

10889

Jaarverslag 2002 Dierexperimentencommissie (DEC) Universitair Medisch Centrum Utrecht

Sinds juli 1998 is de Dierexperimentencommissie ten behoeve van de Faculteit Geneeskunde van de Universiteit Utrecht, het Academisch Ziekenhuis Utrecht en het Wilhelmina Kinderziekenhuis en haar werkwijze door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) officieel erkend. In eerste instantie kende deze DEC twee vergunninghouders, te weten de Universiteit Utrecht en het Academisch Ziekenhuis Utrecht. In de praktijk bleek het echter niet mogelijk om de onderzoeks- en onderwijsprojecten die aan deze commissie werden voorgelegd, op dit punt te onderscheiden. In overleg met de inspecteur van de Keuringsdienst van Waren is besloten om alle door deze DEC te behandelen aanvragen onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder het Universitair Medische Centrum Utrecht (UMCU) te laten vallen.

Samenstelling commissie

De DEC-UMC bestond gedurende het verslagjaar uit zeven leden, waarvan vier leden, waaronder de voorzitter, geen arbeidsrechtelijke verhouding hebben met het UMC.

De samenstelling van de DEC is dusdanig dat voldaan wordt aan de wettelijke criteria inzake de deskundigheid van de leden op vier gebieden, te weten:

1. op het gebied van dierproeven
2. op het gebied van alternatieven voor dierproeven
3. op het gebied van proefdieren en hun bescherming
4. op het gebied van de ethische toetsing.

De samenstelling alsmede de specificatie van de deskundigheden van de DEC-UMC is door de Veterinaire Hoofdinspectie in overeenstemming bevonden met het reglement zoals dat door de Staatssecretaris van VWS is vastgesteld.

Voorzitter:

- niet betrokken bij dierproeven, geen arbeidsrechtelijke verhouding met vergunninghouder.

Deskundigen op het gebied van dierproeven:

- art. 12, betrokken bij dierproeven, arbeidsrechtelijke verhouding met vergunninghouder.
- art. 9, betrokken bij dierproeven en patiënt-gebonden onderzoek, arbeidsrechtelijke verhouding met vergunninghouder.
- (vice voorzitter) art. 9, betrokken bij dierproeven en patiënt-gebonden onderzoek, arbeidsrechtelijke verhouding met vergunninghouder.

Deskundige op het gebied van dierproeven met betrekking tot het onderwijs:

- student medische biologie (5^e jaars), niet betrokken bij dierproeven, geen arbeidsrechtelijke verhouding met vergunninghouder.

Deskundige op het gebied van bescherming van proefdieren:

- art. 9, gepromoveerd op het gebied van huisvesting en welzijn van proefdieren, geen arbeidsrechtelijke verhouding met de vergunninghouder.

Deskundige op het gebied van Alternatieven voor dierproeven

- staflid Nationaal Centrum voor Alternatieven voor Dierproeven (NCA), geen arbeidsrechtelijke verhouding met de vergunninghouder,

Deskundige op het gebied van ethische toetsing:

- Vacature, per 1 januari 2003 vervuld.

De DEC-UMC wordt geadviseerd door een proefdierdeskundige ex. art. 14.

De DEC-UMC wordt ondersteund door een ambtelijk secretaris en een secretaresse vanuit de Staf van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht.

De DEC is voornemens om in 2003 extra aandacht te besteden aan een evenwichtige samenstelling van de commissie. Dit zal waarschijnlijk leiden tot een uitbreiding van het aantal DEC-leden.

Aantal vergaderingen

In 2002 is de DEC-UMC 10 maal plenair bijeen geweest en 4 maal als Kleine Commissie. In de loop van 2002 is besloten elke maand een kleine commissie bijeen te laten komen om de toegenomen aantallen te behandelen aanvragen te kunnen verwerken.

Procedure proefdieraanvraag

De proefdieraanvraag wordt door de onderzoeksprojectleider of eindverantwoordelijke van het onderwijsonderdeel ter advisering aan de DEC voorgelegd.

De aanvragen worden gedaan met behulp van een daartoe ontworpen formulier (zie www.dec.uu.nl).

De commissie vergadert minimaal één maal per maand, met een hogere frequentie afhankelijk van het aantal ingediende aanvragen. Bij de ethische toetsing van de aanvragen wordt er een afweging gemaakt tussen het belang van het experiment en het ongerief dat de dieren ten gevolge van het experiment ondervinden.

De DEC beoordeelt de aanvragen op:

- Het wetenschappelijke en maatschappelijke belang die het experiment dienen te rechtvaardigen;
- De proefopzet en beschrijving daarvan;
- De mate van ongerief bij de proefdieren en de beperking ervan;
- De motivering van de keuze van het soort proefdieren;
- Het aantal proefdieren;
- De methode van pijnbestrijding;
- De te hanteren humane eindpunten;
- De wijze van huisvesting en verzorging.

Bij experimenten met genetische gemedificeerde dieren worden tevens de door de Commissie Biotechnologie bij Dieren verstrekte vergunningen gecontroleerd.

Proefdieraanvragen waarbij het ongerief gering is voor de proefdieren kunnen door de z.g. Kleine Commissie worden beoordeeld. Een aanvraag met gering/matig en matig ongerief voor de proefdieren kan alleen worden behandeld als het om een herhaalde aanvraag gaat. Deze kleine commissie bestaat dan uit de voorzitter, de adviseur (art. 14 functionaris), een lid van de commissie en de ambtelijk secretaris.

Advisering

In 2002 werden in totaal 275 aanvragen behandeld, waarvan 77 nieuwe en 198 gewijzigde of ongewijzigde herhaalde aanvragen. De aanvragen bestonden uit 268 onderzoeksaanvragen en 7 aanvragen ten behoeve van het proefdiergebruik in het kader van het onderwijs. Over 195 aanvragen werd positief geadviseerd, al dan niet met op- of aanmerkingen. De commissie heeft voor de overige 80 aanvragen 66 maal een, in sommige gevallen voorwaardelijk, positief advies uitgebracht na bijstelling van het experiment of na aanvullende informatie van de onderzoekers of alleen voor het uitvoeren van een pilot waarna terugrapportage diende te volgen. 14 aanvragen zijn ofwel door de onderzoekers teruggetrokken of zijn nog aangehouden in afwachting van een reactie van de onderzoekers op vragen van de commissie.

Doel (reg. 1998*)	Advies	Aantal **
1: <u>Onderzoek m.b.t. de mens</u> : Ontwikkelen sera, vaccins, biologische producten	Positief	
	Positief onder voorwaarden	
	Aangehouden	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
5: <u>Onderzoek m.b.t. de mens</u> : Ontwikkelen medische hulpmiddelen, toepassingen	Positief	13 (+4)
	Positief onder voorwaarden	7 (+1)
	Aangehouden	5
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
6: <u>Onderzoek m.b.t. de mens</u> : Productie, controle, ijking medische hulpmiddelen, toepassingen	Positief	4 (+1)
	Positief onder voorwaarden	
	Aangehouden	1
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
29: <u>Onderwijs/training</u>	Positief	6 (+1)
	Positief onder voorwaarden	3
	Aangehouden	1
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
30: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.</u> : Kanker bij mensen	Positief	14 (+5)
	Positief onder voorwaarden	4
	Aangehouden	5
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	2

31: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.:</u> Hart- en vaatziekten bij mensen	Positief	20 (+9)
	Positief onder voorwaarden	3
	Aangehouden	9
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	2
32: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.:</u> Geestesziekten en zenuwziekten bij mensen	Positief	8 (+6)
	Positief onder voorwaarden	2
	Aangehouden	6
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	2
33: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.:</u> Andere ziekten bij mensen	Positief	17 (+12)
	Positief onder voorwaarden	2
	Aangehouden	12
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	2
37: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.:</u> Andere wetenschappelijke vraag	Positief	75 (+23)
	Positief onder voorwaarden	17 (+4)
	Aangehouden	27
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	4

* Voor 1997 werden 21 doeleinden onderscheiden, met ingang van 1998 is dit uitgesplitst naar 37 doeleinden, onder te verdelen in 5 hoofddoelen. In deze tabel worden alleen die doelen beschreven die betrekking hebben op de behandelde aanvragen in 2002.

** De getallen tussen haakjes staan voor in eerste instantie aangehouden aanvragen die na aanvullende informatie van de onderzoeker van een positief dan wel een voorwaardelijk positief advies zijn voorzien.

In de bijlage een overzicht van alle projecten waarover advies werd uitgebracht, waarbij per advies is vermeld:

- het doel van de proef
- de duur van de proef
- de periode waarvoor toestemming wordt verleend
- het advies
- de eventuele voorwaarden in grote lijnen

Een nadere specificatie van het proefdiergebruik naar gebruikte diersoorten, aantallen en mate van ongerief is weergegeven in de registratie Proefdieren en Dierproeven van de Universiteit Utrecht/UMC.

De DEC heeft gedurende het verslagjaar een aantal onderzoekers uitgenodigd om hun onderzoeksplannen nader toe te lichten tijdens de vergadering. De gewenste informatie bestond o.a. uit een nadere omschrijving van het belang van het experiment in relatie tot eerdere resultaten, een betere onderbouwing van de proefopzet, een uitgebreidere omschrijving van de humane eindpunten, de duur van het ongerief, de inschatting van de mate van ongerief, de manier van huisvesten en proefdierbesparende effecten van alternatieve methoden. Daarnaast werd diverse

onderzoekers gevraagd om een terugrapportage van de bevindingen. Een enkele keer hebben leden van de commissie proeven bijgewoond ter nadere beeldvorming.

De DEC heeft dit jaar ook bezoek gehad van een medewerker van het Centre for Alternatives to Animal Testing (CAAT) van de Johns Hopkins University in Baltimore en heeft met hem gediscussieerd over de overeenkomsten en verschillen in wetgeving en procedures aangaande het werk met proefdieren in de Verenigde Staten en Nederland.

Alle proefdieraanvragen voor 2002 werden getoetst op wetenschappelijk en maatschappelijk belang. De tijd tussen de aanvraag en het uitbrengen van advies varieerde van 14 dagen tot 6 weken. De adviezen werden schriftelijk aan de verantwoordelijke onderzoeker gemeld.

Externe contacten

De DEC heeft dit jaar extra aandacht besteed aan het verbeteren van de externe communicatie. Daartoe is een homepage (www.dec.uu.nl) opgezet met o.a. algemene informatie over de DEC, zoals het vergaderschema, de werkwijze van de DEC en de rol van de proefdierdeskundige. Via deze site kunnen ook de DEC-formulieren en toelichtingen op deze formulieren worden gedownload.

DEC-leden, proefdierdeskundige en de ambtelijk secretaris hebben in 2002 aan de volgende activiteiten deelgenomen:

- Symposium Het doden van Dieren. Maatschappelijke en ethische aspecten. 18 juni 2002. Utrecht.
- Het mede-opstellen van een plan van aanpak voor het NVDEC-bestuur t.b.v. de discussie rond de open(baar)heid van de DEC's.
- NCA nascholingsdag voor DEC alternatievenexperts, Zoekstrategieën in het kader van literatuuronderzoek. 23 mei 2002.
- De NV-DEC vergaderingen en nascholingsactiviteiten.

De ambtelijk secretaris vertegenwoordigt de commissie in de NV-DEC en woont daartoe de vergaderingen van de NV-DEC bij.

Specifieke aandachtsgebieden

De commissie besteedde in het verslagjaar aandacht aan een aantal specifieke gebieden:

- Proefdiergebruik in het kader van onderwijs waarbij de commissie regelmatig aandacht heeft besteed aan de afweging van het belang van het onderwijsdoel in het kader van de opleiding tot arts/onderzoeker in relatie tot het ongerief van de dieren.
- Regelgeving omtrent onderzoek met pasgeboren of ongeboren dieren.
- Organisatie, werkwijze en samenstelling van de DEC-UMC.
- De MHV-infectie van het Gemeenschappelijk Dierenlaboratorium te Utrecht.
- Het verzoek van het Ministerie VWS om het jaarverslag ter beschikking te stellen aan "Proefdiervrij".
- Over algemene zaken wordt contact onderhouden met de NVDEC. Hierbij valt te denken aan punten van algemeen belang zoals openheid en openbaarheid.

02.09.064	positief	31	3 jaar	tot 011003	25-9-2002	alleen advies voor pilot met leuportage en overleg met proefderstlundbe	N.v.l.
02.09.065	positief	37	7 maanden	tot 011003	25-9-2002	geen advies voor 22 verken. maar alleen voor 12 verken (11 plus 1 reserve dar)	Ja
02.09.066	positief	05	8 maanden	tot 011003	25-9-2002	Uitnodiging voor gesprek, twijfels model, doorperiode, anesthesie, controleplan	Ja
02.10.067	aanvraag	37	half jaar	tot 011203	16-10-2002	Uitnodiging voor gesprek met mogelijke alternatieven	Ja
02.10.068	positief	37	half jaar	tot 011203	20-11-2002	Leuportage met mogelijke alternatieven	Ja
02.10.069	voor pos. adv.	37	5 maanden	tot 011102	16-10-2002	Zie congres 02.10.067. Welk genesmiddel wordt getest?	Nee
02.10.070	aanvraag	37	5 maanden	tot 01-02-04	18-12-2002	Gras leuportage + zie brief	Ja
02.10.071	positief	37	4 maanden	tot 011103	16-10-2002	Voorwaarde: max 12 uur vasten in rustperiode, nadere criteria naar een eindpunt	Ja
02.10.072	positief	37	doorlopend	tot 011103	20-11-2002	Voldaan aan voorwaarden	Ja
02.10.073	positief (o.g.)	37	doorlopend	tot 011103	16-10-2002	Toelichting project gewent, uitnodiging voor gesprek	Ja
02.10.074	aanvraag	37	doorlopend	tot 011203	20-11-2002	In vervolg meer aandacht voor aanvallen diaten en rethanasie methode	Ja
02.10.075	positief	37	doorlopend	tot 011203	16-10-2002	Toelichting project gewent, uitnodiging voor gesprek	Ja
02.10.076	positief	37	doorlopend	tot 011203	20-11-2002		Ja
02.10.077	positief	37	N.V.L.	tot 011103	16-10-2002		
02.10.078	positief	37	8 maanden	tot 011203	20-11-2002		
02.10.079	aanvraag	05	doorlopend	tot 01-02-04	18-12-2002	Advies vragen aan biocristisus	Nee
02.10.080	positief	31	doorlopend	tot 01-02-04	18-12-2002	Huisvesting en onderzoek aanpassen, contact opnemen met proefderstlundbe	
02.10.081	positief	37	3,5 jaar	tot 010104	8-12-2002	Veel vragen, uitnodiging voor gesprek, in 2003 goedgetoet	Ja, 2003
02.10.082	aanvraag	37	tot eind 2012	tot 011203	18-12-2002		
02.10.083							
02.10.084							
02.10.085							
02.10.086							
02.10.087							
02.10.088							
02.10.089							
02.10.090							
02.10.091							
02.10.092							
02.10.093							
02.10.094							
02.10.095							
02.10.096							
02.10.097							
02.10.098							
02.10.099							
02.10.100							
02.10.101							
02.10.102							
02.10.103							
02.10.104							
02.10.105							
02.10.106							
02.10.107							
02.10.108							
02.10.109							
02.10.110							
02.10.111							
02.10.112							
02.10.113							
02.10.114							
02.10.115							
02.10.116							
02.10.117							
02.10.118							
02.10.119							
02.10.120							
02.10.121							
02.10.122							
02.10.123							
02.10.124							
02.10.125							
02.10.126							
02.10.127							
02.10.128							
02.10.129							
02.10.130							
02.10.131							
02.10.132							
02.10.133							
02.10.134							
02.10.135							
02.10.136							
02.10.137							
02.10.138							
02.10.139							
02.10.140							
02.10.141							
02.10.142							
02.10.143							
02.10.144							
02.10.145							
02.10.146							
02.10.147							
02.10.148							
02.10.149							
02.10.150							
02.10.151							
02.10.152							
02.10.153							
02.10.154							
02.10.155							
02.10.156							
02.10.157							
02.10.158							
02.10.159							
02.10.160							
02.10.161							
02.10.162							
02.10.163							
02.10.164							
02.10.165							
02.10.166							
02.10.167							
02.10.168							
02.10.169							
02.10.170							
02.10.171							
02.10.172							
02.10.173							
02.10.174							
02.10.175							
02.10.176							
02.10.177							
02.10.178							
02.10.179							
02.10.180							
02.10.181							
02.10.182							
02.10.183							
02.10.184							
02.10.185							
02.10.186							
02.10.187							
02.10.188							
02.10.189							
02.10.190							
02.10.191							
02.10.192							
02.10.193							
02.10.194							
02.10.195							
02.10.196							
02.10.197							
02.10.198							
02.10.199							
02.10.200							