

5085

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE DEC-CONSULT

JAARVERSLAG 2002

© DEC-Consult 2003. Niets uit deze uitgave mag worden overgenomen zonder bronvermelding of zonder toestemming van DEC-Consult.

Jaarverslag DEC-Consult 2002 "VERTROUWELIJK"

ALGEMEEN

Bij de invoering van de gewijzigde Wet op de dierproeven 1996, begin 1997, werd de toetsing van onderzoeksplannen door een erkende Dierexperimentencommissie (DEC) wettelijk verplicht gesteld. De vergunninghouders dierproeven met een omvangrijk werkprogramma droegen de door hen ingestelde dierexperimentencommissies voor erkenning voor of namen het initiatief tot het instellen van een DEC. Vergunninghouders met een minder omvangrijk programma, echter, dienden om te zien naar alternatieve mogelijkheden om hun onderzoeksplannen te laten toetsen. De initiatiefnemers van DEC-Consult besloten reeds begin 1996 om na te gaan in hoeverre er behoefte bestond aan een niet-instellingsgebonden DEC voor het adviseren van vergunninghouders die daaraan behoefte zouden hebben. Naar aanleiding van deze oriëntatie werd overgegaan tot het oprichten van een Stichting DEC-Consult in november 1996, die voorzag in de benodigde rechtspersoonlijkheid voor de in te stellen dierexperimentencommissie. De wettelijk vereiste ministeriële erkenning van de commissie werd in augustus 1997 verkregen.

De statutaire doelstellingen van de Stichting zijn als volgt omschreven: *Het bevorderen dat proefdiergebruik verantwoord geschiedt en voorts al hetgeen met een en ander rechtstreeks verband houdt of daartoe bevorderlijk kan zijn, alles in ruimste zin des woords.* Het bestuur van de stichting bestond begin 2002 uit zeven van de initiatiefnemers die tevens lid waren van de dierexperimentencommissie bij oprichting. In 2002 zijn twee van deze leden teruggetreden en twee leden toegevoegd. De samenstelling van de DEC is in de loop van 2002 eveneens veranderd, een vertrekkend lid werd opgevolgd door een nieuwe kandidaat (tevens beoogd secretaris). Met vergunninghouders die hun onderzoeksplannen wensen voor te leggen aan DEC-Consult werd een samenwerkingsovereenkomst gesloten die op rechtsgeldige wijze de rechten, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van betrokken partijen regelt. Begin 2002 hadden 9 vergunninghouders een samenwerkingsovereenkomst met DEC-Consult, eind 2002 waren dat er 14. Met het oog op de uitbreiding van werkzaamheden werden nieuwe kandidaat-DEC-leden benaderd.

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

De dierexperimentencommissie is als volgt samengesteld (tussen haakjes: de deskundigheden die de Wet op de dierproeven onderscheidt):

- Voorzitter, (ethische toetsing); geen arbeidsverhouding; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 1 (vice-voorzitter) (dierproeven, proefdieren en hun bescherming, alternatieven voor dierproeven); geen arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven;
- Lid 2, secretaris (ethische toetsing, proefdieren en hun bescherming); geen arbeidsverhouding; niet betrokken bij dierproeven;
- Lid 3, (dierproeven, proefdieren en hun bescherming, ethische toetsing); wel/geen arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven;
- Lid 4 (alternatieven voor dierproeven, dierproeven, proefdieren en hun bescherming) geen arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven;
- Lid 5 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming, ethische toetsing); geen arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven;
- Lid 6 (ethische toetsing); geen arbeidsverhouding; niet betrokken bij dierproeven;
- Lid 7 (alternatieven voor dierproeven, dierproeven); geen arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven.

Enkele leden zijn door aangesloten vergunninghouders aangewezen als hun proefdierdeskundige en waren derhalve bij de totstandkoming van adviezen aan betreffende vergunninghouder slechts als adviseur bij de werkzaamheden van de commissie betrokken

De commissie vergaderde in 2002 16 keer, daarnaast werd in 1 geval de beoordeling van een amendement op een onderzoeksplan uitgevoerd door schriftelijke consultatie van alle leden. De commissie tracht de toetsing van onderzoeksplannen voor alle betrokkenen zo inzichtelijk mogelijk te doen verlopen. Daartoe is onder andere een uitgebreide toelichting bij het aanmeldingsformulier opgesteld die in toegankelijke termen de ethische toetsing uiteenzet. Het aanmeldingsformulier werd voor 1998 aangepast in verband met veranderingen van wettelijke eisen (Registratie dierproeven en Besluit Biotechnologie bij Dieren) en bleef sindsdien ongewijzigd. De adviezen en overige inhoudelijke correspondentie aan vergunninghouders en hun medewerkers geven ook zo goed mogelijk de overwegingen van de commissie weer.

In de loop van het jaar werden diverse wetenschappelijk medewerkers van vergunninghoudende instellingen ontvangen om het werkprogramma toe te lichten.

EXTERNE CONTACTEN

DEC-Consult is lid van de vereniging van DEC's (NV-DEC). Verder stelt de DEC gevraagd en ongevraagd informatie beschikbaar over haar werkwijze die anderen kunnen gebruiken bij hun werkzaamheden.

TOETSING VAN ONDERZOEKSPANNEN

In de loop van 2002 werden 121 onderzoeksplannen ter toetsing voorgelegd, met als globale omschrijving van het doel (referentie: Registratie Dierproeven 1998): zie tabel in Bijlage 1.

Een belangrijk gedeelte van de proeven had betrekking op de ontwikkeling van diergeneesmiddelen en veterinaire vaccins, waarbij in het laatste traject eisen stellende wetgeving in belangrijke mate de relevantie en uitvoering van de proeven bepaalt. Ook werden onderzoeksplannen in relatie tot andere wetgeving behandeld en, in toenemende mate, onderzoeksplannen met een wetenschappelijk doel.

121 onderzoeksplannen werden in plenaire zitting van de commissie behandeld. Met betrekking tot in totaal 118 onderzoeksplannen werd uiteindelijk positief advies uitgebracht (waaronder 2 over de jaargrens 2001/2002). In 16 gevallen werd positief advies uitgebracht pas nadat schriftelijke vragen van de commissie door de indiener waren beantwoord. Vijf onderzoeksplannen waren aan het eind van het verslagjaar nog in behandeling. Eén onderzoeksplan over de jaargrens 2001/2002 werd ingetrokken. Van de adviezen werden er 53 verleend onder het stellen van nadere voorwaarden. Veertien onderzoeksplannen werden geamendeerd.

De adviezen kennen een geldigheidsduur van een jaar, een periode die op gemotiveerd verzoek van indiener kan worden verlengd wanneer die periode gaat verstrijken. Daarbij geldt een uitbreiding van het werkplan, ingediend binnen een jaar, als een herhalingsaanvraag. Eén advies heeft de geldigheidsduur van 6 maanden gekregen, in verband met het herhalingskarakter van het onderzoek.

BIJLAGE 1, Tabel: Overzicht getoetste onderzoeksplannen 2002

Doel	Aantal	Eerste bespreking	Slotconclusie	Voorwaarden*
1. Ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten voor toepassing bij de mens	3	Positief advies, met opmerkingen		
	6	Positief advies, met voorwaarden		1,3,5,7,13,16,17
	5	Nadere vragen	Positief advies, met voorwaarden	1,3,5
2. Productie/controle/ijking van sera/vaccins/biologische producten voor toepassing bij de mens	1	Positief advies		
	1	Positief advies, met opmerkingen		
3. Ontwikkeling geneesmiddelen voor toepassing bij de mens	1	Positief advies, met voorwaarden		16
5. Ontwikkeling medische hulpmiddelen/toepassingen bij de mens	2	Positief advies, met opmerkingen		
7. Andere ijkingen bij de mens	1	Nadere vragen	Positief advies	
8. Ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten voor toepassing bij dieren	1	Positief advies, met opmerkingen		
9. Productie/controle/ijking van sera/vaccins/biologische producten voor toepassing bij dieren	1	Positief advies		
	1	Positief advies, met opmerkingen		
	3	Positief advies, met voorwaarden		1,7,16,18
10. Ontwikkeling geneesmiddelen voor toepassing bij dieren	5	Positief advies, met opmerkingen		
	1	Positief advies, met voorwaarden		16
13. Productie/controle/ijking geneesmiddelen/toepassing voor toepassing bij dieren	1	Positief advies, met voorwaarden		6
19. Voedingsmiddelen voor menselijke consumptie	3	Positief advies, met voorwaarden		2,3,8,15
	2	Positief advies, met opmerkingen		
22. Stoffen schadelijk voor het milieu	1	Positief advies, met opmerkingen		
29. Onderwijs/training	1	Positief advies		
30. Kanker bij mensen	5	Positief advies, met opmerkingen		
	7	Positief advies, met voorwaarden		1,2,3,8,9
	1	Nadere vragen	Positief advies	
	1	Nadere vragen	Positief advies, met voorwaarden	8,6
	1	Nadere vragen	In behandeling	
31. Hart&vaatziekten bij mensen	1	Positief advies, met opmerkingen		
	3	Positief advies, met voorwaarden		2,6,7,8,15
	1	Nadere vragen	Positief advies	
32. Geestes/zenuwziekten bij mensen	4	Positief advies, met opmerkingen		
	2	Positief advies, met voorwaarden		5,13
	1	Nadere vragen	Positief advies	
	2	Nadere vragen	In behandeling	

33. Andere ziekten bij mensen	3	Positief advies		
	11	Positief advies, met opmerkingen		
	11	Positief advies, met voorwaarden		1,2,3,5,6,8,12,13,16
	1	Nadere vragen	Positief advies	
	2	Nadere vragen	Positief advies, met opmerking	
	1	Nadere vragen	Positief advies, met voorwaarden	5
	2	Nadere vragen	In behandeling	
34. Andere lichamelijke kenmerken bij mensen	1	Positief advies, met voorwaarden		12
	1	Nadere vragen	Positief advies, met voorwaarden	5
36. Ziekten bij dieren	2	Positief advies		
	2	Positief advies, met opmerkingen		
	1	Positief advies, met voorwaarden		4,12
37. Andere wetenschappelijke vraag	3	Positief advies		
	5	Positief advies, met opmerkingen		
	5	Positief advies, met voorwaarden		1,2,6,7,16
	1	Nadere vragen	Positief	

* Typen voorwaarden:

- 1 rapportage (tussentijds of eind)
- 2 analgesie / anesthesie (toepassing of methode)
- 3 inschatting ongerief
- 4 toezicht op de dieren
- 5 verfijning door toepassing humaan eindpunt
- 6 aantal proefdieren
- 7 methode van euthanasie
- 8 experimentele handelingen
- 9 alternatieven anders dan 2,5,6,8
- 10 teststof
- 11 doel van het onderzoek
- 12 huisvesting, verrijking
- 13 modelkeuze
- 14 wetenschappelijke beoordeling
- 15 deskundigheid personen
- 16 proefopzet
- 17 regelgeving/code of practice
- 18 duur advies