteen alan sisällä tieteellisessä tutkimuksessa liikutaan. Korkealle asetettu tavoite osaltaan korostaa kyseessä olevan asiantuntijaharkinta.

Lupaa myöntävä viranomainen voi myös välillisin keinoin todeta 3R-periaatteiden toteutumista: ohjeistus edellyttää hakijan selvittäneen 3R-mahdollisuuksia verraten eri tutkimusmalleja eläimen hyvinvoinnin kannalta, hyödyntäen systemaattisten katsausten tekemistä ja nojautuen uusimpaan olemassa olevaan tutkimustietoon. Hakijan on vakuutettava luvan myöntäjä siitä, että nämä vaatimukset on toteutettu.

Tutkimuksen ja hankkeiden suunnittelijan rooli

Vaikka 3R-menetelmien hyödyntäminen tarkistetaan lupa-arvioinnissa, on hyödyntäminen lähtökohtaisesti tutkimuksen tekijän vastuulla. Periaatteiden soveltamisen tulisi alkaa jo kauan

⁹⁴ *Komission valmisteluasiakirja* 2013, s. 19.

ennen kuin hankkeen toteuttamista koskevaa hakemusta kirjoitetaan lautakunnalle. Tutkimusryhmillä on omaa tutkimusta suunnitellessaan mahdollisuus valintoihin sekä yksittäisten tutkimuskysymysten että näiden selvittämiseksi käytettävien tutkimusmenetelmien suhteen. Jo tässä vaiheessa aiheellista on miettiä, mitkä kysymykset ovat olennaisia ja millainen tieto on näihin liittyen tarpeellista tai välttämätöntä hankkia.⁹⁵ Näiden valintojen jälkeen tulee korvaamisen periaatteen soveltaminen eli kysymys siitä, onko selvitettävää kysymystä mahdollista tutkia muuten kuin eläimiä käyttäen. Edelleen, jos eläinten käyttö näyttää välttämättömältä, täsmällisten koekysymysten muotoilu, eläinmallin valinta ja toimenpiteiden suunnittelu tulee tehdä ottaen huomioon vähentämisen ja parantamisen periaatteet.

Tutkimusryhmien rooli 3R-periaatteiden tehokkaassa soveltamisessa on siis hyvin keskeinen. Tutkijoilla tulisi olla osaamista ja motivaatiota etsiä tietoa 3R-menetelmistä omaan tutkimusalaansa liittyen sekä ottaa niitä mahdollisuuksien mukaan käyttöönsä. Tämä edellyttää koulutusta, johon tulisi kuulua paitsi 3R-periaatteiden esittely yleisellä tasolla, myös tutkijalle kuuluvan vastuun korostaminen hänen tehdessään tutkimuksen suunnitteluvaiheessa valintojaan.

Tutkijan tulee luonnollisesti hallita hyvin paitsi oman tieteenalaansa liittyvä tietämys, myös tämän tieteenalansa tilastotieteelliset menetelmät samoin kuin tieteellisen tiedon hakukeinot.⁹⁶ Hankkeen suunnittelijalle onkin tutkimuseläinlain 8.1 §:ssä asetettu pätevyysvaatimus, johon kuuluu ylemmän korkeakoulututkinnon suorittaminen (tämän on tarkoitus varmistaa riittävä tutkimusalaan liittyvä tieteellinen osaaminen) sekä eläinten käyttöä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin koskevat opinnot (jotka antavat tietämyksen eläinten käyttöön kokeissa liittyen).

Komission johdolla on luotu yhtenäiset koulutusohjeistukset EU:ssa paitsi suunnittelijoille, myös kaikille muillekin elävien eläinten kanssa työskenteleville.⁹⁷ Tuoreen selvityksen

⁹⁵ *Nuffield report* 2005, kohta 11.14, s. 194 korostaa myös tutkimuksen suunnittelun varhaisessa vaiheessa olevan tärkeää pohtia, onko tutkimuskysymys kysymyksen arvoinen (worth asking) ja oikeuttaako se aiheuttamaan tunteville eläimille kipua ja tuskaa.

⁹⁶ *Komission valmisteluasiakirja* 2012b, s. 7-13 ohjeistaa 3R-tiedonhaun mahdollisuuksista.

⁹⁷ *Komission valmisteluasiakirja* 2014 antaa koulutuksen ja pätevyyden arvioinnin puitteet direktiivin vaatimusten täyttämiseksi. Pätevyysvaatimus koskee kaikkia elävien eläinten kanssa työskenteleviä, mutta kansallisesti vain hankkeen suunnittelijan pätevyys on määritelty lain tasolla.

mukaan tutkijoiden pätevyyden edellytyksenä oleva eläinten käyttöä koskeva koulutus on tehokas tapa edistää tietämystä 3R-periaatteista.⁹⁸

Lupa-arvioinnin hallinnon yleisiä sääntöjä

Hankelupa-arviointi ja 3R-periaatteiden soveltaminen siihen liittyen on julkisen vallan käyttöä, jonka rajat ovat kunkin viranomaisen osalta tarkkaan määritelty muun muassa asiallisen, asteellisen ja alueellisen toimivallan kautta.⁹⁹ Viranomaisen päättävällän rajoja on harkinnan vapauden suhteen perinteisesti jaoteltu laillisuus- ja tarkoituksellisuuden harkinnan avulla, jonka on kuitenkin todettu olevan nykyisessä toimintaympäristössä riittämätön.¹⁰⁰ *Kotkas* on tutkinut, miten hallintoviranomaisen harkintavallan jaottelu viiteen eri lajiin toteutuu sosiaalioikeudellisessa sääntelyssä käyttäen seuraavaa jaottelua: yksittäistapauksellinen, sopeuttamis-, asiantuntija-, poliittinen ja liikkeenjohdollinen harkinta. Luokat ovat osin päällekkäisiä.¹⁰¹

Kotkaksen esittelemässä harkintavallan jaottelussa hankelupia myöntävän lautakunnan harkinnan laatu sijoittuisi asiantuntijaharkintaan.¹⁰² Hankelupa-arvioinnissa arviointi perustuu eri alojen asiantuntemukseen. Tämä asiantuntemuksen tarve on todettu myös tutkimuseläindirektiivissä 38 artiklan 3 kohtana: vaatimuksena on soveltuvien tieteenalojen (mukaanlukien 3R näissä), koesuunnittelun, eläinlääkintäkäytännön sekä eläinten kasvatuksen ja hoidon asiantuntemus. Kansallisesti tarve on otettu lautakunnan kokoonpanossa huomioon: tutkimuseläinlain 30.2 §:n mukaan jäsenten tulee olla tunnetusti taitavia ja kokeneita tieteellisissä tarkoituksissa tapahtuvaa eläinten käyttöä tuntevia henkilöitä. Edustettuna on oltava tieteellisen tutkimuksen, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten hoitoa ja eläimille tehtävien toimenpiteiden, eläinlääketieteellisen sekä käytännön eläinsuojelutyön tai eettisten kysymysten asiantuntemukset.

Viranomaisen harkintaa ohjaa substanssilaisissa määritetty luvanantomenettely sekä yleisen hallintomenettelyn säännökset, joiden perusta löytyy perustuslaista (731/1999).¹⁰³ Menettelyä sääntelevänä yleislakina on hallintolaki (434/2003).¹⁰⁴ Hallintomenettelyssä keskeisiä ovat

⁹⁸ *Franco – Olsson* 2014.

⁹⁹ *Laakso – Suviranta – Tarukannel* 2006, s.46.

¹⁰⁰ Jaottelun historiaa ja pohdintoja sen riittävydestä selostaa *Kotkas* 2011, s. 1130–1134.

¹⁰¹ *Kotkas* 2011.

¹⁰² Myös *Borgström* 2009 on päätenyt asiantuntijuuteen perustuvaan päätöksentekoon ruotsalaisissa lautakunnissa, hänen mukaansa päätöksenteossa on mukana myös korporatiivisia piirteitä, s. 145–147.

¹⁰³ Perustuslain pykälät 2.3, 6, 14.3, 17, 2..2, 21.1, 21.2, 22, 118.3 ja 124 §, *Laakso – Suviranta – Tarukannel* 2006, s. 81–83.

¹⁰⁴ *Laakso – Suviranta – Tarukannel* 2006, s. 83–86.

hallinto-oikeudelliset periaatteet, joita ovat hallintolain 2 lukuun kirjatut hyvän hallinnon periaatteet: yhdenvertaisuusperiaate, tarkoitussidonnaisuuden periaate, objektiviteettiperiaate ja puolueettomuuden vaatimus, suhteellisuusperiaate ja luottamuksensuojan periaate. Näiden lisäksi viranomaisen toiminnassa lainalaisuus ja lakisidonnaisuus ovat keskeisiä oikeusperiaatteita.¹⁰⁵ Hallintomenettelyn käytännöt omalta osaltaan kiinteyttävät substanssilainsäädännössä avoimesti tai väljästi asetettuja normeja ja ohjaavat sekä rajoittavat viranomaisen harkintavaltaa.

Takautuva arviointi

Hankelupaa myönnettäessä päätetään myös siitä, onko hankkeesta tehtävä sen päätyttyä takautuva arviointi tutkimuseläindirektiivin 38 artiklan 2(f)-kohdan mukaisesti. Takautuvaa arviointia koskevan 39 artiklan 1(c) kohdan mukaan tässä on arvioitava muunmuassa kaikki seikat, jotka saattavat edistää korvaamista, vähentämistä tai parantamista koskevan vaatimuksen toteutumista.

Takautuva arviointi on tehtävä tutkimuseläinlain 29.1 §:n mukaan kaikille hankkeille, joissa käytetään apinoita¹⁰⁶ sekä hankkeille, joihin sisältyy vakavuusluokkaan vakava luokiteltuja toimenpiteitä. Lautakunta voi määrätä 26.2 §:n perusteella arvioinnin tehtäväksi myös kohtalaisen vakavuusluokan hankkeille tietyillä ehdoilla. 29.2 §:n mukaan arvioinnin tekee Etelä-Suomen aluehallintovirasto hankeluvan haltijan lähettämien tietojen¹⁰⁷ perusteella. Hankkeen takautuvassa arvioinnissa arviointiin kuuluu yhtenä arvioitavana 29.1 §:n mukaan kaikki seikat, jotka saattavat edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteuttamista. HE:n mukaan viraston edellytetään toimittavan takautuvan arvioinnin tulokset tiedoksi hankelupalautakunnalle, jotta tietoja voitaisiin hyödyntää tulevien hankkeiden lupahakemusten arvioinnissa.¹⁰⁸

Takautuvan arvioinnin tarkoituksena on hankkeen päättymisen jälkeen 3R-periaatteiden osalta selvittää, millaista haittaa eläimille on toimenpiteistä tosiasiallisesti aiheutunut ja millä tavoin tätä haittaa on onnistuttu vähentämään. Arviointi auttaa näin sekä hankkeiden tekijöitä että lautakuntaa uusien hankkeiden suunnittelussa ja arvioinnissa ennakoimaan odotettavissa olevia vaikutuksia eläinten hyvinvoinnille sekä hyödyntämään parhaimpia parantamisen

¹⁰⁵ Ks. laajemmin periaatteista esimerkiksi *Mäenpää* 2011 s. 63–104.

¹⁰⁶ Suomessa ei ole käytetty apinoita tutkimustarkoituksessa eläinten vuosittaisen käyttötilastoinnin mukaan: *Etelä-Suomen aluehallintovirasto*.

¹⁰⁷ Takautuvan arviointia varten toimitettavista tiedoista ja arvioinnin tekemisestä säädetään tutkimuseläinasetuksen 34 §:ssä.

¹⁰⁸ *HE 150/2012 vp*, s. 40–41.

keinoja näiden haittojen vähentämiseksi. Arvioinnin yhteydessä on luontevaa selvittää ja pohtia myös laajemmin uusia parantamisen keinoja esimerkiksi kirjallisuushakujen avulla.

Komissio on valmisteluasiakirjassaan¹⁰⁹ antanut esimerkkejä siitä, mitä tietoja takautuvassa arvioinnissa tarvitaan 3R-periaatteiden osalta. Korvaamisen suhteen edellytyksenä olisi tieto siitä, onko kyseisellä tieteenalalla tapahtunut kehitystä (esimerkiksi kehitetty uusia *in vitro*- tai *in silico* -tekniikoita), joka mahdollistaisi eläinten käytön korvaamisen osittain tai kokonaan.

Vähentämisen suhteen vastaavasti tarvitaan tietoa siitä, onko hanketta tai koesuunnitelmaa arvioitu uudelleen sen tarkistamiseksi, voisiko ennakoitua eläinten käyttöä edelleen vähentää, olivatko käytetyt tutkimusmallit edelleen tarkoituksenmukaisimmat, olivatko käytettyjen eläinten määrät tarkoituksenmukaisimmat tilastollista analyysia varten, ja voitaisiinko tutkimuksen lähestymistapaa muuttaa niin, että eläinten käyttö vähenisi.

Parantamisen suhteen tietoa tarvitaan hankkeen aikana toteutetuista toimista eläimille koituvien haittojen vähentämiseksi sekä siitä, voitaisiinko haittoja edelleen vähentää, voitaisiinko toimenpiteitä (esimerkiksi annostelureitit/näytteenottotavat, kirurgia) edelleen parantaa, voitaisiinko eläinten seurantaa parantaa, toimivatko pisteytyslomakkeet tai muu hyvinvoinnin arviointikäytäntö hyvin, voitaisiinko inhimillisiä päätepisteitä parantaa sekä voitaisiinko eläinten lopetusmenetelmiä parantaa.

3.4 Parantamisen periaate eläinten kasvatuksessa ja pidossa

Tutkimuseläindirektiivin säännökset

Tutkimuseläindirektiivissä parantamisen soveltamisvaatimus ulotetaan myös eläinten kasvatukseen ja pitoon (1 artiklan a-kohdassa sekä 4 artiklan 3 kohta). Yleiset säännöt eläinten kasvatukseen ja pitoon liittyen on annettu 33 artiklassa:

1. Jäsenvaltioiden on eläinten hoidon ja säilytyksen osalta varmistettava, että
 - a) kaikilla eläimillä on sellainen säilytyspaikka ja ympäristö sekä sellaista ruokaa, vettä ja hoitoa, joka on sopiva niiden terveyden ja hyvinvoinnin kannalta;

¹⁰⁹ *Komission valmisteluasiakirja* 2013, s. 3–31.

- b) eläimen fysiologisten ja etologisten tarpeiden tyydyttämistä rajoitetaan mahdollisimman vähän;
- c) ympäristöolot, joissa eläimiä kasvatetaan, säilytetään ja käytetään, tarkastetaan päivittäin;
- d) järjestelyillä varmistetaan, että jokainen havaittu puute korjataan tai vältettävissä oleva kipu, tuska, kärsimys tai pysyvä haitta lopetetaan mahdollisimman nopeasti; ja
- e) eläimet kuljetetaan asianmukaisissa olosuhteissa.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on varmistettava, että liitteessä III säädetyt hoito- ja säilytysvaatimuksia sovelletaan siinä säädetyistä päivämääristä.

3. Jäsenvaltiot voivat sallia poikkeuksia 1 kohdan a alakohdan tai 2 kohdan vaatimuksista tieteellisistä syistä taikka eläinten hyvinvointiin tai eläinten terveyteen liittyvistä syistä.

Lisäksi artiklassa 22 velvoitetaan eläimiä kasvattavien, toimittavien ja käyttävien toimijoita laitoksissa olevien laitteiden ja välineiden suhteen:

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikissa kasvattajan, toimittajan tai käyttäjän laitoksissa on laitteet ja välineet, jotka soveltuvat niissä pidettäville eläinlajeille ja, jos toimenpiteitä tehdään, myös toimenpiteiden tekemiseen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut laitteet ja välineet on suunniteltava rakenteeltaan ja toimintatavaltaan sellaisiksi, että toimenpiteet tehdään mahdollisimman tehokkaasti ja niillä pyritään saamaan luotettavia tuloksia siten, että niissä käytetään mahdollisimman vähän eläimiä ja aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.
3. Jäsenvaltioiden on 1 ja 2 kohdan täytäntöönpanoa varten varmistettava, että liitteessä III säädetyt asiaankuuluvia vaatimuksia noudatetaan.

Tutkimuseläindirektiivissä ei anneta sen enempää artikloissa kuin resitaaleissakaan neuvoa siitä, miten parantamisvaatimusta tulisi eläinten pitoon soveltaa. Artiklan 22 kohdassa 2, jossa mainitaan vähentäminen ja parantaminen, näyttäisi tarkoituksena olevan toimenpiteet eikä eläinten pito. Artikloissa annetut määräykset eläinten pidon osalta ovat lisäksi hyvin väljiä sisältäen ilmaisut ”on sopiva”, ”rajoitetaan mahdollisimman vähän” ja ”soveltuvat”. Liitteessä III annetut vaatimukset kuitenkin tarkentavat määräyksiä. Aiempaan tutkimuseläindirektiiviin verraten sääntely on tiukempi, koska liitteen vaatimuksia on noudatettava – aiempi tutkimuseläindirektiivi antoi samankaltaisella liitteellä ainoastaan suosituksia.¹¹⁰

¹¹⁰ Liitteen vaatimukset tulivat kansallisesti pakollisina voimaan aiemmalla tutkimuseläinlailla ja -asetuksella.

Liite III pohjautuu komission suositukseen kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten säilytystä ja hoitoa koskevista ohjeista¹¹¹. Käytännössä liitteeseen III on poimittu suosituksesta ne asiat, jotka on katsottu tarpeelliseksi säätää ehdottomina vaatimuksina. Liitteen III yleisessä osassa annetaan ohjeita fyysisistä tiloista, ympäristöstä ja sen sääntelystä sekä eläinten hoidosta. Lajikohtaisessa osassa puolestaan säädetään eläinhäkkien ja -suojien vähimmäiskoosta. Nykytilanteessa, osan suositustekstistä siirryttyä direktiivin ehdottomiksi vaatimuksiksi, jäljelle jäävä osa suositustekstistä jäänee tulkintaohjeeksi siitä, mitä direktiivin vaatimukset tarkoittavat.

Parantamisvaatimuksen soveltaminen on ajateltavissa siten, että liitteen III säännökset ovat tämän hetkisen tietämyksen mukaan vähimmäisvaatimukset eläinten hyvinvoinnin turvaamiselle. Mahdollisuuksien mukaan ja sitä mukaa kun eläinten hyvinvoinnista saadaan uutta tietoa, eläinten pito-olosuhteiden ja hoitokäytäntöjen tulisi jatkuvasti parantua eli vähimmäisvaatimukset tulisi ylittyä. Eläinten hyvinvoinnin laadun perusteet on annettu 33 artiklan 1 kohdan a- ja b-kohdissa, joita liite III siis täsmentää sekä yleisesti että lajikohtaisesti.

Eläinten pidon vaatimukset olivat tärkeimpänä asiana taustalla vaikuttamassa siihen, että EU:n sisämarkkina-alueella nähtiin vääristymiä. Aiemman direktiivin vaatimukset olivat vähäisemmällä tasolla, ja jäsenvaltioista osa oli säätänyt tätä tiukempia vaatimuksia. Se, millaisissa olosuhteissa ja kuinka tiheästi eläimiä voidaan pitää, on luonnollisesti taloudellinen kysymys eläinten kasvattajille. Resitaalissa 35 todetaankin:

Eläinten säilytys- ja hoitovaatimuksissa on jäsenvaltioiden välillä eroja, jotka vääristävät sisämarkkinoita. Lisäksi jotkin näistä vaatimuksista eivät enää heijasta tuoreinta tietoa säilytys- ja hoito-olosuhteiden vaikutuksista eläinten hyvinvointiin ja toimenpiteiden tieteellisiin tuloksiin. Siksi on tarpeellista vahvistaa tässä direktiivissä säilytystä ja hoitoa koskevat yhdenmukaiset vaatimukset. Nämä vaatimukset olisi saatettava ajan tasalle tieteen ja teknisen kehityksen perusteella.

Artiklan 33 kohdassa 2 säädetään päivämäärästä, josta lähtien lajikohtaisen osion vaatimuksia on noudatettava. Tämä päivämäärä on 1.1.2017, eli siirtymäaika on annettu 6 vuotta direktiivin voimaantulosta. Tätä on pidettävä hyvin kohtuullisena ottaen huomioon, että vaatimukset ovat olleet tiedossa jo vuodesta 2007 lähtien, jolloin komission suositukset julkaistiin.

¹¹¹ *Komission suositus 2007.*

Kansalliset säännökset

Tutkimuseläinlain 6.1 ja 6.2 §:ssä säädetään eläinten pidon vaatimuksista:

Toiminnanharjoittajan on otettava eläinten hoidossa huomioon kunkin eläinlajin erityiset tarpeet ja ominaisuudet.

Toiminnanharjoittajalla on oltava harjoitettavaa toimintaa varten riittävät ja asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet. Käyttäjän tilojen, laitteiden ja välineiden on lisäksi oltava rakenteeltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että hankkeet voidaan toteuttaa mahdollisimman tarkoituksenmukaisesti ja vähäistä eläinmäärää käyttäen sekä siten, että eläimille aiheutetaan mahdollisimman vähän kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa.

HE:ssä kerrotaan pykälässä annettavan toiminnanharjoittajan laitoksille, laitteille ja välineille yleisiä vaatimuksia tutkimuseläindirektiivin artiklassa 22 tarkoitettulla tavalla ja viitataan liitteessä III säädettyihin eläinlajien yksityiskohtaisiin vaatimuksiin.¹¹² Nämä ovat implementoitu tutkimuseläinasetuksen 1 lukuun, jossa 2.1 §:ssä edellytetään:

Eläinten pitopaikan tulee olla sellainen, että se on sopiva eläimen fysiologisten tarpeiden ja käyttäytymistarpeiden tyydyttämiseen. Pitopaikassa eläimellä on oltava riittävästi mahdollisuuksia väistää muita tai piiloutua muilta eläimiltä.

Pykälän 2 ja 3 momenteissa annetaan määräyksiä pitopaikan materiaaleista, rakenteista ja pohjasta sekä puhtaana ja hyvässä kunnossa pidosta. Tutkimuseläinasetuksen liitteenä 1 ovat lajikohtaiset häkkivaatimukset tutkimuseläindirektiivin liitteen III mukaisesti. Liitteen määräyksien noudattamisvelvollisuus on annettu 8.1 §:ssä.

Tutkimuseläinasetuksen 4 §:ssä säädetään lisäksi virikkeistä¹¹³ ja kuivikkeista:

Eläinten käytettävissä on oltava riittävän monipuolista tilaa, jossa ne voivat toteuttaa erilaisia käyttäytymistarpeitaan. Eläinten on voitava vaikuttaa ympäristöönsä ja tehdä sitä koskevia valintoja. Eläinten saatavilla on oltava eläinlajille ja eläinyksilöille sopivia virikkeitä. Käytäntöjä eläinten virikkeellistämiseen on säännöllisesti tarkistettava ja pidettävä ne ajan tasalla.

Eläimillä on oltava jatkuvasti saatavilla lajille sopivia kuivikkeita tai nukkumapaikkoja. Eläimille tulee olla nukkumapaikoissa riittävästi tilaa yhtäaikaiseen lepoon. Eläinten

¹¹² HE 150/2012 vp, s. 25–26.

¹¹³ Ks. virikkeellistamisestä kappale 4.4.2, englanninkielinen termi ”enrichment” käännetty direktiivissä suomeksi virikkeellistämiseksi.

nukkumapaikat on pidettävä puhtaina ja kuivina. Siitokseen käytettävillä eläimillä on oltava saatavilla sopivia pesänrakennuspaikkoja ja -materiaaleja.

Säännöksiä voidaan pitää parantamisvaatimuksen perustana samalla tavoin kuin tutkimuseläindirektiivin vastaavien säännösten yhteydessä aiemmin on pohdittu. Ilmaisujen ”sopiva” ja ”riittävä” sisältö määräytyisivät näin aina sen mukaan, mikä on sen hetkinen tietämys eläinten hyvinvoinnin turvaamisen keinoista. Tämä ajattelutapa on kuitenkin hankala toimintaa valvovan viranomaisen näkökulmasta: viranomaisen toimivaltaan kuuluu periaatteessa vain laissa määritettyjen velvoitteiden toteutumisen varmistaminen hallinnon lakisidonnaisuudesta¹¹⁴ johtuen. Kun lailla ja asetuksella annetaan vähimmäisvaatimukset eläinten pidolle, kuinka viranomainen voi vaatia enemmän? Millä perusteella voidaan vaatia edellisvuonna hyväksyttäviksi katsottujen menetelmien parantamista tänä vuonna?

Jatkuvan parantamisen vaatimuksesta huolimatta viranomainen ei voine edellyttää lain vaatimusten ylittämistä ainakaan yksiselitteisesti annettujen määräysten suhteen, jollaisia asetuksen liitteen lajikohtaiset häkkikokomääräykset ovat. Väljemmin annettujen määräysten suhteen harkintavaltaa lienee enemmän, mutta näidenkin suhteen vaatimuksen asettaminen tietylle tasolle tulisi luonnollisesti perusteltava pitävästi. Sopivaksi katsottujen eläinten pitomenetelmien asiantuntemus on hyvin pitkälle substanssin asiantuntijatietaa, joka tulisi olla toiminnanharjoittajan hyvinvointiryhmän hallussa. Valvovan viranomaisen rooliksi parantamisvelvoitteen osalta asettuu luontevasti sen tarkastaminen, että toiminnanharjoittaja tosiasiallisesti aktiivisesti seuraa alan kehitystä ja soveltaa uusinta tietoa toimintaansa aina kun se on mahdollista. Tämä voisi tapahtua esimerkiksi hyvinvointiryhmälle veloitettun kirjanpidon avulla.

Kansallinen lainsäädäntömme rakentuu siis eläinten kasvatuksen ja pidon osalta vastaavalla tavalla kuin tutkimuseläindirektiivillä on säädetty. Parantamisen vaatimus ei kuitenkaan tule selkeästi esille. Tutkimuseläindirektiivin 4 artiklan 3 kohdassa säädetty velvoite mainitaan kansallisesti ainoastaan 1 §:ää selittävässä HE-tekstissä. 3R-periaatteen määritelmästä 5.1 §:n 8 kohdassa eläinten pitoa ei ole mukana. Lain tulkinta edellä kerrotulla tavalla käytännössä kuitenkin toteuttaa parantamisen tavoitetta.

¹¹⁴ Esimerkiksi *Mäenpää* 2011, s. 70–72.

3.5 3R-menetelmien edistäminen

3.5.1 3R-edistämistä usealla eri tasolla

Tutkimuseläindirektiivin resitaalissa 10 mainitaan EU:n lopullinen tavoite - se on korvata elävien eläinten käyttö tieteellisiin ja opetustarkoituksiin kokonaisuudessaan heti, kun se on tieteellisesti mahdollista. Tätä varten direktiivissä pyritään helpottamaan ja edistämään vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä. Direktiiviä on myös tarkoitettu tarkastella säännöllisesti uudelleen tieteen ja eläinten suojelua koskevien toimenpiteiden kehityksen valossa.

Edistämismääräys on direktiiviin rakennettu usealle eri tasolle – se osoitetaan toiminnanharjoittajille, jäsenvaltioille ja EU:n komissiolle. Edistämismääräys kattaa paitsi eläinten käyttöä korvaavien menetelmien kehittämisen, myös olemassa olevien menetelmien aktiivisen etsimisen ja käyttöön ottamisen.

Toimintaa harjoittavissa laitoksissa edistämismäärällisyys on annettu eläinten hyvinvointia käsitteleville ryhmille, mutta määräys on nähtävissä myös muun henkilöstön tehtäviin kuuluvaksi. Jäsenvaltiotasolla määräys on osoitettu kansalliselle komitealle, joka on tutkimuseläindirektiivin vaatimuksesta perustettava jokaiseen jäsenvaltioon. Lisäksi jäsenvaltioille on osoitettu suoraan 3R:n edistämismäärällisyys. EU-tasolla tutkimuseläindirektiivillä säädetään edistämistehtäviä EU:n komissiolle.

3.5.2 Toiminnanharjoittajan 3R-menetelmien edistäminen – hyvinvointiryhmä

Tutkimuseläindirektiivin 26 artiklassa säädetään siitä, että kaikilla toiminnanharjoittajilla on oltava eläinten hyvinvoinnista vastaava elin sekä siitä, miten tämä elin on muodostettava. Artiklassa 27 annetaan tämän elimen tehtävät, jotka kattavat yleisen eläinten hyvinvoinnin seurannan sekä hankkeissa että eläinten pidossa ja erityisesti 3R-soveltamisen ja edistämisen näissä molemmissa:

1. Eläinten hyvinvoinnista vastaavalle elimelle kuuluvat ainakin seuraavat tehtävät:
 - a) eläinten parissa työskentelevän henkilöstön neuvonta kysymyksissä, jotka liittyvät eläinten hyvinvointiin niiden hankinnan, säilytyksen, hoidon ja käytön yhteydessä;
 - b) henkilöstön neuvonta korvaamisesta, vähentämisestä ja parantamisesta koskevan vaatimuksen soveltamisessa ja henkilöstön pitäminen ajan tasalla tämän vaatimuksen soveltamisen alalla tapahtuvasta teknisestä ja tieteellisestä kehityksestä;

- c) sisäisten toimintaprosessien määrittäminen ja tarkistaminen laitoksessa säilytettävien tai käytettävien eläinten hyvinvointiin liittyvän valvonnan, raportoinnin ja seurannan osalta;
- d) hankkeiden kehityksen ja tulosten seuranta ottaen huomioon käytettyihin eläimiin kohdistuva vaikutus, ja niiden tekijöiden tunnistaminen ja niitä tekijöitä koskeva neuvonta, jotka edelleen edistävät korvaamista, vähentämistä ja parantamista; ja
- e) neuvonta eläinten luovuttamista yksityisten ihmisten hoitoon koskevien suunnitelmien yhteydessä, mukaan lukien luovutettavien eläinten asianmukainen sosiaalistaminen.

2. on varmistettava, että eläinten hyvinvoinnista vastaavan elimen antamasta neuvonnasta ja neuvontaan liittyvistä päätöksistä pidetään kirjaa ja kirjanpito säilytetään vähintään kolme vuotta.

Nämä asiakirjat on pyynnöstä asetettava toimivaltaisen viranomaisen saataville.

Kohdassa 2 annettu kirjanpitovaatimus ja sen säilyttäminen mahdollistavat sen, että valvova viranomainen voi tarkistaa ryhmän toimintaa.

Kansallisesti ryhmän perustamisesta jokaiselle toiminnanharjoittajalle säädetään tutkimuseläinlain 9 §:ssä, jonka mukaan toiminnanharjoittajan on nimettävä hyvinvointiryhmä, jonka kokoonpanosta säädetään pykälän 1 momentissa ja kirjanpitovelvollisuudesta 3 momentissa. Ryhmän tehtävänä on 2 momentin mukaan:

- 1) henkilöstön neuvonta eläinten hyvinvointiin liittyvissä kysymyksissä;
- 2) eläinten hyvinvointiin liittyvän valvonnan, raportoinnin ja seurannan kehittäminen ja tarkastaminen;
- 3) hankkeiden kehityksen ja tulosten seuranta eläinten hyvinvoinnin kannalta; ja
- 4) päättäminen hankkeessa käytetyn tai siihen tarkoitetun eläimen luovutuksesta taikka palauttamisesta sopivaan hoitojärjestelmään.

HE:n mukaan hankkeiden ja niiden tulosten seurannan myötä ryhmän tulisi neuvoa tutkimus- ja hoitohenkilöstöä niistä seikoista, joilla voitaisiin edelleen edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteutumista hankkeissa.¹¹⁵ Tutkimuseläinasetuksella tätä tehtävää on tarkennettu 22 §:ssä:

..tehtävien toimeenpanemiseksi hyvinvointiryhmä:

¹¹⁵ HE 150/2012 vp, s. 28–29.

- 1) neuvoo hoito- ja tutkimushenkilöstöä kysymyksissä, jotka liittyvät eläinten hyvinvointiin niiden hankinnan, pidon ja käytön yhteydessä;
- 2) neuvoo korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen soveltamisesta eläinten kasvattamiseen, pitoon ja käyttämiseen;
- 3) tiedottaa hoito- ja tutkimushenkilöstölle korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen soveltamiseen liittyvästä teknisestä ja tieteellisestä kehityksestä;
- 4) tarkistaa ja kehittää eläinten hyvinvointiin liittyvän valvonnan, raportoinnin ja seurannan sisäisiä toimintaprosesseja;
- 5) seuraa eläimille tehtävien toimenpiteiden vakavuutta ja vakavuuden arviointia sekä neuvoo korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen edistämiseksi tarvittavista toimista;
- 6) laatii 16 §:n 1 momentissa tarkoitetun kirjallisen suunnitelman eläinten sopeuttamisesta uuteen ympäristöönsä; sekä
- 7) pitää kirjaa päätöksistään, toiminnastaan ja antamastaan neuvonnasta, seuraa toimintansa vaikutuksia sekä laatii säännöllisesti toimintakertomuksen.

Kansallinen lainsäätäjät on huolella siirtänyt kaikki direktiivistä tulevat velvoitteet lainsäädäntöömme. Hyvinvointiryhmälle asetetaan vahva rooli 3R-menetelmien edistämiseksi. Seuranta- ja neuvontavelvoite liittyy sekä eläinten pitoon että hankkeisiin. Säännös velvoittaa seuraamaan aktiivisesti 3R-menetelmiin liittyvää kehitystä ja tiedottamaan niistä tehokkaasti. Myös käytäntöjen säännöllinen päivittäminen kuuluu tehtäviin. Tähän kuuluu luontevasti myös tutkimuseläinasetuksen 4.1 §:ssä määrätty eläinten virikkeellistämisen käytäntöjen säännöllinen tarkistaminen ja ajan tasalla pito.

Hyvinvointiryhmän rooli on kuitenkin ainoastaan seuraava ja neuvova. Vastuu toiminnan asianmukaisuudesta ja velvollisuus tarvittaessa puuttua hankkeiden toteuttamiseen on tutkimuseläinlain 7 §:ssä nimetyillä vastuuhenkilöillä.

Käytännössä toiminnanharjoittajalla on oltava seurantamenetelmä hankkeiden osalta siten, että hyvinvointiryhmä pystyy toteamaan toimenpiteiden tosiasialliset vakavuudet sekä eläinten hyvinvoinnissa havaitut ongelmat ja näiden korjaamiseksi toteutetut toimenpiteet. Säännös velvoittaa ryhmää myös aktiivisesti etsimään vakavampien toimenpiteiden osalta keinoja vähentää eläimille koituvaa haittaa.

Ryhmälle osoitettujen tehtävien laatu ja määrä luonnollisesti riippuu siitä, millaista toimintaa toiminnanharjoittaja harjoittaa. Seuranta- ja neuvontatehtävien hoitamisen edellytyksenä on riittävä asiantuntemus ryhmässä, riittävä aktiivisuus sekä tehokkaan tiedonkulun varmistaminen tarvittaville tahoille ja tahoilta sekä organisaation sisällä että ulkopuolella,

esimerkiksi neuvottelukuntaan. 3R-tutkimuksen aktiivinen ja säännöllinen seuranta on edellytys sille, että ryhmällä on uutta tietoa välitettävänä henkilöstölle. Henkilöstön koulutus, koulutuksen kehittäminen sekä kouluttautumismahdollisuuksien järjestäminen 3R-menetelmien suhteen kuuluneeseen myös luontevasti hyvinvointiryhmän rooliin, vaikka sitä ei laissa ole määrätty.¹¹⁶

Tutkimuseläindirektiivin 31 resitaalissa esitetyissä perusteluissa on ryhmän tehtäväksi mainittu myös hyvää hoitoa korostavan ilmapiirin edistäminen. Englanninkielellä velvoite on muotoa ”foster a climate of care”. Tavoitellusta tahtotilasta käytetään myös nimitystä ”culture of care”. Tähän kuuluu eläimiä kunnioittava asenne sekä koko henkilöstön sitoutuminen noudattamaan organisaation toiminnalle asettamia periaatteita ja sääntöjä (joihin 3R-periaatteet kuuluvat).¹¹⁷ Vastuullisen ilmapiirin luomiseen kuuluu muun muassa se, että jokainen tietää, miten tulee toimia, toisin sanoen organisaation tavoitteet ja toimintatavat on oltava selvästi kerrottuna¹¹⁸.

3.5.3 Jäsenvaltioiden ja EU:n komission velvoitteet

EU:n tahtotila vähentää riippuvuuttaan eläimillä tehtävästä lakisääteisestä testaamisesta on taustalla pyrkimyksessä kehittää eläinten käytölle vaihtoehtoisia menetelmiä¹¹⁹. Tutkimuseläindirektiivin 46 resitaalissa todetaan kehittämistavoitteen tausta:

Vaihtoehtoisten menetelmien saatavuus riippuu pitkälti vaihtoehtoisten menetelmien tutkimuksen edistymisestä. Yhteisön tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmista on myönnetty yhä enemmän rahoitusta hankkeille, joilla pyritään korvaamaan, vähentämään ja parantamaan eläinten käyttöä toimenpiteissä. Unionin tutkimuksen ja teollisuuden kilpailukyvyyn parantamiseksi sekä eläinten käytön korvaamiseksi, vähentämiseksi ja parantamiseksi toimenpiteissä komission ja jäsenvaltioiden olisi osallistuttava tutkimuksen ja muiden keinojen välityksellä vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen ja validointiin.

¹¹⁶ Henkilöstön pätevyysvaatimukset on annettu asetuksen 18.1 §:ssä. 18.2 §:n mukaan koulutuksessa ja pätevyyden arvioinnissa on otettava huomioon EU:n ohjeistus, joka on annettu Komission valmisteluasiakirjana (2014). 18.3 §:n mukaan henkilöstön ammattitaidon ylläpitämisestä on huolehdittava, mikä tarkoittaa jatkuvan koulutuksen vaatimusta.

¹¹⁷ Esimerkiksi *National Animal Ethics Advisory Committee (New Zealand) 2002*.

¹¹⁸ *Klein ja Bayne 2007*, s. 6.

¹¹⁹ Termi ”vaihtoehtoiset menetelmät” on synonyymi 3R-menetelmille, kuten komission nettisivuilla kerrotaan: The term ‘alternatives’ in this context includes all assays, tests, methods, techniques, tools, strategies and approaches etc. that contribute to the practical implementation of the “Three Rs”. ... Alternative methods provide opportunities to advance the “Three Rs”, but equally aim at developing better and more predictive scientific tools to protect human and animal health and the environment. *Komission nettisivut*. The ”Three Rs” and alternative approached > Replacement, Reduction and Refinement – the “Three Rs”.

Tavoitteen toteuttamiseksi 47 artiklassa asetetaan edistämisvelvoitteet komissiolle ja jäsenvaltioille:

1. Komission ja jäsenvaltioiden on edistettävä sellaisten vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja validointia, joilla voitaisiin saada yhtä paljon tai enemmän tietoa kuin toimenpiteillä, joissa käytetään eläimiä, mutta joihin ei liity eläinten käyttöä tai joissa käytetään vähemmän eläimiä tai jotka edellyttävät vähemmän kivuliaita toimenpiteitä, ja niiden on toteutettava asianmukaisiksi katsomansa toimet tutkimuksen edistämiseksi tällä alalla.
2. Jäsenvaltioiden on avustettava komissiota tällaisten validointitutkimusten toteuttamiseen soveltuvien erikoistuneiden ja pätevien laboratorioiden valitsemisessa ja nimeämisessä.
3. Jäsenvaltioita kuultuaan komissio määrittelee näiden validointitutkimusten ensisijaiset tavoitteet ja jakaa laboratorioiden kesken tehtävät näiden tutkimusten toteuttamiseksi.
4. Jäsenvaltioiden on kansallisella tasolla huolehdittava vaihtoehtoisten menetelmien edistämisestä ja niitä koskevien tietojen jakamisesta.
5. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi yhteyspiste, joka antaa neuvontaa validoitavaksi ehdotettujen vaihtoehtoisten menetelmien sääntelyllisen asianmukaisuuden ja soveltuvuuden osalta.
6. Komissio toteuttaa asianmukaiset toimet, jotta unionissa validoidut vaihtoehtoiset menetelmät saisivat kansainvälisen hyväksynnän.

Artikla lienee tarkoitettu edistämään 3R-menetelmien kehittämistä kaikenlaisen tutkimuksen osalta. Kohdat 2, 3, 5 ja 6 kuitenkin koskevat nimenomaan lakisääteiselle testaamiselle kehitettäviä vaihtoehtomenetelmiä, joihin liittyy validointivaatimus. Validoinnin avulla varmistetaan kehitettävien testien luotettavuus. Validointitutkimusten toteuttamiseksi artiklassa 48 säädetään unionin referenssilaboratoriosta, jonka velvollisuuksista ja tehtävistä on annettu määräykset liitteessä VII. Tämä laboratorio – European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing EURL ECVAM perustettiin vuonna 2011. Laboratorio oli jo olemassa ECVAM-nimisenä.¹²⁰ Lisäksi Komissio on direktiivin implementoinnin yhteydessä perustanut PARERE-verkoston¹²¹.

¹²⁰ EURL ECVAM:n nettisivut, etusivu.

¹²¹ Preliminary Assessment of Regulatory Relevance networks, jäsenvaltiot ovat nimenneet PARERE-asiantuntijat auttamaan viranomaisia uusien menetelmien käyttökelpoisuuden arvioinnissa. *Komission nettisivut* > EURL ECVAM networks.

EU on myös panostanut voimakkaasti lakisääteiselle testaamiselle vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseen esimerkiksi rahoittamalla tähän tähtäävää tutkimusta sekä osallistamalla kansainvälisiin lakisääteisten testausvaatimusten harmonisointi-prosesseihin.¹²²

Artiklan kohdan 4 mukaan jäsenvaltioiden on kansallisella tasolla huolehdittava 3R-menetelmien edistämisestä ja niitä koskevien tietojen jakamisesta. Komissio seuraa jäsenmaiden toteuttamaa 3R:n edistämistä keräämällä näiltä säännöllisesti tietoja edistämistoimenpiteistä, jotka julkaistaan komission nettisivuilla.¹²³ Jäsenmaille on myös asetettu velvoite perustaa kansallinen komitea tehtävän hoitamiseksi.

3.5.4 Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta

Vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseksi, 47 artiklan 4 kohdan toteuttamiseksi, tutkimuseläindirektiivin 49 artiklassa säädetään tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevistä kansallisista komiteoista:

1. Jokaisen jäsenvaltion on perustettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsittelevä kansallinen komitea. Komitea neuvoo toimivaltaisia viranomaisia ja eläinten hyvinvoinnista vastaavia elimiä asioissa, jotka liittyvät eläinten hankintaan, kasvatukseen, säilytykseen, hoitoon ja käyttöön toimenpiteissä sekä parhaiden käytäntöjen jakamiseen.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten komiteoiden on vaihdettava tietoja eläinten hyvinvoinnista vastaavien elinten toiminnasta ja hankkeiden arvioinneista sekä jaettava parhaita käytäntöjä unionissa.

Resitaalissa 48 on ilmaistu komiteoiden tarkoitus täsmällisemmin – niiden tehtävänä on varmistaa hankkeiden arvioinnin ja valvonnan yhdenmukaisuutta. Viranomaisille ja eläinten hyvinvointiryhmälle annettavan neuvonnan tarkoituksena on edistää 3R-periaatetta:

Kansallisella tasolla on tarpeen varmistaa hankkeiden arviointien ja tarkistusstrategioiden yhdenmukaisuus. Jäsenvaltioiden olisi perustettava tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua käsitteleviä komiteoita neuvomaan toimivaltaisia viranomaisia ja eläinten hyvinvointia käsitteleviä elimiä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteiden edistämiseksi. Kansallisten komiteoiden verkoston olisi edistettävä parhaiden käytäntöjen vaihtoa unionin tasolla.

¹²² *Komission nettisivut*. The ”Three Rs” and alternative approached > EU activities to advance alternatives.

¹²³ *Komission nettisivut*. The ”Three Rs” and alternative approached > Development, validation and promotion of alternative approaches by Member States.

Oma kansallinen komiteamme sai nimen Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta (myöhemmin neuvottelukunta). Sen perustamisesta säädetään tutkimuseläinlain 53 §:ssä:

Etelä-Suomen aluehallintoviraston yhteydessä toimii tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelun neuvottelukunta. Neuvottelukunnan tavoitteena on edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteutumista. Valtioneuvosto asettaa neuvottelukunnan viideksi vuodeksi kerrallaan.

Neuvottelukunnan tehtävistä kokoonpanosta ja toiminnan järjestämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta ja toiminnan järjestämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella. 1 §:n mukaan tehtävänä on:

- 1) seurata ja edistää korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen toteutumista;
- 2) tehdä ehdotuksia ja antaa lausuntoja korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen edistämiseksi;
- 3) antaa lausuntoja merkittävistä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten käyttöä ja hyvinvointia koskevista toimista ja esityksistä;
- 4) antaa suosituksia tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten hankinnasta, kasvatuksesta, pidosta, hoidosta ja hankkeissa käytöstä;
- 5) tukea ja edistää viranomaisten ja muiden toimijoiden välistä yhteistyötä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten hyvinvoinnin parantamiseksi;
- 6) tehdä ehdotuksia tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettäviin eläimiin liittyvästä koulutuksesta ja kehittää tiedottamista;
- 7) edistää tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten hyvinvointia ja arvostusta yhteiskunnassa sekä osallistua yhteiskunnalliseen keskusteluun näiden eläinten käytöstä;
- 8) vaihtaa tietoja muissa Euroopan unionin jäsenmaissa toimivien vastaavien elinten kanssa; sekä
- 9) suorittaa muut neuvottelukunnan toimialaan kuuluvat maa- ja metsätalousministeriön sille määräämät tehtävät.

Tutkimuseläinasetuksen muistiossa neuvottelukunnan tehtäviä on selvennetty seuraavasti (lyhennettynä)¹²⁴:

¹²⁴ *Maa- ja metsätalousministeriö* 2013b, s. 2–3.

Tehtäviä 1-3 toteuttaaksen neuvottelukunta tekisi tekemiensä havaintojen ja näkemysten pohjalta ehdotuksia ja antaisi lausuntoja 3R-periaatteen edistämiseksi. Neuvottelukunta voisi antaa lausuntoja myös muista merkittävistä tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten käyttöä ja hyvinvointia koskevista toimista ja esityksistä.

Tehtävän 4 osalta neuvottelukunnan suositukset pitäisivät sisällään yleisiä linjauksia siitä, miten 3R-periaatetta voitaisiin käytännössä edistää. Suositukset ohjaisivat eri toimijoita ottamaan periaatteen entistä paremmin huomioon kaikissa eläimiä ja niiden käyttöä koskevissa toimitissaan. Neuvottelukunnan suositukset tukisivat erityisesti toiminnanharjoittajien hyvinvointiryhmien työtä niiden neuvoessa henkilöstöään ja kehittäessä käytännön toimia periaatteen edistämiseksi. Neuvottelukunta voisi antaa suosituksia myös eläinten käyttöä koskevista yleisistä linjauksista, jotka tukisivat hankelupalautakunnan työtä sen harkitessa periaatteen soveltamista yksittäisiin lupahakemuksiin. Neuvottelukunnan suositusten tulisi perustua kulloinkin saatavilla olevaan uusimpaan tutkimustietoon.

Tehtävän 5 osalta neuvottelukunta toimisi viranomaisten ja muiden toimijoiden välisen yhteistyön kehittäjänä eläinten hyvinvointia koskevissa kysymyksissä. Tukemalla ja parantamalla mukana olevien tahojen yhteistyötä voidaan jo esitysten ja hankkeiden alkuvaiheessa etsiä laajapohjaista yhteistä näkemystä tieteessä käytettävien eläinten hyvinvointia edistävissä toimitissa. Yhteistyö edistäisi myös tietojen vaihtoa eri toimijoiden välillä ja tukisi näin muun muassa alaa koskevan uusimman tutkimustiedon leviämistä eri toimijoiden tietoisuuteen.

Tehtävän 6 osalta neuvottelukunnalle siirtyisi aiemman maa- ja metsätalousministeriön ja opetus- ja kulttuuriministeriön asettaman Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmän (KYTÖ) tehtävät, koska koulutuksen ja tiedotuksen kehittäminen liittyy tiiviisti neuvottelukunnalle ehdotettuihin muihin tehtäviin. Neuvottelukunta voisi laatia suosituksia ja ohjeistuksia toimintaan liittyvästä koulutuksesta ja toimia yhteistyön lisääjänä myös tällä saralla. Kansalaisille suunnatun tiedotuksen kehittäminen lisäisi toiminnan avoimuutta ja läpinäkyvyyttä lisäämällä kansalaisten tietoa eläinten käytöstä tieteellisiin ja opetustarkoituksiin.

Tehtävän 7 osalta neuvottelukunta voisi toimia keskustelun avaajana ja ottaa kantaa yhteiskunnassa jo heränneisiin keskusteluihin.

Tehtävän 8 osalta neuvottelukunnan tulisi pitää yhteyttä muiden jäsenvaltioiden vastaaviin elimiin direktiivin 49 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Yhteistyön myötä eri jäsenvaltioissa toimivat elimet voisivat hyödyntää toistensa kokemuksia ja hyviksi todettuja käytäntöjä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteen tehokkaaksi edistämiseksi.

Edellä esitettyjen tutkimuseläindirektiivin tavoitteiden sekä asetusmuistion tekstin perusteella tarkoituksena on luoda neuvottelukunnan avulla tehokas verkostotoiminta toiminnanharjoittajien hyvinvointiryhmien, hankelupalautakunnan sekä valvontaa hoitavien viranomaisten välillä siten, että tieto 3R-menetelmien kehittämisestä välittyy tehokkaasti, käytännöt yhdenmukaistuvat ja yhteinen keskustelu mahdollistuu. Neuvottelukunta on lisäksi verkostoitunut muiden jäsenvaltioiden vastaavien elinten kanssa, ja sen kautta tiedonkulku molempiin suuntiin on mahdollista. Neuvottelukunnan tulee seurata aktiivisesti 3R-menetelmiin liittyvää tutkimusta pysyäkseen näiden suhteen ajan tasalla. Tämän suhteen lienee järkevää toteuttaa velvoite yhteistyönä hyvinvointiryhmien kanssa, joilla on vastaava velvollisuus oman toimintansa osalta.

3.5.5 Lainsäädännössä luotu jatkumo 3R-soveltamiselle ja edistämislle

3R-menetelmien soveltaminen eläimille hankkeita ja toimenpiteitä tehtäessä on pakollinen velvoite. Velvoite kohdistuu suunnitteluvaiheessa hankkeiden ja niissä tehtävien toimenpiteiden suunnittelijaan. Periaatteiden toteutuminen tarkistetaan lupamenettelyssä, jolloin hankelupalautakunta varmistaa periaatteiden asianmukaisen huomioimisen.

Hanketta toteutettaessa periaatteiden edelleen soveltamisen velvollisuus kohdistuu ensisijaisesti luvanhaltijaan ja hankkeesta vastaavaan henkilöön sekä toiminnanharjoittajan vastuuhenkilöihin, mukaan lukien hyvinvointiryhmä. 3R-menetelmien käyttöä arvioidaan viranomaisen toimesta vielä hankkeen päättymisen jälkeen niissä hankkeissa, joille on määrätty takautuva arviointi. Takautuvan arvioinnin tulokset on saatettava hankelupalautakunnan tietoon, jotta tämä voisi hyödyntää näitä tietoja uusia hankelupia arvioidessaan. Näin hankkeissa sovellettavien 3R-menetelmien jatkuvalle ja tehokkaalle hankkeissa hyödyntämisen varmistamiselle on lainsäädännössä luotu jatkumo, jonka aikana periaatteiden toteutumisen turvaaminen ja niiden edistäminen on useiden eri tahojen velvollisuutena.

Eläinten kasvatuksen ja pidon osalta parantamisen periaatteen soveltaminen puolestaan on toiminnanharjoittajan vastuuhenkilöiden ja hyvinvointiryhmän harteilla sekä toimintaa

valvovan viranomaisen kontrollissa. Yleisemmällä tasolla periaatteiden edistämismääräyksiä sekä toiminnanharjoittajien ja viranomaisten tukena toimiminen on neuvottelukunnan vastuulla.

Kun otetaan huomioon kaikki mahdolliset henkilöt, joiden velvollisuutena on hankkia, soveltaa tai jakaa 3R-menetelmiin liittyvää tietoa, tulee vastuullisista aika pitkä lista. Komission 3R-informaation saatavuutta pohtineen asiantuntijaryhmän mukaan henkilöitä, joiden tehtävien hoitoon kuuluu joko hankkia uusinta 3R-tietoa tai jakaa sitä muille,¹²⁵ (kunkin vastuun antava tutkimuseläindirektiivin artikla ja -lain pykälä):

Toiminnanharjoittajan toiminnasta vastaava (artikla 20(2); 7.2 §)

Hankkeita ja toimenpiteitä suunnittelevat, toimenpiteitä tekevät, eläimiä hoitavat ja eläimiä lopettavat, mukaan lukien tutkimustuloksia julkaisevat tutkijat (artikla 23(2); 7, 8 ja 25.2 §)

Laitoksen eläinten hyvinvoinnin ja hoidon valvonnasta vastaava (artikla 24(1)(a); 7.3 § kohta 1)

Laitoksen eläimiä koskevien tietojen saatavuudesta sekä henkilöstön riittävästä koulutuksen ja pätevyyden varmistamisesta vastaava (artikla 24(1)(b)(c); 7.3 §:n kohdat 2 ja 3)

Nimetty eläinlääkäri (artikla 25; 7.4 §)

Hyvinvointiryhmän jäsenet (artikla 26; 9.1 §)

Valvontaa tekevät tarkastajat (artikla 34; 35 §)

Hankkeiden arvioijat eli hankelupalautakunnan jäsenet (artiklat 38 ja 59; 30 §)

Hankkeiden takautuvan arvioinnin tekijät (artikla 39; laki 29.2 §)

PARERE-yhdyshenkilö (artikla 47)

Neuvottelukunnan jäsenet (artikla 49; 53 §)

3R-koulutusta antavat (artikla 23(2); 7.1 ja 8 §)

¹²⁵ *Komission valmisteluasiakirja* 2012b, s. 6. Asiakirjassa on ohjeistettu 3R-tiedon hankkimiskeinoista.

4 3R-PERIAATTEIDEN SISÄLTÖ

4.1 Käsitteistä

3R-periaatteet ovat vuosien mittaan kehittyneet biotieteellisen tutkimusalan sisällä huomattavasti siitä, mitä niillä *Russell ja Burch:n* alunperin vuonna 1959¹²⁶ muotoilemina käsitettiin.¹²⁷ EU on ottanut käsitteet sellaisenaan tutkimuseläindirektiiviinsä, kuten 11 resitaalissa kerrotaan: ”Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien elävien eläinten hoitoon ja käyttöön sovelletaan kansainvälisesti hyväksytyjä korvaamisen, vähentämisen ja parantamisen periaatteita.” Sisältöä käsitteille on perusteltua hakea substanssialan sisältä, vaikkakin tällöin liikutaan oikeudellisen alan ulkopuolella.

Komissio on nettisivuillaan antanut kuvausta periaatteiden sisällöstä. Selitykset kuvaavat hyvin tämän päivän ajattelua siitä, miten periaatteita ajatellaan toiminnassa sovellettavan. Komission määrittelyt ovat hyvin samankaltaiset kuin esimerkiksi USA:n, Kanadan ja Australian ohjeistoissa¹²⁸ annetut määritelmät. Tämä kuvastaa hyvin sitä, miten vahvan ja yhtenäisen aseman 3R-periaatteet ovat alan sisällä saavuttaneet tieteessä käytettävien eläinten hyvinvoinnin turvaamisen perustana ainakin kehittyneissä maissa.

4.2 Korvaaminen: elävien eläinten käyttöä pyritään korvaamaan muilla menetelmillä aina kun se on mahdollista.

Koe-eläintieteellisessä kirjallisuudessa korvaamisen käsitteessä voidaan erottaa absoluuttinen ja suhteellinen korvaaminen.¹²⁹ Absoluuttinen korvaaminen tarkoittaa eläinten käytön korvaamista kokonaisuudessaan muilla menetelmillä. Tällöin tutkimuksessa ei missään vaiheessa tarvita eläviä eläimiä tai eläinperäistä materiaalia. Esimerkiksi tutkimuksen toteuttaminen pelkästään solulinjoja, tietokonemallinnuksia tai ihmisiä käyttämällä eläinten käytön sijaan on eläinten absoluuttista korvaamista. Suhteellisella korvaamisella puolestaan tarkoitetaan korvaavia menetelmiä, joissa eläimiä tarvitaan esimerkiksi kudos- tai

¹²⁶ *Russell ja Burch* 1959, s. 64.

¹²⁷ Ks. esimerkiksi Refinement (parantamisen) -käsitteen muotoutumisesta *Buchanan-Smith ym.* 2005, s. 379.

¹²⁸ *National Research Council 2011: Guide (USA)*, *CCAC:n nettisivut: 3R Microsite (Kanada)* ja *National Health and Medical Research Council 2013: Australian code (Australia)*.

¹²⁹ Tai complete ja incomplete, kuten *Nuffield'n* 2005 raportissa nämä nimetään, kohta 11.6, s. 190.

solumateriaalin saamiseksi soluviljelmiin (kerätään eläimen lopettamisen jälkeen) tai eläiminä käytetään alemman neurofysiologisen tason omaavia eläinlajeja.¹³⁰

Tutkimuseläindirektiivi (1(3) artikla) ja -laki (2.1 §) rajoittavat soveltamisalan eläviin eläimiin, joten kyse on suhteellisesta korvaamisesta. Komission nettisivuillaan antaman määritelmän mukaan korvaaminen voidaan määritellä menetelmiksi, strategioiksi tai lähestymistavoiksi, joihin ei liity elävien eläinten käyttämistä.¹³¹

Elävien eläinten käyttöä (*in vivo*) korvaavia menetelmiä ovat esimerkiksi kudoksia tai soluja hyödyntävät menetelmät (*in vitro*), tietokonemallinnusten avulla tapahtuva tutkimus (*in silico*) ja synteettisten molekyylien käyttö (*in chimico*).¹³² Tutkimuksen toteuttaminen ihmisillä tai soveltamisalaan kuulumattomilla eläinlajeilla voi joskus korvata elävien eläinten käyttöä, samoin varhaisten alkio- tai toukkamuotojen käyttö. Korvaamista voidaan toteuttaa ainakin osittain myös aikaisemman tutkimusten tulosten tehokkaalla hyödyntämisellä esimerkiksi systemaattisten katsausten, uusien tilastollisten analysointien ja meta-analyysien avulla.¹³³

Korvaaminen tarkoittaa sananmukaisesti sitä, että eläinten sijaan samaan tutkimuskysymykseen saadaan vastaus jollain muulla menetelmällä. Biotieteellistä tutkimusta tehdään tavallisesti usealla rintamalla yhtä aikaa. Solutason tapahtumia esimerkiksi tutkitaan usein soluviljelmien avulla samalla kun eläinkokeiden avulla tutkitaan koko elimistön tasolla tapahtuvia asioita. Soluissa tapahtuva parhaiden lääkekandidaattien seulonta ennen eläinten käyttöä on tavallista sairauksien hoitoihin tähtäävässä tutkimuksessa. Eläimillä tutkitaan ainoastaan lupaavimmiksi osoittautuneet molekyylit.¹³⁴ Kyse ei tällöin ole korvaavista menetelmistä lain tarkoittamassa mielessä, koska soluviljelmien käytöllä ei ole tarkoitus tehdä

¹³⁰ Russell ja Burch 1959, s. 69.

¹³¹ Komission nettisivut. The "Three Rs" and alternative approaches > Replacement, Reduction and Refinement – the "Three Rs":

Replacement can be defined as methods, strategies or approaches which do not involve the use of live animals.

Replacement may be achieved through a number of tools or their combinations including

- *in vitro* systems using tissues, whole cells or parts of cells
- systems based on biochemical approaches, i.e. using synthetic (macro)molecules as proxies of (reactive) toxicity targets. Such methods are referred to as "*in chimico*"
- computer-based models and approaches – often termed *in silico*
- use of 'omics' technologies (e.g. transcriptomics, proteomics and metabonomics)
- non-testing approaches such as 'read-across' technique

¹³² Ks. alaviite 131 Komission antamista esimerkeistä.

¹³³ Knudsen ym. 2011, s. 641–645.

¹³⁴ Nuffield Council on Bioethics 2005, s. 193–194.

eläinkokeen sijaan, vaan niitä käytetään, koska ne parhaiten vastaavat asetettuun tutkimuskysymykseen. Tällaisia menetelmiä kutsutaan joskus täydentäviksi menetelmiksi.

Korvaavien menetelmien puuttuminen on todettu yleiseksi eläintutkimuksen perusteluksi tutkijoille kohdistetuissa kyselyissä, joissa korvaamisen mahdollisuutta on selvitetty. Muita perusteluja ovat esimerkiksi eläinten oleminen tutkimuksen kohteena (luonnonvaraisten eläinten tai eläimen käyttäytymisen tutkimus) tai tutkimuksen tarve tutkia asioita koko elimistön tasolla.¹³⁵

Eläinten käyttöä korvaavien menetelmien käyttöastetta tai näiden eläinten käyttöä vähentävää vaikutusta on mahdotonta arvioida, koska korvaavien menetelmien käyttömääriä ei tilastoida: jos tutkija käyttää tutkimukseensa muuta kuin eläville eläimille tehtäviä toimenpiteitä, hänen ei tarvitse hakea lupaa eikä ilmoittaa tutkimuksistaan viranomaisille.

Korvaamisen periaate ja lakisääteinen testaus

Korvaamisen periaate on yleisenä vaatimuksena kaikessa tieteellisessä tutkimuksessa, mutta erityisesti sillä on painoarvoa testaamistoiminnassa. Testaaminen -sanaa (animal testing) käytetään lainsäädännön vaatimukseen perustuvista testeistä, joissa tehtävät testit ja niiden suorittamistapa ovat viranomaisten määrittämiä.

EU:ssa on ajan kuluessa terveyden ja ympäristön suojelemiseksi lainsäädännöllä rakennettu vaatimukset esimerkiksi lääkkeiden, ruuan ja rehun sekä kemikaalien tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi, johon kuuluu myös huomattava määrä eläimillä tehtävää testausta.¹³⁶ EU on toiminut ja toimii tutkimuseläindirektiivinkin perusteella aktiivisesti korvaavien menetelmien kehittämiseksi eläintesteille.¹³⁷ Vanhat testausmenetelmät näyttävät kuitenkin poistuvan viranomaisten menetelmävaihtoehdoista hitaasti siitä huolimatta, että korvaavia ja hyväksytyjä menetelmiä olisi tarjolla.¹³⁸

EU:n aktiivisuus eläintestien vähentämiseksi näkyy hyvin REACH-asetuksessa, jolla säädettiin kemikaalien turvallisuuden tutkimisen velvollisuudesta vuonna 2006. Asetus velvoitti tutkimaan jo käytössä olevien kemikaalien turvallisuus, mikä tarkoitti tutkittavien kemikaalien suuresta määrästä johtuen myös eläintestien tekemistä, johon arvioitiin

¹³⁵ Fenwick – Danielson – Griffin 2011, s. 12.

¹³⁶ Schiffelers ym. 2012, s.287.

¹³⁷ Ks. kappale 3.5.3.

¹³⁸ Wagner – Fach – Kolar 2012.

tarvittavan miljoonia eläimiä.¹³⁹ Asetukseen sisällytettiin toiminnanharjoittajille muun muassa velvollisuus tiedon jakamiseen sekä mahdollisuus yhteishakemusten tekemiseen ja mahdollisuus arvioida kemikaalin vaikutuksia ns. read-across tai category approach -menetelmillä. Näiden tarkoituksena on estää tarpeettomien eläintestien tekeminen.¹⁴⁰ REACH-asetuksen 117(3) artikla myös velvoittaa Kemikaalivirastoa raportoimaan säännöllisesti eläinkokeettomien testien käyttöön ottamisesta, käytöstä ja testausstrategioista. Virasto on raportoinut vaihtoehtoisten testien käytöstä REACH-asetuksen velvoittamassa testaamisessa vuosina 2011 ja 2014. Viimeisimmän raportin mukaan toiminnanharjoittajat hyödyntävät hyvin asetuksella säädettyjä yhteistyön mahdollisuuksia sekä tarvittavien tietojen hankkimista muulla tavoin.¹⁴¹ EU on myös kieltänyt eläinten käytön kokonaan kosmeettisten aineiden turvallisuuden testaamisessa.¹⁴²

4.3 Vähentämisen periaate: Hankkeissa on käytettävä hankkeen tavoitteita vaarantamatta niin vähän eläimiä kuin on mahdollista

Komission nettisivujen mukaan vähentämisen käsite kattaa kaikki lähestymistavat, joiden tuloksena tarvitaan vähemmän eläimiä saman tavoitteen saavuttamiseksi, mukaan lukien yhdestä eläimestä saatavan informaation maksimointi, minkä avulla voidaan vähentää eläinten määrää siitä, mitä toimenpiteessä alunperin käytettiin ja/tai rajoittaa tai välttää jatkossa tarvittavien eläinten määrää.¹⁴³

Vähentämisen periaate yhdistetään koe-eläintieteellisessä kirjallisuudessa ensisijaisesti koesuunnitteluun, asianmukaisten tilastomenetelmien hallintaan sekä vakioinnin pyrkimykseen.

Riittävä eläinmäärä tieteellisessä tutkimuksessa on tutkimustulosten luotettavuuden tärkeimpiä kulmakiviä: tyypillinen koeasetelma eläinkokeellisessa tutkimuksessa on eri

¹³⁹ ECHA Press Release 2009.

¹⁴⁰ Eläintesti on tarpeeton, jos siitä saatava tieto on jo olemassa tai se voidaan hankkia muulla tavoin. Ks. laajemmin eläintesteistä kemikaalien turvallisuuteen liittyen: ECHA:n nettisivut > chemicals-in-our-life > animal-testing-under-reach.

¹⁴¹ ECHAN raportti 2014, Executive summary s. 9–15.

¹⁴² Kosmeettisista valmisteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) n:o 1223/2009.

¹⁴³ Komission nettisivut. The ”Three Rs” and alternative approaches > Replacement, Reduction and Refinement – the “Three Rs”:

The concept of reduction covers any approach that will result in fewer animals being used to achieve the same objective, including maximising the information obtained per animal, reducing the number of animals used in the original procedure and/or limiting or avoiding the subsequent use of additional animals.

tutkimusryhmiltä mitattujen parametrien erojen vertailu sen jälkeen, kun ryhmät ovat läpikäyneet tutkittavina olevat ryhmäkohtaiset koekäsittelyt. Koeryhmien tulee olla edustava ja riittävä otos oletuspopulaatiosta. Riittävän otoskoon arviointi (eli eläinmäärän tarve ryhmissä) tehdään ennen kokeen suorittamista ja se perustuu tilastotieteellisiin periaatteisiin. Mikäli otoskoko on liian pieni, tutkimuksesta ei saada tilastollisesti luotettavia tuloksia, jolloin tulosten arvo jää kyseenalaiseksi ja koko tutkimus voidaan katsoa turhaksi. Liian suuri eläinmäärä toisaalta on turhaa resurssien tuhlausta ja vähentämisen periaatteen vastainen.¹⁴⁴

Vähentämisen periaatteen soveltaminen yksittäisen hankkeen osalta tulisi siis ensijaisesti toteutua tutkimuksen suunnitteluvaiheessa, jolloin valitaan käytettävä eläinmalli ja päätetään kokeen toteuttamisen menetelmät, esimerkiksi koeryhmät ja näiden koko, käsittelyt, tutkittavat parametrit sekä niiden analysointitapa. Yksi tarvittavaan eläinmäärään vaikuttava tekijä on tuloksissa esiintyvä hajonta, jota pyritään pienentämään vakioimalla esimerkiksi kokeessa käytettävien eläinten perimä, ikä, sukupuoli ja koekäsittelyt.¹⁴⁵ Yleisemmin vakiointia toteutetaan myös eläinten pidossa ja hoidossa siten, että eläinten perimä, terveys ja ympäristöolosuhteet (lämpötila, kosteus, valorytmi, rehu, vesi, häkkiolosuhteet) ovat vakioituja ja sopivia eläinten hyvinvoinnin kannalta.¹⁴⁶

Vähentämisen periaatteen toteutumista edistävät uudet tekniikat, jotka mahdollistavat suuremman tietomäärän saamisen yhdestä kokeesta. Esimerkiksi kuvantamismenetelmät, joilla elimistön tapahtumia voidaan kuvata elävästä eläimestä toistuvasti, ovat viimeisten vuosikymmenten aikana levinneet laajaan käyttöön. Tämä on oleellisesti vähentänyt tarvittavien eläinten lukumäärää. Kuvantamismenetelmien, telemetrian ja geenitekniikkaan perustuvien menetelmien avulla yhdestä eläimestä tai kokeesta saatavan tiedon laatu ja määrä ovat oleellisesti lisääntyneet.¹⁴⁷

Kun yksittäisen hankkeen kohdalla eläinten vähentämisen suhteen on käytetty kaikki mahdolliset keinot huolellisen koesuunnittelun ja asianmukaisen tilastollisten menetelmien käytön avulla, eläinmäärien vähentämisen keinoksi jäävät vielä tiedon jakamisen ja yhteistyön keinot tutkimusryhmien välillä siten, että samaa asiaa ei tarvitse tutkia uudelleen.¹⁴⁸

¹⁴⁴ *Festing* 2011, s. 133 ja laajemmin koko kappale.

¹⁴⁵ *Kalman ym.* 2011, s. 117; *Nuffield-raportti* 2005, kohta 12.4, s. 206–207.

¹⁴⁶ Ks. esimerkiksi makro- ja mikroympäristön vaikutuksista *Voipio ym.* 2011, s. 41–56.

¹⁴⁷ *Knudsen ym.* 2011, s. 642–644.

¹⁴⁸ *Knudsen ym.* 2011, s. 642–643.

Periaatteen toteutumisen edistämiseksi keskittyminen yksittäiseen hankkeeseen ei välttämättä siten ole tehokkain tapa löytää vähentämisen keinoja.¹⁴⁹

4.4 Parantamisen periaate: eläimille aiheutuvaa kipua, tuskaa, kärsimystä ja pysyvää haittaa on pyrittävä vähentämään pienimpään mahdolliseen

Komission nettisivujen mukaan parantaminen tarkoittaa kaikkia toimenpiteiden tai eläinten pidossa ja hoidossa noudatettavien käytäntöjen muuntelua eläimen kokeman kivun, kärsimyksen tai ahdistuksen vähentämiseksi sekä sen hyvinvoinnin edistämiseksi, kattaen eläimen koko elämän syntymästä kuolemaan.^{150,151} Käsite pitää sisällään kaikki nykyisin tutkimuseläinten hyvinvointiin liitetyt elementit: soveltaminen sekä toimenpiteissä että eläinten pidossa samoin kuin sekä negatiivisen (kärsimyksen vähentämisen/estämisen) että positiivisen (hyvinvoinnin (kokemisen) lisäämisen). Lainsäädännöllä annettu parantamisen velvoite on tuottanut myös alan tutkijoiden piirissä pohdintoja siitä, mitä asioita velvoitteen piirissä tulisi kehittää. Tutkimusta tarvitaan esimerkiksi ryhmässä pidon mahdollisuuksista sekä tehokkaampien kivunlievitysmenetelmien saamiseksi käyttöön.¹⁵² Myös käyttäytymistieteen osaamisen hyödyntämistä on ehdotettu hyvinvoinnin seurannassa ja sen arvioinnissa.¹⁵³

4.4.1 Parantamisen periaate hankkeessa ja toimenpiteissä

Parantamisen periaatteen merkitys korostuu siinä vaiheessa, kun eläinten käyttö on todettu välttämättömäksi. Sen avulla, yhdessä vähentämisen periaatteen kanssa, kontrolloidaan toimenpiteiden toteuttamista hankkeessa. Tutkimuksen suunnittelijan on valittava menetelmät ja suunniteltava niiden toteuttaminen siten, että eläimille aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa. Suunnitteluun kuuluu muun muassa eläinmallin valinta, koetekniikoiden

¹⁴⁹ Fenwick – Danielson – Griffin 2011 s. 12.

¹⁵⁰ *Komission nettisivut* The ”Three Rs” and alternative approaches > Replacement, Reduction and Refinement – the ”Three Rs”:

Today, the term refinement signifies the modification of any procedures or husbandry and care practices from the time the experimental animal is born until its death, so as to minimise the pain, suffering and distress experienced by the animal and enhance its well-being.

When an animal experiences pain, suffering or distress, there are often accompanying physiological changes which may increase the variability of scientific results. Refinement therefore is also likely to improve data quality and contribute to Reduction.

¹⁵¹ Erityisesti parantamisen käsitettä on pohdittu ja muunneltu vuosien mittaan, katso historiasta ja nykyisen käsitteen perusteluista: *Buchanan-Smith* ym. 2005.

¹⁵² *Zurlo ja Hutchinson* 2014.

¹⁵³ *Hawkins* 2014.

toteuttamistavan valinta sekä inhimillisten pääteipisteiden määrittäly. Toimenpiteiden aikana parantamisen periaatteen toteuttamiseksi eläinten hyvinvointia on seurattava huolella ja tarvittaessa toteutettava parantamisen periaatetta esimerkiksi hoitotoimenpiteiden avulla tai inhimillistä pääteipistettä soveltaen.

Eläinmalli

Eläinmallin valinta kuuluu hankkeen suunnitteluun. Eläinmalli kuvaa biologista ilmiötä, joka on yhteinen mallina käytettävän eläinlajin ja tutkimuksen varsinaisen kohdelajin (yleensä ihminen) välillä.¹⁵⁴ Esimerkiksi tutkittaessa vaikkapa uusien mahdollisten lääkeaineiden toimivuutta syövän hoidossa voidaan käytettäväksi valita indusoitava eläinmalli, jossa syöpäsoluja istutetaan hiiren nahan alle ja seurataan testattavien aineiden vaikutusta kasvainten kehittymiseen. Toisena vaihtoehtona voi olla geneettisesti muunnetun hiirilinjan käyttö, jolle kehittyy perimässä olevien tekijöiden seurauksena kasvaimia. Jälkimmäisessä tapauksessa eläimelle ei koidu haittaa kasvainsolujen istuttamisesta, mutta kasvainten kehittymisen laatua ja määrää voi olla vaikea hallita, jolloin eläimen hyvinvoinnille aiheutuvan haitan riski voi olla suurempi.¹⁵⁵ Kussakin yksittäisessä tapauksessa tutkijan on punnittava eri mallien soveltuvuutta oman tutkimuskysymyksensä kannalta, ottaen huomioon tieteellisen tavoitteen lisäksi myös eläimen hyvinvoinnille aiheutuva haitta ja löydettyvä näiden kahden välillä paras mahdollinen tasapaino. Eläinmallin valintaan kuuluu myös eläinlajin ja eläinyksilöiden kehitysasteen valinta.

Viime vuosina biotieteellisessä kirjallisuudessa on julkaistu useita tutkimusalakohtaisia eläin- ja muiden tutkimusmallien tarkasteluja 3R-periaatteiden kannalta. Nämä ovat huomattavasti tarkentaneet 3R-mahdollisuuksien hyödyntämistä yksittäisiin malleihin liittyen ja toimivat erinomaisina ohjeistuksina eri mallien ongelmakohdista ja parantamisen keinoista sekä alan tutkijoille että lupaviranomaisille.¹⁵⁶

Toimenpiteet ja koetekniikat

Toimenpiteiden tekniseen tekemiseen liittyy tavanomaisesti tutkittavien aineiden annostelu eläimelle, verinäytteiden ja muiden näytteiden kerääminen, kirurgisia operointeja, erilaisia suoriutumistestejä ja lopuksi eläimen lopettaminen. Tekniikoiden asianmukaisen toteuttamisen varmistamiseksi on tiedeyhteisössä erilaisten asiantuntijaelinten toimesta luotu

¹⁵⁴ Hau 2011, s. 2 sekä laajemmin eläinmalleista koko kappale, s. 1–10.

¹⁵⁵ Laajemmin syöpämalleista esimerkiksi Workman ym. 2010, kappale Tumour models.

¹⁵⁶ Esimerkiksi Parkinsonin taudin jyrksijämallit: Manciooco ym. 2009, multipeliskleroosin malli: Wolfenson ym. 2013.

ohjeistoja ja suosituksia, jotka määrittävät sitä, millainen toteuttaminen katsotaan parhaaksi tai asianmukaiseksi. Verinäytteiden keräämisessä esimerkiksi on otettava huomioon, kuinka paljon ja kuinka usein eläimestä voidaan verta ottaa vaarantamatta sen hyvinvointia.¹⁵⁷ Muista koetekniikoista poiketen eläinten lopettamismenetelmät on määrätty tutkimuseläindirektiivissä ja -laissa.¹⁵⁸

Vastaavasti kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät vakiintuneet nukutus- ja kivunpoistomenetelmät¹⁵⁹ ja tekniikat¹⁶⁰ ja eläinten hyvinvointiongelmien tunnistamiseen ja niiden hoitamiseen on olemassa lukuisia ohjeistuksia¹⁶¹. Parantamisen periaatteen toteuttamisen tärkeänä osana on myös eläinten käsittelyn ja toimenpiteiden tekemisen asianmukainen hallinta. Toimenpiteiden suorittajilta vaaditaan teoreettisen tietämyksen lisäksi hyviä käytännön taitoja heidän käsitellessään eläimiä ja toteuttaessaan toimenpiteitä.¹⁶²

Kansainväliset ohjeistot edellä kerrottujen asioiden suhteen ovat vakiinnuttaneet asemansa eläimiä käyttävässä tutkimustoiminnassa, ja niiden noudattamisen katsotaan olevan perusedellytys tutkimuksen asianmukaiselle toteuttamiselle. Paitsi yksittäisiä tekniikoita, eläinten hyvinvointiin vaikuttaa luonnollisesti myös se, kuinka monta erilaista käsittelyä eläimelle tehdään, näistä aiheutuvan haitan määrä sekä palautumisjaksojen pituus käsittelyjen välillä, toisin sanoen toimenpiteen koko kokonaisuus. Tutkijan tulee koettaan suunnitellessaan pyrkiä saamaan toimenpiteestä vähentämisen periaatteen mukaisesti mahdollisimman paljon luotettavaa tietoa ja samalla parantamisen periaatteen mukaisesti pitää käsittelyjen määrä ja laatu eläimen hyvinvoinnin kannalta mahdollisimman vähäisenä. Viranomainen tekee samaa arviointia jokaisen hankelupahakemuksen kohdalla.

Inhimillinen päätepiste

Inhimillisen päätepiirteen (humane end point) määrittäminen ja sen käyttäminen mahdollisimman aikaisessa vaiheessa on tärkeimpiä parantamisen periaatteen

¹⁵⁷ Diehl ym. 2001, s. 18-19.

¹⁵⁸ Kansallisesti tutkimuseläinasetuksen 17.1 §:ssä määrätään käytettäväksi liitteessä 2 säädettyjä menetelmiä. Pykälän 3 momentin mukaan näistä voidaan kuitenkin myöntää hankeluvassa poikkeus hankkeen tarkoituksen saavuttamiseksi tai jos tieteellisen näytön perusteella muuta menetelmää voidaan pitää vähintään yhtä inhimillisenä kuin liitteessä säädettyä. Jälkimmäisen vaihtoehdon toteutuessa poikkeamisesta on raportoitava komissiolle direktiivin 54 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Raportointivaatimuksen tarkoituksena on saada uudet ja paremmat lopetusmenetelmät tehokkaasti käyttöön EU:ssa.

¹⁵⁹ Hellebrekers – Hedenqvist 2011, s. 485–534.

¹⁶⁰ Swindle – Elliot – Smith 2011, s. 573–596.

¹⁶¹ Morton – Hau 2011, s. 535–572.

¹⁶² Komission valmisteluasiakirjassa 2014, s. 9.

toteuttamiskeinoja.¹⁶³ Tutkijan on hankelupaa hakiessaan kerrottava soveltamansa inhimilliset päätepiesteet (tutkimuseläinasetuksen 28.1 §, kohta 10).

Koe-eläintieteellisessä kirjallisuudessa termiä 'humane end point' on ajan mittaan määritelty hieman eri tavoin perusajatuksen pysyessä kuitenkin samana ja samanlaisena kuin hallituksen esityksessä kerrottu. Tutkijan tulee toimenpiteitä suunnitellessaan päättää tutkimustavoitteen perusteella, mihin pisteeseen koe lopetetaan. Useimmiten kokeen päätepieste tarkoittaa jyrksijöillä eläimen lopettamista, mutta se voi myös olla koekäsittelyjen lopettaminen, jonka jälkeen eläin jatkaa elämäänsä esimerkiksi luontoon palautettuna. Inhimillisen päätepiesteen tulisi mieluiten olla sellainen, että eläinten hyvinvoinnille ei ole aiheutunut toimenpiteestä minkäänlaista haittaa.

*Hendrikssen ym.*¹⁶⁴ määrittelee neljä tilannetta, joissa inhimillistä päätepiestettä tulisi soveltaa (vapaasti käännettynä):

- 1 kun tieteelliset tavoitteet on saavutettu eikä ole enää syytä jatkaa tutkimusta,
- 2 kun ilmenee ennakoimatonta, kokeeseen liittymätöntä kärsimystä,
- 3 kun eläin kärsii enemmän kuin mitä ennakoitiin,
- 4 kun kipu tai kärsimys kuuluu kokeeseen.

*Ashall ja Millar*¹⁶⁵ ovat myöhemmin kehittäneet yllä esitettyä jakaen inhimillisen päätepiesteen kolmenlaisiin (vapaasti käännettynä):

- 1 Tieteellinen päätepieste (Scientific endpoint): kun tarvittu tieto on saatu, ei ole enää syytä antaa eläimen (mahdollisen) kärsimyksen jatkaa. Tämä on varhaisin mahdollinen aikapiste, jossa koe voidaan päättää ilman, että menetetään tavoiteltua tietoa ja sen jälkeen eläimen kärsimys on vältettävissä. Lopetuspiste tulee olla luvassa hyväksytyjen rajojen puitteissa.
- 2 Hyväksyttävä lopetuspiste (Justifiable endpoint): päätepieste on lupaharkinnassa määritetty hyöty-haitta -arvioinnin avulla ja se määrittää suurimman hyväksyttävän kärsimyksen tason toimenpiteessä suhteessa hankkeesta saatavaan hyötyyn.
- 3 Ennakoimaton päätepieste (Unpredicted endpoint): Kärsimys aiheutuu kokeesta riippumattomasta tekijästä, kuten esimerkiksi eläimen sairastumisesta, tai toimenpiteestä aiheutunut kärsimys on erilaista kuin mitä ennakoita odotettiin. Tällöin on otettava huomioon

¹⁶³ Esimerkiksi *Hendriksen – Morton – Cussler* 2011, s. 344.

¹⁶⁴ *Hendriksen – Morton – Cussler* 2011, s. 344. Heidän määritelmänsä käsitteelle on seuraava: "The earliest indicator in an animal experiment of (potential) pain and/distress that, within its scientific context and moral acceptability, can be used to avoid or limit adverse effects by taking actions such as humane killing, terminating the study or alleviating the pain and distress".

¹⁶⁵ *Ashall ja Millar* 2014.

mahdollinen kumuloituva vaikutus. Mikäli eläimen kärsimys ylittää luvassa myönnetyn, päätepidettä on sovellettava jo ennen tieteellisen päätepidteen toteutumista.

Inhimillisen päätepidteen ajatellaan usein tarkoittavan tilannetta, jossa eläimen hyvinvoinnille aiheutuu käsittelyistä haittaa, ja toimenpide lopetetaan ennen kuin tämä haittaa muodostuu eläimelle kohtuuttomaksi, eli kohtaa 2 edellä olevassa jaottelussa. Tilanteessa, kun käytettävästä mallista on odotettavissa haittaa eläimen hyvinvoinnille, hankkeen suunnittelussa tulee luonnollisesti tarkkaan harkita, mikä tieteellinen tieto on välttämätön ja missä muodossa tämä tieto saadaan. Toisin sanoen tieteellinen päätepidte tulee valita sellaiseksi, että eläimen hyvinvoinnille aiheutuu kokeesta mahdollisimman vähän haittaa. Ihanteellista olisi, jos tavoiteltava tieto saataisiin esimerkiksi eläimen tilan kehittymistä ennustavien biomarkkereiden (surrogate endpoints, esimerkiksi veriparametrit) avulla sen sijaan, että eläimen tilan annetaan kehittyä pisteeseen, jossa sillä on kliinisesti havaittavia oireita. Parantamisen periaatteen mukaisesti tulisi päätepidteiden valinta siis tapahtua tutkimuslähtöisesti (science-based approach) eläinten hyvinvointilähtöisen (animal welfare-centered) lähestymistavan sijaan.¹⁶⁶

Kuten tekniikkojen suhteen, tiedeyhteisöt ovat vastaavalla tavalla pohtineet ja ohjeistaneet päätepidteiden valintaa sekä yleisesti eläinten hyvinvointikriteerien pohjalta¹⁶⁷ että tutkimusmallikohtaisesti¹⁶⁸. Esimerkkejä päätepidteiden valinnasta löytyy myös komission vakavuuden luokittelusta antaman valmisteluasiakirjan liitteestä.¹⁶⁹

3R-periaatteet opetuksessa

Elävien eläinten käyttö opetuksessa on tutkimuseläindirektiivin 5(f) kohdan mukaan rajattu korkea-asteen koulutukseen tai ammattitaidon hankkimiseen, ylläpitämiseen tai parantamiseen tähtäävään opetukseen. Useimmin eläimiä on käytettävä opetuksessa silloin, kun niillä harjoitellaan koetekniikoiden tekemistä.

3R-periaatteiden soveltaminen eläinten opetuskäyttöön on hyvin ohjeistettu komission valmisteluasiakirjassa (vapaasti käännettynä)¹⁷⁰:

¹⁶⁶ Franco – Correia-Neves – Olsson 2012.

¹⁶⁷ Esimerkiksi Morton – Hau 2011, s. 559–561.

¹⁶⁸ Esimerkiksi Wolfenson ym. 2013 ja Workman ym. 2010.

¹⁶⁹ Komission esimerkkiasiakirja 2013.

¹⁷⁰ Komission valmisteluasiakirja 2013, s. 19–20.

Opetustarkoitusta varten toteutettavaa hanketta arvioitaessa osana järjestelmällistä 3R-arviointia olisi otettava huomioon porrastettu lähestymistapa, jossa käytetään ensin muita vaihtoehtoja kuin eläimiä, sitten kuolleita eläimiä ja lopuksi eläviä eläimiä:

1. Ei eläinten käyttöä

- teoria,
- toimenpiteiden ja tekniikoiden (tai fysiologisten reaktioiden) demonstrointi esim. kuvien, videoiden tai interaktiivisten audiovisuaalisten välineiden avulla,
- sellaisen pätevän henkilön seuranta, joka suorittaa toimenpiteen osana käynnissä olevaa tutkimusta,
- teknisten ja käytännön taitojen harjoittelu ”simulaattoreilla”.

2. Kuolleiden eläinten käyttö

3. Elävien eläinten käyttö

a. Vakavuusluokkaan ”ei toipumista” kuuluvat toimenpiteet (anestesia)

- Suositellaan eläimen käyttöä useamman kuin yhden tekniikan harjoitteluun, koska eläimelle aiheutuvat haitat ovat samat.

b. Tajuissaan olevien eläinten käyttö

- Jos toimenpide ei vaikuta kokeen lopputulokseen eikä merkittävästi vaikuta vakavuuteen, opetus voidaan suorittaa eläimillä, joita käytetään käynnissä olevassa tutkimuksessa.
- Koulutus on aina aloitettavalla opettamalla kyseisen eläinlajin asianmukaiset käsittelytekniikat.

Myös käytettävien eläinten alkuperä olisi otettava huomioon: ovatko ne kasvatuksesta jääneitä ylimääräisiä eläimiä tai päättyneistä tutkimuksista peräisin olevia eläimiä, joita ei vielä ole lopetettu.

4.4.2 Parantamisen periaate eläinten kasvatuksessa ja pidossa

Direktiiviin on sisällytetty uutena veloitteena soveltaa parantamisen periaatetta myös eläinten pitoon ja hoitoon. Komission nettisivuillaan antama määrittely siitä, mitä periaatteella tarkoitetaan, laajentaa periaatteen sisältöä haitan minimoimisesta myös hyvinvoinnin maksimointiin. Vaikka eläinten pidossa sitä koskevia määräyksiä noudattamalla ei suoranaisesti aiheuteta eläimelle haittaa, on eläimen elinolosuhteita pyrittävä koko ajan kehittämään yhä paremmin eläimen tarpeet huomioon ottaviksi.

Eläinten elinympäristöön on koe-eläintieteellisessä hyvinvointitutkimuksessa jo pitkään liitetty ympäristön virikkeistämisen (environmental enrichment¹⁷¹) tavoite, jota voitaneen pitää pääasiallisena eläinten pidon keinona edistää eläinten hyvinvointia. Virikkeistämisen tavoitteena on antaa eläimelle lähiympäristössään mahdollisuuksia toteuttaa lajikohtaisia fysiologisia ja käyttäytymisen tarpeitaan. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sopivien häkkirakenteiden, kuivikemateriaalien, virikkeiden sekä lajikumppaneiden seuran mahdollisuuksia.

Ympäristön virikkeistämismahdollisuuksia selvittävän tutkimuksen piirissä eläinten hyvinvoinnin parantaminen on toistuvasti todettu olevan myös laadukkaan tutkimuksen perusta, sillä vain hyvinvoivilla eläimillä on mahdollista saada luotettavia tuloksia. Eläinten pidon olosuhteiden kehittäminen entistä paremmin eläimille soveltuviksi ja niiden tietyn asteinen vakioiminen edistävät sekä parantamisen että vähentämisen periaatteita. Samalla myös lisääntyy tieto ympäristöolosuhteiden vaikutuksista tutkimustuloksiin.¹⁷²

Termin 'environmental enrichment' sijaan on ehdotettu termiä 'environmental refinement', joka paremmin kuvaa tavoitetta eläimen elämän laadun parantamisesta, asettaa parantamisen toteutumisen ehdoksi sen, että tehdyistä ympäristön muutoksista on todellista etua eläimelle, sekä liittyy käsitteen 3R:n parantamisen periaatteeseen.¹⁷³

Eläimen lähimmän elinympäristön lisäksi hyvinvointia eläinten pidossa ja hoidossa turvataan asianmukaisilla hoitorutiineilla sekä sairauksien estämisellä eläinlääkintähuollon avulla (jotka tosin voidaan lukea myös ympäristöolosuhteisiin).

4.4.3 Eläinten hyvinvoinnin käsite

Parantamisen periaatteen tarkoituksena on eläinten hyvinvoinnin turvaaminen mahdollisimman pitkälle. Tällöin parantamisen käsitteeseen liittyy läheisesti eläinten hyvinvoinnin käsite – hyvinvointia parantaakseen on tiedettävä, mitä eläimen hyvä hyvinvointi on ja mitä sen turvaaminen vaatii. Eläinten hyvinvoinnin määrittely on ollut ja on edelleen pohdinnan aiheena alan tieteellisessä keskustelussa.¹⁷⁴ Eläinten hyvinvoinnin sisältöä

¹⁷¹ Käsitteen määritelmä: any modification in the environment of captive animals that seeks to enhance their physical and psychological well-being by providing stimuli meeting the animals' species-specific needs, *Baumans – Augustsson – Perretta* 2011, s. 86.

Sana "enrichment" on direktiivin liitteen III A jakson kohdassa 3.3 (b) käännetty sanalla "virikkeellistäminen".

¹⁷² *Bayne – Wurbel* 2014. Lähestymistavasta esimerkkejä myös esim. *Voipio ym.* 2011, s. 30 ja 41 sekä *Baumans – Augustsson – Perretta* 2011, s. 76.

¹⁷³ *Baumans – Augustsson – Perretta* 2011, s. 86–87.

¹⁷⁴ Esimerkiksi positiivisen hyvinvoinnin pohdinta: *Yates ja Main* 2008.

joudutaan pohtimaan myös lainsäädännössä luotaessa sääntelyä siitä, miten hyvinvointia on turvattava ja mikä sen vaadittu minimitaso on.¹⁷⁵ Eläinten hyvinvoinnin käsitteeseen ja sen sääntelyssä soveltamiseen liittyy luonnontieteellisen tiedon tarpeen lisäksi myös eettisiä ja kulttuurisia näkökulmia.¹⁷⁶ Oikeudellisiin teksteihin käsitteen määrittely on löytänyt tiensä ainakin OIE:n standardeissa.¹⁷⁷

Eläimen hyvinvoinnin käsitteistä ensimmäinen ja eniten siteerattu on viiden vapauden avulla rakennettu määritelmä, joka luotiin tuotantoeläinten hyvinvoinnin lähtökohdaksi: eläimillä on oltava 1) vapaus nälästä ja janosta (hunger and thirst), 2) vapaus epämukavuudesta (discomfort), 3) vapaus kivusta, loukkaantumisista ja sairauksista (pain, injury and diseases), 4) vapaus normaaliin käyttäytymiseen (express normal behaviour) ja 5) vapaus pelosta ja ahdistuksesta (fear and distress).¹⁷⁸

Eläinten hyvinvointia voidaan tarkastella myös eläimen motivaatioiden ja tarpeiden kannalta. Eläinten tieteelliseen käyttöön näitä on sovellettu esimerkiksi määrittämällä hiirten, rottien ja kaniin viisi tärkeintä käyttäytymistarvetta, joita ovat pesiminen ja piiloutuminen (nesting and hiding), (lajikumppaneiden seura (social behavior), tutkiminen (exploration), ruuan etsiminen (foraging) ja liikkuminen (locomotory activity and movement).¹⁷⁹

Suomessa keskustelua eläinten hyvinvoinnin käsitteestä ja minimivaatimuksista käydään parhaillaan eläinsuojelulain uudistamiseen liittyen.¹⁸⁰ Eläinten hyvinvointia ovat määrittäneet tuotantoeläinten hyvinvoinnin osalta Tuotantoeläinten hyvinvoinnin neuvottelukunta, joka on tarkastellut eläinten hyvinvointia viiden vapauden ja Welfare Quality® periaatteiden ja kriteerien pohjalta.¹⁸¹ Seura- ja harrastuseläinten osalta hyvinvointia on määritellyt Seura- ja harrastuseläinen hyvinvoinnin neuvottelukunta.¹⁸² Tässä hyvinvointia tarkastellaan oikeuksien

¹⁷⁵ Wahlberg 2011 on väitöskirjassaan pohtinut eläinten oikeudellisen ja tosiasiallisen hyvinvoinnin suhdetta: s.32. Katso myös Brown 2013.

¹⁷⁶ Katso esimerkiksi Ohl ja Staay 2012 sekä Croney ja Millman 2007.

¹⁷⁷ Maailman eläintautijärjestö OIE määrittelee eläinten hyvinvoinnin hyvin laajasti:

Animal welfare means how an animal is coping with the conditions in which it lives. An animal is in a good state of welfare if (as indicated by scientific evidence) it is healthy, comfortable, well nourished, safe, able to express innate behaviour, and if it is not suffering from unpleasant states such as pain, fear and distress. Good animal welfare requires disease prevention and veterinary treatment, appropriate shelter, management, nutrition, humane handling and humane slaughter/killing. Animal welfare refers to the state of the animal; the treatment that an animal receives is covered by other terms such as animal care, animal husbandry, and humane treatment. *OIE: Terrestrial Animal Health Code, Glossary.*

¹⁷⁸ Farm Animal Welfare Council 1993.

¹⁷⁹ Baumans – Augustsson – Perretta 2011, s. 82–86.

¹⁸⁰ Maa- ja metsätalousministeriö. Eläimet>Eläinsuojelulain uudistaminen.

¹⁸¹ Tuotantoeläinten neuvottelukunta, pöytäkirja 4/2011 (27.9.2011), liite 1.

¹⁸² Seura- ja harrastuseläinten neuvottelukunta, pöytäkirja 3/2013 (10.4.2013), liite 2.

kautta. Eläimillä on oikeus lajinmukaiseen käyttäytymiseen ja elinympäristöön, hyvään kohteluun sekä positiivisiin tuntemuksiin ja kokemuksiin ja oikeus hyvään terveyteen ja toimintakykyyn. Kutakin oikeutta on määritetty tarkemmilla kriteereillä.

Neuvottelukunnat ovat hyväksyneet molemmille määritelmille yhteisenä osana:

Hyvinvointi on eläimen kokemus sen omasta psyykkisestä ja fyysisestä olotilasta. Käsitteellä eläimen hyvinvointi kuvataan eläimen vointia, joka voi vaihdella hyvästä huonoon. Eläimen hyvinvointiin vaikuttavat sen mahdollisuudet sopeutua ympäristön tapahtumiin ja olosuhteisiin. Jos sopeutuminen ei onnistu, tai aiheuttaa eläimelle jatkuvaa tai voimakasta stressiä, rasitusta tai patologisia muutoksia, eläimen hyvinvointi heikkenee. Eläinten hyvinvointiin voidaan vaikuttaa pito-olosuhteilla, hoidolla, käsittelyllä ja eläinjalostuksella.

Viiden vapauden määritelmää on käytetty alan kirjallisuudessa myös tieteessä käytettävien eläinten hyvinvoinnin lähtökohtana.¹⁸³ Viisi vapautta näyttäisivät hyvin taipuvan paitsi eläinten pidossa, myös toimenpiteissä sovellettaviksi. Toimenpiteissä pääpaino lienee käsittelyihin liittyvän haitan estämisessä tai minimoimisessa (vapaus kivusta ja epämukavuudesta), mutta käsittelyihin voi liittyä myös esimerkiksi ruuan saannin rajoittamista, jolloin joudutaan tarkastelemaan hyvinvointia asianomaisen vapauden kautta. Parantamisen velvoite toimii vapauksien rinnalla turvaamassa eläimille hyvää elämää.

Jos katsotaan vapauksien toteutumista lainsäädännössä, tutkimuseläinasetuksen luvussa 1 eläinten pidolle ja hoidolle annetut vaatimukset näyttäisivät ottavan huomioon viiden vapauden vaatimukset: asetuksen 7 §:ssä säädetään eläinten juottamisesta ja ruokinnasta (vapaus 1), pykälissä 2, 3, 4 ja 8 eläinten pitopaikoista (vapaudet 2, 4 ja 5), pykälässä 5 eläinten hyvinvoinnin seurannasta sekä pykälässä 23 eläinlääkintähuollosta (vapaus 3). 3R-periaatteiden soveltamisvelvoite turvaa myös vapauksien toteutumista.

¹⁸³ *Morton ja Hau* 2011, s. 548–552, *Baumans – Augustsson – Perretta* 2011, s. 77–82.

5 YHTEENVETOA

5.1 3R-periaatteet – sääntöjä ja joustavuutta

Oikeustieteellisessä kirjallisuudessa sääntelyä jäsenellään yleisellä tasolla oikeuskäsitteiden, -sääntöjen ja -periaatteiden avulla, jotka voivat toimia joko yleisemmällä tai tarkemmalla tasolla.

Tuorin luomassa oikeuden tasojen mallissa *yleiset oikeuskäsitteet* ovat osa oikeuskulttuuria ja toimivat osana oikeudenalojen yleisiä oppeja. Oikeuden pintatason käsitteitä ovat yksittäisten säädösten sisältämät käsitelmäritelmät, joilla pyritään varmistamaan, että säännöksiä soveltavat viranomaiset ja tuomioistuimet ymmärtävät säädösten käyttämän kielen siten kuin lainsäätäjä on tarkoittanut. Tuori kutsuu näitä regulatiivis-teknisiksi käsitteiksi, jotka ovat tyypillisiä varsinkin EU-oikeudessa. Näiden käsitteiden merkitysalue on suppea ja rajoittuu yleensä sen määrittelevään säädökseen, kun yleisissä käsitteissä merkitysalue puolestaan käsittää koko oikeusalan.¹⁸⁴

Eläinten tutkimuskäyttöä määrittävien säädösten regulatiivis-teknisiä käsitteitä ovat esimerkiksi hanke ja toimenpide, joiden sisältö on määritelty tutkimuseläindirektiivin 3 artiklan 1 ja 2 kohdissa sekä -lain 5 §:n 1 ja 2 kohdissa. Myös 3R-periaatteet on määritelty vastaavalla tavalla tutkimuseläindirektiivin 4 artiklassa ja -lain 5 §:n 8 kohdassa. Periaatteiden merkitysalue on laajempi kuin tässä tarkasteltavana olevat säädökset, sillä ne vaikuttavat myös esimerkiksi kemikaalien, lääkkeiden ym. tehon ja turvallisuuden tutkimuksen sääntelyssä. Merkitysalue rajoittuu kuitenkin ainoastaan eläinten tieteelliseen käyttöön, joten niitä voi siten hyvin kutsua regulatiivis-tekniseksi oikeuskäsitteeksi.

Oikeusperiaatteet voivat *Tuorin* mukaan toimia ratkaisu- tai tulkintaperiaatteina, yleisinä oikeusperiaatteina, oikeuslähdeperiaatteina tai lainsäädännön taustaperiaatteina. Sama periaate voi eri tilanteissa toimia useassakin eri roolissa, esimerkiksi oikeudellisessa ratkaisutilanteessa joko suoraan sovellettavana ratkaisuperiaatteena tai laintulkintaa ohjaavana tulkinta-periaatteena.¹⁸⁵

¹⁸⁴ *Tuori* 2007, s. 141.

¹⁸⁵ *Tuori* 2007, s. 149–152.

Oikeudellisessa ratkaisutoiminnassa oikeusperiaatteita voi olla vaikea erottaa oikeussäännöistä. *Oikeussäännöt* noudattavat joko - tai -logiikkaa: sääntö joko soveltuu tapaukseen tai se ei siihen sovellu. Oikeusperiaatteet noudattavat sekä - että -ratkaisulogiikkaa: ne soveltuvat yksittäiseen tapaukseen enemmän tai vähemmän, ja niiden oikeudellinen ratkaisuarvo voi vaihdella tilanne- ja tapauskohtaisesti. Kahden periaatteen välinen ristiriita ratkaistaan tapauskohtaisesti. Normin sääntö- tai periaateluonteiden tunnistamisessa kussakin tilanteessa auttaa esimerkiksi sen ehdottomuuden tarkasteleminen kussakin ratkaisutilanteessa: säännöt ovat ehdottomia tai rajoittamattomia. Periaatteiden tunnistamisessa käytetään niiden sisällöllistä merkitystä tai arvoa ja institutionaalisen tuen vaatimusta.¹⁸⁶

Oikeusperiaate-oikeussääntö -jaottelussa 3R-periaatteet sijoittuvat oikeussääntöihin eli oikeudellisessa ratkaisutoiminnassa sovellettaviksi säännöiksi, joiden soveltamisvaatimus on ehdoton. 3R-periaatteet kiinnittyvät vain eläinten tutkimuskäyttöön, joten niitä ei voida pitää edellä tarkoitettuina yleisinä oikeusperiaatteina. Yleisenä eläinsuojelusääntelyn periaatteena voidaan pitää eläinten suojelun (tai eläinten hyvinvoinnin turvaamisen) periaatetta, jota ilmentää SEUT:n 13 artiklassa annettu velvoite ottaa eläinten, jotka ovat tuntevia olentoja, hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon. 3R-periaatteet toteuttavat oikeussääntöinä tätä yleisemmällä tasolla olevaa periaatetta.

Oikeusnormien joustavuus ja kiinteyttämiskeinot

Oikeussäännöt voivat olla enemmän tai vähemmän tarkkoja. Joustaviksi tai tulkinnalle avoimiksi kutsutaan normeja, jossa säännökset sisältävät tulkinnanvaraisia ja avoimia ilmaisuja¹⁸⁷: soveltajan tehtäväksi jää kussakin tilanteessa ratkaista, mitä lain säännös konkreettisesti tarkoittaa. Joustavalta näyttävä normi ei aina ole todellisuudessa joustava esimerkiksi silloin, kun säännös on vain vakiintuneiden tulkintojen tai alan käytäntöjen kirjaus. Tällöin puhutaan kodifioivista joustavista normeista, joita ovat esimerkiksi lainsäädäntöön kirjatut hyvä tapa -normit.¹⁸⁸ Joustavien normien soveltamiseen voi *Määttän* mukaan käyttää erilaisia kiinteytys-, täsmentämis- ja konkretisointimekanismeja, kuten

¹⁸⁶ Tuori 2007, s 152–155. Tuori käyttää esimerkkinä perusoikeussäännöksiä, joissa ehdottoman kiellon muotoon kirjattu muoto tarkoittaa sääntöä. Muuta kuin ehdotonta säännöstä voidaan pitää osaksi sääntöinä, osaksi periaatteina.

¹⁸⁷ Määttä 2005, s. 265.

¹⁸⁸ Määttä 2005, s. 268.

esimerkiksi hyvän hallinnon periaatteita, aiempaa oikeuskäytäntöä, viranomaisen ratkaisulinjaa tai soft law -oikeuslähteitä.¹⁸⁹

Edellä kerrotussa oikeusperiaate-oikeussääntö -jaottelussa 3R-periaatteet sijoittuvat oikeussääntöihin, joiden noudattamisvaatimus on ehdoton. Tämä ilmenee tutkimuseläinlain 11 §:n sanamuodoista: ”Hankkeen saa toteuttaa vain, jos”; ”Hankkeessa ei saa käyttää useampia eläimiä kuin”; ”Hanke ja toimenpide tulee korvata”.

Jokaiseen sääntöön kuitenkin liittyy ehtoja tai varauksia, jotka antavat joustavuutta siten, että säännön soveltaminen voi kehittyä ajan kuluessa: ”käytännössä mahdollista”; ”jos on mahdollista”. Tieteellisen tiedon ja menetelmien kehittyessä aiemmin luvan saanut toimenpide ei enää saakaan lupaa, koska sille on saatu korvaava menetelmä tai toimenpiteen toteuttamiseksi on kehitetty eläimen hyvinvoinnin kannalta parempi tapa menetellä.

Sen ratkaiseminen, onko käytännössä mahdollista käyttää jotain muuta menetelmää, on asiantuntijaharkintaa ja vaatii substanssitieteen alan tietämystä ja kykyä vertailla eri vaihtoehtojen soveltuvuutta ja paremmuutta. Ehdottomalta näyttävä sääntö antaa näin tilaa tapauskohtaiselle eri mahdollisuuksien arvioinnille.

Vastaavalla tavalla eläinten kasvatuksen ja pidon suhteen säännöissä on joustavuutta: tutkimuseläinlain 6.2 §:ssä esimerkiksi edellytetään toiminnanharjoittajalla olevan toimintaa varten riittävät ja asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet. Tutkimuseläinasetuksen 4.1 §:ssä edellytetään eläinten käytettävissä olevan riittävän monipuolista tilaa ja sopivia virikkeitä.

3R-periaatteiden käsite on tieteen alan piirissä ajan mittaan kehittynyt sisällöllisesti. Vastaavasti myös periaatteiden konkreettinen soveltaminen muuttuu ajan saatossa sitä mukaa kun uutta teknologiaa tulee käyttöön tai eettiset arvostukset muuttuvat.¹⁹⁰ Joustava normi mahdollistaa tämän kaltaisen evoluution.

Joustavan normin oikeudellisuuden kiinteyttämisen keinoina voitaneen pitää itse laista tulevia määrittelyjä. Tutkimuseläindirektiivi ja -laki antavat konkretiaa 3R-periaatteelle määrittäen muunmuassa sen, kenen tehtävänä periaatetta soveltaa ja kenen tehtävänä sitä edistää. Yleiset hallintomenettelyn säännöt antavat myös osaltaan rajauksia yksittäistapaukselliseen soveltamistoimintaan.

¹⁸⁹ Määttä 2005 antaa näistä esimerkkejä.

¹⁹⁰ 3R-periaatteiden joustavuudesta tässä mielessä puhuu myös Fenwick – Griffin - Gauthier 2009, s. 525.

5.2 Tutkimuseläindirektiivin implementointi ja sen vaikutukset

Suomalainen lain laatija on huolella siirtänyt tutkimuseläindirektiivin vaatimukset kansalliseen lainsäädäntöön 3R-periaatteiden osalta. Tutkimuseläindirektiivin toteuttaessa täysharmonisointia ei kansallisella tasolla ole voitu sen enempää tai vähempää tehdä.

3R-periaatteiden näkyvyys lain teksteissä voisi kuitenkin olla parempi. Lainsäätäjä on pitäytynyt aiemman tutkimuseläinlain sanamuodoissa periaatteista kertoessaan (pykälissä 1, 11 ja 13), jolloin periaatteiden linkittäminen asianomaisiin velvoitteisiin jää HE-tekstin varaan. Periaatteiden suora nimeäminen näissä kohdin olisi lisännyt niiden näkyvyyttä ja ilmoittanut lain lukijalle suoraan tutkimuseläinlaissa tarkoitettavan 3R-periaatteita.

Erityisesti parantamisen velvoitteen liittyminen myös eläinten pitoon ja hoitoon jää lakitekstissä näkymättömiin. Tutkimuseläinlain 5 §:n 8 kohdassa annettu periaatteiden määritelmä ei tätä sisällä ollenkaan, eikä sitä muuallakaan lakitestistä tai HE-tekstistä löydy selvästi kerrottuna muuten kuin 1 §:n yleisen tarkoituksen selityksessä. Kansallista lakia on kuitenkin tulkittava direktiivin mukaisesti. Parantamisen periaatteen soveltaminen myös eläinten pitoon voidaan tämän perusteella tulkita tutkimuseläinlain 6.1 ja 6.2 §:iin ja asetuksen 2 ja 4 §:iin sisältyväksi. Velvoite tulee selväksi myös tutkimuseläinasetuksen 22 §:ssä annetuissa hyvinvointiryhmän tehtävissä.

Hankkeiden ja toimenpiteiden osalta aiempaan sääntelyyn verrattuna tutkimuseläindirektiivin implementointi omaan lainsäädäntöömme ei käytännössä tuonut uutta siihen, miten 3R-periaatteita on toiminnassa sovellettava. Uusi elementti toiminnassa on hankkeiden takautuva arviointi vakavimpien toimenpiteiden osalta, mikä varmasti tehostaa 3R-menetelmien hankekohtaista soveltamista pakottaessaan sekä hankkeiden toteuttajat että viranomaisen tarkastelemaan toimintatapoja systemaattisesti saatujen kokemusten ja uuden olemassa olevan tietämyksen pohjalta. Myös tutkimuseläinlaissa nyt eri vastuuhenkilöiden nimeäminen hankkeiden toteuttamisen seurannassa sekä heidän tehtäviensä auki kirjoittaminen lisää ja tehostaa heidän vaikuttamismahdollisuuksiaan ja -vastuitaan.

Eläinten kasvatusta ja pitoa koskevat vähimmäisvaatimukset on päivitetty asetukseen direktiivin mukaisesti. Tämä ei kuitenkaan ole muuttanut tosiasiallista tilannetta, koska

säännökset ovat olleet toiminnan ohjeena jo pitkään komission suositusten¹⁹¹ muodossa ja niitä on käytännössä myös noudatettu. Parantamisvelvoitteen vaikutus tosiasiallisessa toiminnassa jää nähtäväksi.

3R-periaatteiden edistämisen suhteen uusina toimijoina lainsäädäntömme asettaa nyt toiminnanharjoittajien hyvinvointiryhmät sekä neuvottelukunnan kansallisella tasolla. Näille on vastuutettu 3R-periaatteiden tehokas soveltaminen ja edistäminen, johon toivottavasti löydetään tehokkaat toteuttamiskeinot myös käytännössä. Lainsäätäjät on tarkoittanut näiden verkostoituvan sekä keskenään että viranomaisiin. Toiminnan ollessa maassamme hyvin pienessä mittakaavassa on järkevääkin tehdä yhteistyötä ja yhdistää eri tahojen voimavarat siten, että yhden toimijan harteille ei muodostu kohtuutonta taakkaa.

5.3 Lopuksi

3R-periaatteista on muodostunut universaali eläinten tieteellisen käytön menettelyperiaate, mikä näkyy periaatteiden nimeämisenä ja toistamisena eri lainsäädännöissä, globaalisti vaikuttavissa sopimuksissa sekä eläimiä käyttävän tutkimusalan ohjeistoissa. Korvaamisen ja vähentämisen periaatteet tähtäävät ensinnäkin siihen, että eläimiä käytettäisiin mahdollisimman vähän tutkimustoiminnassa. Parantamisen periaate puolestaan varmistaa, että eläimiä käytettäessä niiden kokema haitta jää minimiin ja että eläimillä olisi mahdollisimman hyvä elämä syntymästä kuolemaan. Tutkimuseläindirektiivi ja sen nojalla säädetty kansalliset säädökset lähinnä kodifioivat toiminnassa kehittyneet periaatteet oikeuden tasolle. Periaatteet toimivat eläinsuojelusääntelyn yleisen periaatteen, eläimen hyvinvoinnin mahdollisimman hyvän turvaamisen, työkaluina silloin, kun eläimiä käytetään tieteellisiin tai opetustarkoituksiin.

Periaatteiden käsitteet ovat ajan mittaan kehittyneet ja laajentuneet erityisesti parantamisen osalta. Parantamisen periaate ei enää koske pelkästään eläimelle toimenpiteessä aiheutetun haitan vähentämistä, vaan pitää sisällään myös hyvinvoinnin jatkuvan ja aktiivisen parantamisen koko elämän ajan sekä toimenpiteissä että eläinten pidossa, vaikka eläimelle ei varsinaisesti aiheuteta haittaa. Periaatteiden soveltamiskäytännössä onkin tunnettava

¹⁹¹ *Komission suositus 2007.*

vallitseva ajattelu siitä, mitä periaatteet käytännössä tarkoittavat ja niitä tulee tulkita tämä huomioon ottaen.

3R-periaatteet ovat olleet eurooppalaisen eläinten tutkimuskäytön sääntelyn osana sisällöllisesti jo ainakin vuodesta 1986 toimenpiteiden osalta. Lainsäädäntö ei ole tässä mielessä tuonut toimintaan mitään uutta eläinten käyttöä rajoittavaa mekanismia. Näin ollen ei ole odotettavissa, että uusi lainsäädäntö vaikuttaisi näkyvästi esimerkiksi eläinten käyttömääriin. Eläinten käyttömääräthän riippuvat ensisijaisesti siitä, kuinka paljon ja millaista tutkimusta kunakin vuonna yleensä tehdään. 3R-periaatteiden vaikuttavuutta eläinten käyttömääriin on vaikea todentaa, koska ei ole olemassa tilastollista työkalua, jolla voitaisiin seurata sitä eläinten määrää, joka jää käyttämättä uusien korvaavien menetelmien käyttöön oton myötä tai eläinten hyvinvoinnin määrän lisääntymistä.¹⁹² 3R-periaatteiden vaikutus jää näin ollen suurelta osin pimentoon, mikä ei kuitenkaan tarkoita, että sitä ei olisi olemassa.

Uutena komponenttina lainsäädännössä 3R-periaatteisiin liittyen on nyt eläinten arvon tuntevina olentoina korostuminen. Periaatteilla on entisestään vahvistunut ja tunnustettu rooli ja sääntelyssä on nyt tuotu esiin erittäin vahvasti periaatteiden soveltamisen ja edistämisen velvollisuus. Tämä velvollisuus kohdistuu usealle taholle sekä henkilökohtaisena vastuuna tutkijoihin ja toiminnan nimettyihin vastuuhenkilöihin kohdistuvana että myös toiminnanharjoittajiin, neuvottelukuntaan ja viranomaisiin kohdistuvana vastuuna.

3R-periaatteiden tehokas toteutuminen toteutuu vain, kun kaikki vastuutahot ovat motivoituneita soveltamaan periaatteita omassa toiminnassaan aktiivisesti sekä hallitsevat keinot, joilla periaatteita omassa toiminnassaan voivat edistää. Yksi tärkeimmistä edellytyksistä tälle on 3R-periaatteiden korostaminen kaikkien tahojen koulutuksessa siten, että toimijat joka tasolla ymmärtävät periaatteiden tärkeyden ja ovat motivoituneita soveltamaan niitä omassa toiminnassaan.

Tutkimuseläindirektiivi velvoittaa lisäksi jäsenvaltioita ja EU:ta edistämään aktiivisesti periaatteiden soveltamista. Lainsäädännöllä nyt luodut verkostot toiminnanharjoittajien hyvinvointiryhmien, neuvottelukunnan ja viranomaisten välillä ovat hyvä pohja 3R-menetelmiin liittyvän tiedon tehokkaalle välittämiselle sekä yhteiselle pohdinnalle. Lainsäätäjät on reagoinut yhteiskunnan huoleen eläinten hyvinvoinnista rakentamalla

¹⁹² Tähän on NC3R^s kiinnittänyt huomiota ja ottanut 3R-tutkimuksen raportoinnissaan käyttöön 3Rs label -merkinnän, johon kuuluu arvio siitä, kuinka paljon eläinten käyttömäärät voivat vähetä 3R-sovelluksen myötä vuosittain UK:ssa. NC3R^s > 2013 Research Review, s. 21.

lainsäädännöllä puitteet, joilla voidaan varmistaa eläinten hyvinvoinnin turvaaminen tutkimuksen tavoitteiden lisäksi. 3R-periaatteet toimivat menettelysääntöinä, joihin on kiteytetty eläinten suojelun varmistamisen mekanismit käytännön toiminnassa. Periaatteet lisäävät osaltaan myös toiminnan läpinäkyvyyttä – niiden avulla kansalaiset saavat hankekohtaista tietoa siitä, miten eläinten hyvinvointi on huomioitu.

Uudella lainsäädännöllä asetetut tavoitteet 3R-menetelmien aktiiviselle edistämiseksi ovat korkealla. Tavoitteiden saavuttamista auttamaan on luotu verkosto eri toimijoiden välille. Loppu riippuukin sitten toimijoista.