



# Valtakunnallisen koe-eläinkeskuksen lomakkeet

## Ohje tutkijoille

Tavallisimmat Valtakunnallisen koe-eläinkeskuksen käyttämät lomakkeet löytyvät internetistä osoitteesta <http://www.uku.fi/vkek/lomakkeet>

Versio 4. 4.4.2007 (Katja Inhilä)  
Versio 3. 26.1.2007 (Iiris Kasanen)  
Versio 2. 25.1.2007 (Iiris Kasanen)  
Versio 1. 17.1.2007 (Iiris Kasanen)



## Yleistä

1.8.2006 tulivat voimaan uusi laki ja asetus koe-eläintoiminnasta. Uusi lainsäädäntö toi mukanaan monia muutoksia koe-eläintoimintaan. Valtakunnallinen eläinkoelautakunta on aloittanut toimintansa. VKEK:n laitosluvan alle on siirretty aiemmin itsenäisiä koe-eläinlaitoksia. Koe-eläinlaitosten vastuu eläinten hyvinvointiin ja koetoimintaan liittyvän tiedon keräämisestä on kasvanut.

Vastataksemme näihin haasteisiin ja muutoksiin olemme kehittäneet uusia tapoja kerätä ja hallita koe-eläinten käyttöön liittyvää tietoa. Tämän ohjeen tarkoitus on perehdyttää tutkija koe-eläintoiminnassa käytössä oleviin lomakkeisiin ja muihin ilmoitusmenettelyihin. Ensin olemme koonneet yhteenvedon lainsäädännön vaatimuksista. Seuraavaksi on lyhyt yhteenvedo lomakkeista ja ilmoituksista. Jäljempänä annetaan esimerkki kustakin lomakkeesta ja tarkat ohjeet niiden käyttämiseen. Toivomme, että tämä ohje helpottaa tutkijan työskentelyä VKEK:ssa. Käytäntöjä, lomakkeistoa ja tiedotusta kehitetään jatkuvasti yhteistyössä tutkijoiden kanssa. Palautetta voi antaa VKEK:n henkilökunnalle (iiris.kasanen@uku.fi).

## Lainsäädäntö

**Laki eläinkoetoiminnasta (62/2006)** <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060062>

### **4§ Määritelmät**

Laissa tarkoitetaan:

*1) eläinkokeella sellaisen kokeiden, testien, tutkimusten tai selvitysten suorittamista 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa koe-eläimillä tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen, joista eläimille voi aiheutua vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa; eläinkokeeksi katsotaan myös kaikki sellaiset toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on koe-eläimen syntymisen tilaan tai olosuhteisiin, jotka voivat aiheuttaa sille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, samoin terminaalisisessa anestesiassa suoritettavat koetoimenpiteet, jos toimenpide muutoin tehtynä täyttää eläinkokeen tunnusmerkit; eläinkokeeksi katsotaan myös muuntogeenisen eläimen tai eläinkannan syntymiseen tähtäävät toimet; eläinkoe alkaa silloin, kun eläintä aletaan valmistella kokeessa käytettäväksi, ja päättyy, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä koetta varten on saatettu loppuun;*

*2) eläimellä elävää selkärankaisten eläinten alajaksoon kuuluvaa eläintä, myös eläimen vapaana elävää tai lisääntyvää toukkamuotoa, ei kuitenkaan muuta eläimen sikiö- tai alkionmuotoa;*

*Edellä 1 momentin 1 kohdassa eläinkokeella ei kuitenkaan tarkoiteta:*

- 1) eläimille muissa kuin 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa tehtäviä toimenpiteitä;*
- 2) kliinistä eläinlääkintää;*
- 3) eläintautitilanteen seurantaa, ennaltaehkäisyä ja vastustusta tai selvittämistä varten tehtävää näytteenottoa eläimestä;*



- 4) eläinten terveystarkkailuohjelmaan tai eläinten laadun, ominaisuuden tai käyttökelpoisuuden arvioimiseen kuuluvaa näytteenoitoa;
- 5) eläinten kiinnioittamista merkitsemistä varten ja merkitsemistä hyväksytyjä menetelmiä käyttäen;
- 6) eläinten lopettamista hyväksytyjä lopetusmenetelmiä käyttäen; eikä
- 7) muuntogeenisten eläinten tai eläinten, joilla on spontaani mutaatio, kasvattamista kannan luomisen jälkeen, jos muuntamisesta tai mutaatiosta ei aiheudu näissä eläimissä vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pysyvää haittaa.

Eläinkokeeksi ei siis nykyisin lasketa jo luodun, hyvinvointiongelmista kärsimättömän gm-kannan ylläpitämistä merkitsemisineen ja kudosenäytteiden ottamisineen. Eläinkokeeksi ei myöskään lasketa koetta, jossa eläin vain lopetetaan ja käytetään sen kudoksia tai alkioita/sikiöitä lopetuksen jälkeen.

### **MMM:n asetus koe-eläintoiminnasta (36/2006)**

<http://wwwb.mmm.fi/el/laki/f/35EE02006s.pdf>

## **8§ Luettelot**

Koe-eläinlaitosten tulee pitää luetteloa seuraavista asioista:

1. laitokseen hankittujen koe-eläinten alkuperästä ja lukumäärästä eläinlajeittain;
2. eläinten toimittajien nimistä ja osoitteista;
3. laitoksesta myytyjen tai luovutettujen koe-eläinten lukumäärästä eläinlajeittain;
4. eläinten vastaanottajien nimistä ja osoitteista; sekä
5. eläinten hankinta-, myynti- ja luovutuspäivämääristä.

## **9§ Tilastot**

Koe-eläinlaitosten tulee pitää kirjaa laitoksessa suoritetuista eläinkokeista ja niihin käytetyistä eläimistä. Tästä kirjanpidosta tulee myös ilmetä eläinten käyttötarkoitus asetuksen liitteen 1 mukaisesti koodattuna. Kaikkien käytettyjen eläinten lukumäärä yhteensä kirjataan taulukon yksi mukaan. Lisäksi käytetyille eläimille tulee antaa erillinen käyttötarkoituskoodeksi, joka yleisimmin löytyy taulukosta 2 ja/tai 4. Seuraavaksi lista taulukoiden käyttötarkoituskoodeista. Taulukoiden 3 ja 5-8 koodeja tarvitaan laitoksellamme hyvin harvoin. Ne löytyvät tarvittaessa asetuksen liitteestä 1.

*(Laki eläinlajitoiminnasta 62/2006 16§: Koe-eläimiä käyttävän laitoksen on toimitettava... mainittu tilasto Etelä-Suomen lääninhallitukselle kolmen kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä.)*

### **Liite 1:**



*Taulukko 1: Käytettyjen eläinten määrät suhteessa niiden alkuperään*

- 1.1 *Eläinlaji*
- 1.2 *Yhteensä*
- 1.3 *Tietoja toimittaneen maan rekisteröidyistä eläimiä kasvattavista ja toimittavista laitoksista peräisin olevat eläimet*
- 1.4 *Muuta alkuperää olevat eläimet EY:n jäsenvaltioista*
- 1.5 *ETS 123 yleissopimuksen liittyneistä Euroopan neuvoston jäsenmaista (lukuun ottamatta EY:N jäsenvaltioita) peräisin olevat eläimet*
- 1.6 *Muualta peräisin olevat eläimet*
- 1.7 *Uudelleen käytetyt eläimet*

*Taulukko 2: Tiettyjä tarkoituksia varten tehdyissä kokeissa käytettyjen eläinten määrät*

- 2.1 *Eläinlaji*
- 2.2 *Biologinen perustutkimus*
- 2.3 *Ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tutkimus- ja kehitystyö sekä laadunvalvonta (lukuun ottamatta sarakkeeseen 2.6 sisältyviä toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja)*
- 2.4 *Ihmis- ja hammaslääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden laadunvalvonta*
- 2.5 *Eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tutkimus- ja kehitystyö*
- 2.6 *Toksisuus- ja muut turvallisuusarvioinnit (mukaan lukien I ihmis-, hammas- ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden turvallisuusarvioinnit)*
- 2.7 *Sairauksien diagnosointi*
- 2.8 *Koulutus ja opetus*
- 2.9 *Muut*
- 2.10 *Yhteensä*

*Taulukko 4: Ihmisen ja eläinten sairauksien tutkimuksessa käytettyjen eläinten määrät*

- 4.1 *Eläinlaji*
- 4.2 *Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit*
- 4.3 *ihmisen hermostolliset ja mielenterveyshäiriöt*
- 4.4 *Ihmisen syöpä (lukuun ottamatta syöpävaara tai - riskinarviointia)*
- 4.5 *Muut ihmisen sairaudet*
- 4.6 *Erityisesti eläinten sairauksia koskevat tutkimukset*
- 4.7 *Yhteensä*

## **10§ Valvontakirjanpito**



Koe-eläinlaitoksessa tulee pitää kirjaa seuraavista asioista:

1. *laitoksessa syntyneistä, siellä pidettävistä sekä lopetetuista ja kuolleena tavatuista eläimistä eläinlajeittain;*
2. *eläinten hoidosta ja siinä esiintyneistä häiriöistä;*
3. *eläinlääkintähuoltoa varten laitoksen käytettävissä olevan eläinlääkärin käynneistä;*
4. *eläinlääkärin epäkohtien korjaamiseksi ehdottamista toimenpiteistä ja niiden toteuttamisesta;*
5. *pitopaikkojen hoitovälineiden ja laitteiston toiminnasta ja huollosta, niissä esiintyneistä häiriöistä sekä epäkohtien korjaamiseksi suoritetuista toimenpiteistä;*
6. *eläinten sairastumisista ja vahingoittumisista ja niiden aiheuttamista hoito- ja muista toimenpiteistä; sekä*
7. *tilojen ja pitopaikkojen laitosluvan ehdoissa määritellyistä ympäristöolosuhteista ja niissä esiintyneistä häiriöistä*

### **19§ Ilmoitus eläinkokeen päättymisestä**

*Laki eläinkoetoiminnasta 62/2006 22§: Eläinkoeluvan haltijan tulee eläinkokeen suorittamisen jälkeen ilmoittaa Etelä-Suomen lääninhallitukselle kolmen kuukauden kuluessa eläinkokeen päättymisestä... Edellä mainittu ilmoitus on tehtävä vuosittain kolmen kuukauden kuluessa kalenterivuoden päättymisestä, jos eläinkoelupa on myönnetty sarjana eläinkokeita. Eläinkoe katsotaan päättyneeksi kun eläimiä on käytetty eläinkoeluvassa mainittu maksimimäärä, kun eläinkoeluvassa määritelty aika on mennyt umpeen tai kun tutkija tietää, ettei aio enää tehdä kokeita ko. luvan alla. Eläinkokeen päätyttyä tutkijan tulee tehdä Etelä-Suomen lääninhallitukselle ilmoitus eläinkokeen päättymisestä. Kaikista 1.8.2006 jälkeen loppuneista kokeista tulee tehdä ilmoitus, johon on kerättävä vaaditut tiedot takautuvasti koko kokeen ajalta. Ilmoituksen tulee sisältää seuraavat tiedot:*

1. *eläinkoeluvan haltijan nimi ja eläinkoeluvan yksilöimiseksi tarvittavat tiedot;*
2. *koe-eläinlaitos, jossa eläinkoe on tehty;*
3. *eläinkokeessa käytettyjen eläinten lukumäärä eläinlajeittain;*
4. *eläinkokeen päättymispäivämäärä; sekä*
5. *eläinkoeluvassa ennakoimattomat eläinten hyvinvointiin heikentävästi vaikuttaneet tapahtumat kuten eläinten sairastumiset ja vahingoittumiset sekä toimenpiteet mihin näiden vuoksi on ryhdytty.*



**STM:n asetus muuntogeenisten organismien suljettuun käyttöön liittyvistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä suljetun käytön kirjaamisesta ja pelastussuunnitelmasta(272/2006) <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060272>**

**9 § Kirjaamisvelvollisuuden sisältö**

Geenitekniikkalain (377/1995) 10 §:ssä säädetyn kirjaamisvelvollisuuden nojalla toiminnanharjoittajan tulee sisällyttää muuntogeenisten organismien suljetusta käytöstä kirjattaviin tietoihin:

1. jäljennökset geenitekniikan lautakunnalle tehdyistä ilmoituksista ja hakemuksista sekä näihin liittyvistä muista asiakirjoista mukaan lukien toiminnanharjoittajan toimittamat tiedonannot;
2. jäljennös 10 §:ssä tarkoitetusta pelastussuunnitelmasta tai 12 §:ssä tarkoitetusta odottamattomien tilanteiden varalle laaditusta toimintasuunnitelmasta;
3. tiedot muuntogeenisistä organismien kanssa työskenteleville työntekijöille annetusta ohjeistuksesta tai koulutuksesta sekä jäljennökset mahdollisista kirjallisista ohjeista;
4. riskinarviointi jokaisesta käytettävästä muuntogeenisestä organismista; niistä muuntogeenisistä organismeista, jotka on otettu käyttöön kirjaamisen perusteella:
5. käyttöönoton ajankohta;
6. kannan tunnus tai muu yksilöintitieto;
7. vastaanottajaorganismien lajitiedot;
8. geeniteknisellä muuntamisella aikaansaatu ominaisuus tai, jos sitä ei tunneta, tutkimuksen tarkoitus ja tieto siirretyn geeniaineksen alkuperästä;
9. käytön luokka;
10. ja päivä, jolloin mahdollinen tiedonanto käyttöönotosta on tehty geenitekniikan lautakunnalle;
11. tiedot jätteiden käsittelystä ja eristämistä- ja suoja-toimenpiteistä niiltä osin kuin käytetyt toimenpiteet poikkeavat ilmoituksessa tai hakemuksessa annetuista tiedoista;
12. sellaiset muuntogeenisen organismin käyttöönoton jälkeen tehdyt havainnot, jotka ovat merkityksellisiä riskinarvioinnin ja riskienhallinnan kannalta;
13. kuvaus poikkeamista tai vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat voineet johtaa muuntogeenisten organismien tahattomaan leviämiseen laitoksen sisällä tai pääsyyn suljetun käytön tilan ulkopuolelle, sekä selvitys siitä, mihin toimenpiteisiin toiminnanharjoittaja on ryhtynyt estääkseen vastaavien tapahtumien toistumisen; sekä
14. muiden kuin geenitekniikkalain 5 g §:ssä tarkoitettujen viranomaisten tekemät tarkastukset niiltä osin kuin ne koskevat muuntogeenisillä organismeilla työskentelyä sekä kuvaus toimenpiteistä, joihin toiminnanharjoittaja on ryhtynyt tarkastuksissa havaittujen epäkohtien korjaamiseksi.



## Yhteenveto lomakkeista ja ilmoituksista

### 1. Ennen kokeen alkua

- 1.1. ilmoittaudu laitoksen s-postilistalle
- 1.2. sovi laitoksen kanssa eläinten hankkimisesta, kulkuvista ym. käytännön asioista
- 1.3. eläinkoelupa
- 1.5. GM -ilmoitus
- 1.6. EKS -lomake
- 1.7. EHV-1 -lomake

### 2. Kokeen aikana

- 2.1. hyvinvointiongelmien tutkimuskohtainen seurantalomake
- 2.2. (EHV-0 -lomake)
- 2.3. toimenpidepäiväkirja
- 2.4. inventaari
- 2.5. lopetetut/kuolleet -lomake
- 2.6. kirjanpito hävitetykseen menevistä raadoista
- 2.7. ilmoitus käytetyistä eläimistä

### 3. Kokeen jälkeen

- 3.1. ilmoitus eläinkokeen päättymisestä Etelä-Suomen lääninhallitukselle

## 1. Ennen kokeen alkua

### 1.1. Ilmoittaudu laitoksen s-postilistalle

Laitos pitää sähköpostilistaa tiloissamme työskentelevistä tutkijoista. Sähköpostilistan kautta laitos tiedottaa tutkijoille heitä mahdollisesti koskevista asioista, esimerkiksi tulevista remonteista, uusista käytännöistä, muutoksista lainsäädännössä, muutoksista hallinnollisissa menettelyissä, henkilökunnan muutoksista ja hinnastoista.

Ennen kokeen alkua tulisi jokaisen eläintiloissa työskentelevän tutkijan sekä tutkimusryhmän vastuuhenkilöiden ilmoittaa nimensä ja yhteystietonsa sähköpostitse laitoksen johtajalle, Satu Meringille ([satu.mering@uku.fi](mailto:satu.mering@uku.fi)) tai hallintoamanuenssille, Katja Inhilälle ([katja.inhila@uku.fi](mailto:katja.inhila@uku.fi)).



## 1.2. Sovi käytännön asioista laitoksen kanssa

Ennen eläinkoeluvan hakemista tulee tutkijan sopia laitoksen edustajan kanssa eläinkokeeseen liittyvistä käytännön asioista ja varmistaa, että eläinkoe on mahdollista tehdä suunnitellulla tavalla.

Laitoksen tiloissa toimimiseen tarvitaan kulkuluvat ja avaimet. Tarvittavat luvat ja avaimet kannattaa hankkia ajoissa. Kulkulupaa ja avaimia saa hakea yliopiston kotisivuilta löytyvällä <https://www.kampus.uku.fi/intra/hallinto/lomakkeet/avainhakemus.doc> kaavakkeella. Täytetty kaavake palautetaan laitoksen johtajalle, Satu Meringille ([satu.mering@uku.fi](mailto:satu.mering@uku.fi)) allekirjoitettavaksi. Käytännöllisintä on tehdä yksi yhteinen kulkulupahakemus koko tutkijaryhmälle.

Ennen kokeen alkamista ja eläinten tilaamista tulee varmistaa, että eläintiloissa on tilaa ja mahdollisuus pitää ko. eläimiä suunniteltuna koeajankohtana.

Mikäli tutkija aikoo käyttää laitoksen tuotannossa olevia eläimiä, tulee niiden saatavuus varmistaa hyvissä ajoin ennen koetta. Jyrsijöitä voi tiedustella Sanna Itkoselta ([sanna.itkonen@uku.fi](mailto:sanna.itkonen@uku.fi)) ja kaneja Kaisa Toloselta ([kaisa.tolonen@uku.fi](mailto:kaisa.tolonen@uku.fi)).

Mikäli tutkija aikoo tilata eläimiä ulkomailta, tulee ensin varmistaa, että kyseisiä eläimiä saa tuoda laitokselle. Kun tutkija on alustavasti neuvotellut eläinten tuomisesta laitoksen henkilökunnan kanssa, tulee hänen toimittaa terveystarkkailutiedot tuotavista eläimistä laitoksen eläinlääkärille Iris Kasaselle ([iiris.kasanen@uku.fi](mailto:iiris.kasanen@uku.fi)). Terveystarkkailutiedot toimitetaan sähköpostin liitetiedostona. Sähköpostissa mainitaan vastaavan tutkijan nimi, mahdollinen eläinkoelupa-, GM- tai EKS -numero, tuotavien eläinten määrä, laji, kanta ja sukupuoli, käyttötarkoitus ja toivottu sijoituskohde laitoksella. Laitoksella on pystytty ylläpitämään korkea terveydellinen laatu eläimillä. Jotta tilanne pysyisi hyvänä, ei laitokselle voi tuoda eläimiä, joilla on todettu jokin vastustettavista mikro-organismeista tai loisista. Hiirten kohdalla on kuitenkin mahdollisuus puhdistaa infektoitunut kanta alkionsiirroilla. Alkionsiirtomahdollisuuksista voi tiedustella laitoksen hallintoamanuenssilta, Katja Inhilältä ([katja.inhila@uku.fi](mailto:katja.inhila@uku.fi)). Laitos auttaa mielellään myös eläinten tilaamiseen liittyvissä kysymyksissä ([heikki.pekonen@uku.fi](mailto:heikki.pekonen@uku.fi)).

## 1.3. Eläinkoeluvan hakeminen

Uuden lainsäädännön myötä käytännöt eläinkoelupien hakemiseen liittyen ovat muuttuneet. Suomessa toimii nykyisin yksi yhteinen eläinkoelautakunta. Lautakunta on jakautunut neljään alueelliseen jaostoon. Lautakunta toimii Etelä-Suomen lääninhallituksen yhteydessä maa- ja metsätalousministeriön alaisuudessa. Lupa maksaa 400 euroa. Hakemus käsitellään 45 päivän sisällä siitä, kun lautakunnan esittelijä on saanut tarvittavat tiedot. Mikäli jaosto on yksimielinen luvan antamisesta, saa luvan em. 45 vuorokauden sisällä. Jos jaosto ei ole yksimielinen, etenee hakemuksen käsittely koko lautakunnalle. Tällöin aikaa kuluu korkeintaan 45 vuorokautta lisää, eli yhteensä 90 vuorokautta. Pieniä muutoksia jo olemassa olevaan eläinkoelupaan voi saada kevyemmällä hakumenettelyllä.



Hakemuksesta tulee ilmetä seuraavat asiat

MMM:n asetus koe-eläintoiminnasta (36/2006) 18§:

1. *eläinkokeen suorittajan/suorittajien nimi/nimet ja yhteystiedot sekä selvitys koe-eläintoiminnasta annetun lain 10§:ssä tarkoitetusta kelpoisuudesta*
2. *laitos, jossa eläinkoe suoritetaan*
3. *eläinkokeen nimi, tarkoitus ja perustelut eläinkokeelle*
4. *arvio kokeen tuloksista odotettavasta hyödystä ja eläimille koituvasta haitasta*
5. *maininta säännöksistä tai viranomaisten niiden nojalla antamista määräyksistä taikka ohjeista, joihin koe mahdollisesti perustuu*
6. *arvioitu kokeen alkamis- ja päättymispäivämäärä*
7. *kokeeseen käytettävien eläinten alkuperä, laji, sukupuoli ja ikä*
8. *arvio käytettävien eläinten lukumäärästä perusteluineen, sekä tieto siitä ovatko eläimet tavoitekasvatettuja*
9. *perustelut sille, miksi tarkoitusta ei voida saavuttaa eläimillä, joiden keskushermoston kehitystaso on alempi tai menetelmällä, joka ei edellytä eläimen käyttöä*
10. *jos käytetään eläintä, joka on ollut eläinkokeessa aikaisemmin, selvitys siinä eläimelle tehdyistä toimenpiteistä*
11. *perustelut merkintämenetelmälle, mikäli eläimet on tarpeen merkitä käyttämällä muita kuin 16§:n 3 momentin mukaisia merkintämenetelmiä*
12. *eläimille suoritettavat koetoimenpiteet, ja eläimille kokeen yhteydessä annettavat aineet tai aineryhmät ja valmisteet sekä niiden määrät*
13. *jos eläimille ei tutkimuksen luonteesta johtuen voida antaa kipua lievittävää lääkitystä tai saattaa kipua aistimattomaan tilaan, erityinen syy siihen*
14. *arvio eläimelle kokeen aikana koituvan kivun, tuskan ja kärsimyksen määrästä ja kestoajasta tai pysyvän haitan määrästä*
15. *selvitys siitä, milloin kokeen tarkoitus katsotaan saavutetuksi yksittäisen eläimen kohdalla ja kriteerit sille milloin koe-eläintoiminnasta annetun lain 13§:n perusteella on eläimen osalta keskeytettävä*
16. *luonnonvaraisia eläimiä käytettäessä selvitys menetelmistä eläimen kiinniottamiseksi ja vapauttamiseksi luontoon eläinkokeen päättyessä*
17. *perustelut lopetusmenetelmälle, mikäli eläimet on tarpeen lopettaa käyttämällä muuta kuin liitteen 3 mukaisia lopetusmenetelmiä*
18. *perustelut, jos eläintä ei kokeen päättymisen jälkeen lopeteta ja selvitys eläimen hoidosta kokeen jälkeen*

Käytännössä toimitaan seuraavasti:

- eläinkoelupahakemuslomake löytyy VKEK:n kotisivuilta
- täytetty hakemus lähetetään sähköpostin liitetiedostona Etelä-Suomen lääninhallitukseen ([kirjaamo@eslh.intermin.fi](mailto:kirjaamo@eslh.intermin.fi))
- lautakunnan johtava esittelijä Eila Kaliste ([eila.kaliste@eslh.intermin.fi](mailto:eila.kaliste@eslh.intermin.fi)) vastaa hakumenettelyä koskeviin kysymyksiin



Suosituksia annostilavuuksille ja verinäytteen ottoon löytyy artikkelista Diehl et al: A good practise guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. *Journal of Applied Toxicology* 2001;21:15.23. Artikkelin on saatavissa internetistä osoitteesta:

<http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/76510682/PDFSTART>

Eläinlääkintävirasto käyttää tämän artikkelin suosituksia ohjeistuksenaan.

**ELÄINKOESUUNNITELMA JA LUPAHAKEMUS**

NO

Kuopion yliopisto

Hakemuksen voi lähettää liitteenä sähköpostissa:

1. Postiosoite: Etelä-Suomen lääninhallitus, kirjaamo, PL 150, 13101 Hämeenlinna
2. Sähköpostiosoite: [kirjaamo@eslh.intermin.fi](mailto:kirjaamo@eslh.intermin.fi)  
Esittelijä: Eila.Kaliste@eslh.intermin.fi

**A. HAKIJAN TIEDOT**

**Kokeen vastaava/johtava tutkija** Arvo ja/tai asema

**Laitos** Vastaavan tutkijan puhelin ja sähköpostiosoite  
puh: email:

**Katuosoite tai postilokero** Postitoimipaikka

Vastaavan tutkijan kelpoisuus eläinkokeiden tekemiseen perustuu:

- yliopistossa suoritettuun koe-eläinkurssiin
- Etelä-Suomen lääninhallituksen hyväksymään kurssiin
- lain koe-eläintoiminnasta (62/2006)44 §:n perusteella

Eläinkokeen suorittava tutkija:

Nimi / laitos / yliopisto, missä koe-eläinkurssi on suoritettu / puh.nro ja email

Eläinkokeen käytännön toimenpiteiden suorittaja(t) seuraavassa muodossa:

Nimi / työnimike / yliopisto, missä koe-eläinkurssi on suoritettu

Kokeesta vastaavan laitoksen lupa no: Eläinkokeen käyttötarkoitus:

Kokeen suorituspaikka:  VKEK/Snellmania  VKEK/Canthia  VKEK/Bioteknia  
Muu paikka:

**B. KOESUUNNITELMA**

Tutkimussuunnitelman nimi:

Mikäli suunnitelmassa on tarkoitus käyttää geneettisesti muunneltuja eläimiä, mikro-organismeja tms, ovatko toimitila- ja toimintailmoitukset Geenitekniikan lautakunnalle tehdyt ja tiedot annettu VKEK:n ylläpitämään rekisteriin?  Kyllä  Ei

Mikäli suunnitelmassa käytetään geneettisesti muunneltuja eläimiä tai mitä tahansa geneettisesti muunneltuja materiaaleja eläimillä, kuvaa kukin geenikonstrukti ja vektori



erikseen. Arvioi minkälaista haittaa niistä voi eläimelle ja sen hyvinvoinnille aiheutua. Jos on tarkoitus risteyttää siirtogeenisiä kantoja keskenään, arvioi myös tästä aiheutuvat haitat hybridieläinten hyvinvoinnille. Virusvektoreiden tms. suhteen kerro myös tarvitaanko erikoisjärjestelyjä (suojautuminen, eristäminen, jätteenkäsittely):

Tutkimussuunnitelma sisältää liike- tai ammattisalaisuuden  Kyllä  Ei  
Jos kyllä, lyhyt perustelu valinnalle

Jatkolupa-anomus suunnitelmalle: Toimikunnan numero Läänin no:

Perustelu jatkoluvan anomiseen (korkeintaan 3 riviä):

Tutkimuksen tarpeellisuus ja tarkoitus sekä tutkimussuunnitelman tiivistelmä (korkeintaan 30 riviä):

Luettele ja kuvaile kaikki eläimiin kohdistuvat koetoimenpiteet (korkeintaan 30 riviä).  
Eläinten annosteluun ja verinäytteiden ottoon liittyen kerrottava myös anto/ottotavat ja tilavuudet sekä näiden tiheys, paitsi lopetuksen yhteydessä otettavista verinäytteistä:

Käytettävien eläinten kokonaislukumäärä:

Selvitä yksinkertaisella laskelmalla miten esitettyyn eläinmäärään on päädytty. (Esimerkiksi kuinka monta eri koeryhmää ja kuinka monta eläintä kussakin ryhmässä.) Laskelman tulee päättyä suunnitelman edellyttämien eläinten lukumäärään lajeittain koko haetulle ajalle:

Perustelee, miksi suunnitelmassa käytetään koe-eläimiä ja miksi tiettyä lajia ja/tai kantaa:

Mitä vaihtoehtoisia (= 3R = refinement /toimenpiteiden tai hoidon parantaminen/, reduction /ryhmäkoon pienentäminen/ & replacement /kokonaisten eläinten korvaaminen/ alternatives) menetelmiä koe-eläimille käytetään tai on harkittu (korkeintaan 20 riviä) ?

Kriteerit kokeen päättämiseksi tai eläimen lopettamiselle kesken kokeen (täytetään tarvittaessa)

Arvio eläimelle aiheutuvasta kivusta ja tuskasta. Kivunlievitys otetaan huomioon.  
Kerro alla kullekin toimenpiteelle arvioimasi kivun/tuskan voimakkuus asteikolla 1 - 6 sekä kestoaika asteikolla 1-5 allaolevan koodituksen mukaisesti. Esim. Aineiden annostelu: kipu 2, kesto 1; kirurginen operointi nukutuksessa, kivunpoisto mukana: kipu 3-4, kesto 4.

**Voimakkuus**

ei kipua 1 hyvin lievä 2 lievä 3 kohtalainen 4 voimakas 5 hyvin voimakas 6

**Kestoaika**

sekunteja 1      minuutteja 2      tunteja 3      päiviä 4      viikkoja 5

**Nukutus-, kivunpoisto- ja lopetusmenetelmät (Ilmoita lajikohtaisesti menetelmät, aineet, annokset, tilavuudet ja antotavat)**

- Nukutus
- Postoperatiivinen kivunpoisto
- Lopetus

**Perustelu, mikäli kivunpoistoa ei käytetä:**

**Hyöty-haitta-analyysi:** Merkitse ruudukkoon, miten suureksi arvioit kokeesta saatavan hyödy toisaalta siitä eläimille aiheutuvan haitan. Halutessasi voit perustella valintaasi. Toimikunta noudattaa hyödyn ja haitan arvioinnissa KYTÖ:n antamaa ohjeistusta. Ks. tämän hakemuksen viimeinen sivu.

<b>HYÖTY</b>	<b>Suuri</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>Vähäinen</b>			<b>Suuri</b>
	<b>HAITTA</b>			

**C. LUPAHAKEMUS**

**Haemme lupaa yllä kuvattuun kokeeseen**

**Hakemuksen liitteet:**

- Yksityiskohtainen tutkimussuunnitelma (tarvittaessa)

**Koesarjan arvioitu alkamispäivä**

**ja päättymispäivä**

**Paikka: Päiväys**

**Hakijan allekirjoitus**



#### 1.4. Yleistä VKEK:n lupanumerokäytännöistä

VKEK:ssa on käytössä kolme eri lupanumeroa, joilla kokeita ja eläinten käyttöä seurataan. Jos koe luetaan eläinkokeeksi, käytetään kokeesta Etelä-Suomen lääninhallituksen antamaa päätösnumeroa, eli eläinkoelupanumeroa. Jos kyseessä ei ole eläinkoe (vaan esim. kannan ylläpito), tehdään EKS-ilmoitus (kts. kohta 1.5.) ja käyttö saa EKS-numeron. Jos käytössä on GM-eläimiä, tulee lisäksi tehdä myös GM-ilmoitus (kts. kohta 1.6.). Kokeen/eläinten käytön identifiointiin käytetään kuitenkin aina joko eläinkoelupa- tai EKS-ilmoitusnumeroa.

#### 1.5. EKS -lomakkeen täyttäminen, mikäli kyseessä ei ole eläinkoe

Eläinkokeiden kriteerit ovat uuden lainsäädännön myötä hieman muuttuneet.

Laki eläinkoetoiminnasta (62/2006) 4§:

Laissa tarkoitetaan:

*1) eläinkokeella sellaisen kokeiden, testien, tutkimusten tai selvitysten suorittamista 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa koe-eläimillä tai koe-eläimiä hyväksi käyttäen, joista eläimille voi aiheutua vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa; eläinkokeeksi katsotaan myös kaikki sellaiset toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on koe-eläimen syntymisen tilaan tai olosuhteisiin, jotka voivat aiheuttaa sille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, samoin terminaalisisessa anestesiassa suoritettuja koetoimenpiteitä, jos toimenpide muutoin tehtynä täyttää eläinkokeen tunnusmerkit; eläinkokeeksi katsotaan myös muuntogeenisen eläimen tai eläinkannan syntymiseen tähtäävät toimet; eläinkoe alkaa silloin, kun eläintä aletaan valmistella kokeessa käytettäväksi, ja päättyy, kun havaintojen tekeminen elävästä eläimestä koetta varten on saatettu loppuun;*

*2) eläimellä elävää selkärankaisten eläinten alajaksoon kuuluvaa eläintä, myös eläimen vapaana elävää tai lisääntyvää toukkamuotoa, ei kuitenkaan muuta eläimen sikiö- tai alkionmuotoa;*

*Edellä 1 momentin 1 kohdassa eläinkokeella ei kuitenkaan tarkoiteta:*

*1) eläimille muissa kuin 8 §:ssä määritellyissä tarkoituksissa tehtäviä toimenpiteitä;*

*2) kliinistä eläinlääkintää;*

*3) eläintautitilanteen seurantaan, ennaltaehkäisyä ja vastustusta tai selvittämistä varten tehtävää näytteenottoa eläimestä;*

*4) eläinten terveystarkkailuohjelmaan tai eläinten laadun, ominaisuuden tai käyttökelpoisuuden arvioimiseen kuuluvaa näytteenottoa;*

*5) eläinten kiinniottamista merkitsemistä varten ja merkitsemistä hyväksytyjä menetelmiä käyttäen;*

*6) eläinten lopettamista hyväksytyjä lopetusmenetelmiä käyttäen; eikä*

*7) muuntogeenisten eläinten tai eläinten, joilla on spontaani mutaatio, kasvattamista kannan luomisen jälkeen, jos muuntamisesta tai mutaatiosta ei aiheudu näissä eläimissä vähintään neulanpiston aiheuttamaan tuntemukseen verrattavaa kipua, tuskaa tai kärsimystä tai pysyvää haittaa.*



Eläinkokeeksi ei siis nykyisin lasketa jo luodun, hyvinvointiongelmista kärsimättömän GM-kannan ylläpitämistä merkitsemisineen ja kudoksenäytteiden ottamisineen. Eläinkokeeksi ei myöskään lasketa koetta, jossa eläin vain lopetetaan ja käytetään sen kudoksia tai alkioita/sikiöitä lopetuksen jälkeen.

Jos tutkija käyttää eläimiä VKEK:n tiloissa, mutta koetta ei lueta eläinkokeeksi, tulee tutkijan täyttää EKS -lomake. (Eläintenkäyttösuunnitelma -lomake) Näin varmistetaan, että käyttämäsi eläimet saadaan laitoksen kirjanpitoon mukaan.

Käytännössä:

- EKS -lomake löytyy VKEK:n kotisivuilta
- täytetty lomake lähetetään sähköpostin liitetiedostona laitoksen johtajalle, Satu Meringille ([satu.mering@uku.fi](mailto:satu.mering@uku.fi))



VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS  
**KUOPION YLIOPISTO**  
YLIOPISTONRANTA 1 E, 70210 KUOPIO, PUH 017-163353

**EKS** (VKEK täyttää)

## ELÄINTENKÄYTTÖSUUNNITELMA

Lomake palautetaan sähköisesti koe-eläinkeskuksen [hallintoamanuenssille](#). Koe-eläinkeskus luovuttaa eläimet hyväksytyyn käyttösuunnitelman perusteella sellaiseen tutkimukseen, jossa ei tarvita varsinaista eläinkoelupaa (esim. kudosten keruu tai eläinkannan ylläpito). Eläintenkäyttösuunnitelma on voimassa korkeintaan 3 vuotta. **HUOM!** GM-eläinten ylläpidosta ja käytöstä on lisäksi tehtävä ilmoitus ja riskinarviointi [erillisellä lomakkeella](#).

### A. YHTEYSTIEDOT

Vastaava tutkija:

Arvo ja/tai asema sekä kelpoisuus eläinkokeiden suorittamiseen (vuosi ja paikka):

Laitos:

Puhelin ja sähköpostiosoite:

Laskutusosoite:

Tutkimusryhmän jäsenet, heidän koulutuksensa ja kelpoisuutensa eläinkokeiden suorittamiseen (vuosi ja paikka):

3.5.2007



VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS  
**KUOPION YLIOPISTO**  
YLIOPISTONRANTA 1 E, 70210 KUOPIO, PUH 017-163353

## B. ELÄINTEN KÄYTTÖ

Tutkimuksen nimi:

Tutkimuksen tarkoitus ja kaikki eläimille tehtävät toimenpiteet:

Käytön arvioitu alkamis- ja päättymispäivämäärä:

Tutkimuksen projektit ja vastuuhenkilöt:

Laskutusosoitteet projekteittain (jos eri kuin vastuuhenkilöllä):

Eläinlaji / kanta:

Eläimet ovat geneettisesti muunneltuja:  kyllä  Ei

GM-ilmoitus tehty:  kyllä  Ei

Käytettävät eläinmäärät projekteittain (arvio/v):

Eläinten alkuperä:

Eläinten mikrobiologinen laatu (SPF, konventionaali tms.):

Eläinten merkitsemistapa:

Eläinten käyttöikä:

Eläinten lopetusmenetelmä (sallitut lopetusmenetelmät: MMM:n asetus [36EEO2006](#)):

Eläinten sijoitus VKEK:ssä:

Muuta:

Päiväys ja lähettäjän nimi:

3.5.2007



VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS  
**KUOPION YLIOPISTO**  
 YLIOPISTONRANTA 1 E, 70210 KUOPIO, PUH 017-163353

### C. KOE-ELÄINKESKUKSEN MERKINTÖJÄ

GM-ilmoitus tallennettu:  kyllä  Ei  
 GM-tunnus: GM- -

Suunnitelma on voimassa asti.

Pvm:

Käsittelijä:

## 1.6. GM -ilmoitus

### Geenimuunnellut eläimet

VKEK on tehnyt geenitekniikkalain 14 §:n mukaisen ilmoituksen muuntogeenisten organismien käyttöön tarkoitetusta tilasta koskien geenimuunneltuja eläinkantoja. VKEK on siis gm-eläinten suhteen toiminnanharjoittaja. Tutkijan ei tarvitse ilmoittaa geenitekniikkalautakunnalle mitään aloittaessaan koetoimintaa geenimuunnellulla eläinkannalla.

Toiminnanharjoittajalla, eli VKEK:lla on gm-eläimiin liittyen myös kirjaamisvelvollisuus. Käytetyistä eläinkannoista tulee löytyä STM as. 272/2006 9§:n mukaan mm. seuraavat tiedot:

- *riskinarviointi jokaisesta käytettävästä muuntogeenisestä organismista; niistä muuntogeenisistä organismeista, jotka on otettu käyttöön kirjaamisen perusteella*
- *käyttöönoton ajankohta*
- *kannan tunnus tai muu yksilöintitieto*
- *vastaanottajaorganismien lajitiedot;*
- *geeniteknisellä muuntamisella aikaansaatu ominaisuus tai, jos sitä ei tunneta, tutkimuksen tarkoitus ja tieto siirretyn geeniaineksen alkuperästä*
- *käytön luokka*



Tutkija toimittaa nämä tiedot ennen kokeen alkamista laitokselle. Kaikki tarvittavat tiedot on toimitettu, kun tutkija on täyttänyt GM-ilmoituksen ja toimittanut sen laitokselle.

Käytännössä:

- GM-lomake löytyy VKEK:n kotisivuilta
- täytetty lomake toimitetaan sähköpostin liitetiedostona laitoksen johtajalle, Satu Meringille (*satu.mering@uku.fi*)

### Geenimuunnellut mikro-organismit

VKEK ei ole toiminnanharjoittaja gm-mikro-organismien suhteen. VKEK:n tiloissa käytettävien gm-mikro-organismien osalta kukin toiminnanharjoittaja (esim. tutkimusryhmä, laboratorio tai laitos) huolehtii tarvittavista geenitekniikkalain mukaisista ilmoituksista itse. Toiminnanharjoittajan tulee käytön luokkaan 1 kuuluvan toiminnan osalta tehdä geenitekniikkalain 14 §:n mukainen ilmoitus tiloista. Jos toiminnanharjoittajalla on voimassaoleva ilmoitus samassa rakennuksessa olevista muista tiloista, voidaan VKEK:n tiloissa tapahtuva käyttö liittää tähän ilmoitukseen pelkällä tiedonannolla (STM:n asetus 272/2006 6§). Luokkaan 2 kuuluva käyttö edellyttää tiloja koskevan ilmoituksen lisäksi geenitekniikkalain 14 a §:n mukaista ilmoitusta muuntogeenisten organismien käytön aloittamisesta. Muuntogeenisiä mikro-organismeja käyttävien toiminnanharjoittajien on suositeltavaa ottaa yhteyttä geenitekniikan lautakunnan sihteeristöön oikean menettelytavan varmistamiseksi.

Tutkijan tulee pitää kirjaa GM-mikro-organismien käytöstä edellä mainitun kirjaamisvelvollisuuden mukaan (STM as. 272/2006 9§). Tätä kirjanpitoa ei tarvitse lähettää minnekään. Kirjanpidon tulee olla tarkistettavissa.

Lisää tietoa geenimuunneltuja organismeja ja mikro-organismeja koskevasta lainsäädännöstä löytyy geenitekniikkalautakunnan sivuilta:

<http://www.geenitekniikanlautakunta.fi/>



VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS  
**KUOPION YLIOPISTO**  
YLIOPISTONRANTA 1 E, 70210 KUOPIO, PUH 017-163353

GM-ilmoitus (VKEK täyttää)

Järjestysnumero (VKEK täyttää)

## GM-ILMOITUS

**HUOM!** GM-eläinten ylläpidosta ja käytöstä on tehtävä lisäksi erillinen [eläinlupahakemus](#) (eläinkokeet) tai [Eläintenkäyttösuunnitelma](#) (kannan ylläpito).

### A. YHTEYSTIEDOT

Projektin nimi:

Vastuullinen tutkija ja yhteystiedot:

Muut yhteyshenkilöt ja yhteystiedot:

### B. ELÄIMET

Laji ja kantatunnus:

Yleinen nimi (esim. UKU#):

Alkuperä ja tulovuosi:

Geenimuunnoksen aiheuttama ominaisuus (esim. alttius epileptisiin kohtauksiin):

Projektiin liittyvä [eläinlupanumero](#) tai [EKS-numero](#):

Uuden GM-kannan luomiseen tarvittava eläinlupanro (esim. ESLH-2007-1234/YM23):

Geenimuunnoksen vaikutus eläimeen:

Kantaan ei liity hyvinvointiongelmia

Kantaan liittyy hyvinvointiongelmia

• Ylläpitoon tarvittavan eläinluvan nro:

Eläinten lopetusmenetelmä:

Eläinten merkitsemistapa:

Yksikkö, jossa eläimet sijaitsevat tai tullaan sijoittamaan (tarvittaessa VKEK täyttää):

Snellmania

Canthia

Bt1 / Bt2

3.5.2007 KI



VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS  
**KUOPION YLIOPISTO**  
YLIOPISTONRANTA 1 E, 70210 KUOPIO, PUH 017-163353

### C. GM-ELÄINTEN SULJETUN KÄYTÖN RISKINARVIOINTI

Geenimuunnoksesta ei aiheudu terveydellistä vaaraa ihmisille, eläimille eikä luonnolle. Koe-eläimet eivät todennäköisesti pääse luontoon. Näillä perusteilla toimintaan ei liity riskiä:

Pitää paikkansa  Ei pidä paikkaansa:

Muuta huomioitavaa:

Koe-eläinkeskuksen ulkopuolelta tulleiden eläinten kuljetukseen liittyvän riskin arviointi:

Ei riskiä, kuljetus suljetuissa kuljetuslaatikoissa  
 Muu kuljetustapa, kuvaus ja riskinarviointi:

Käyttöluokitus ([Geenitekniikan lautakunnan suositus n:o 4](#), STM asetus [1053/2005](#), [www.geenitekniikanlautakunta.fi](#)):

Luokka 1  Luokka 2

Geenitekniikalla muunnetut mikro-organismit: Vaadittava eristystaso ([Geenitekniikan lautakunnan suositus n:o 4](#), STM asetus 1053/2005, [www.geenitekniikanlautakunta.fi](#)):

### D. ELÄINTEN HOITOVAATIMUKSET

Normaali hoitokäytäntö  Normaalista poikkeava menettely, kuvaa vaadittavat toimenpiteet:

- Eläinten eristäminen
- Henkilöstön suojautuminen
- Jätteiden (raadot, likainen kuivike, likaiset häkit yms.) käsittely

Paikka ja päivämäärä :

Nimi tai  
allekirjoitus ja nimenselvennys

3.5.2007 KI



VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS  
**KUOPION YLIOPISTO**  
YLIOPISTONRANTA 1 E, 70210 KUOPIO, PUH 017-163353

Liite1.

### Geenitekniikkalautakunnan antamat ohjeet eläinten suljetun käytön riskinarviointiin

<http://www.geenitekniikanlautakunta.fi/lomakkeet.html>:

Arvioinnin perustana ovat eläimen ominaisuudet ja sille geenitekniikalla aiheutettujen muutosten vaikutukset, jotka voivat olla merkityksellisiä ihmisen terveydelle tai ympäristölle. Arvioinnissa tulee tarkastella haitallisten vaikutusten vakavuutta suhteessa niiden todennäköisyyteen. Arvioinnin tulee perustua uusimpaan käytettävissä olevaan tietoon ja käytännön kokemukseen. Vaaratilanteet tulee määrittää mahdollisimman kattavasti.

Arvioinnissa tarkasteltavia kohtia:

- Millaisia vaikutuksia vastaanottajaeläimellä on ihmisen ja ympäristön kannalta?
- Sisältääkö siirrettävä geeniaines mahdollisesti vaarallisia sekvenssejä, kuten virusgenomeja tai niiden merkityksellisiä osia?
- Altistaako siirretty geeniaines eläimen patogeeneille tai edistääkö se patogeenien leviämistä?
- Voiko eläimestä tulla välittäjä jollekin tartuntataudille geenimuutoksen seurauksena?
- Minkälaiset ovat mahdollisuudet eläimen karkaamiseen ja risteytymiseen Suomen eläinkunnan kanssa?
- Aiheuttaako geenitekniikalla aikaansaatu ominaisuus muutoksia GM-eläimen tai sen jälkeläisten selviytymiseen tai kilpailuun Suomen luonnossa?

### Geenitekniikkalainsäädännön mukainen käyttöluokitus

(ks. geenitekniikkalautakunnan suositukset: eläimet nro 4; mikro-organismit nro 1 ja 2 sekä lainsäädäntö)

- |          |  |
|----------|--|
| Luokka 1 | Toiminta, johon ei liity riskiä tai johon liittyvä riski on vähäinen. Käytettävistä GM-eläimistä ei ole vaaraa ihmiselle ja ympäristölle, eivätkä ne todennäköisesti pysty lisääntymään Suomen luonnossa tai asettumaan sinne. Tavanomaisten koe-eläinten (mm. hiiri, hamsteri, marsu, rotta, kaniini) ja kotieläinten käyttö voidaan yleensä luokitella luokkaan 1. |
| Luokka 2 | Toiminta, johon liittyvä riski on suurempi kuin vähäinen tai toimintaan liittyy merkittäviä eettisiä kysymyksiä. Käytettävistä GM-eläimistä voi olla vaaraa ihmiselle tai ympäristölle tai GM-eläimet voivat lisääntyä Suomen luonnossa tai asettua sinne. Suomessa luonnonvaraisina tavattavien eläinlajien käyttö luokitellaan luokkaan 2.                         |

3.5.2007 KI



## 1.7. EHV-1 lomake

Laitos saa kopion eläinkoelautakunnan päätöksistä hyväksyä eläinkoelupahakemukset. Kun päätös on saapunut tiedoksi laitokselle, tutkijalle lähetetään sähköpostitse pyyntö saapua palaveriin laitoksen eläinlääkäri Iris Kasasen kanssa täyttämään EHV-1 lomake ennen kokeen aloittamista. Tämä lomake on esitietolomake, joka tullaan täytettynä sijoittamaan eläinhuoneeseen eläintenhoitajille tiedoksi. Lomakkeeseen täytetään tutkijaryhmän yhteystiedot ongelmatilanteita varten, lyhyt selkokielineen yhteenveto kokeen tarkoituksesta ja toimenpiteistä, yksityiskohtaiset toimintaohjeet eläintenhoitajille eläinten hyvinvointiin liittyvissä ongelmatilanteissa ja lupahakemuksessa mainitut lopetuskriteerit. Tarkoitus on varmistaa mahdollisimman nopea ja joustava toiminta eläinten hyvinvoinnin ollessa uhattuna.

Lomake täytetään palaverissa. Vastaava tutkija voi lähettää palaveriin kenet tahansa tutkimusryhmänsä jäsenen, jolla on vastaavan tutkijan valtuutus sopia ko. asioista. Palaverissa on eläinlääkäri ja tutkijan lisäksi läsnä eläinten hoidosta vastaava tutkimusteknikko tai eläintenhoitaja, jonka kanssa tutkija voi sopia kokeeseen liittyvistä käytännön asioista.

Ennen palaveriin saapumista tutkijan tulee lähettää sähköpostin liitetiedostona kopio eläinkoelupahakemuksesta (iris.kasanen@uku.fi). Laitos ei saa automaattisesti hakemusta päätöksen yhteydessä. Hakemuksen tiedot (kokeen yksityiskohtainen kulku, lopetuskriteerit, lääkitykset ym.) ovat kuitenkin välttämätöntä tietoa laitokselle. Lisäksi tutkijaa pyydetään etukäteen ilmoittamaan missä VKEK:n yksikössä koe on suunniteltu tehtäväksi.

Palaverissa päätetään myös minkä käyttötarkoituskoodin alle kyseinen eläinkoe luetaan. Käyttötarkoituskoodit löytyvät asetuksen liitteestä 1 osoitteesta <http://wwwb.mmm.fi/el/laki/f/35EEO2006s.pdf> ja VKEK:n kotisivuilta.



VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS  
KUOPION YLIOPISTO

Lupa / EKS-numero

Käyttötarkoituskoodi

## HYVINVOINNIN SEURANTA: ESITIEDOT

### A. YHTEYSTIEDOT

Vastaava tutkija:

Luvan voimassaoloaika:

Tutkimuksen yhteyshenkilö ja varahenkilö (laitos, puh, s-posti):

VKEK:n yhteyshenkilö:

### B. ELÄINTEN KÄYTTÖ

Tutkimuksen aihe:

Kokeen tarkoitus:

Eläimet (laji, kanta, määrä, sukupuoli):

Eläinten sijoituspaikka:

Koetoimenpiteet, kokeen vaikutukset eläinten hyvinvointiin:

Kokeeseen kuuluva lääkitys:

Hyvinvoinnin seurannan toteuttaminen ja työnjako:

Toimenpiteet eläimen voinnin huonontuessa:

Valtuutus eläintenhoitajille em. toimenpiteisiin:

kyllä  Ei

Kriteerit eläimen lopettamiselle:

Lopetettujen eläinten käsittely ja sijoitus:

Laskutettavat kustannukset:

Valtakunnallinen koe-eläin keskus  
Yliopistonranta 1 E, M/2.krs. 70210 Kuopio

4.4.2007 KI



## **2. Kokeen aikana**

### **2.1. Hyvinvointiongelmien tutkimuskohtainen seurantalomake**

Tämä lomake sijaitsee eläinhuoneessa. Lomake on tutkimusryhmäkohtainen. Lomakkeeseen kirjataan eläinten hyvinvoinnissa havaitut ongelmat sekä niiden ratkaisemiseksi tehdyt toimenpiteet. Lomakkeeseen ei tarvitse kirjata kokeen kulkuun oleellisena osana kuuluvia hyvinvointiongelmia, kuten esim. kantaan liittyviä terveysongelmia tai tarkoituksella indusoituja sairaustiloja. Lomakkeeseen kirjataan esim. eläimen kokeeseen kuulumaton sairastuminen, poikkeuksellisen voimakas reaktio koetoimenpiteeseen, ym. eläinkoeluvassa ennakoimaton hyvinvoinnin vaarantuminen.

Esimerkkinä: "Ongelma: Rotta nro 3 on laihtunut 15 % ja sen karvapeite on hoitamaton. Toimenpide: Nesteytys 5ml NaCl ip, Rimadyl, pehmennetty ruoka."

Tätä lomaketta täyttävät sekä eläintenhoitajat että tutkimusryhmän jäsenet. Tutkijan havaitessa hyvinvointiongelmia eläimissään, tulisi hänen lomakkeeseen kirjaamisen lisäksi suullisesti kertoa asiasta eläintenhoitajalle.

Eläinkokeen loputtua tutkijan tulee tehdä ilmoitus Etelä-Suomen lääninhallitukselle eläinkokeen päättymisestä. Ilmoituksessa tulee mm. kertoa eläinkoeluvassa ennakoimattomat eläinten hyvinvointiin heikentävästi vaikuttaneet tapahtumat kuten eläinten sairastumiset ja vahingoittumiset sekä toimenpiteet mihin näiden vuoksi on ryhdytty (MMM as. 36/2006 19§). Tutkija voi ottaa itselleen kopiot täytetyistä lomakkeista pitääkseen kirjaa ilmoitusta varten vaadittavista asioista. Lisää päättymisilmoituksesta kohdassa 3.1.





## 2.2. EHV-0

Lomake sijaitsee eläinhuoneessa. Tämä lomake on tarkoitettu yksinomaan eläintenhoitajien täytettäväksi huonekohtaisen hyvinvoinnin seurantaan liittyen. Tutkijan huomattessa eläimissään hyvinvointiongelmia, hän kirjaa ne ainoastaan kohdan 2.1. Hyvinvointiongelmiensa tutkimuskohtaiseen seurantalomakkeeseen, ei EHV-0 -lomakkeeseen. Lisäksi tutkijaa pyydetään aina suullisesti mainitsemaan ongelmista eläintenhoitajalle.

VKEK (EHV0): Eläinten hyvinvoinnin yleinen seuranta Lupanro: huoneessa \_\_\_\_\_

Yksikkö \_\_\_\_\_ Huone \_\_\_\_\_ Eläinlaji \_\_\_\_\_  
 Eläinten hyvinvointi tarkistetaan päivittäin ja varmennetaan nimikirjaimilla. Jos hyvinvoinnissa on huomautettavaa, merkitään tiedot lomakkeeseen.

Kuukausi: \_\_\_\_\_

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Hyvinvointi tarkastettu																																

Kuukausi: \_\_\_\_\_

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hyvinvointi tarkastettu																															

Kuukausi: \_\_\_\_\_

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Hyvinvointi tarkastettu																															

Pvm	Tutkija / Laitos	Lupa-numero	Kanta/Eläinnumero	Ongelma	Toimenpiteet asian korjaamiseksi / onko korjaantunut	NK



### 2.3. Toimenpidepäiväkirja

Lomake sijaitsee eläinhuoneessa. Tämä lomake on yleensä huonekohtainen, mutta voidaan täyttää myös tutkimuskohtaisesti. Tutkija kirjaa tähän lomakkeeseen eläimille tehdyt koetoimenpiteet. Tarkoitus on, että eläinlääkärin on lomakkeesta helppo seurata huoneen tapahtumia ja löytää selitys eläinten mahdollisesti poikkeavalle voinnille. Mikäli eläinlääkärin tekee ostopalveluna koetoimenpiteitä eläimille, kirjaa hän ne osaltaan tähän lomakkeeseen.

Esim. 23/2, Lupanro, Tutkija Möttönen, 13 Wistar urosta, id 1–13, nukutus isofluraanilla ja injektio reisiluun luuytimeen klo 13–15.

Lomakkeeseen ei tarvitse kirjata toimenpiteitä, joiden ei oleteta vaikuttavan eläinten hyvinvointiin, esim. punnituksia. Anestesia tulee kuitenkin aina mainita, vaikka anestesian aikana ei olisikaan tehty invasiivisia toimenpiteitä.





## 2.4. Inventaari

VKEK:n koe-eläintiloissa ylläpidettävien eläinten lukumäärää seurataan eläininventaarien avulla. Eläinten hoitopäivät laskutetaan tutkijoilta kuukausittain. Laskutus tapahtuu eläininventaarilomakkeisiin kirjattujen tietojen perusteella.

Kussakin eläinhuoneessa kirjataan hoidossa olevien eläinten lukumäärät kaksi kertaa viikossa; tiistaisin ja perjantaisin. Kuukauden lopussa täytetyt lomakkeet kerätään eläinhuoneista tietojen tallennusta ja laskutusta varten.

Pääsääntöisesti VKEK:n henkilökunta huolehtii lomakkeiden täytöstä. Mikäli eläimet ovat esim. tutkimushuoneessa, jossa VKEK:n henkilökunta ei käy inventaariopäivinä, on tutkijan huolehdittava eläininventaarien täytöstä. Lomakkeet ovat yksikkökohtaisia ja niitä saa kunkin koe-eläinyksikön henkilökunnalta. Tutkijan kannattaa epäselvissä tapauksissa tiedustella yksikön eläinlääkäriltä inventaarien täyttämiseen liittyviä asioita. Täytetyt lomakkeet toimitetaan aina kuukauden lopussa/eläinten poistuttua VKEK:n henkilökunnalle.

Lomakkeisiin kirjataan seuraavat tiedot:

- eläinhuoneen/tutkimustilan numero(numeron puuttuessa nimi)
- tutkija ja laitos (Kuopion yliopiston ulkopuolisilta yhteystiedot esim. puhelinnumero ja sähköpostiosoite)
- maksaja, laitos (Kuopion yliopiston ulkopuolisilta tarkka laskutusosoite tiedoksi)
- tutkimuskohtainen eläinlääkärinumero/GM-ilmoitusnumero/EKS-numero
- eläinten laji ja kanta selkeästi (kirjaa todelliset gm-kantanimet)
- kirjaajan nimikirjaimet

Eläinten lukumäärän kirjaaminen:

- "Edellinen" kohtaan siirretään edellisen kuun lopussa mahdollisesti hoidossa olleiden eläinten lukumäärä sukupuolittain ja kyseisen tiedon päivämäärä
- "Lisätietoja" kohtaan merkitään eläinten tullessa mistä ne ovat peräisin, tulopäivämäärä ja kuka tuonut (tutkija itse, kuriiri, VKEK). Tähän voidaan myös kirjata eläinten lukumäärässä tapahtuneen muutoksen todellinen päivämäärä, joka sitten huomioidaan laskutuksessa.
- Kulloinkin hoidossa olevien eläinten lukumäärä kirjataan kyseisen viikon saldo (Vk1-Vk5) viikonpäivän (ti, pe) kohdalle sukupuolen mukaiseen alimpaan kolmioon. Viikonpäivän kohdalle kirjataan myös sen pvm. Mikäli eläinten lukumäärässä on tapahtunut muutos, kirjataan tapahtunut muutos sukupuolen mukaan ylempään kolmioon +/- lukuna ja alempaan lopullinen saldo.



## VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS

## ELÄININVENTAARI 2007

Inventaari tehdään tiistaisin ja perjantaisin

Biotekniä 2

Tutkija ilmoittaa / kirjoittaa kyseisiä eläimiä koskevan koe-eläintöimikunnan antaman lupanumeron

Kuukausi:	Huone:	Edellinen	Vk 1		Vk 2		Vk 3		Vk 4		Vk 5	
Laitos/Tutkija (Laskutus):	Laji / Kanta:		Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe
	Muutos ± ♂											
	Saldo											
Lupanumero:	Muutos ± ♀											
	Saldo											
	Lisätietoja:											
	NK											

  

Kuukausi:	Huone:	Edellinen	Vk 1		Vk 2		Vk 3		Vk 4		Vk 5	
Laitos/Tutkija (Laskutus):	Laji / Kanta:		Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe
	Muutos ± ♂											
	Saldo											
Lupanumero:	Muutos ± ♀											
	Saldo											
	Lisätietoja:											
	NK											

## VALTAKUNNALLINEN KOE-ELÄINKESKUS

## ELÄININVENTAARI 2006

Inventaari tehdään tiistaisin ja perjantaisin

Snellmania Konventionaali

Tutkija ilmoittaa / kirjoittaa kyseisiä eläimiä koskevan koe-eläintöimikunnan antaman lupanumeron

Kuukausi:	Huone:	Edellinen	Vk 1		Vk 2		Vk 3		Vk 4		Vk 5	
Laitos/Tutkija (Laskutus):	Laji / Kanta:		Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe
JOULU	2230											
MIRI C 57 Bl/6J		28.11		1.12	5.12	9.12	12.12					
AIV/Neurologia MATTI MATTILA	Muutos ± ♂				-5	-2	-3*					
	Saldo	10		10	5	3	-					
Lupanumero:	Muutos ± ♀			+5*		-10						
06-90	Saldo	5		10	10	-	-					
	Lisätietoja:		* ELÄIMET TUOTO VUOKSEN 5n/Banvicuiska				* ELÄIMET LOPETETTU 11.12.06					
	NK	MM		MM	MM	MM	MM					
Kuukausi:	Huone:	Edellinen	Vk 1		Vk 2		Vk 3		Vk 4		Vk 5	
Laitos/Tutkija (Laskutus):	Laji / Kanta:		Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe	Ti	Pe
JOULU	2217											
ROTTA/ WISTAR		-				8.12	12.12	15.12	19.12	22.12	26.12	29.12
ANATOMIA/ PEKKA PEKALA	Muutos ± ♂					+25			-5			+10
(PANKO MATTILA) HY/Biomedicob	Saldo	-				25	25	25	20	20	20	30
Lupanumero:	Muutos ± ♀											
06-91	Saldo	-										
	Lisätietoja:		* ELÄIMET TUOTO HOLLANMÄLÄ 8.12.06				* ELÄIMET TUOTOET HOLLANMÄLÄ 28.12 HOLLANMÄLÄ LOPETETTU 12.12.06					
	NK					PP	PP	PP	PP	PP	PP	PP

## 2.5. Lopetetut/kuolleet -lomake

Valtakunnallinen koe-eläin keskus, Kuopion yliopisto, PL 1627, 70211 Kuopio, sähköposti: vkek@uku.fi

Snellmanian yksikkö: Yliopistonranta 1 E, M, 70210 Kuopio, puh. 017 163357, fax 017 163353

Canthian yksikkö: Yliopistonranta 1 C, B, 70210 Kuopio, puh. 017 163360, fax 017 163677

Bioteknian yksikkö: Neulanientie 2 F, 70210 Kuopio, puh. 017 163542





## 2.6. Kirjanpito hävitykseen menevistä raadoista

Kun lopetettu/kuollut eläin viedään raatopakastimeen, tulee eläimen laji ja paino kirjoittaa pakastimen vieressä olevaan listaan. Listaan kirjataan myös päivämäärä ja kirjaajan nimikirjaimet. Painon voi arvioida vaa'an puuttuessa. Tutkijat ja eläintenhoitajat merkitsevät kukin listaan niiden eläinten painot, jotka he ovat itse pakastimeen laittaneet. Tiedot kirjataan listaan välittömästi.

## 2.7. Vuosittainen ilmoitus käytetyistä eläinmääristä

Koe-eläinkeskus lähettää vuosittain tiedot kokeissa käytetyistä eläimistä Etelä-Suomen lääninhallitukselle, joka raportoi ne eteenpäin EU:lle. Tämä ei ole sama asia kuin kokeen päättymisilmoitus. Ilmoituksissa on päällekkäistä tietoa, mutta kumpikin on tehtävä erikseen. Päättymisilmoituksesta enemmän kohdassa 3.1.

Eläinkoelautakunta ei ole antanut vielä tarkkaa ohjeistusta siitä, miten raportointi tulisi tehdä. VKEK odottaa ohjeita ja ne saatuaan luo järjestelmän käytettyjen eläinmäärien raportoimiseksi.

## 3. Kokeen jälkeen

### 3.1. Ilmoitus eläinkokeen päättymisestä

Uuden lainsäädännön mukaan kaikista 1.8.2006 jälkeen päättyneistä eläinkokeista tulee tehdä kolmen kuukauden kuluessa eläinkokeen päättymisestä ilmoitus Etelä-Suomen lääninhallitukselle. Eläinkoe katsotaan päättyneeksi kun eläimiä on käytetty eläinkoeluvassa mainittu maksimimäärä, kun eläinkoeluvassa määritelty aika on mennyt umpeen tai kun tutkija tietää, ettei aio enää tehdä kokeita ko. luvan alla. Ilmoituksen tulee sisältää seuraavat tiedot (MMM as. 36/2006 19§):

1. *eläinkoeluvan haltijan nimi ja eläinkoeluvan yksilöimiseksi tarvittavat tiedot;*
2. *koe-eläinlaitos, jossa eläinkoe on tehty;*
3. *eläinkokeessa käytettyjen eläinten lukumäärä eläinlajeittain;*
4. *eläinkokeen päättymispäivämäärä; sekä*
5. *eläinkoeluvassa ennakoimattomat eläinten hyvinvointiin heikentävästi vaikuttaneet tapahtumat kuten eläinten sairastumiset ja vahingoittumiset sekä toimenpiteet mihin näiden vuoksi on ryhdytty.*

Nämä tiedot tulee raportoida takautuvasti koko kokeen ajalta myös ennen uuden lainsäädännön voimaantuloa.

Kohdassa 2.2. mainittu Hyvinvointiongelmien tutkimuskohtainen seurantalomake auttaa tutkijaa keräämään asetuksen 19 §:n kohdassa 5. mainittuja tietoja.



Etelä-Suomen lääninhallituksella ei ole vielä lomaketta ilmoituksen tekemiseen. Tällä hetkellä pyydetyt tiedot kirjataan vapaamuotoisesti ja lähetetään sähköpostin liitetiedostona Etelä-Suomen lääninhallitukselle (*kirjaamo@eslh.intermin.fi*)

Etelä-Suomen lääninhallituksen alaisen toimivan eläinlääketieteellisen tutkimuskeskuksen johtavalta esittelijältä Eila Kalisteelta (*eila.kaliste@eslh.intermin.fi*) voi tarvittaessa kysyä lisätietoja.