rijksuniversiteit groningen

umcg

Instantie voor Dierenwelzijn

Jaarverslag 2015



Inhoudsopgave

Voorwoord 3

1. Instanties voor Dierenwelzijn binnen de RUG 4

Wettelijke basis 4

IvD RUG definiëring taken en mandaten 5

Procedure vergunningsaanvraag 6

Ervaringen van onderzoekers 7

IvD leden 7

2. Aanvraag Projectvergunning Dierproeven en beoordeling 8

Aansluiting bij de DEC-vergaderingen 8

Ervaringen 8

3. Toepassing van de 3V's 9

4. Bedrijfsinterne procedures 9

5. Uitvoering van dierexperimenteel onderzoek aan de RUG 10

Huisvesting 10

Aanschaf van proefdieren 10

Verzorging 11

Bevoegdheid 11

Adoptie 11

6. Dierproeven en proefdieren binnen de RUG in cijfers 13

7. Nationale en internationale bijeenkomsten 16

Nawoord 17

Voorwoord

Het orgaan Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) is, tegelijkertijd met de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), officieel ingesteld op 18 december 2014 gepaard gaande met de herziening van de Wet op de dierproeven. Reeds in 2013 zijn binnen de Rijksuniversiteit Groningen (RUG) de voorbereidingen gestart om een functionerende IvD te hebben op het moment dat de herziene wet van kracht zou worden. Nagenoeg alle onderzoekers aan de RUG en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) hebben vernomen welke veranderingen de omschakeling naar het nieuwe vergunningstelsel te weeg heeft gebracht. Binnen dit vergunningstelsel spelen de IvD, de Dierexperimentencommissie (DEC) en CCD elk hun eigen rol. Dit eerste jaar stond dan ook in het teken van het opdoen van eerste ervaringen met de manier van toetsing door de CCD.

Na de officiële instelling door het College van Bestuur is besloten om te gaan werken met twee IvD's: één IvD voor de Faculteit Wis- en Natuurwetenschappen (IvD-FWN) en één IvD voor de Faculteit Medische Wetenschappen/ UMCG (IvD-CDP). Elk van deze IvD's heeft een voorzitter afkomstig uit de andere faculteit. In geval van moeilijk overbrugbare meningsverschillen kan een voorzitter "op iets meer afstand" een objectievere afweging maken. Het is goed te kunnen vermelden dat tot op de dag van vandaag zo'n intern dispuut niet ontstaan is, ondanks de soms stevige discussies tussen onderzoekers en leden van de IvD.

Maandelijks vindt er een "IvD voorzittersoverleg" plaats om de FWN- en UMCG-procedures op elkaar af te stemmen en RUG-breed te kunnen opereren via het formuleren en afstemmen van een uniform intern beleid met betrekking tot dierproeven. Hierdoor heeft de RUG al grote stappen kunnen zetten in het optimaliseren van het proces dat moet leiden tot een goede CCD aanvraag en een goede naleving van de Wet op de dierproeven.

Hier ligt het jaarverslag voor u over het eerste IvD jaar, 2015. Het heeft een ander format dan het jaarverslag van de proefdierdeskundigen van de voorgaande jaren. Over de opmaak en inhoud is veel gesproken, maar we zijn allen zeer tevreden over het eindproduct dat voor u ligt. Het verslag laat onder andere zien waar de IvD voor staat en welke toegevoegde waarde de IvD heeft. Met dit jaarverslag willen beide IvD's namens de RUG de transparantie betreffende dierproeven handhaven die altijd gevoerd is aan de RUG.

Bij deze willen de twee voorzitters de leden van beide IvD's bedanken voor hun enorme inzet om er in eerste instantie iets werkbaars en uiteindelijk iets moois van te maken. Op naar het beter werkbaar maken en houden van het belangrijke en broodnodige dierexperimentele onderzoek in de toekomst.

[redacted] (voorzitter IvD-FWN)
[redacted] (voorzitter IvD-CDP)

Voorplaat: Kauw (Corvus monedula), één van de binnen de RUG gebruikte proefdiersoorten.

1. Instanties voor Dierenwelzijn binnen de RUG

De Rijksuniversiteit Groningen heeft een instellingsvergunning om dierproeven te mogen verrichten. Alle dierproeven moeten aan de eisen en regels voldoen die gesteld zijn in de Nederlandse Wet op de dierproeven (Wod). Eén aspect van compliantie aan deze wet behelst het instellen van één of meerdere Instanties voor Dierenwelzijn (IvD). Zoals in de inleiding van dit verslag is beschreven heeft de RUG twee IvD's ingesteld, gepositioneerd binnen de twee proefdierfaciliteiten van de RUG.

Wettelijke basis

Europese richtlijn

De Instantie voor Dierenwelzijn heeft zijn wettelijke basis in de Europese richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.
De EU-richtlijn streeft een aantal doelen na:

- Versterken van de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt;
- Herstellen van gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven en het wetenschappelijk onderzoek in de EU;
- De beginselen van de 3V's (Vervanging, Vermindering en Verfijning) toepassen bij de behandeling en het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden;
- De vooruitgang van alternatieve methoden vergemakkelijken en bevorderen;
- Het einddoel is de proeven met levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden volledig door andere procedures te vervangen, zodra dit wetenschappelijk mogelijk is.

In de herziene Wet op de dierproeven, de Nederlandse implementatie van 2010/63/EU, zijn samenstelling en taken van de Instantie voor dierenwelzijn verankerd in een aantal wetsartikelen:

Artikel 14a
De fokker, de leverancier en de gebruiker stellen een instantie voor dierenwelzijn in.

Artikel 14b
De instantie voor dierenwelzijn bestaat ten minste uit de in artikel 13f, derde lid, onderdeel a, bedoelde persoon of personen. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van deskundigen worden aangewezen die daarnaast zitting hebben in de instantie voor dierenwelzijn.
In de instantie voor dierenwelzijn van de gebruiker heeft naast de in het eerste lid bedoelde personen een wetenschapper zitting.
De persoon bedoeld in artikel 14 brengt zijn inzichten in bij de instantie voor dierenwelzijn.
De voordracht voor een krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal overgelegd.

Artikel 14c
1. De instantie voor dierenwelzijn vervult de volgende taken:

- Verstrekt het personeel dat met dieren omgaat advies over zaken op het gebied van dierenwelzijn in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de dieren;
- Adviseert het personeel over de toepassing van het in artikel 1d opgenomen voorschrift inzake vervanging, vermindering en verfijning en houdt het op de hoogte van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen inzake de toepassing van dit voorschrift;

- Zorgt voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake controle, rapportage en vervolg met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren;
- Volgt de ontwikkeling en de resultaten van projecten rekening houdend met de effecten op gebruikte dieren, brengt elementen in kaart die verder kunnen bijdragen aan vervanging, vermindering en verfijning en geeft daarover advies;
- Geeft advies over adoptieregelingen, met inbegrip van advies met betrekking tot de passende socialisatie van de voor adoptie vrij te geven dieren.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen aanvullende taken worden toegekend aan de instantie voor dierenwelzijn en kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot aan de instantie voor dierenwelzijn toegekende taken.

IvD RUG definiëring taken en mandaten

In 2012 zijn met de vergunninghouder en de bestuurders de eerste ideeën over de opzet van de IvD besproken. Dit heeft geresulteerd in een goede inbedding van de IvD's in de organisatie en de start van IvD-CDP in mei 2013 en van IvD-FWN in maart 2014. Dit maakte het mogelijk dat ten tijde van de wetswijziging al sprake was van teams die op elkaar waren ingespeeld en die alert waren en zijn op aspecten van de procedure, die nog toegevoegd of verbeterd moeten worden. Op verschillende niveaus vindt daarover overleg plaats: tussen leden binnen elke IvD, tussen leden van beide IvD's onder leiding van de voorzitter en tussen IvD's en DEC.

De taken van de IVD's zijn als volgt gedefinieerd:

- Voorscreening vergunningaanvragen (dit betreft de vergunningaanvragen voor dierexperimenteel werk voor maximaal vijf jaar, welke door senior onderzoekers bij de Centrale Commissie Dierproeven worden aangevraagd);
- Advisering m.b.t. proefdiergebruik (aanschaf, huisvesting, verzorging, welzijn en gebruik van dieren);
- Advisering 3V's inclusief ontwikkelingen;
- Vaststellen en toetsen van bedrijfsinterne procedures (monitoring, rapportage en follow-up dieren-welzijn);
- Het volgen van ontwikkeling en resultaten van projecten op het technische vlak
- Advisering over adoptieregelingen;
- Het uitvoeren van de technische toets van dierproeven op basis van de beschrijving in het IvD-protocol, passend binnen de projectvergunning (incluis experimenteel design, statistiek en methodologie, 3V's);
- Behandeling van verzoeken tot wijzigingen in DEC-aanvraag;
- Het adequaat en efficiënt toezicht houden op dierenwelzijn;
- Het uitvoeren van de retrospectieve evaluatie;
- Het uitvoeren van de proefdierregistratie;
- Archiveren en eventuele terugkoppeling naar Centrale Commissie Dierproeven (CCD);
- Algemeen: adviesfunctie.

De IvD's behandelen IvD protocollen vanuit drie vraagstellingen:

- Past de studie binnen de verstrekte projectvergunning (of binnen een goedgekeurde DEC aanvraag)?
- Kan een studie beschreven in het IvD-protocol (deelproject) technisch uitgevoerd worden?

- Zijn er eventueel al concrete praktische afspraken te maken aangaande bovenstaande (biotechnische ondersteuning, reservering dierruimte, gebruik specifiek apparatuur enz.)?

Tot de herziene Wet op de Dierproeven in werking trad hadden de proefdierdeskundigen van de RUG een aantal mandaten gekregen van de vergunninghouder RUG. Omdat de taken van de proefdierdeskundigen voor een groot deel zijn opgegaan in het takenpakket van de IvD zijn de mandaten van de proefdierdeskundigen overgaan naar de IvD. Het betreffen de volgende mandaten:

- Inzage in administratie rondom dierproeven en proefdieren;
- Te allen tijde de proefdierfaciliteiten betreden, mits de dierproef daarmee niet negatief beïnvloed of verijdeld wordt;
- Dieren en goederen onderwerpen aan een onderzoek (teneinde het welzijn van proefdieren te kunnen beoordelen en na te gaan of bijvoorbeeld huisvestingsmaterialen, voer etc. optimaal worden ingezet);
- Tussentijds afhandelen van verzoeken tot wijziging of uitbreiding van DEC aanvragen reeds voorzien van een positief advies;
- Voorstellen doen tot c.q. het (laten) uitvoeren van aanpassingen in de uitvoering van experimenten om onnodig ongerief te voorkomen of op te heffen.
- Onverwijld treffen van voorzieningen in relatie tot het welzijn van dieren indien het welzijn van het dier dit noodzakelijk maakt.

Procedure vergunningsaanvraag

Op 18 december 2014 werd de herziene Wet op de dierproeven van kracht. De taak om projecten met dierproeven voor wetenschappelijke doeleinden te beoordelen, dat wil zeggen ethisch te wegen en vergunningen af te geven, kwam vanaf dat moment bij een nationale autoriteit, de Centrale Commissie Dierproeven te liggen. De door de CCD verleende projectvergunning geeft de grenzen aan waarbinnen de proefopzet en uitvoering moet blijven. Na het ontvangen van deze vergunning schrijft de onderzoeker een IvD protocol. Dit protocol vormt de basis van de gehele opzet van de uit te voeren proef en dient vooraf door de IvD te worden goedgekeurd.
Wekelijks komt de IvD één of meerdere keren bijeen om de ingediende IvD protocollen te bespreken met als doel de dierproef zo goed mogelijk naar de werkvloer te krijgen. Een goede werkvoorbereiding vormt de basis voor een goede uitvoering van de proef en dus ook voor goede wetenschappelijke resultaten. Het IvD protocol kan gebaseerd zijn op een DEC aanvraag (oude stijl) of een CCD vergunning (nieuwe stijl). De procedure van een vergunningsaanvraag werd uitvoerig toegelicht tijdens een door de DEC en IvD's gezamenlijk georganiseerde voorlichtingsbijeenkomst in maart en oktober 2015 voor beide locaties.

Tijdens de IvD besprekingen "oude stijl", met een gemiddelde duur van een half uur, wordt in aanwezigheid van de 13f3a functionaris, een biotechnicus en de onderzoeker het ingediende IvD protocol besproken. De besprekingen worden genotuleerd en het verslag wordt voor de wettelijk vastgelegde periode van minimaal drie jaar bewaard. Aan de hand van de suggesties en aanbevelingen in het verslag levert de onderzoeker vervolgens (indien van toepassing) een herziene versie van het IvD protocol aan. Na een akkoord van de IvD kan de onderzoeker de toegekende dieren bestellen en starten met het onderzoek. Protocollen op basis van goedgekeurde DEC aanvragen kunnen tot eind 2017 ingediend worden. Hierbij dient rekening gehouden te worden met de duur van het experiment en de wettelijk vastgelegde einddatum van 1 januari 2018. De IvD beoordeelt alle verzoeken tot wijziging en verlenging van projecten die vóór 18 december 2014 door de DEC-RUG zijn goedgekeurd en een maximale looptijd tot 1 januari 2018 hebben. In samenwerking

met de DEC-RUG is hiervoor een procedure opgezet, die duidelijk maakt wanneer wijzigingen door de IvD dan wel door de DEC-RUG kunnen worden afgehandeld.

De door de CCD vergunde projectvoorstellen bevatten minder details dan de DEC aanvragen in de oude situatie. Om de voor de uitvoering benodigde details duidelijk te krijgen, is het IvD protocol uitgebreid en in de loop van 2015 stapsgewijs geoptimaliseerd. Ervaringen van IvD leden en onderzoekers zijn meegenomen om verbeteringen door te kunnen voeren. Het formulier bevat details op het gebied van gebruik van toxische stoffen, de 3V's, de opzet van de proef, huisvesting, verzorging, ongerief, humane eindpunten en, indien van toepassing, het gebruik van genetisch gemodificeerde dieren. De IvD besprekingen duren gemiddeld één uur en net als bij de besprekingen "oude stijl" stuurt de onderzoeker naderhand een aangepast IvD protocol waarin de opmerkingen zijn verwerkt.
Voor onderzoek dat uitgevoerd wordt na goedkeuring door IvD-CDP wordt gebruik gemaakt van het bedrijfssysteem PRIS. Hierdoor is nog beter gewaarborgd dat er geen dierproeven kunnen starten zonder goedkeuring van de IvD. Naar verwachting wordt het PRIS systeem in 2016 ook geïntegreerd in de IvD-FWN procedures.

Ervaringen van onderzoekers

Ondanks de toename in administratieve handelingen voor de onderzoeker, bleek men over het algemeen zeer te spreken over de toegevoegde waarde van de IvD. Onderzoekers ervaarden het als positief dat voorafgaand aan de experimenten alles besproken werd met deskundigen zodat valkuilen tijdens de experimenten voorkomen konden worden. Met name ook jonge (onervaren) onderzoekers gaven aan de IvD besprekingen zinvol te vinden, omdat ze in één bespreking met alle betrokken partijen aan tafel zaten en er direct afspraken vastgelegd werden.

IvD leden

De Instantie voor Dierenwelzijn CDP bestaat uit de volgende leden:
[redacted] (voorzitter)
[redacted] (13f.3a functionaris / ambtelijk secretaris)
[redacted] (wetenschapper)
[redacted] (biotechnicus) / [redacted] (microchirurg, plv.)
Als vaste deskundige wordt beroep gedaan op [redacted] (methodoloog/statisticus).
Het secretariaat IvD-CDP bestaat uit [redacted].

De instantie voor Dierenwelzijn FWN bestaat uit de volgende leden:
[redacted] (voorzitter)
[redacted](13f.3a functionaris / ambtelijk secretaris)
[redacted] (hoofd dierfaciliteit) / [redacted] (biotechnicus, plv.)
Artikel 9 onderzoeker van het betreffende project

Als vaste deskundige wordt beroep gedaan op [redacted]methodoloog/statisticus).
Het secretariaat IvD-FWN bestaat uit [redacted]

Bij beide IvD's brengen Dr. Catriene Thuring en Drs. Miriam van der Meulen-Frank hun inzichten in vanuit hun positie als aangewezen dierenarts (art.14.1 Wet op de dierproeven).

2. Aanvraag Projectvergunning Dierproeven en beoordeling

Aanvragen Projectvergunning Dierproeven worden, voorafgaand aan de toetsing door de DEC-RUG en de CCD, door de aanvrager (artikel 9 bevoegd) met de IvD afgestemd, conform de wettelijke eis. Hierbij ligt de focus op de praktische haalbaarheid van de dierproef (beschreven in de bijlagen van de aanvraag), de toepassing van de 3V's, het dierenwelzijn en de gebruikte soorten en aantallen proefdieren. De vragen en aanbevelingen van de IvD over de aanvraag worden vastgelegd in een afstemmingsdocument, dat naar de aanvrager wordt gestuurd. Daarover vindt ook een afstemmingsgesprek met de aanvrager plaats, gevoerd door één van de IvD-leden. De op basis hiervan gereviseerde documenten worden door de IvD aangeboden aan de DEC-RUG. Als bij de IvD twijfels bestaan over de inhoud van de gereviseerde documenten volgt een terugkoppeling aan de onderzoeker, waarbij wordt gevraagd nogmaals een herziene versie in te dienen, overeenkomstig de aanbevelingen van de IvD. De IvD heeft daarnaast in enkele gevallen gevraagd de gehele opzet van de aanvraag aan te passen, waarna verdere bespreking van de aanvraag door de IvD plaatsvond. Aanvankelijk beoordeelde de IvD zowel het projectvoorstel als de bijlagen. In de loop van het jaar is besloten dat de IvD zich zo min mogelijk zal richten op de wetenschappelijke achtergrond en met name de bijlagen beoordeelt, terwijl de DEC-RUG meer de nadruk op de ethische toetsing van het projectvoorstel legt.

Aansluiting bij de DEC-vergaderingen

De IvD werkt met een structuur van deadlines voor indiening van de CCD-aanvragen. Deze zijn afgestemd met de deadlines van de DEC-RUG. Hierdoor kan bespreking van de aanvraag door de DEC-RUG vervolgens zo snel mogelijk plaatsvinden. De deadlines zijn te vinden via: http://www.rug.nl/about-us/where-do-we-stand/quality-works/research-ethics/proefdieren/dierenexperiment/data-vergaderingen-van-de-dec-rug-en-uiterste-data-van-ontvangst.

Ervaringen

Dit eerste jaar stond in het teken van het opdoen van eerste ervaringen met de manier van toetsing door de CCD. Een belangrijk punt voor de IvD, die tot een zo goed mogelijke afstemming met de onderzoeker en daarmee doorstroming van het aanvraagproces wil komen. In 2015 heeft de IvD (IvD-CDP en IvD-FWN) 43 CCD-aanvragen besproken en ter advisering voorgelegd aan de DEC-RUG. Daarvan waren 6 projecten vanuit de IvD-FWN en 35 van de IvD-CDP afkomstig. Daarnaast vond afstemming plaats door de IvD-CDP over twee projecten van externe vergunninghouder Mucosis. Van de 43 besproken projecten zijn er 6 nog in behandeling bij de DEC-RUG. Een meerderheid van 37 projecten werd met positief DEC-advies door de vergunninghouder naar de CCD gestuurd. Hiervan zijn 23 projecten door de CCD vergund; 2 projecten zijn gedeeltelijk vergund en 8 zijn afgewezen. Vier projecten zijn nog in behandeling bij de CCD. Dit komt overeen met het landelijke beeld. Zo laat de CCD weten in 2015 ongeveer 70% van de aanvragen te hebben vergund en 30% te hebben afgewezen.

In februari 2015 werden de eerste CCD projecten ter afstemming aan de IvD voorgelegd. Daarna volgden vanaf mei de volgende projecten, met in de maanden mei, juni en september in verhouding de meeste aanvragen.

De CCD legt haar besluiten m.b.t. de vergunningsverlening vast in beschikkingen. De door de CCD afgewezen projecten (8) hebben tot onzekerheid geleid bij de IvD, die tot een zo goed mogelijke afstemming en doorstroming van het aanvraagproces wil komen. In veel gevallen beargumenteerde de CCD in haar beschikkingen dat de betreffende aanvraag geen 'toetsbare eenheid' zou vormen. Evenwel werd door de CCD geen definitie gegeven van het begrip 'toetsbare eenheid'. Gaandeweg is hier echter meer duidelijkheid over gekomen en werd vastgesteld dat dit criterium vooral betrekking heeft op de wetenschappelijke aspecten van het project. Hoewel de IvD niet op wetenschappelijke

en ethische aspecten toetst, vermeldt zij daarom wel de volgende vier punten als houvast voor de onderzoeker om te komen tot een toetsbare eenheid: a) is het hoofddoel duidelijk? b) zijn de subdoelen duidelijk? c) is navolgbaar hoe men op de hoofd- en subdoelen uitkomt? d) zijn alle go/no go momenten van het projectvoorstel beschreven? Een tweede belangrijk punt voor de CCD is de argumentatie van de keuze voor gebruik van exclusief mannelijke of vrouwelijke dieren. De IvD hecht ook belang aan fasering en de vermelding van go/no go momenten in het projectvoorstel en in de bijlagen.
In 2016 moet blijken of aanpassingen in de manier van beoordelen en adviseren die door de IvD, de DEC-RUG én de onderzoekers zijn gedaan zijn zullen leiden tot een stijging van het percentage vergunde projecten.

3. Toepassing van de 3V's

Een IvD heeft onder meer als wettelijke taak te adviseren met betrekking tot de toepassing van de 3V's, Vervanging, Vermindering en Verfijning bij de uitvoering van dierexperimenteel onderzoek (art.14c, Wod) en daar ook toezicht op te houden. Concreet betekent dit dat het terugdringen van het aantal proefdieren en het minimaliseren van het ongerief voor proefdieren die wel gebruikt worden kerntaken van een IvD zijn.
In 2015 hebben IvD-FWN en IvD-CDP in de afstemmingsfase van aanvragen voor een CCD projectvergunning, in voorbesprekingen van IvD protocollen én tijdens de uitvoerfase van dierexperimenten veelvuldig een bijdrage geleverd aan de verfijning van experimenten en de vermindering van het aantal gebruikte proefdieren. Op het gebied van vervanging is de rol van zowel IvD-FWN als IvD-CDP in 2015 minder evident gebleken. Voor een belangrijk deel ligt deze taak bij de onderzoeker. De onderzoeker is het best geïnformeerd over het betreffende wetenschapsgebied en weet welke ontwikkelingen gaande zijn op het gebied van proefdiervrije alternatieven. In de praktijk zal deze functie naar verwachting aangevuld worden vanuit de DEC-RUG en CCD, maar ook vanuit het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad).
Het onderzoek binnen de RUG omvat een breed scala aan diermodellen en gebruikte diersoorten. V*ermindering* van het aantal gebruikte proefdieren is door de IvD voornamelijk te bereiken door adviezen te geven over de opzet van experimenten met aandacht voor randomiseren en blinderen en statistische onderbouwing van het aantal benodigde dieren in een proef. In 2015 besloot de IvD in meerdere projecten tot aanpassing van het aantal te gebruiken dieren, hierbij betrof het vaak een verkleining van de groepsgrootte, maar in sommige dierstudies juist ook een verruiming van de groepsgrootte. De IvD leverde ook een belangrijke bijdrage aan v*erfijning* van dierexperimenteel werk. Voorbeelden daarvan waren de adviserende rol bij de inrichting van een nieuwe vissenfaciliteit en de ruime aandacht voor een correcte vaststelling en toepassing van humane eindpunten. Ook werden adviezen gegeven over toepassing van biotechnische handelingen en/of het doorverwijzen naar personen met specifieke expertise. Voorbeelden van biotechnische handelingen varieerden van het gebruik van een maagsonde of de juiste locatie voor subcutane injecties, correct gebruik van anesthesie en analgesie, tot zelfs acute aanpassing van operatieprotocollen. Dit laatste bleek noodzakelijk bij een proef waar, bij een operatie aan de thorax, complicaties optraden door het gebruik van intubatie wat resulteerde in onvoorziene verhoogde uitval van proefdieren. In overleg met de IvD werd het protocol aangepast waardoor er geen verhoogde uitval meer was, zonder concessies te hoeven doen aan het beoogde doel van de operatie en proefopzet.

4. Bedrijfsinterne procedures

Naast de bedrijfsinterne procedures die gehanteerd worden door de IvD's om nieuwe CCD aanvragen en IvD protocollen onder goedgekeurde DEC aanvragen en onder vergunde CCD projecten te

bespreken hebben de IvD's ook te maken met andere bedrijfsinterne procedures die door de faciliteiten zijn vastgelegd met het oog op zaken als huisvesting en verzorging van proefdieren, veiligheid en integriteit.
Bij de CDP zijn alle activiteiten vastgelegd in het Kwaliteitsmanagementsysteem (KMS), dat sinds februari 2015 ISO 9001:2008 gecertificeerd is. Doel van het KMS is de klanttevredenheid continu te verbeteren en het gebruik van proefdieren te optimaliseren, d.w.z. invulling te geven aan de 3V's.
Met dertien procesbeschrijvingen zijn de activiteiten logisch gegroepeerd. De IvD-CDP speelt een rol in de processen waarin het verkrijgen van proefdieren, de verzorging van proefdieren, de ondersteuning van onderzoek en training van proefdierkundige handelingen zijn ondergebracht. Protocollen en werkinstructies beschrijven de uitvoering van activiteiten die niet behoren tot de basisvaardigheden van de uitvoerenden. In 2015 was de ontwikkeling van het KMS nog gaande en de personele ondersteuning beperkt, waardoor dierverzorgers en onderzoekers nog niet optimaal gebruik gemaakt hebben van beschikbare protocollen en werkinstructies
De dierfaciliteit [redacted] heeft haar procedures in werkinstructies beschreven. Deze instructies zijn op de dagelijkse praktijk in de faciliteit gericht, maar geen onderdeel van een uitgebreidere procesbeschrijving. De instructies geven veel detailinformatie over de gang van zaken rond dierverzorging en richt zich op onderzoekers, omdat onderzoekers in deze faciliteit doorgaans de volledige verzorging van proefdieren tijdens experimenten op zich nemen. De gekozen opzet van de IvD, waarbij de onderzoeker zelf ook deel uitmaakt van de IvD, biedt een uitgelezen mogelijkheid om de werkinstructies goed te bespreken en toe te lichten.

5. Uitvoering van dierexperimenteel onderzoek aan de RUG

Huisvesting

Binnen de RUG wordt een breed spectrum aan diersoorten gehuisvest. Zo bieden beide faciliteiten ruimte voor muizen, (katoen)ratten, hamsters en cavia's. Daarnaast biedt de Facultaire Dienst Dierverzorging (FDD) ook plaats aan zoet- en zoutwatervissen, tupaia's en verscheidene vogelsoorten zoals zebravinken, meeuwen, duiven, spreeuwen, kippen en ganzen. Beide faciliteiten hebben diverse huisvestingsmogelijkheden, die voldoen aan de wettelijke eis en aan de eis van het experiment. Het klimaat (temperatuur en luchtvochtigheid) wordt in de dierverblijven nauwkeurig gereguleerd en gecontroleerd. Dag/nacht ritme, lichtintensiteit, drukregime en luchtverversing zijn lokaal of gecentraliseerd instelbaar.
Het verschil in huisvesting tussen beide faciliteiten wordt ingegeven door het verschil in type onderzoek.
Aan de hand van een IvD protocol adviseert de IvD of de beoogde locatie (i.e. faciliteit) en type huisvesting inderdaad het meest geschikt is voor het voorgestelde onderzoek. Vervolgens draagt de IvD eraan bij dat afspraken en eventuele aanpassingen op een correcte manier op de werkvloer terechtkomen.

Aanschaf van proefdieren

Bij de CDP en de FDD kunnen op verschillende manieren proefdieren worden aangeschaft. Hoofdzakelijk worden dieren besteld bij erkende leveranciers, gefokt in de eigen faciliteit of verkregen via uitwisseling met andere universiteiten/instituten. Daarnaast biedt de FDD ook de mogelijkheid om dieren afkomstig van wildvang te huisvesten.
De IvD controleert vooraf of de te bestellen diersoort, stam en aantallen overeenkomen met de vergunning. Bij twijfel, of bij problemen met betrekking tot leverbaarheid bij leverancier, zal de IvD de onderzoeker adviseren over alternatieven voor zijn of haar studie.

Verzorging

Dagelijks worden alle dieren gecontroleerd op welzijn en aanwezigheid van water en voer. De bevindingen worden geregistreerd. De CDP gebruikt hiervoor een digitaal bedrijfssysteem (PRIS), bij de FDD vindt deze registratie schriftelijk plaats via lokaal aangeboden logboeken en registratieformulieren.

Naast de dagelijkse standaardcontrole is de betrokken onderzoeker/biotechnicus verplicht om wekelijks elk van zijn dieren individueel te controleren en de bevindingen vast te leggen in het welzijnsdagboek. De IvD bekijkt steekproefsgewijs of aan deze eis wordt voldaan. Vanuit de CDP worden de dieren standaard ook door biotechnici/dierverzorgers gecontroleerd bij het verschonen van de kooien van dieren die in experiment zijn. Ook deze handelingen worden geregistreerd via het bedrijfssysteem. Ingegeven door de aard van het onderzoek alsmede ter voorkoming van verstoring van experimenten is bij de FDD afgesproken dat de verantwoordelijkheid voor de verzorging bij de onderzoekers zelf ligt zodra de dieren in experiment zijn. Hier is dit extra controlemoment dus niet standaard vastgelegd. De FDD is in de regel wel verantwoordelijk voor de verzorging van de fok- en voorraaddieren, waarbij een overeenkomstig beleid als bij de CDP wordt gehanteerd. Eventuele afwijkingen in verzorging in het belang van het onderzoek moeten altijd worden aangevraagd en beargumenteerd en worden tijdens het IvD overleg vastgelegd. Voorbeelden van dergelijke afspraken zijn een hogere frequentie van verschoning bij dieren met een verhoogde urineproductie in diabetes onderzoek, of aangepaste diëten die door de betrokken onderzoekers/biotechnici onder eigen beheer worden toegepast. Bij beide faciliteiten wordt met betrekking tot solitaire huisvesting het principe '*nee, tenzij…*' gehanteerd.

Uiteraard geldt voor het veldonderzoek dat wordt bediend door de IvD-FWN dat alle dieren in hun natuurlijke omgeving blijven en dat eventuele aanpassingen in omstandigheden in het belang van het onderzoek dienen te worden vastgelegd en beargumenteerd in een IvD protocol.

Bevoegdheid

Om te mogen werken met proefdieren moet men zowel bevoegd als bekwaam zijn. De bevoegdheid wordt door de IvD gecontroleerd aan de hand van aan te leveren certificaten, welke vervolgens door de IvD worden bewaard in een persoonlijk dossier. Bekwaamheden worden tijdens het IvD overleg aan de hand van het IvD protocol besproken en vastgelegd. Blijkt de uitvoerende persoon niet competent ten aanzien van een specifieke handeling, dan dienen over de verkrijging daarvan met de IvD afspraken te worden gemaakt. Bij de CDP wordt bijvoorbeeld een uitgebreid trainingsprogramma aangeboden voor (micro-) chirurgische ingrepen. Competenties worden uiteindelijk centraal geregistreerd in PRIS.

Adoptie

Volgens de Wod kunnen dieren die zijn gebruikt of bestemd waren om te worden gebruikt in een dierproef worden vrijgegeven voor adoptie of opnieuw in hun habitat of in een voor de soort geschikt dierhouderijsysteem worden geplaatst. Hierbij is de belangrijke voorwaarde dat de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu en er passende maatregelen genomen zijn om het welzijn van het dier te waarborgen.

Aan de RUG worden geen experimenten uitgevoerd met diersoorten waarvoor deze adoptieregeling in de eerste plaats werd opgesteld, namelijk honden, katten en niet-humane primaten. Uitzondering hierop waren tien verwilderde katten op Schiermonnikoog die voorzien werden van GPS-zenders om hun activiteitpatronen inzichtelijk te maken. Dit onderzoek richtte zich op het effect van verwilderde katten op de lokaal broedende vogelsoorten op Waddeneilanden, omdat grondpredatoren daar, van

nature, niet voorkomen. Deze katten werden aan het eind van de proef nogmaals gevangen en na het verwijderen van de zender weer vrijgelaten.
De IvD deelt de mening van de vergunninghouder dat het voor de zoogdieren (bv. muizen en ratten) die wel aan de RuG gehouden worden niet in het belang van de proefdieren en particulieren is om deze dieren ter adoptie aan te bieden. Overige dieren (m.n. vogels) die bij de RUG onder semi-natuurlijke omstandigheden gehouden worden en niet langer benodigd zijn komen onder voorwaarden wel in aanmerking voor adoptie. Een belangrijke voorwaarde is dat de dieren alleen door particulieren kunnen worden overgenomen. De vergunninghouder staat niet toe dat de dieren verhandeld worden.

6. Dierproeven en proefdieren binnen de RUG in cijfers

Binnen de RUG worden dierproeven uitgevoerd ten behoeve van fundamenteel en translationeel onderzoek en onderwijs. In 2015 zijn er in totaal 20.932 dierexperimenten verricht, waarbij voornamelijk gebruik werd gemaakt van muizen, ratten en vogels. Het aantal dierproeven fluctueert jaarlijks door beschikbare budgetten en onderzoekscapaciteit. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de aantallen uitgevoerde dierproeven uitgesplitst per diersoort.

Aantal dierproeven binnen de Rijksuniversiteit Groningen, periode 2010- 2015.

Diersoort	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Muizen	12.202	11.345	13.211	11.894	13.035	11.644
Ratten	8.224	8.636	8.475	5.264	4.280	3.932
Hamsters	165	18	70	42	84	122
Cavia's	143	250	204	119	209	157
Andere Knaagdieren	104	319	223	49	907	498
Konijnen	36	32	7	8	3	0
Andere vleeseters	0	5	0	0	0	0
Katten	0	0	0	0	10	0
Oude wereld-apen	0	0	0	0	0	0
Varkens	48	20	16	0	0	0
Geiten	3	2	2	3	2	0
Schapen	10	2	0	0	0	0
Kippen	142	0	190	84	18	104
Kwartels	74	68	0	0	0	0
Andere vogels	7.252	3.613	6.401	5.387	6.671	4.377
Amfibieën	0	0	0	0	0	0
Vissen	632	301	1.733	951	865	98
Andere zoogdieren	0	0	0	0	2	0
Totaal	29.035	24.611	30.532	23.801	26.086	20.932

Het aantal dierproeven in 2015 laat t.o.v. 2014 een daling zien van 20%. Dit is het laagste aantal sinds 2010. Circa 33% van de daling t.o.v. 2014 wordt veroorzaakt doordat minder proeven met muizen (10%) en ratten (8%) gedaan zijn. Er zijn bij de RUG jaarlijks grote schommelingen in het aantal proeven met muizen en het aantal proeven met ratten daalt sinds 2012 jaarlijks.

De grote daling in het aantal experimenten in het vrije veld met 'andere' vogels lijkt geen nieuwe ontwikkeling, omdat een jaarlijkse toe- of afname van 1.000 – 3.600 gebruikelijk is. Een groot deel van de daling in 2015 werd echter veroorzaakt doordat onderzoek aan kool- en pimpelmezen in het Lauwersmeergebied in het verslagjaar beëindigd is bij het vertrek van de hoogleraar die hier decennialang leiding aan gegeven heeft.

Het gebruik van vissen is in het verslagjaar eveneens beperkt geweest (88% minder dan in 2014). Voorbereidingen van een nieuwe onderzoeksgroep voor experimenten met vissen zullen in 2016 resulteren in een stijging van de aantallen.

In eerdere jaarverslagen waren lage aantallen dierproeven te verklaren door de verhuizing van de dierfaciliteiten naar een nieuw gebouw, of door het vertrek van een grote onderzoeksgroep, en door het moment van registreren van veldexperimenten.

In 2015 is sprake van een nieuwe factor die het aantal dierproeven beïnvloed kan hebben, nl. de nieuwe wijze waarop vergunningen voor dierexperimenten verkregen moeten worden. Veel onderzoekers hebben tot medio 2015 gewacht met het indienen van nieuwe projectaanvragen en de

behandeling van projecten nam meer tijd dan onder de vorige Wet. Hoewel in de laatste maanden van 2014 veel extra aanvragen bij de Dierexperimentencommissie (DEC) zijn ingediend en zijn afgehandeld en de DEC veel amendementen op bestaande aanvragen behandeld heeft, heeft de wetswijziging voor een aantal onderzoekers gezorgd voor een belemmering van het onderzoek en hebben zij in 2015 minder experimenten uitgevoerd.
In onderstaande tabel worden gegevens over dierproeven binnen de RUG weergegeven. Een toelichting volgt na de tabel.

Verdeling over faculteiten:		
Aantal dierproeven van faculteit Wiskunde en Natuurwetenschappen (FWN)	8.652	41% van het total
Aantal dierproeven van faculteit Medische wetenschappen (FMW)	12.280	59% van het total
Meest toegepaste hoofddoel:		
Dierproeven met doel: fundamenteel wetenschappelijk onderzoek	15.878	
Dierproeven met doel: toegepast en translationeel onderzoek	3.992	
Dierproeven met doel: onderwijs	910	
Dierproeven met doel: bescherming van diersoorten	0	
Fok met ongerief niet gebruikt in dierproeven	152	
Dierproeven fundamenteel wetenschappelijke vraag per subdoel:		
Kankeronderzoek	1.455	9,2% van het hoofddoel
Circulatie en lymfoide organen	984	6,2% van het hoofddoel
Zenuwstelsel	2.938	18,5% van het hoofddoel
Ademhalingsstelsel	325	2% van het hoofddoel
Maagdarmkanaal incl. lever	554	3,5% van het hoofddoel
Spierskeletstelsel	1	5,9% van het hoofddoel
Afweersysteem	940	0,006% van het hoofddoel
Urogenitaal systeem	561	3,5% van het hoofddoel
Zintuigen	105	0,6% van het hoofddoel
Endocrinologie en stofwisseling	1.838	11,6% van het hoofddoel
Multisysteemonderzoek	886	5,6% van het hoofddoel
Ethologie, diergedrag, dierbiologie	5.291	33,3% van het hoofddoel

Dierproeven ingedeeld naar mate van ongerief:		
	Cijfers 2014	*Cijfers 2015*
Aantal terminale dierproeven	1.026	917
Aantal dierproeven waarbij sprake was van licht ongerief	18.100	14.146
Aantal dierproeven waarbij sprake was van matig ongerief	6.756	5.521
Aantal dierproeven waarbij sprake was van ernstig ongerief	204	348
Aantal dierproeven waarbij sprake was van ernstig overstijgend ongerief	0	0
Specifieke dierproeven:		
Aantal dierproeven waarbij dieren geëuthanaseerd werden zonder voorafgaand een experimentele handeling te hebben ondergaan	4.751	22,7 % van het total
Hergebruik van proefdieren:		
Aantal dierproeven waarbij dieren werden hergebruikt, dus een tweede maal in proef gingen	755	3,6% van het total
Dierproeven met transgene proefdieren:		
Aantal dierproeven met transgene muizen	4.185	20 % van het total
Aantal dierproeven met transgene ratten	459	2,2 % van het total
Bestemming van door de RUG gefokte muizen en ratten		
Niet-transgene muizen en ratten:		
gebruikt in experiment	2.985	
gebruikt voor fok	647	
gedood vóór het begin van de proef	2.325	
Transgene muizen en ratten:		
gebruikt in experiment	3.224	
gebruikt voor fok	6.199	
gedood vóór het begin van de proef	33.795	
Proefdiersoorten:		
Aantal gebruikte diersoorten	30	
Proefdierkundig onderwijs:		
Aantal georganiseerde cursussen proefdierkunde	3	
Aantal cursisten cursus proefdierkunde	62	

Het aandeel van de beide faculteiten in aantallen dierexperimenten is niet wezenlijk veranderd. Het aantal dierexperimenten dat in de dierfaciliteit van de Linnaeusborg is uitgevoerd is stabiel gebleven. Door de afname in experimenten in het vrije veld is het percentage dierstudies vanuit FWN licht gedaald ten opzichte van 2014: van 47% naar 41%.

In de doelen waarvoor experimenten zijn uitgevoerd is een verschuiving te zien van fundamenteel naar toegepast en translationeel onderzoek. Dit is niet toe te schrijven aan een werkelijke verschuiving in het onderzoek. In 2014 zijn jaarregistratie gegevens middels een transitie overgezet van oude naar nieuwe registratiecodes. Doordat het aantal doelcodes in de oude situatie beperkt was, kon bij de transitie geen optimale vertaling naar de nieuwe doelcodes gemaakt worden. In 2015 zijn alle experimenten rechtstreeks in de nieuwe systematiek geregistreerd.

De toename van het aantal dierproeven in de ongeriefcategorie ernstig ongerief, heeft ten dele te maken met de totstandkoming van de jaarregistratie 2014 (d.m.v. transitie van oude codes naar nieuwe codes) t.o.v. 2015 (directe toepassing van de nieuwe registratie codes). Ernstig ongerief werd waargenomen bij dieren waarbij dit niveau vooraf werd ingeschat en in de ethische afweging werd meegenomen. Een voorbeeld hiervan is het toepassen van een diermodel waarbij focale cerebrale ischemie werd geïnduceerd en bijgevolg verlammingsverschijnselen optraden. Daarnaast werd ernstig ongerief waargenomen bij complicaties van experimentele ingrepen die vooraf als matig werden ingeschaald. Voorbeelden van dergelijke complicaties zijn: een muis werd dood gevonden in de kooi ná een uitgebreide thoraxoperatie. Een nest vogels werd verlaten door de ouderdieren onder slechte weercondities na langdurig hanteren.
Terugdringen van het aantal dieren dat wel gefokt is maar niet in een experiment is gebruikt, heeft voor de RUG een hoge prioriteit. Sinds 2012 worden gemiddeld 36182 muizen en ratten per jaar gefokt, terwijl ze vervolgens niet in een dierstudie worden gebruikt. Ondanks maatregelen als het toepassen van cryopreservatie voor het conserveren van foklijnen, is het in 2015 (in totaal 36120 dieren) niet gelukt dit aantal drastisch te verminderen. Dit werd mede veroorzaakt doordat voor een aantal foklijnen niet optimaal werd gereageerd op een teruglopend gebruik van deze dieren in studies. De RUG is zich er terdege van bewust dat dit getal te hoog is en dat inspanningen geleverd moeten blijven worden om het aantal dieren gedood in voorraad te verminderen.

7. Nationale en internationale bijeenkomsten

Één of meerdere IvD-leden hebben de volgende nationale of internationale bijeenkomsten bezocht.

Datum:	*Bijeenkomst:*
23 april	VSNU “Code Openheid”, te Utrecht
25 mei t/m 16 juni	Seminar “Revisiting Refinement in Care and Use of Laboratory Rodents" Varese, Italie
3 augustus	Werkgroep Interpretatie, Ministerie van Economische Zaken, te Utrecht
17 september	Centrale Commissie Dierproeven, forumbijeenkomst, te Amersfoort
24 september	Werkgroep Interpretatie, Ministerie van Economische Zaken, te Utrecht
10 november	Bijeenkomst Beroepsgroep proefdierdeskundigen, te Venray
12 november	Biotechnische Dagen, te Venray
16 november	Coördinatorenoverleg Cursus Proefdierkunde Utrecht
8 december	Bijeenkomst Platform Instantie voor Dierenwelzijn in oprichting , te Utrecht
18 december	Overleg Platform Instantie voor Dierenwelzijn in oprichting, te Utrecht

Nawoord

Er zijn het afgelopen jaar veel veranderingen doorgevoerd in de beoordeling en controle van dierproeven. De administratieve belasting is daardoor nogal toegenomen. Desondanks functioneert de IvD naar tevredenheid van de gebruikers. Na het opdoen van ervaring in het eerste halfjaar zijn we nu gekomen op het punt om de processen te optimaliseren. De noodzaak van verbetering is duidelijk aangezien nog steeds 30% van de projecten wordt afgewezen waardoor het onderzoek onnodige vertraging oploopt, met hoge kosten. Vooral de discrepantie tussen de voorstellen die door de DEC worden goedgekeurd en door de CCD worden afgewezen geeft nog steeds reden tot zorg. Een betere afstemming tussen die organisaties is dan ook vereist. We hopen dat de in 2016 gedane voorstellen ter verbetering hieraan bij zullen dragen. Wellicht zal het verder ontwikkelen van het bedrijfssysteem PRIS voor het indienen van een CCD aanvraag hierbij kunnen helpen en zal de interactie met het Ncad de 3Vs verder helpen ontwikkelen. Dit jaar is het aantal proefdieren dat gebruikt werd gedaald. De toekomst zal moeten uitwijzen of dit komt door het nieuwe aanvraag systeem of dat er een werkelijke en chronische daling heeft plaats gevonden. Al met al is het een roerig jaar geweest, maar we hopen dat de weg naar verbetering is ingeslagen. Ongetwijfeld wordt ook 2016 weer een uitdaging voor de IvD.

[redacted] (voorzitter IvD-CDP)

[redacted] (voorzitter IvD-FWN)