

JAARVERSLAG 2013

Functionaris ex. art.14 Wet op de
dierproeven

Radboud Universiteit Nijmegen

Nijmegen, aug 2014

Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. Dierproeven aan de Radboud Universiteit Nijmegen
3. Toezichthoudende taken
4. Adviestaken
 - 4.1. Advisering van de Vergunninghouder
 - 4.2. Advisering van de Dier Experimenten Commissie (DEC)
 - 4.3. Advisering van Management proefdierlocaties
 - 4.4. Advisering van onderzoekers (art. 9 functionarissen)
 - 4.5. Advisering van dierverzorgers/biotechnici (art. 12 functionarissen)
 - 4.6. Advisering van nieuwe medewerkers
 - 4.7. Art 9 cursus
 - 4.8. EU directive
 - 4.9. Adviesraad
5. Overige taken van de proefdierdeskundige
 - 5.1. Contacten met extern toezichthouder
 - 5.1.a Inspectiebezoeken
 - 5.1.b Ontheffingsverzoeken
 - 5.2. Registratie art.9- en art.12 functionarissen en studenten
 - 5.3. Bijhouden van ontwikkelingen op proefdierkundig gebied

1. Inleiding

Het jaarverslag van de proefdierdeskundige heeft als doel inzicht te verschaffen in de werkzaamheden van de proefdierdeskundige als intern toezichthouder op het welzijn van proefdieren en de naleving van de Wet op de dierproeven. Dit jaarverslag heeft betrekking op het verslagjaar 2013. De proefdierdeskundige taken werden in 2013 ingevuld door
en

De proefdierdeskundigen zijn organisatorisch ondergebracht bij de Concernstaf Kwaliteit en Veiligheid.

2. Dierproeven aan de Radboud Universiteit Nijmegen

De dierproeven aan de Radboud Universiteit worden op 3 locaties uitgevoerd de

De registratiegegevens dierproeven en proefdieren over 2013 zijn door de proefdierdeskundigen aangeleverd aan de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA). Na afronding van een werkprotocol is de onderzoeker verzocht een welzijnsevaluatie te schrijven. Van de door de proefdierdeskundigen beoordeelde welzijnsevaluaties zijn de wettelijke coderingen opgenomen in de registratiegegevens dierproeven 2013. In Tabel 1 zijn de aantallen dierproeven binnen de Radboud Universiteit in 2013 per diersoort weergegeven. In totaal gaat het hierbij om 21464 dierproeven.

Tabel 1. Dierproeven naar diersoort aan de Radboud Universiteit Nijmegen.

Diersoort	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
muizen	10070	15543	16092	14889	13892	14750	15788
ratten	3181	4806	3602	4768	4787	4246	3926
hamsters	14	0	0	10	0	0	0
cavia's	109	125	30	73	38	0	0
konijnen	135	179	166	85	66	142	4
honden	0	0	0	15	0	0	0
apen	1	7	0	2	3	4	0
varkens	49	46	56	31	53	14	33
geiten	63	52	50	51	32	0	0
schapen	22	88	125	21	22	54	38
kippen	13	8	91	14	0	8	2
amfibieën	2255	1789	1130	699	90	335	21
vissen	801	279	249	492	553	969	1652
overige	0	10	13	0	0	0	0
totaal	16713	22932	21604	21150	19537	20522	21464

Tabel 2. Verdeling van dierproeven; genetisch gemodificeerd(transgeen/ko) of niet(gewoon)

	Transgeen/ko				Gewoon			
Soort	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013
muis	3314	2674	4641	2927	11575	11218	10109	12861
amfibie	178	0	12	12	521	90	323	9
vis	0	45	45	78	492	508	924	1574

Tabel 3. Dieren dood of gedood voor het begin van de proef

Diersoort/Jaartal	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Muis Tg/ko	3821	4532	3620	8127	5326	8382	8598	10655	7897
Muis niet Tg/ko	2047	843	5066	649	1034	1175	1786	1354	1066
Rat	14605	18645	15626	11347	8418	682	1013	590	2366
AmfibieënTg/ko	1150	823	1367	400	664	278	106	898	1003
Amfibieën niet Tg/ko	275	980	478	313	134	1087	571	22	232
Vissen Tg/ko	0	0	0	0	0	0	7	677	1754
Vissen niet Tg/ko	664	843	2133	1105	1041	1357	1292	1077	1030
som	22562	26666	28290	21941	16617	12961	13373	15273	15348

Tabel 3 geeft weer het aantal (kleine) dieren dat (ge)dood is voor het begin van de proef. Veelal zijn dit dieren die niet geschikt voor de proef zijn omdat zij niet het juiste genotype hadden of het verkeerde geslacht. Ook worden waardevolle foklijnen aangehouden die niet aangekocht kunnen worden, maar waarvoor niet op elk moment een experimentele bestemming is.

Transgene of knockout (Tg/ko) dieren worden in het biomedisch onderzoek gebruikt omdat zij, vanwege hun genotype, model kunnen staan voor ziekten bij de mens. Bij de fok van deze waardevolle dieren worden echter ook dieren geboren die niet geschikt zijn voor het experiment

omdat zij niet de juiste genotypische samenstelling hebben. Daarnaast komt het voor dat dieren ziek worden of doodgaan voor de proef is gestart.

Tabel 4. Verdeling van het ongerief voor proefdieren in percentages van het totaal aantal proefdieren

Ongerief	2010	2011	2012	2013
Gering(1)	12%	17%	19%	15%
Gering/matig(2)	15%	17%	14%	17%
Matig(3)	48%	40%	38%	43%
Matig/ernstig(4)	23%	18%	24%	21%
Ernstig(5)	2%	9%	5%	4%
Gemiddeld	2.9 (matig)	2.9 (matig)	2.8 (matig)	2.8 (matig)

Tabel 5. Het percentage dieren waarbij anesthesie en/of analgesie is toegepast

	2010	2011	2012	2013
Anesthesie toegepast	62%	63%	70%	70%
Analgesie toegepast	12%	10%	26%	19%

Pijnbestrijding kan -tgv het medicament- een effect hebben op de uitkomst van een proef, maar andersom kan (niet verlichte) pijn bij het proefdier een grote invloed hebben op de uitkomst van een proef. Indien analgesie in een proef niet mogelijk is dient dit door de onderzoeker beargumenteerd te worden. In sommige experimenten is het niet mogelijk pijnbestrijding toe te passen, omdat dit onverenigbaar is met de proef of omdat er praktische toepassingsproblemen zijn. In tabel 6 is het aantal dieren aangegeven waarbij pijnbestrijding niet is toegepast alsmede het aantal dieren binnen deze groep, waarbij het ongerief meer dan matig was. Dit ongerief hoeft overigens niet altijd te betekenen dat deze dieren ook daadwerkelijk pijn gehad hebben, maar kan het gevolg zijn van bijvoorbeeld stress of angst.

Tabel 6. Aantal dieren waarbij geen analgesie is toegepast en het aantal daarvan met meer dan matig ongerief

	2010	2011	2012	2013
--	------	------	------	------

Analgesie niet mogelijk	5406	4664	3565	3818
Waarvan het ongerief > matig	2261(42%)	3220 (69%)	1844 (52%)	2400 (63%)

3. Toezichthoudende taken

Door de proefdierdeskundigen wordt erop toegezien dat experimenten worden uitgevoerd volgens de beschrijving in het onderzoeksplan en conform het advies van de DEC inclusief voorwaarden voor het positief advies. Hiertoe zijn door de proefdierdeskundigen onderstaande acties uitgevoerd:

- monitoring van handelingen verricht door artikel 9 en 12 functionarissen
- volgen van postoperatieve zorg
- beoordelen van huisvesting en verzorging van de proefdieren
- vaststellen van ongerief aan de hand van voor het experiment en de diersoort relevante parameters en dit ongerief vergelijken met het door de onderzoeker vooraf ingeschatte ongerief
- beoordelen van het bijhouden van het welzijnsdagboek door artikel 9 en/of 12 functionarissen
- beoordelen of de uitvoering van de proef overeenkomt met het onderzoeksplan en werkprotocol
- vaststellen van de deskundigheid en bekwaamheid van betrokkenen bij de handelingen aan dieren en/of de uitvoering van dierexperimenten
- beoordelen van welzijnsevaluaties om het verloop van de dierproef te bepalen, om eventuele verbeterpunten inzichtelijk te krijgen en om de registratie van het door de onderzoeker bepaalde daadwerkelijk ondervonden ongerief te controleren voor de registratie dierproeven. Naast toezicht op de uitvoering van dierexperimenten werd ook toezicht gehouden op de uitvoering van de fok van proefdieren en het verwerven van proefdieren.

Vanaf medio 2010 is in lijn met de Beroepscode voor Proefdierdeskundigen, waarbij transparantie, onafhankelijkheid, deskundigheid en professionaliteit van de proefdierdeskundige belangrijke items zijn, begonnen met een systematische vorm van vastlegging van het Intern Toezicht door de proefdierdeskundige. In tabel 7 is aangegeven hoe vaak de proefdierdeskundige de diverse locaties heeft bezocht. Dit zijn de bezoeken die een formeel karakter hadden en waarvan de bevindingen zijn vastgelegd en gerapporteerd aan de betrokken medewerkers (en hun leidinggevendenden indien nodig). In 2012 is het target (elke unit wordt 1x per 6 weken bezocht) zo goed als bereikt. Daarnaast zijn de locaties op ad hoc basis bezocht, bijv. na vragen van medewerkers; hiervan zijn geen verslagen gemaakt.

Tabel 7. Intern Toezicht, aantal bezoeken

	2010	2011	2012	2013
Locatie				
, Prime		2	6	6
, Padden		3	7	9
, Begane grond/OK	7	7	7	9
., SPF unit	13 (icm CNS)	4	9	8
, CNS unit (neuro science)	Zie SPF	4	6	9
, Isolatoren	3	7	8	7
RadioNucliden unit/Toxicologie	tegelijk met isolatoren	2	8	7
., Boerderij, grote dieren	1	2	7	5
, Boerderij, knaagdieren	tegelijk met grote dieren	2	6	5
Biologische Psychologie	1	2	8	6
Vissen	3	3	6	6
Totaal aantal	28	38	78	77

4. Adviestaken

4.1. Advisering van de Vergunninghouder

Maandelijks hebben de proefdierdeskundigen overleg met de gemandateerde van de Vergunninghouder. Dit is een werkoverleg, waar lopende zaken besproken worden, zoals het systeem van intern toezicht door de proefdierdeskundigen en hun bevindingen, de bevindingen van NVWA-inspecties, de registratie van proefdieren en dierproeven, de cursussen die door de proefdierdeskundigen gegeven worden, de digitalisering van de dierfaciliteiten en het onderzoek met primaten.

4.2. Advisering van de Dierexperimentencommissie (DEC)

Het aantal onderzoeksplannen en amendementen waarover advies is uitgebracht staan vermeld in Tabel 8, evenals het aantal DEC vergaderingen waarin geadviseerd is. Alle onderzoeksplannen en amendementen zijn, voordat deze naar de DEC gestuurd zijn, voorzien van een proefdierkundig advies door de proefdierdeskundige.

Tabel 8. Overzicht van aantallen DEC aanvragen en amendementen die beoordeeld werden en het aantal DEC vergaderingen waarin geadviseerd werd.

	2008	2009	2010	2011	2012	2013
DEC aanvragen	202	236	262	329	318	268
Amendementen	284	289	433	610	520	502
DEC	12	12	12	12	14	12

vergaderingen						
---------------	--	--	--	--	--	--

4.3. Advisering van Management proefdierlocaties

Advisering van de management teams van de locaties met betrekking tot proefdierkundige onderwerpen heeft plaatsgevonden na NVWA inspecties, na systematisch intern toezicht en op ad hoc basis. Verder nemen de proefdierdeskundigen deel aan het MT-stafoverleg van het waarbij op systematische wijze advies gegeven kan worden en participatie plaatsvindt bij de uitvoering van benodigde acties (zoals educatie en het opstellen SOPs). Ook participeren de proefdierdeskundigen in de stuurgroep iVention, een initiatief om een universiteits breed webbased automatiserings programma voor proefdieren en dierproeven te installeren.

4.4. Advisering van onderzoekers (art. 9 functionarissen)

De advisering van onderzoekers heeft plaats gevonden naar aanleiding van ingediende onderzoeksplannen, amendementen op deze onderzoeksplannen, uitvoering van dierexperimenten, ingediende welzijnsevaluaties en verder op ad hoc basis. Deze adviezen zijn voor een belangrijk deel gericht op enerzijds het borgen van het welzijn van de proefdieren en anderzijds het realiseren van een wetenschappelijk bruikbaar dierexperiment. Onder andere gaat het dan om onderwerpen als het vervangen van dierproeven, het verminderen van proefdiergebruik door een goed geformuleerde proefopzet vooraf en daarnaast het verfijnen van de dierproeven. Bij de verfijning betreft het bijvoorbeeld aandachtspunten zoals de keuze voor een optimaal bruikbaar diertype, het optimaliseren van de anesthesie en pijnstilling, het beperken van de gevolgen van operatieve ingrepen, vastleggen van de humane eindpunten om ongerief van de proefdieren te beperken, optimale huisvesting en verzorging inclusief soortspecifieke kooiverrijking en daarnaast verantwoorde euthanasiemethodes.

4.5. Advisering van dierverzorgers/biotechnici (art. 12 functionarissen)

Contacten met dierverzorgers/biotechnici zijn veelal op ad hoc basis geweest naar aanleiding van lopende experimenten, werkprotocollen, welzijnsdagboeken, nieuwe DEC aanvragen van onderzoekers, welzijnsevaluaties etc. Tijdens algemene informatie-bijeenkomsten van medewerkers zijn de proefdierdeskundigen geregeld aanwezig geweest. Tijdens bezoeken aan was er contact met de dierverzorgers/biotechnici aldaar.

4.6. Introductiecursus

Na het afronden van de opfriscursussen is besloten om de nieuwe medewerkers een verplichte introductie cursus te geven met als doel het kennisniveau met betrekking tot Wet op de Dierproeven te uniformeren op een hoog niveau. Ook deze cursus wordt gegeven door de proefdierdeskundigen. Aan deze cursus is een aantal modules toegevoegd door de DEC (tips voor het schrijven van een DEC protocol), door het huisregels) en door SYRCLE (inleiding in Systematic Reviews).

4.7. Art 9 cursus

Vanaf 2012 verzorgen de proefdierdeskundigen 2 onderdelen in de Nijmeegse art 9 cursus, te weten "Assessment of Distress" en "Animal Models".

4.8. Europese Richtlijn

Omdat Directive 2010/63/EU in 2014 in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd gaat worden, zijn bijeenkomsten georganiseerd voor alle art 9 en 12 onderzoekers van de RU om hen te informeren over de veranderingen mbt dierexperimenten. Er zijn 3 bijeenkomsten georganiseerd.

De samenstelling van een op te richten Instantie voor Dierwelzijn (IvD) is besproken en voorbereidingen zijn gestart om in jan 2014 te beginnen met de bespreking van DEC- en werkprotocollen in de IvD.

4.9. Adviesraad

De proefdierdeskundigen hebben zitting genomen in de Adviesraad een raad die ingesteld is om de belangen van onderzoekers te behartigen door een goede communicatie met het te creëren. De adviesraad vergadert ongeveer 6 keer per jaar.

5. Overige proefdierdeskundige taken

5.1. Contacten met extern toezichthouder

5.1.a Inspectiebezoeken

Het extern toezicht op naleving van de Wet op de dierproeven wordt uitgevoerd door de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA). In 2013 zijn door de NVWA in totaal 4 inspecties uitgevoerd. De inspecteur is bij de inspecties begeleid door de proefdierdeskundige. In alle gevallen zijn de bevindingen van de inspectie door de proefdierdeskundigen nabesproken met de inspecteur. In sommige gevallen heeft tevens een gesprek plaats gevonden tussen inspecteur en betrokken onderzoekers of tussen inspecteur en het management. In alle gevallen was hierbij de proefdierdeskundige aanwezig.

5.1.b Ontheffingsverzoeken

In 2013 is geen ontheffingsverzoek op basis van art. 16 Wod ingediend t.b.v. art.12 registratie bij de inspectie ingediend. Wel hebben de proefdierdeskundigen de medisch specialisten geregistreerd die meewerken aan dierproeven in het kader van onderwijs en training.

5.2. Registratie art.9- en art.12 functionarissen en studenten

Door de proefdierdeskundigen zijn aanvragen voor registratie van art 9 en art 12 medewerkers en voor studenten behandeld.

In 2010 is de Radboud Policy "studenten en stagiairs die met proefdieren werken" opgesteld. In dit beleidsdocument is het wettelijk kader geschetst en worden richtlijnen en aanbevelingen

gegeven voor studenten en stagiairs die bij de Radboud Universiteit met proefdieren willen werken

5.3. Bijhouden van ontwikkelingen op proefdierkundig gebied en alternatieven voor dierproeven.

Bijgewoonde bijeenkomsten/congressen/symposia:

- Beroepsgroep Proefdierdeskundigen, Voorjaarsdag en Najaarsdag
- Biotechnische Dagen
- Felasa congres Barcelona
- Syrcle cursus Systematic Reviews

Kennis genomen van vakliteratuur zoals verschenen in:

- Lab Animal Europe
- Laboratory Animals
- Biotechniek

Informatie vergaring over nieuwe wetgeving:

- Deelname aan (oude) CCD
- Deelname aan stakeholdersoverleg georganiseerd door VWS
- Deelname aan werkgroep Ethische toets en Instantie voor Dierenwelzijn