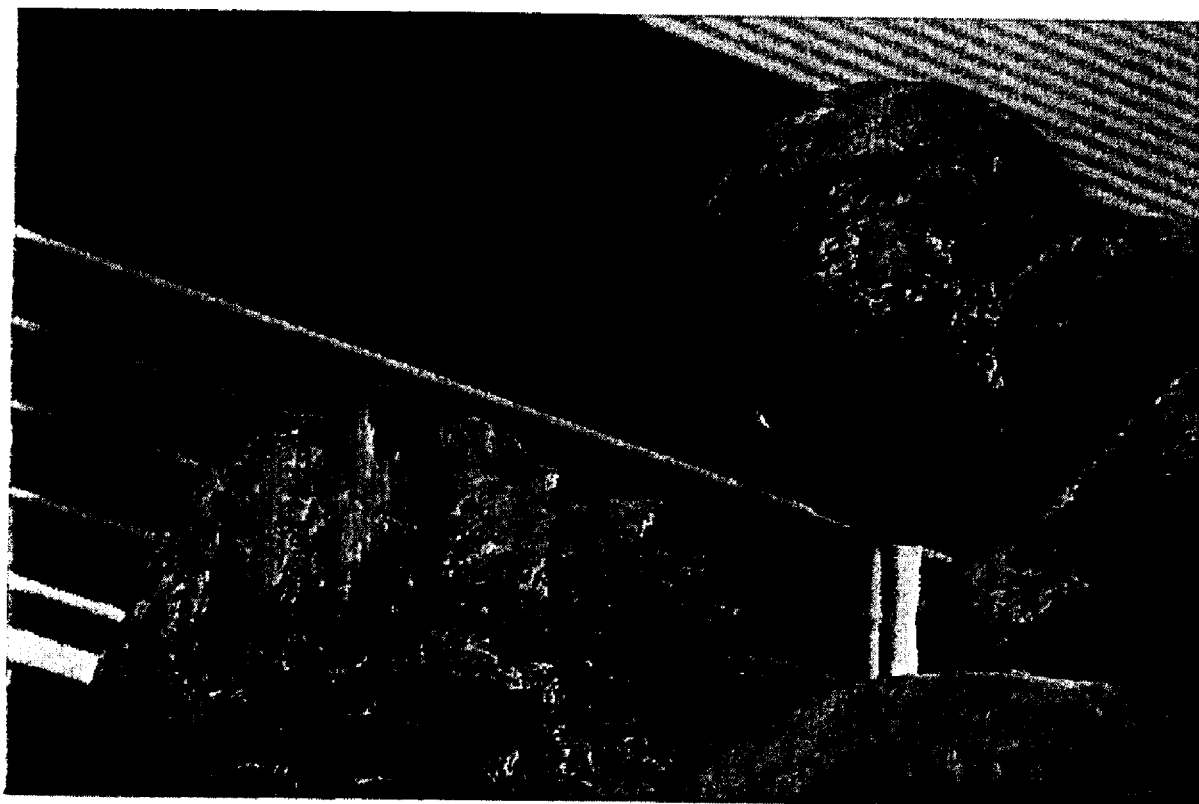


Jaarverslag DEC NVI 2008

auteur

afdeling Dierexperimentencommissie NVI

Bilthoven, juni 2008



Jaarverslag DEC NVI

Inhoud

1.	Inleiding	4
2.	Uitgangspunten en werkwijze van de commissie	5
2.1.	Uitgangspunten	5
2.2.	Werkwijze	5
3.	De commissie	8
3.1.	Samenstelling van de commissie	8
3.2.	Aantal vergaderingen	8
4.	Overzicht van uitgebrachte adviezen.	9
	Bijlage 1: Samenstelling Dierexperimenten Commissie NVI 2008.	10
	Bijlage 2: CD-rom met overzicht uitgebrachte adviezen.	100

1. Inleiding

Het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) levert vaccins voor de Nationale Vaccin Voorziening in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma en voor de griepvaccinatie. Verder levert het NVI reizigersvaccins en vaccins bij calamiteiten. Daarnaast voert het NVI onderzoek uit en ontwikkelt het nieuwe vaccins ten behoeve van de Nationale Vaccin Voorziening. Voor de ontwikkeling, productie en wettelijk verplichte kwaliteitscontrole van sera en vaccins is dierexperimenteel onderzoek noodzakelijk. Voordat dit onderzoek kan plaatsvinden toetst de dierexperimentencommissie NVI (DEC NVI) de ethische toelaatbaarheid van deze dierexperimenten. Zij doet dit op basis van de uitgangspunten van de Wet op de dierproeven (Wod). Deze wet stelt, in algemene zin, dat dierproeven niet zijn toegestaan, tenzij het maatschappelijk en/of wetenschappelijk belang opweegt tegen het ongerief dat de proefdieren ten gevolge van het experiment kunnen ondervinden en er geen alternatieven zijn.

Naast het dierexperimenteel onderzoek van het NVI beoordeelt de DEC NVI ook het dierexperimenteel onderzoek van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). In een convenant tussen het NVI en het RIVM is geregeld, dat het dierexperimenteel onderzoek van het RIVM plaats zal vinden bij het NVI. Dit convenant regelt ook de ethische beoordeling van dit onderzoek.

Het RIVM is het kenniscentrum van de rijksoverheid op het gebied van volksgezondheid en milieu. In dat kader voert het instituut onderzoek uit ter onderbouwing van het beleid en heeft het ook een plan functie op het terrein van de volksgezondheid, milieu en natuur. Deze kerntaken van het RIVM zijn bij wet beschreven. Naast het onderzoek heeft het instituut ook een taak ten aanzien van het toezicht op de gebieden van de volksgezondheid en het milieu en bij calamiteiten. Voor een deel van deze kerntaken voert het RIVM dierexperimenteel onderzoek uit. Het NVI en het RIVM zijn beide agentschappen die ressorteren onder het ministerie van VWS.

Naast de drie externe leden bestaat de DEC NVI uit medewerkers van zowel het NVI als het RIVM. De DEC NVI en haar werkwijze zijn medio 2003 officieel door het ministerie van VWS erkend.

2. Uitgangspunten en werkwijze van de commissie

2.1. Uitgangspunten

De uitgangspunten van de DEC-NVI voor de beoordeling van de ethische toelaatbaarheid van dierexperimenten zijn als volgt :

- In hoeverre houdt het onderzoek rekening met de intrinsieke waarde van het proefdier.
- Wat is het wetenschappelijk en/of het maatschappelijk belang van het beoogde experiment en wegen deze belangen op tegen de mate van ongerief en hoe verhoudt dit zich tot de taakstellingen van het NVI en het RIVM;
- Wat zijn de proefdierkundige aspecten, inclusief de zorg voor het welzijn, van het experiment.
- Welke mogelijkheden voor vervanging, vermindering en/of verfijning zijn er voor het dierexperiment en is het proefdiergebruik, in methodologische zin, verantwoord.

2.2. Werkwijze

Jaarlijks wordt een substantieel aantal aanvragen voor dierexperimenten bij de DEC NVI ingediend. Zo heeft de commissie in 2008 in totaal 253 onderzoeksplannen behandeld. Dit is een duidelijke vermindering t.o.v. het aantal onderzoeksplannen in de voorgaande jaren. Voor de behandeling van deze onderzoeksplannen wordt de volgende procedure gevolgd die een verantwoorde ethische afweging borgt en de beoordeling van de stroom aan onderzoeksplannen beheersbaar houdt.

Uitgangspunt hierbij is dat alle, voor een verantwoorde afweging noodzakelijke, informatie op schrift ter beschikking staat van de DEC. De onderzoeksplannen, alsmede de DEC adviezen, worden in een geautomatiseerd bestand opgeslagen.

Het dierexperimenteel onderzoek op het NVI en het RIVM wordt ingedeeld in een drietal categorieën, te weten:

1. Nieuw, nog niet eerder op het RIVM/NVI uitgevoerd, project/onderzoek;
2. Onderdeel van lopend project;
3. Dierexperiment vallend onder een masterprotocol (op grond van wettelijke bepaling).

De eerste categorie *Nieuw project/onderzoek* omvat dierexperimenteel onderzoek dat nog niet eerder is uitgevoerd of waarvan de beoordeling door de DEC langer dan 12 maanden geleden heeft plaatsgevonden. Deze onderzoeksplannen worden altijd in een plenaire DEC vergadering besproken. De DEC zal de verantwoordelijke onderzoekers voor een mondelinge toelichting uitnodigen.

De tweede categorie *Onderdeel van lopend project* betreft dierexperimenteel onderzoek dat voortvloeit uit onderzoek dat reeds door de DEC met een positief advies is gehonoreerd en niet binnen de categorie 1 valt. Voor dit type onderzoek dient in de proefopzet aangegeven te worden welke resultaten of overwegingen hebben geleid tot het ontwerpen van het dierexperiment. Er dient tevens verwezen te worden naar de beschrijving van en de resultaten verkrijgen uit vorige, hieraan gerelateerde, onderzoeksplannen. Onderzoeksplannen binnen deze categorie worden altijd ter beoordeling aan de DEC voorgelegd. Wanneer de gepresenteerde informatie voldoende uitgebreid en inzichtelijk is, kan dit middels een schriftelijke procedure. Voor deze onderzoeksplannen heeft de DEC twee beoordelingsmomenten per maand, te weten de reguliere maandelijkse DEC bijeenkomst en een schriftelijke ronde tussendoor.

De derde categorie *Dierexperiment vallend onder een masterprotocol* is alleen van toepassing op dierexperimenten die plaatsvinden op grond van een wettelijke bepaling en routinematig uitgevoerd worden. Voor deze categorie verloopt de behandelingsprocedure in de DEC als volgt. Dit type dierexperimenten kent door het wettelijk voorgeschreven karakter een grote mate van routine. In principe is de experimentele opzet telkens hetzelfde. Daarnaast is het specifieke doel en de gebruikte diersoort hetzelfde. Alleen het test-agens varieert. Dit type dierexperiment kan gecclusterd worden in de vorm van een masterprotocol. Dit masterprotocol bevat naast de gebruikelijke informatie omtrent de experimentele opzet, de proefdiersoort, proefdierkundige aspecten en een uitgebreide en inzichtelijke toelichting voor de DEC, ook argumentatie voor het clusteren en het aantal dieren dat voor de reeks dierproeven nodig is. Het 'masterprotocol' wordt in een plenaire DEC vergadering toegelicht. Bij een positief advies bepaalt de DEC de geldigheidsduur van het advies en het aantal proefdieren dat bij dit 'masterprotocol' hoort. De beoordeling van de uit het masterprotocol voortkomende onderzoeksplannen is aan het DEC secretariaat gemandateerd. Het onderzoek waarvoor de 'masterprotocol-procedure' gevolgd wordt, betreft met name het werkzaamheids- en veiligheidsonderzoek van vaccins.

Minimaal één keer per jaar zal de projectleider/onderzoeker door de DEC uitgenodigd worden om een toelichting te geven op de resultaten van het onderzoek, op de dierexperimentele ontwikkelingen en de (on)mogelijkheden van alternatieven voor de betreffende dierproeven.

3. De commissie

3.1. Samenstelling van de commissie

De samenstelling van de dierexperimenten commissie van het NVI in 2007 is weergegeven in bijlage 1. De commissie voldoet aan de voorwaarden zoals omschreven in artikel 18a, tweede lid van de Wet op de Dierproeven.

Zoals eerder aangegeven wenst de DEC positief te reageren op de maatschappelijke behoefte aan meer openheid. Daarom staat de DEC niet onwelwillend tegen de openbaarmaking van het jaarverslag met uitzondering van de gegevens van natuurlijke personen en andere tot de persoon herleidbare gegevens, alsmede bedrijfs- en fabricage gegevens. De DEC gaat ervan uit dat op grond van artikel 10 en 11 van de Wet openbaarheid van bestuur bijlage 1 niet voor openbaarmaking in aanmerking zal komen.

3.2. Aantal vergaderingen

De onderzoeksplannen en projecten zijn besproken in 11 plenaire bijeenkomsten van de DEC. Daarnaast heeft de DEC 15 schriftelijke rondes georganiseerd. In 3 gevallen heeft het Klein Comité, bijgestaan door een proefdierdeskundige, een voorlopig advies uitgebracht.

De commissie stelt onderzoekers in de gelegenheid hun onderzoeksplannen en projecten toe te lichten in de plenaire vergaderingen. Deze toelichting biedt de onderzoekers de kans om de context van het onderzoek nader te adstrueren tevens biedt het de commissie de gelegenheid verduidelijking te vragen over de aangeleverde informatie. In 2008 hebben onderzoekers in totaal 58 keer een toelichting aan de DEC gepresenteerd.

4. Overzicht van uitgebrachte adviezen.

Op de bijgevoegde CD-rom is een overzicht gegeven van alle onderzoeksplannen waarover een advies is uitgebracht, met inbegrip van de duur van het experiment en de eventuele nadere voorwaarden, conform de dierproevenregeling d.d. 20 november 1996. Elk advies heeft ook een korte samenvatting van het doel van het experiment. De adviezen zijn gerangschikt naar het doeleinde van de proef en hebben allen een geldigheidsduur van 12 maanden. In totaal heeft de commissie 206 ongewijzigde positieve adviezen uitgebracht. In 35 gevallen heeft de commissie het advies voorzien van op- en aanmerkingen, die tot kleine wijzigingen in de proefopzet geleid hebben. Een zevental beoordelingen hebben tot een positief advies onder strikte voorwaarden geleid. In alle gevallen hebben de onderzoekers voldaan aan de gestelde voorwaarden. In het verslagjaar heeft de commissie geen negatief advies uitgebracht. De bestanden op de CD-rom zijn middels een wachtwoord beveiligd ter voorkoming van ongewenste ontsluiting van de gegevens van natuurlijke personen en andere tot de persoon herleidbare gegevens, alsmede bedrijfs- en fabricage gegevens.

5. Dilemma's bij ethische afwegingen

Kort weergegeven stoelt de beoordeling van de onderzoeksplannen op een tweetal pilaren, te weten de ethische uitgangspunten (zie ook paragraaf 2.1) en de interactieve wijze van behandeling van onderzoeksplannen in dialoog met de onderzoekers (zie ook paragraaf 3.2).

Deze interactieve wijze van beoordeling maakt het mogelijk voorkomende ethische dilemma's vaak op een vroegtijdig moment in een breed beraad te behandelen. Anders dan in voorgaande jaren hebben er in 2008 zich bij de beoordeling geen uitzonderlijke dilemma's aangediend, die een behandeling in het jaarverslag rechtvaardigen.

Bijlage 1: Samenstelling Dierexperimenten Commissie NVI 2008.

Naam	Deskundigheid	Arbeids- verhouding	Betrokken bij dierproeven
1. * voorzitter tot 01-09-2008	alternatieven voor dierproeven ¹⁾	Extern	Ja
2. * secretaris	alternatieven voor dierproeven	NVI	Ja
3. * vice-voorzitter voorzitter per 01-09-2008	ethische toetsing	Extern	Nee
4. * tot 01-09-2008 per 01-09-2008	beschermings- proefdielen	RIVM RIVM	Ja
5	dierproeven	NVI	Ja
6	ethische toetsing	Extern	Nee
7	dierproeven	RIVM	Ja
8	bescherming proefdielen	NVI	Ja

* Leden van het Klein Comité. Afhankelijk van de beschikbaarheid en de aard van het dierexperiment hebben deze leden in 2008 in het Klein Comité geparticipeerd.

1 Vacature op het gebied alternatieven voor dierproeven

Adviseurs

functionaris ex artikel 14 Wod

functionaris ex artikel 14 Wod

hoofd Gemeenschappelijk Proefdierlaboratorium

Bijlage 2: CD-rom met overzicht uitgebrachte adviezen.