



**rijksuniversiteit
 groningen**

Jaarverslag 2007

**Dierexperimentencommissie
 Rijksuniversiteit Groningen**

Adressen

post	Antonius Deusinglaan 50 9713 AZ Groningen
E-mail	secr.DEC@med.umcg.nl (secretariaat)
WWW-pagina	www.rug.nl/umcg/dec

De DEC-RUG

Samenstelling.

De samenstelling van de Dierexperimentencommissie van de Rijksuniversiteit Groningen (DEC-RUG) werd in 2007 op drie plaatsen gewijzigd. Dat was o.a. nodig doordat twee personen terugtraden als DEC-lid omdat de toenemende werkzaamheden voor de DEC niet te combineren waren met hun werktaak. Belangstellenden voor een DEC-lidmaatschap werden gevonden door middel van een advertentie in de Universiteitskrant van de RUG.

Vergunninghouders.

De DEC-RUG is bevoegd proefdieronderzoek te beoordelen voor de RUG samen met het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). De DEC-RUG kan ook aanvragen behandelen voor enkele andere vergunninghouders, te weten Institute for Pig Genetics BV, IQ Corporation, Koeman & Bijkerk en Stichting Biomade Technology. Het Van Hall Instituut heeft te kennen gegeven haar projecten verder aan de 'DEC voor Beroepsonderwijs in Nederland' te zullen voorleggen. Op voorstel van de DEC-RUG heeft Brains on-Line BV een vergunning (ex artikel 2 Wet op de dierproeven) aangevraagd voor het uitvoeren van dierproeven. Het College van Bestuur van de RUG stemde er mee in dat de DEC-RUG projecten voor Brains on-Line zal beoordelen. Voor de andere vergunninghouders samen werden in 2007 in totaal 25 aanvragen beoordeeld.

Activiteiten DEC-RUG

Vergaderingen.

Evenals het voorgaande jaar, kwam de DEC-RUG in 2007 11 keer bijeen, d.w.z. eens per maand behalve in augustus. De KLEINE-DEC, waarin de voorzitter, vice-voorzitter en secretaris zitting hebben met de proefdierdeskundigen als adviseur, kwam 20 keer bijeen.

Het jaarlijkse overleg van de KLEINE-DEC (namens de DEC) met de voorzitter van het College van Bestuur van de RUG (vergunninghouder) vond plaats in juni, naar aanleiding van het jaarverslag 2006.

In 2007 had de DEC-RUG geen persoonlijk contact met een inspecteur van de Voedsel- en Warenautoriteit.

Projecten en adviezen.

Ten opzichte van voorgaande jaren is het aantal projectaanvragen bij de DEC-RUG sterk toegenomen, zoals blijkt uit onderstaande tabel. Ook het aantal wijzigingen en verlengingen is toegenomen. Het totale beeld is iets vertekend doordat dit jaar in het totaal ook 58 aanvragen "ter kennisname" en de ontvangen reacties zijn meegeteld. Zonder deze categorieën zijn in 2007 totaal 809 aanvragen behandeld. Dat is een verdubbeling in 5 jaar tijd.

Over 1033 van de aanvragen werden inhoudelijke besluiten genomen. Daarnaast waren er 58 aanvragen die voor kennisgeving werden aangenomen; dat waren voornamelijk mededelingen van beëindiging van projecten. Bij de aanvragen zijn dit jaar ook de reacties meegerekend die onderzoekers instuurden n.a.v. besluiten van de DEC, al dan niet als antwoord op gestelde vragen.

Aantal behandelde aanvragen van 2001 tot en met 2007

categorie aanvraag	aantal aanvragen				
	2001	2003	2005	2006	2007
projecten (incl. deel-)	206	258	296	335	427
wijzigingen	76	63	148	167	243
verlengingen	108	110	118	146	197
reacties	ng	ng	ng	ng	224
totaal	390	431	562	648	1091

ng = niet geregistreerd in voorgaande jaren

De DEC-RUG adviseerde direct positief over 826 aanvragen (80%), maar stelde bij 196 van deze aanvragen wel voorwaarden aan de uitvoering. Over 166 aanvragen (16%) werd aanvullende informatie gevraagd om besluitvorming mogelijk te maken. Deze getallen komen overeen met het beeld van voorgaande jaren.

Over 35 aanvragen werd geen oordeel gegeven, omdat de aanvraag overbodig was geworden (n=1) of geen dierproef betrof (n=1), omdat de DEC de aanvraag niet vond passen binnen een lopend project (n=2), of omdat de aanvrager de aanvraag uiteindelijk terugtrok (n=3). Ook kwam het in 2007 opvallend vaak voor dat de DEC de informatie te onvolledig vond om een aanvraag te kunnen beoordelen (n=28); dat hing duidelijk samen met onwennigheid bij aanvragers met de nieuwe systematiek van projecten die de DEC in juli 2007 invoerde (zie opmerkingen verderop bij DEC-aanvraagprogramma).

Enkele aanvragen wachtten nog op afhandeling omdat de aanvrager nog niet op vragen van de DEC heeft gereageerd (n=13) of omdat vergunningen voor biotechnologische handelingen niet aanwezig zijn (n=3).

Over 6 aanvragen werd door de DEC negatief geadviseerd aan de vergunninghouder op grond van verschillende overwegingen. Van twee samenhangende aanvragen vond de DEC dat het belang van het project onvoldoende was aangetoond om de proeven te rechtvaardigen. Van twee andere samenhangende aanvragen werd de onderzoeker gevraagd eerst na te gaan of het onderzoek uitgevoerd kon worden met een proefopzet die voor de dieren minder belastend zou zijn. Verder was de DEC van een aanvraag niet overtuigd dat de gekozen proefopzet geschikt was om de vraagstelling te onderzoeken, en vond de DEC de vraagstelling van een aanvraag onvoldoende concreet uitgewerkt.

De aantallen dieren die werden aangevraagd en toegewezen werden in voorgaande jaarverslagen van de DEC-RUG ook geanalyseerd. Voor 2007 is dat niet mogelijk omdat de gegevens hiervoor niet consistent werden vastgelegd. Het is de bedoeling dat het nieuwe DEC-aanvraagprogramma (zie bij ontwikkelingen) hierin de nodige gegevens gaat genereren, maar daar was in 2007 nog niet in voorzien.

Beslissingsprocedure.

Er werden veel minder vaak dan voorheen vragen gesteld over projecten die al wel werden goedgekeurd. Dat is voor een belangrijk deel te danken aan de toetsing vooraf door de proefdierdeskundigen. Sinds juli 2007 bekijken zij de ingediende aanvragen op proefdierkundige aspecten voordat deze door de DEC behandeld worden. Onvolkomenheden in de beschrijving van de uitvoering van dierproeven

worden daarbij grotendeels aangepast, zodat daarover door de DEC geen 'corrigerende' vragen meer gesteld hoeven te worden.

Enkele keren werd door de hele DEC, de KLEINE-DEC of een afvaardiging van de DEC met onderzoekers gesproken over problemen met projectaanvragen en de beoordeling daarvan door de DEC. In het algemeen waren de gesprekken verhelderend voor zowel de DEC als de aanvrager. Het besluit dat de DEC na dergelijk overleg nam kon echter uiteenlopen van een volledige instemming met de aanvraag tot een negatief advies.

Ontwikkelingen

Aanpassen procedures DEC-RUG

Om te verduidelijken op welke aspecten de DEC aanvragen van dierproeven beoordeelt is medio 2007 de structuur van DEC-aanvragen veranderd; aanvragen zijn opgesplitst in een basisaanvraag met deelprojecten. In de basisaanvraag wordt de opzet voor de volledige duur van het geplande project in hoofdlijnen beschreven; aan de hand hiervan wordt de aanvraag getoetst op belang van het project en op mogelijkheden voor gebruik van proefdier vrije alternatieven. Vervolgens worden in deelprojecten de onderdelen van de dierproeven in meer detail uitgewerkt; de deelprojecten worden getoetst op de aspecten verfijning van de uitvoering en vermindering van het aantal dieren en op de uitvoerbaarheid van de dierproeven.

In voorgaande jaren stelde de DEC vaak vragen over verfijning van de uitvoering, waarbij proefdierkundige suggesties voor verbetering van de uitvoering werden gedaan. De suggesties konden erg voor de hand liggen als ze manco's betroffen in de beschrijving van de uitvoering. Door dergelijke manco's werd de behandeling van aanvragen voor de DEC arbeidsintensiever en voor de onderzoeker langzamer. Om de behandeling van aanvragen op dit punt te optimaliseren heeft de DEC-RUG de procedure van aanvragen gewijzigd. Elke aanvraag wordt nu na ontvangst eerst door een van de proefdierdeskundigen gecontroleerd op proefdierkundige manco's. Pas als deze door de aanvrager zijn gecorrigeerd gaat de aanvraag verder voor beoordeling naar de DEC. Dit blijkt een effectieve aanpassing waardoor de beoordeling van de aanvraag wordt versneld met behoud van suggesties voor verfijning van de uitvoering. De consequentie hiervan is wel dat een deel van het werk van de DEC is verschoven naar de proefdierdeskundigen. De DEC kan zich hierbij meer concentreren op de ethische toetsing.

Nadat de DEC-RUG in 2006 bij aanvragen een statistische onderbouwing van de aantallen dieren is gaan vragen, heeft de interactie tussen DEC en aanvrager hierover geleidelijk vorm gekregen. Bij berekening van groepsgroottes gebruikten aanvragers een verscheidenheid aan statistische programma's, waarbij uitkomsten konden verschillen. Om de berekening te standaardiseren vraagt de DEC nu gebruik te maken van één bepaald programma, dat vrij via internet beschikbaar is.

DEC-aanvraagprogramma

In juli 2007 heeft de DEC-RUG een nieuw DEC-aanvraagprogramma (DAP) in gebruik genomen. DAP bevat een *database* waarmee aanvragers hun project elektronisch kunnen beschrijven en indienen. Op vele onderdelen is DAP een verbetering t.o.v. het voorgaande PVS. Voor de aanvrager is DAP overzichtelijker en bevat het toelichtende help-teksten. De structuur is aangepast aan de nieuwe beoordelingsprocedure van de DEC. En DAP biedt technische mogelijkheden voor communicatie met aanvragers. Zo verloopt nu nagenoeg alle correspondentie over de aanvragen via DAP, zodat deze in de *database* wordt vastgelegd.

Helaas zijn nog niet alle onderdelen van DAP operationeel, waardoor de functionaliteit niet volledig kan worden benut. Hierboven is al aangegeven dat DAP nog niet de gegevens voor het jaarverslag van de DEC genereert, hoewel alle gegevens in de *database* aanwezig zijn. Ook is er door de toenemende internationalisering van de RUG grote behoefte aan een Engelstalige versie; als tijdelijke oplossing hiervoor zullen de help-teksten in het Engels beschikbaar gesteld worden.

Verder lijdt DAP nog aan allerlei kinderziektes, waardoor verwarring ontstaat bij aanvragers en er vooral voor het secretariaat veel extra handelingen nodig zijn.

Een punt van zorg voor de DEC-RUG is dat na het invoeren van DAP het aantal ingediende aanvragen extra sterk is toegenomen, een ontwikkeling die zich begin 2008 heeft voortgezet. Dat kan het gevolg zijn van het opsplitsen van aanvragen in een basisaanvraag met deelprojecten. De ontwikkeling kan versterkt zijn doordat het voor aanvragers handiger is om in DAP een nieuwe aanvraag te beschrijven dan een aanvraag uit het oude systeem voort te zetten. Het is dus mogelijk dat de extra toename een tijdelijk effect is, maar daar is nog geen goed zicht op.

De DEC heeft besloten om na de zomer van 2008 het DAP te evalueren v.w.b. bruikbaarheid en efficiëntie.

Openheid

Landelijk is in 2007 de discussie over openheid van dierproeven voortgegaan. De DEC-RUG heeft hierover het College van Bestuur geadviseerd naar aanleiding van de mening van de minister VWS dat:

"... actieve openbaarmaking vanuit de DEC's en de vergunninghouders onverminderd relevant is. Dat is te bereiken door

1. openbaarmaking van de DEC-jaarverslagen, begrijpelijke informatie in een uniform format met een niet-technische samenvatting van elk project;
2. meer openheid per vergunninghouder over verrichte dierproeven, met aandacht voor de noodzaak van dierproeven."

De DEC-RUG staat positief tegenover de ontwikkelingen die de afgelopen tijd zijn ingezet en onderschrijft de noodzaak voor (meer) openheid over dierproeven. In lijn hiermee maakt DEC-RUG haar jaarverslagen al meerdere jaren op de internetpagina's van de RUG openbaar, voorzover wij weten als enige van de DEC's in Nederland. Verder is er in de structuur van DAP ook al rekening gehouden met de mogelijkheid van openbaarmaken van een samenvatting van elk project.

Om de activiteiten van DEC's meer inzichtelijk te maken heeft de Nederlandse Vereniging van DEC's het initiatief genomen voor een uniforme opzet van de jaarverslagen en voor harmonisatie van dierproefprotocollen. De DEC-RUG ondersteunt dit initiatief, maar heeft aangegeven dat het ongewenst is als hierdoor de beoordelingsprocedure ingrijpend aangepast zou moeten worden.

Het tweede punt in de mening van de minister betreft primair de vergunninghouders; dit aspect kan niet door de dierexperimentencommissie of de proefdierdeskundigen worden behartigd. Openheid over noodzaak van dierproeven moet gegeven worden door het College van Bestuur als vergunninghouder, in samenwerking met de besturen en onderzoekers van de betreffende faculteiten: Wiskunde & Natuurwetenschappen en Medische Wetenschappen.