

UNIVERSITEIT TWENTE.

**Jaarverslag Proefdiergebruik 2011
Universiteit Twente**

Mei 2012

Onderzoeksinstituut MIRA i.s.m. proefdierdeskundige UT

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Over de Universiteit Twente (UT)	3
Hoofdstuk 2: De UT als vergunninghouder voor het verrichten van dierproeven	4
2.1 Rechten en plichten van een vergunninghouder	4
2.2 De noodzaak van proefdiergebruik aan de UT	4
2.3 De rol van het proefdier in het onderwijs van de UT	5
2.4 De rol van het proefdier in het onderzoek van de UT	5
2.5 Informatie over de dieren die UT medewerkers gebruiken voor onderzoek of onderwijs	5
2.6 Beleid UT inzake uitvoeren van dierproeven door externe partijen	6
2.7 Beleid UT inzake uitvoeren dierproeven op andere locaties	7
Hoofdstuk 3: Richtlijn voor het werken met proefdieren door UT medewerkers	8
3.1 Inleiding	8
3.2 Wanneer is sprake van een dierproef – wanneer is een dier een proefdier?	8
3.3 Waar mag je op het terrein van de UT met proefdieren werken?	8
3.4 Eisen aan de huisvesting en verzorging	8
3.5 Schematisch overzicht werkinstructie voor de onderzoekers en opleiders van de UT	8
BIJLAGE: Overzicht proefdiergebruik Universiteit Twente 2011	12

Hoofdstuk 1: Over de Universiteit Twente (UT)

In 2011 zijn er in totaal 535 dierproeven uitgevoerd onder vergunning van de UT. Daarvan zijn er 122 uitgevoerd in opdracht van de Biomedical Signals and Systems Group, 393 in opdracht van de Tissue Regeneration Group en 20 door CellCoTec, een spinoff bedrijf vanuit de Tissue Regeneration Group. Beide onderzoeksgroepen zijn onderdeel van het onderzoeksinstituut MIRA. CellCoTec voert onder vergunning van de UT dierproeven uit. De UT zelf kent slechts een kleine dierproeffaciliteit. De meeste dierproeven onder vergunning van de UT (in 2011: 413) worden in de dierproeffaciliteit van de Universiteit Utrecht uitgevoerd. Bij alle 535 dierproeven in 2011 werd gebruik gemaakt van ratten of muizen; andere diersoorten zijn in 2011 niet gebruikt. Voor meer details wordt verwezen naar de bijlage en naar de jaarlijkse rapportage zoals deze zal worden gepubliceerd in "Zo Doende 2011" door de Voedsel en Waren Autoriteit.

De Universiteit Twente (UT) verzorgt onderwijs en onderzoek in de technische, maatschappij- en gedragswetenschappen. Als ondernemende universiteit laat de UT haar activiteiten bovendien ten goede komen aan haar directe economische en sociale omgeving. De UT werkt samen met de Technische Universiteit Delft en de Technische Universiteit Eindhoven in de 3TU Federatie en is partner in het Europese netwerk van innovatieve universiteiten (ECIU). Binnen de organisatie van de Universiteit Twente staan drie onderwerpen centraal: onderwijs, onderzoek en valorisatie. Valorisatie is het maatschappelijk toepassen van onze kennis. De UT heeft de ambitie om op alle onderwerpen excellent te zijn.

De UT onderscheidt in haar instellingsplan drie domeinen: techniek, maatschappij en gezondheid. In het domein gezondheid is recent de hoeveelheid onderzoek en onderwijs sterk toegenomen, mede door de start van een aantal nieuwe opleidingen zoals biomedische technologie, technische geneeskunde, gezondheidswetenschappen en psychologie. Om een beeld te geven van de hoeveelheid gezondheidsgerelateerd onderzoek aan de UT:

- Ongeveer een kwart van alle UT hoogleraren heeft een leeropdracht waarin gewerkt wordt in het domein van gezondheid. Dit percentage zal de komende jaren verder groeien naar ongeveer 30%. Driekwart van het onderzoek is in het MIRA instituut ondergebracht.
- Op onderwijsgebied is er een heel interessant spectrum aan opleidingen voor professionals in de zorg, zowel actief in de patiëntenzorg als ook ondersteunend. Op dit moment volgen naar schatting 600 studenten een bachelor opleiding Technische Geneeskunde (TG), Biomedische Technologie (BMT) of Gezondheidswetenschappen (GZW) aan de UT. Daarnaast zijn er nog 500 psychologie studenten. Er zijn ongeveer 750 master studenten in alle gezondheidsgerelateerde opleidingen samen.

De UT heeft een aantoonbaar uitstekende positie op het gebied van Biomedical Engineering, waarbij steeds meer relaties ontstaan met andere technologiegebieden, zoals nano-, informatie- en procestechologie (converging technologies), en de ontwikkeling van technologie steeds directer op individuele gezondheidsverbetering wordt gericht (personalized medicine). Daarnaast zoekt de UT echter ook nadrukkelijk haar verantwoordelijkheid om de gezondheid van mensen te verbeteren. Enerzijds doet de UT dat door een actief kennisvalorisatiebeleid gericht op nieuwe spin-off bedrijven. Maar ook leidt de UT nieuwe professionals op die in staat zijn de complexe wereld van de zorg te verbeteren met en door middel van biomedische en IC-technologie. Kenmerkend voor de UT is ook het biomedische translationele onderzoek, tot aan implementatie en organisatie. Dit past uitstekend bij de ambitie om de maatschappelijke verantwoordelijkheid verder uit te dragen. De UT onderscheidt zich door het onderzoek naar curatieve of tertiaire preventie van chronische aandoeningen. Veel van de UT-expertise komt in dat onderzoek samen.

Hoofdstuk 2: De UT als vergunninghouder voor het verrichten van dierproeven

2.1 Rechten en plichten van een vergunninghouder

Om binnen een instelling proefdieren te mogen houden en dierproeven te mogen verrichten beschikt de UT conform artikel 2 van de Wet op de dierproeven (Wod) over een vergunning. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor het treffen van de door de wet geëiste organisatorische voorzieningen, bijvoorbeeld de juiste bouw en inrichting van een proefdierlocatie en het toetsen van dierproeven door een dierexperimentencommissie. De vergunninghouder dient ook een administratie bij te houden en daarover jaarlijks te rapporteren. Deze jaarlijkse rapportages zijn openbaar en op te vragen bij de vergunninghouder en de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA).

Welke gegevens dient een vergunninghouder bij te houden? Hieronder een opsomming:

- (1) het aantal, de soort en de datum van verwerving van de dieren,
 - (2) de herkomst van de dieren,
 - (3) het gebruik dat van de dieren is gemaakt,
 - (4) de reden en de datum van afvoer van de dieren.
- Deze gegevens moeten vijf jaar na afloop van het kalenderjaar waarop ze betrekking hebben worden bewaard.

Daarnaast is de UT als vergunninghouder verplicht per proef gegevens vast te leggen. Er dient aantekening te worden gehouden van:

- (1) het doel waarvoor de proef wordt verricht,
- (2) de onderliggende vraagstelling en de naam van degene die de wijze van uitvoering van de proef heeft bepaald,
- (3) de aard van de proef,
- (4) het aantal, de soort en de herkomst van de bij de proef betrokken dieren,
- (5) het verband van de proef met de gezondheid of voeding van mens of dier,
- (6) het verband tussen het doel van de proef en de geldende wettelijke bepalingen,
- (7) de gebruikte technieken,
- (8) het risico van ongerief voor de dieren en
- (9) de bestemming van de dieren na afloop van de proef.

De vergunninghouder UT maakt gebruik van de dierexperimentencommissie van de Universiteit Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Utrecht (DEC-Utrecht, zie www.dec-utrecht.nl). Ten behoeve van het toezicht op de naleving van de wettelijke voorschriften en op het welzijn van de proefdieren heeft de UT een overeenkomst met een externe proefdierdeskundige. Minimaal eenmaal per jaar voert de vergunninghouder gezamenlijk overleg met de proefdierdeskundige. Daarnaast heeft de proefdierdeskundige enkele malen per jaar overleg met de personen die direct verantwoordelijk zijn voor het gebruik van en de zorg voor de proefdieren. Indien nodig worden daarnaast extra bijeenkomsten gepland.

2.2 De noodzaak van proefdiergebruik aan de UT

Waarom vindt het UT het in bepaalde gevallen gerechtvaardigd dat in het kader van onderzoek proefdieren worden ingezet als er geen alternatieven zijn? Zoals geschetst in Hoofdstuk 1 speelt gezondheidsonderzoek een zeer belangrijke rol in de huidige missie van de Universiteit Twente. Het meeste onderzoek binnen de UT vindt plaats zonder gebruik van proefdieren, maar in de praktijk blijkt dat het gebruik van dieren soms onvermijdelijk is. Bijvoorbeeld omdat het ethisch niet verantwoord wordt gevonden om nieuwe technieken of nieuwe hulpmiddelen direct bij patiënten of proefpersonen uit te testen. Verantwoord gebruik van dierproeven helpt onderzoekers om kennis te ontwikkelen over hoe mensen reageren en het draagt bij aan de preventie, diagnose en behandeling van ziekten. Dierproeven zijn onmisbaar voor vooruitgang in het huidige medisch onderzoek.

Inzet van dierproeven dient altijd met respect voor de dieren plaats te vinden en met erkenning van de intrinsieke waarde van het betrokken dier. Dat houdt in dat de mens directe morele verplichtingen heeft tegenover dat dier (zoals het bevorderen van het welzijn, het tegengaan van verspilling van dieren). Hoewel de onderzoeker of opleider primair verantwoordelijk is voor het respectvol behandelen van proefdieren op grond van hun intrinsieke waarde, stelt de overheid een ethische commissie (de Dierexperimentencommissie (DEC)) verplicht. Elke dierproef aan de UT wordt eerst voorgelegd aan een DEC. Met deze commissie wordt

verantwoording afgelegd aan de samenleving, maar wordt ook een zo objectief mogelijke schatting van het wetenschappelijk en maatschappelijk belang en het ongerief van de uit te voeren dierproef gemaakt.

In de paragrafen en hoofdstukken hierna wil de UT graag kenbaar maken op welke wijze haar onderzoekers en opleiders omgaan met proefdieren.

2.3 De rol van het proefdier in het onderwijs van de UT

Op dit moment worden aan de UT geen proefdieren gebruikt voor onderwijsdoeleinden.

2.4 De rol van het proefdier in het onderzoek van de UT

Het onderzoek binnen de UT is samengebracht in vijf onderzoeksinstituten. Alleen onderzoeksinstituut MIRA kent onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van dierproeven.

Onderzoeksinstituut MIRA, Instituut voor Biomedische Technologie en Technische Geneeskunde, doet onderzoek naar de rol van technologie in de gezondheidszorg vanuit de overtuiging dat technologie een katalysator is van innovatie. MIRA bundelt fundamenteel en translationeel biomedisch onderzoek en valorisatieactiviteiten in een aantal programmalijnen, variërend van Tissue Engineering tot Neural and Motor Systems. De programma's hebben een sterke multidisciplinaire basis en worden versterkt door intensieve samenwerking met externe biologische en medische experts. Op het gebied van moleculaire (stam)celbiologie worden eigen onderzoekslijnen ontwikkeld, terwijl op veel andere klinische georiënteerde vakgebieden veel gebruik wordt gemaakt van deeltijdaanstellingen en samenwerking met 'homebase-donororganisaties'. MIRA's onderzoek vindt plaats op de tijdlijn van het ontwikkelen van fundamentele concepten tot de succesvolle toepassing ervan in de kliniek. Haar succes in deze translationele aanpak schuilt in de integratie van technische en medische kennis. Deze unieke combinatie maakt het mogelijk om nieuwe behandelmethoden snel te introduceren. MIRA werkt nauw samen met ziekenhuizen, bedrijven en overheden.

MIRA is coördinator van het landelijk DPTE consortium voor Tissue Engineering. Het gezamenlijk onderzoek met Roessingh-RRD en het Medisch Spectrum Twente heeft ondermeer geleid tot de erkenning van RRD als Kenniscentrum voor Revalidatie Technologie en Pijnmanagement. In 3-TU verband wordt geparticipeerd in het 3TU-Center of Excellence BioNanotechnologie.

Voorbeelden van onderzoek binnen MIRA waar dierproeven een onderdeel van zijn:

- Ontwikkeling van nieuwe biomaterialen voor de behandeling van bot- en kraakbeendefecten.
- Onderzoek naar de toepassing van stamcellen voor het herstel van bot- en kraakbeendefecten.
- Ontwikkeling van nieuwe beeldvormende technieken (foto-akoustiek) voor niet-invasieve beeldvorming van biologisch weefsel (onder andere toegepast binnen hersenenonderzoek en kankeronderzoek).
- Onderzoek naar hersenstimulatie voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- Validatie van nieuwe types implanteerbare electrodensystemen met als doel de levenskwaliteit van personen met een amputatie te verbeteren.

2.5 Informatie over de dieren die UT medewerkers gebruiken voor het onderzoek

Bijzonderheden dieren

Er worden door UT medewerkers geen dieren gebruikt die uit de wilde fauna zijn verworven. Ook wordt er geen veldbiologisch onderzoek verricht. Wel worden genetisch gemodificeerde dieren gebruikt, dat wil zeggen dieren waarvan het genetisch materiaal is gewijzigd in de kiembaan voorbijgaand aan de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting en van recombinatie.

Aantallen en soorten dieren

Zoals in hoofdstuk 1 vermeld zijn in 2011 in totaal 535 dierproeven uitgevoerd onder vergunning van de UT (293 dieren zijn gedood zonder proef). Daarvan zijn er 122 uitgevoerd in opdracht van de Biomedical Signals and Systems Group, 393 in opdracht van de Tissue Regeneration Group en 20 door CellCoTec, een spinoff bedrijf vanuit de Tissue Regeneration Group. Beide onderzoeksgroepen zijn onderdeel van het onderzoeksinstituut MIRA. CellCoTec voert onder vergunning van de UT dierproeven uit. De UT zelf kent slechts een kleine dierproeffaciliteit. De meeste dierproeven onder vergunning van de UT (in 2011: 413) worden in de

dierproeffaciliteit van de Universiteit Utrecht uitgevoerd. Bij alle 535 dierproeven in 2011 werd gebruik gemaakt van ratten of muizen; andere diersoorten zijn in 2011 niet gebruikt. Voor meer details wordt verwezen naar de bijlage en naar de jaarlijkse rapportage zoals deze zal worden gepubliceerd in "Zo Doende 2011" door de Voedsel en Waren Autoriteit.

Herkomst dieren en hergebruik

Alle dieren zijn afkomstig van een geregistreerd fok- of afleveringsbedrijf in Nederland of zelf gefokt. De genetisch gemodificeerde muizen werden in de dierfaciliteit in Utrecht gefokt en op de proefdierlocatie in Enschede werden ratten gefokt. Waar mogelijk zijn de dieren hergebruikt. Het gebruik van eenzelfde dier wordt als hergebruik beschouwd, als tussen de betrokken experimenten geen verband bestaat of indien even goed een ander dier had kunnen worden gebruikt. Aan de Universiteit Twente komt het vaak voor, dat voor de ontwikkeling en validatie van nieuwe technieken, naast fantomen, ook stukjes biologisch weefsel worden gebruikt. In deze gevallen wordt er altijd naar gestreefd hiervoor materiaal te gebruiken van dieren, die in het kader van een andere dierproef al werden gedood.

Toxicologisch onderzoek (inclusief veiligheidsonderzoek)

Onder de vergunning van de UT wordt geen toxicologisch onderzoek gedaan met proefdieren.

Bijzondere technieken

Door de UT worden de volgende bijzondere technieken toegepast:

- Het doden van het dier zonder voorafgaande handeling ter verkrijging van biologisch materiaal waarna de bestanddelen worden gebruikt voor een of meer wettelijk vastgelegde doeleinden of voor ex vivo wetenschappelijk onderzoek.
- Het implanteren van materiaal om celgroei op te wekken.

Anesthesie en pijnbestrijding

Alle dieren die aan handelingen zijn onderworpen waarbij zonder verdoving ongerief zou kunnen ontstaan, zijn ter voorkoming van dit ongerief geheel of plaatselijk verdoofd.

Ongerief voor de dieren

Binnen de UT vindt geen onderzoek plaats met zeer ernstig ongerief voor de dieren. Verreweg het meeste onderzoek berokkent de dieren gering, gering tot matig, dan wel matig ongerief. Er worden door medewerkers van de UT geen op zich zelf staande procedures uitgevoerd die gepaard gaan met ernstig ongerief. Het ongerief voor het dier tijdens het gehele experiment wordt o.a. als ernstig ingeschat als het dier meerdere malen onder anesthesie wordt gebracht in korte tijd, bij sterke vermagering van de dieren (matig tot ernstig ongerief) en als het dier meerdere malen aan matig ongerief (incidenteel in combinatie met matig tot ernstig ongerief) wordt blootgesteld (cumulatieve ongeriefsinschatting).

Toestand van de dieren na beëindiging van de proef

Het overgrote deel van de dieren wordt gedood in het kader van de proef, een enkel dier daarna omdat er geen passende bestemming voor het dier is (hergebruik blijkt dus niet mogelijk).

Fokoverschot

Ten behoeve van het onderzoek aan de UT worden genetisch gemodificeerde muizen en ratten gefokt. Bij het fokken van genetisch gemodificeerde dieren zijn niet alle nakomelingen drager van de gewenste genetische informatie. De dieren met de 'verkeerde' genetische informatie zijn helaas voor het onderzoek onbruikbaar. Daarnaast is treedt er bij de fok variatie op in het aantal nakomelingen per nest, waardoor mogelijk een (gering) overschot aan dieren kan optreden. Deze dieren worden zoveel mogelijk als surplus dier aangeboden.

2.6 Beleid UT inzake externe partijen

In 2011 zijn, zoals eerder vermeld, onder de vergunning van de UT 20 dierproeven uitgevoerd door het bedrijf CelltoTec, een spin-off van de Tissue Regeneration Group van onderzoeksinstituut MIRA.

Het beleid ten aanzien van externe bedrijven die gebruik (willen) maken van de faciliteiten van de UT is als volgt vastgesteld.

- A. Externen kunnen geen dierexperimenten uitvoeren onder de vergunning van de UT. Zij dienen zelf een vergunning aan te vragen, willen zij gebruik kunnen (blijven) maken van faciliteiten van de UT. Te overwegen uitzonderingen zijn:
1. bedrijven die gezien hun standplaats redelijkerwijs niet in staat zijn om een vergunning te verkrijgen (bijvoorbeeld een buitenlands bedrijf zonder Nederlandse partner);
 2. bedrijven die dusdanig weinig frequent dierproeven doen, dat een vergunningaanvraag minder voor de hand ligt, maar voor de UT voldoende passend zijn (nu en/of in de toekomst) in het kader van mogelijke samenwerkingsverbanden en hun cross-selling potentieel.
- In bovenstaande gevallen zal op basis van de specifieke situatie een afweging worden gemaakt door de vergunninghouder bij wie het verzoek ligt. In 2011 is er door de UT op grond van deze overwegingen aan één bedrijf toestemming gegeven om dierproeven onder de vergunning van de UT uit te voeren.
- B. Externen die gebruik willen maken van faciliteiten van de UT, dienen bij voorkeur hun experimentaanvragen ter advisering voor te leggen aan de DEC-Utrecht. Indien zij toch gebruik willen maken van een andere DEC, dan dienen zij voor aanvang van de experimenten het positieve advies van de andere DEC, de toestemmingsbrief van de betrokken vergunninghouder en het onderliggende onderzoeksplan voor te leggen aan de proefdierdeskundige van de UT. Dit om te verifiëren of het voorgestelde onderzoek in lijn is met het beleid van de UT.
- C. Externen die gebruik willen maken van faciliteiten van de UT, dienen in principe gebruik te maken van de diensten van de proefdierdeskundige van de UT. In een uitzonderlijke situatie kan de vergunninghouder van de UT toestaan dat de externe partij hiervan afwijkt. In dit geval zullen vooraf, in overleg met de proefdierdeskundige van de UT, afspraken moeten worden gemaakt over de advisering en het toezicht ter plaatse waarbij de proefdierdeskundige van de UT in een "toezicht op toezicht" rol zal acteren. Deze afspraken worden op schrift gesteld en dienen in overeenstemming te zijn met het beleid van de UT.

2.7 Beleid van de UT inzake werken op buitenlocaties

Het beleid ten aanzien van de onderzoekers van de UT die op andere (niet zijnde UT) locatie dierexperimenten uitvoeren, is als volgt vastgesteld.

- A. Onderzoekers van de UT die op andere locaties dierexperimenten uitvoeren of proefdieren huisvesten dienen bij voorkeur, vanwege het voeren van een eenduidige administratie, gebruik te maken van de DEC-Utrecht te Utrecht.
- B. Toezicht en advisering kunnen om praktische redenen ook door een proefdierdeskundige van de andere locatie worden uitgevoerd. Daarbij moeten afspraken worden gemaakt tussen de proefdierdeskundige van de UT en de externe proefdierdeskundige over informatie m.b.t. de dieren en de jaarregistratie van de dierproeven t.b.v. de verantwoording richting de overheid.

Hoofdstuk 3: Richtlijn voor het werken met proefdieren

3.1 Inleiding

Naast de wettelijke voorschriften, vastgelegd in de Wet op de Dierproeven (1977, aangepast in 1997), nader uitgewerkt in het Dierproevenbesluit (1985, 1996) en in een aantal Codes of Practice, volgt de vergunninghouder UT een aantal administratieve en logistieke werkprocedures waaraan onderzoekers die op het terrein van de UT dierexperimentele werkzaamheden willen verrichten, zich moeten committeren.

3.2 Wanneer is sprake van een dierproef – wanneer is een dier een proefdier?

Volgens artikel 1 van de Wet op de dierproeven is er sprake van een dierproef wanneer handelingen worden verricht aan een levend, gewerveld dier ten gevolge waarvan het dier ongerief kan ondervinden. Maar het is niet toegestaan zo maar elke handeling te verrichten. Dit is alleen toegestaan als de proeven gericht zijn op bepaalde belangen van mensen en dieren, en wel die van gezondheid of voeding.

De vergunninghouder staat ook in voor de juiste herkomst van de proefdieren. Proefdieren mogen alleen betrokken worden van proefdierfokkerijen, van andere dierproeven nemende laboratoria en van dierenhandelaren die in het bezit zijn van een vergunning op grond van de Wet op de dierenbescherming. Voor dieren die niet afkomstig zijn uit deze bronnen, dient een aparte ontheffing aangevraagd te worden. Dit komt bij de UT niet voor. Met deze regeling wordt voorkomen, dat dieren worden aangekocht van bedrijven/particulieren waarvan onduidelijk is, hoe zij omgaan met dierenwelzijn en die geen garanties kunnen afgeven over de status van het dier (onbekend verleden, mogelijke infecties etc.). Beide aspecten zijn belangrijk. Hoe hoger de kwaliteit van het proefdier, hoe groter de betrouwbaarheid van de uitslag van het experiment.

3.3 Waar mag op het terrein van de UT met proefdieren worden gewerkt?

Dierexperimenteel onderzoek bij de UT in Enschede vindt op één locatie plaats. Het is mogelijk om een rondleiding te krijgen. Meer informatie over deze faciliteit is te verkrijgen bij de beheerder van deze proefdierlocatie, via het secretariaat van het MIRA instituut.

3.4 Eisen aan de huisvesting en verzorging

De Regeling huisvesting en verzorging van proefdieren is in 2001 aangepast. De uitgangspunten in deze wettelijke voorschriften zijn overgenomen uit de recent vernieuwde Europese norm (Appendix A bij Europese Conventie ETS123). Belangrijke voorschriften zijn groepshuisvesting voor van nature sociaal levende diersoorten en aanbieden van kooiverrijking. Ook de klimaatomstandigheden (temperatuur, relatieve luchtvochtigheid, lichtintensiteit) dienen adequaat te worden gecontroleerd en dagelijks te worden geregistreerd.

3.5. Werkinstructie voor de onderzoekers van de UT

1. Wie mag met een proefdier werken?

Eenieder die op het terrein van de UT een dierexperiment wil verrichten, moet bij de proefdierdeskundige geregistreerd staan als artikel 9- of artikel 12- bevoegd.

In het dierenproevenbesluit (artikel 2) staat verwoord dat conform artikel 9 van de Wet op de dierproeven de persoon die verantwoordelijk is voor de opzet en uitvoering van een dierproef daartoe deskundig moet zijn. In de praktijk komt het erop neer dat deze bevoegdheid kan worden verkregen door het overleggen van een doctoraal diploma in een biomedische studierichting en een certificaat van de wettelijk voorgeschreven cursus proefdierkunde.

Voor gastmedewerkers, studenten, stagiaires en medisch specialisten die deelnemen aan dierexperimenteel onderzoek gelden speciale bepalingen.

In artikel 12 van de Wet op de dierproeven staat, dat ook personen die betrokken zijn bij de dagelijkse verzorging van proefdieren en personen die belast zijn met de behandeling van de proefdieren deskundig moeten zijn. In Nederland zijn een aantal erkende opleidingen waar men een studie tot proefdierverzorger of biotechnicus kan volgen.

Naast bevoegd moeten personen die handelingen aan dieren verrichten ook aantoonbaar bekwaam zijn. Dit wordt aan de UT vastgesteld door de proefdierdeskundige. Het komt ook voor dat de proefdierdeskundige hiervoor advies inwint bij andere personen die al over deze bekwaamheid beschikken.

2. Intakegesprek

Voordat een onderzoeker of opleider toegelaten wordt tot de proefdierlocatie van de UT, vindt er een intakegesprek plaats met de beheerder van de proefdierlocatie. Tijdens het intakegesprek worden de (locale) regels nader toegelicht en worden eventueel de mogelijkheden voor ondersteuning bij de uitvoering van de dierexperimenten besproken.

3. Bevoegd, bekwaam en nu aan de slag met (proef)dieren?

Voordat een UT-medewerker toestemming krijgt van de vergunninghouder om te starten met het dierexperimentele werk, zal hij eerst goed moeten omschrijven waarom en hoe hij zijn onderzoek waar de dierproef een onderdeel van uitmaakt, wil gaan opzetten. Dit legt een onderzoeker of opleider vast in een projectomschrijving (die later als basis dient voor de aanvraag die de onderzoeker of opleider gaat indienen bij de dierexperimentencommissie, 7).

4. (Wetenschappelijke) beoordeling

Bij de (wetenschappelijke) beoordeling (4) kunnen verschillende organisaties een rol spelen: NWO, ZonMw, een managementteam van een afdeling, een onderwijswerkgroep, een onderzoeksinstituut, een collectebusfonds, een EU-commissie etc.

5. Opstellen onderzoeksplan/onderwijsonderdeel voor de dierexperimentencommissie

Nadat diverse gremia akkoord zijn gegaan met het (globale) onderzoeksplan of onderwijsonderdeel, moet de onderzoeker voor het onderdeel waarbij hij met proefdieren gaat werken, toestemming vragen aan de vergunninghouder. Om een aanvraag voor dierexperimenteel onderzoek of onderwijs goed te kunnen beoordelen vraagt de vergunninghouder advies aan een dierexperimentencommissie. De dierexperimentencommissie maakt op haar beurt ook gebruik van het advies van de proefdierdeskundige.

6. Beoordeling DEC-aanvraag door de proefdierdeskundige

De DEC-Utrecht stelt als eis dat nieuwe aanvragen vooraf ter beoordeling worden voorgelegd aan de proefdierdeskundige. Voor een soepelere behandeling van de DEC-aanvraag wordt geadviseerd het commentaar over te nemen. Indien er aanleiding bestaat af te wijken van het commentaar, dan dient dit in de DEC-aanvraag te worden beargumenteerd.

7. Dierexperimentencommissie (DEC)

De vergunninghouder van de UT maakt bij voorkeur gebruik van de dierexperimentencommissie van Utrecht (DEC-Utrecht). De ethische toetsing van dierexperimenteel onderzoek of onderwijs is na de herziening van de Wet op de Dierproeven in 1997 een wettelijke verplichting.

Zoals gezegd, iedere voorgenomen dierproef dient vooraf ter ethische toetsing te worden voorgelegd aan de DEC (art. 18 Wod). De onderzoeker (art. 9 bevoegd) die verantwoordelijk is voor de opzet en uitvoering van de dierproef vult voor de ethische toetsing een vragenformulier in. In deze DEC-aanvraag zijn tenminste alle wettelijk voorgeschreven vragen (art. 2a Dierproevenbesluit) opgenomen. Voor de formulieren van DEC-Utrecht: zie www.dec-utrecht.nl.

De DEC-commissie stelt daarnaast als eis dat nieuwe aanvragen vooraf worden beoordeeld door de proefdierdeskundige die optreedt ten behoeve van de UT. Nadat de proefdierdeskundige zijn commentaar heeft kenbaar gemaakt aan de aanvrager, zendt deze de (vaak aangepaste) aanvraag naar de DEC. De DEC maakt op basis van de aangeleverde informatie over wetenschappelijke en maatschappelijke relevantie enerzijds en over de uit te voeren handelingen en het daaraan gerelateerde te verwachten ongerief dat de dieren mogelijkzamen zullen ondergaan, een afweging. De DEC brengt

het uiteindelijke advies (positief of negatief) uit aan de vergunninghouder UT, i.c. het lid van het College van Bestuur met de portefeuille proefdieraangelegenheden. In concreto wordt dus door het College van Bestuur van de UT toestemming verleend voor het uitvoeren van het dierexperimenteel onderzoek of onderwijs door het overnemen van het positief advies van de dierexperimentencommissie. Voordat het advies wordt afgegeven (bij vragen, onduidelijkheden etc, intentie tot negatief advies), communiceert de DEC met de verantwoordelijke onderzoeker.

Ook elke wijziging van een oorspronkelijk ingediend en goedgekeurd protocol moet voor advies worden gelegd aan een dierexperimentencommissie. Dit geldt voor alle wijzigingen hoe klein ook. In het reglement van de DEC is vastgelegd dat voor het verkrijgen van een toestemming voor een kleine wijziging van het door de vergunninghouder goedgekeurde protocol in veel gevallen het positief advies van de proefdierdeskundige volstaat. Hierbij moet aan de volgende criteria worden voldaan (Zie ook reglement van de DEC-Utrecht, te vinden op www.dec-utrecht.nl):

- I. De aanpassing in de procedure mag niet gebaseerd zijn op een wezenlijke verandering van de vraagstellingen.
- II. Indien de aanpassing extra dieren betreft, dient dit zich te beperken tot maximaal 20 % van het eerder door de DEC toegewezen aantal dieren.
- III. Indien de aanpassing een uitbreiding van de looptijd van het positief advies betreft, dient deze zich te beperken tot maximaal 12 maanden.
- IV. In alle gevallen geldt dat een verzoek voor een aanpassing schriftelijk moet worden ingediend, eventueel nadat vooraf mondeling is overlegd. Het verzoek moet voorts goed zijn beargumenteerd.
- V. De aanpassing wordt toegevoegd aan de desbetreffende aanvraag.
- VI. In die gevallen waarbij sprake is van urgente wijzigingen die niet voldoen aan bovenstaande criteria wordt een ad hoc kleine commissie ingesteld, bestaande uit de (vice-)voorzitter, een DEC-lid en de proefdierdeskundige.

Ook kleine wijzigingen die leiden tot een vermindering van het ongerief worden doorgegeven aan de DEC via de proefdierdeskundige en komen bij de betreffende aanvraag in het archief.

8. Vergunninghouder

Degene die als rechtspersoon optreedt namens de vergunninghouder UT, is degene die namens het College van Bestuur alle positieve en negatieve adviezen van de DEC ontvangt. Hij heeft de vrijheid van het advies van de DEC af te wijken, maar zonder een positief advies van een DEC kan het onderzoek niet plaats vinden. In 2011 heeft het CvB van de UT alle adviezen van de DEC overgenomen. De onderzoeker ontvangt van de vergunninghouder de toestemmingsbrief plus een kopie van de adviesbrief van de DEC.

9. Werkprotocol

Nadat de vergunninghouder zijn toestemming voor uitvoering van het onderzoek of onderwijs heeft gegeven, dient de verantwoordelijk onderzoeker of opleider een zgn. werkprotocol op te stellen. Dit werkprotocol bevat gedetailleerdere informatie over de voorgenomen dierproef. Naast een exact behandelingschema, worden in het werkprotocol ook afspraken over verantwoordelijkheden vastgelegd (wie doet wat en wanneer). Het werkprotocol dient aanwezig te zijn in (de nabijheid van) het dierverblijf waar de dierproeven worden uitgevoerd.

10. Uitvoering dierproef

Het uitvoeren van de dierproef dient plaats te vinden, zoals beschreven in de DEC-aanvraag en het werkprotocol. Tussentijdse aanpassingen dienen (vooraf) altijd ter goedkeuring voorgelegd te worden aan de proefdierdeskundige en/of de DEC. Zie punt 7.

11. Welzijnsdagboek

Er is de verplichting om tijdens het verloop van de dierproef het welzijn van de dieren nauwkeurig te monitoren. In een zogenoemd welzijnslogboek dient te worden bijgehouden wat de toestand van het individuele dier is. Naast de algemene dagelijkse controle van de dieren, dient minimaal één maal per week, of zoveel vaker als relevant is, een gedetailleerde inspectie van de dieren plaats te vinden. Het welzijnslogboek dient aanwezig te zijn in (de nabijheid van) het dierverblijf waar de dierproeven worden uitgevoerd.

Een gedetailleerde inspectie van de dieren vindt plaats aan de hand van een vooraf opgestelde lijst van welzijns-/ongeriefsindicatoren (deze klinische parameters staan vermeld in het welzijnsdagboek). Al naar gelang de toestand van het dier, wordt bij iedere observatie een score per klinische parameter genoteerd. Indien geen afwijking wordt geconstateerd (score 0) dan wordt genoteerd GB (Geen Bijzonderheden) en een paraaf. Bij een score van 1 of hoger is er sprake van een welzijnsaantasting afwijkend van hetgeen is vastgelegd in het werkprotocol. Het is dan afhankelijk van eerder geformuleerde humane eindpunten (in DEC-aanvraag/werkprotocol) wat er met het dier gaat gebeuren: behandelen, niets doen, doden. De humane eindpunten zijn zo geformuleerd dat onnodig lijden van het dier wordt voorkomen, mede omdat een dier in een dergelijke conditie geen nuttige bijdrage meer zal kunnen leveren aan het onderzoek of onderwijs.

12. Welzijnsevaluatie

Voordat een dierproef officieel als beëindigd te boek komt te staan, dient de verantwoordelijke onderzoeker een welzijnsevaluatie uit te voeren. De welzijnsevaluatie dient informatie te bevatten over het werkelijke ongerief dat de dieren hebben ervaren. Verder biedt het de mogelijkheid om geplande en/of onverwachte wijzigingen in het verloop van de dierproef te vermelden.

13. Welzijnsevaluatie toesturen

Kopieën van het welzijnsevaluatieformulier worden toegestuurd aan de proefdierdeskundige. Bij onverwachte bevindingen stuurt de proefdierdeskundige een kopie van de welzijnsevaluatie naar de DEC. Op deze manier is de DEC ook op de hoogte en kan zij deze kennis gebruiken om andere onderzoekers bijvoorbeeld te waarschuwen voor onverwachte effecten van bepaalde behandelingen.

14. Afsluiten dierproef

Nadat het welzijnsevaluatieformulier is opgesteld en verstuurd, is het experiment officieel beëindigd. Mochten dieren niet in het kader van de dierproef zijn gedood, dan worden zij aangeboden als surplusdieren. Dit betekent dat deze dieren door andere onderzoekers/opleiders opnieuw gebruikt kunnen worden. Dit kan alleen onder bepaalde voorwaarden geschieden. Zo mogen de dieren alleen worden hergebruikt als zij niet meer dan ernstig ongerief hebben ondervonden. Indien er geen mogelijkheden bestaan voor hergebruik, dan zal doorgaans besloten worden om de dieren te doden.

15. Proefdierregistratie

De overheid eist van alle vergunninghoudende instellingen, dat zij over elk kalenderjaar gedetailleerde informatie aanleveren over het aantal proefdieren dat binnen de instelling aanwezig is geweest en over het aantal dierproeven die onder verantwoordelijkheid van de instelling werden verricht. Dit betekent in de praktijk dat alle personen binnen de UT, die proefdieren in hun beheer hadden, dienen aan te geven welke aantallen dieren er aanwezig waren op 1 januari en op 31 december en welke aantallen er zijn gemuteerd. Daarnaast dient van alle dierproeven die in het bewuste kalenderjaar werden afgerond een groot aantal details te worden aangeleverd. De welzijnsevaluatie kan bij het verzamelen van deze laatste gegevens behulpzaam zijn. De proefdierdeskundige verzamelt alle informatie t.b.v. de jaarregistratie en stuurt deze uiterlijk op 15 maart van het eerstvolgende kalenderjaar naar de NVWA.

16. Tussentijdse aanpassingen van onderzoeksplan (verwoord in DEC-aanvraag) of werkprotocol

Zie punt 7.

17. Site visits

Een van de taken van de proefdierdeskundige is het intern toezicht houden op het welzijn van de proefdieren voor, tijdens en na een experiment. Daartoe bezoekt hij regelmatig de locatie waar de dieren gehuisvest zijn of waar de experimenten worden uitgevoerd. Tijdens zo'n site visit wordt de toestand van de proefdieren, de huisvestings- en klimaatomstandigheden en de administratie gecontroleerd. Van iedere site visit wordt door de proefdierdeskundige een rapport opgesteld dat aan alle betrokken personen wordt toegezonden. Voor zaken die niet in orde bevonden worden, wordt de verantwoordelijke persoon gesommeerd zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen 5 werkdagen te reageren, door het opheffen van de geconstateerde omissies en daarover een bericht te sturen aan de proefdierdeskundige. De proefdierdeskundige informeert de vergunninghouder indien niet binnen de gestelde termijn adequaat wordt gereageerd. De vergunninghouder kan vervolgens overgaan tot uitvoering van sancties.

BIJLAGE: Overzicht proefdiergebruik Universiteit Twente 2011

Afdeling	Lokatie	diersoort	Aantal gedood in proef	Aantal gedood zonder proef
Tissue Regeneration	Enschede	rat	35	
	Utrecht	muis WT	298	
	Utrecht	muis TG	60	219
	Totaal:			393
Biomedical Signals and Systems	Enschede	muis WT	5	
	Enschede	rat	117	74
	Totaal:			122
CellCoTec*)	Utrecht	muis WT	20	
Totaal aantal dierproeven verricht:			535	293

WT: wildtype dieren

TG: genetisch gemodificeerde dieren

*) Spin-off bedrijf Tissue Regeneration