



**rijksuniversiteit
groningen**

Jaarverslag 2013

**Dierexperimentencommissie
Rijksuniversiteit Groningen**

Adressen

post Ant. Deusinglaan 1, huiscode FA29
 9713 AV Groningen

e-mail secrdec.umcg@umcg.nl (secretariaat)

internet www.rug.nl/umcg/dec

De DEC-RUG

Samenstelling

In de loop van 2013 wijzigde de samenstelling van de Dierexperimentencommissie van de Rijksuniversiteit Groningen (DEC-RUG) doordat een ethicus per 1 september terugtrad. Een vervangende bioethicus werd gezocht via landelijke vacature-sites, waarop 10 personen reageerden. Na gesprekken werd een nieuwe ethicus als commissielid benoemd. Met deze mutaties werd de DEC-RUG in 2013 gevormd door 12 personen, deskundig op alle in de Wet op de Dierproeven genoemde gebieden, met de proefdierdeskundigen als adviseurs.

Vijf van de DEC-leden zijn niet betrokken bij het verrichten van dierproeven. Een van de leden is werkzaam bij Brains on-Line BV, waaraan de DEC-RUG ook adviseert.

Vergunninghouders.

De DEC-RUG is bevoegd proefdieronderzoek te beoordelen voor de RUG inclusief het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). De DEC-RUG kan ook aanvragen behandelen voor enkele andere vergunninghouders, te weten Brains on-Line BV, IQ Corporation, Mucosis BV en Equine Diagnostics.

Activiteiten DEC-RUG

Vergaderingen

De DEC-RUG kwam in 2013 twaalf keer bijeen. De KLEINE-DEC, waarin de voorzitter, vicevoorzitter (een per maand roulerend DEC-lid) en secretaris zitting hebben met de proefdierdeskundigen als adviseurs, kwam 23 keer bijeen.

Veel besprekingen in 2013 hadden te maken met de aanstaande wijzigingen in de Wet op de dierproeven, waar het ministerie van Economische Zaken voorbereidingen voor treft. De wijzigingen werden twee keer besproken met de voorzitter van het College van Bestuur van de RUG (vergunninghouder). De DEC-RUG wees erop dat nog niet kon worden overzien wat de consequenties zullen zijn voor het onderzoek van de RUG, evenmin als voor het functioneren van de DEC.

Ook was de DEC-RUG vertegenwoordigd bij vier vergaderingen die de NVDEC (mede) organiseerde en waar de wetswijzigingen werden besproken. Er bleek nog veel onbekend te zijn over de praktische uitwerking van de voorstellen van het ministerie; bovendien liepen de visies hierop van verschillende DEC's sterk uiteen.

In het NRC-Handelsblad verscheen een artikel (27 juli 2013) over de wetswijzigingen, waarvoor de DEC-RUG informatie heeft gegeven.

In september bezochten medewerkers van het ministerie van Economische Zaken de Rijksuniversiteit Groningen. Aan de bezoekers (alle direct betrokken bij de aanpassing van de Wet op de dierproeven) gaven de DEC, de proefdierdeskundigen en de Centrale Dienst Dierproeven van de RUG uitleg over de toetsing, het toezicht en het uitvoeren van dierproeven. De DEC-RUG bracht de knelpunten naar voren die worden voorzien bij de ethische toetsing van projecten. In de nieuwe opzet zitten tegenstrijdigheden of projecten alleen op hoofdlijnen of ook in detail moeten worden beoordeeld. Dit heeft grote invloed op de omvang die projecten kunnen hebben, de aantallen in te dienen projecten, en de te verwachten wijzigingen hierin.

Verder was de DEC vertegenwoordigd bij de *Bijeenkomst ontwikkeling en monitoring Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) UMCG/RUG*, georganiseerd op initiatief van de proefdierdeskundigen van de RUG en de Centrale Dienst Dierproeven. Tijdens deze bijeenkomst werden de verwachtingen besproken die betrokkenen hebben van de IvD voor het optimaliseren van de uitvoering van dierproeven. De RUG is de eerste instelling waar een IvD is opgezet, ondanks onzekerheden over de taken die deze instantie in de definitieve regelgeving zal krijgen.

Bij drie cursussen proefdierkunde werd het functioneren van DEC's uitgelegd en werden eindpresentaties van commentaar voorzien. Daarnaast gaven individuele DEC-leden aan aanvragers informeel advies over het opstellen van aanvragen, met uitleg van de (voor de beoordeling) meest essentiële onderdelen.

De secretaris werd enkele malen geraadpleegd door medewerkers van de Centrale Dienst Proefdieren van de RUG in verband met het opstellen van een automatiseringssysteem voor hun bedrijfsvoering (PRIS). Het is de bedoeling dat deze programmatuur in de toekomst uitgebreid wordt met een onderdeel voor het indienen van DEC-aanvragen. Gezien de onduidelijke situatie rond de aanpassing van de Wet op de dierproeven wordt dat onderdeel voorlopig nog niet uitgewerkt.

Voor het *RUG-jaarverslag 2012: Dierexperimenteel onderzoek* verstrekte de DEC gegevens en andere informatie. In dit publieksjaarverslag geeft de RUG inzicht in achtergronden en uitvoering van het proefdieronderzoek. Het verslag is te vinden op <http://www.rug.nl/about-us/where-do-we-stand/quality-works/jaarverslag-2012.pdf>.

Tabel 1: Aantal behandelde aanvragen RUG van 2008 tot 2013

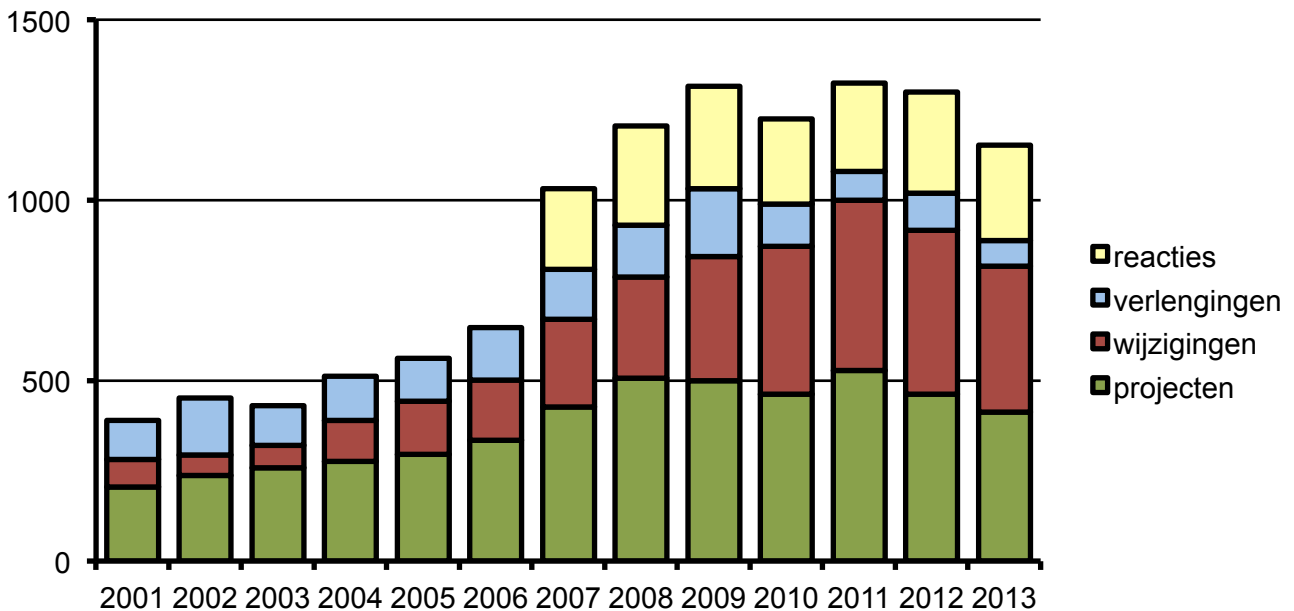
categorie aanvraag	aantal aanvragen					% meer/ minder*
	2008	2010	2011	2012	2013	
basisprojecten	170	117	136	119	112	– 6
deelprojecten	337	346	392	344	301	– 13
reacties	275	235	244	280	265	– 5
wijzigingen	280	410	473	454	404	– 11
verlengingen	144	117	80	103	71	– 31
totaal	1206	1225	1325	1300	1153	– 11

voor de overzichtelijkheid is 2009 weggelaten

* t.o.v. 2012

Projectaanvragen.

Vorig jaar werd een trend gezien dat er minder projectaanvragen bij de DEC-RUG werden ingediend. Deze trend heeft zich in 2013 voortgezet, waarbij de aanvragen in alle categorieën afnamen (tabel 1, figuur 1). De DEC-RUG hanteert sinds 2007 voor het aanvragen van dierproeven een structuur met een globale beschrijving van de context van het onderzoek in een basisproject, met daaronder concrete uitwerking van de proeven in deelprojecten. Na het invoeren van de structuur van basis- en deelprojecten nam het aantal ingediende projecten aanvankelijk toe, stabiliseerde zich vanaf 2008, en neemt dus sinds 2012 weer af. In tabel 1 worden de getallen van alle onderdelen weergegeven. Het is niet zeker of deze afname overeenkomt met een afname van het aantal dierproeven dat daadwerkelijk zal worden uitgevoerd. Toch wijzen ook de registratiegegevens — die achteraf worden verzameld — op een afname bij de RUG/UMCG over 2013.



Figuur 1: Het totaal aantal aanvragen per jaar ingediend bij de DEC-RUG sinds 2001. Tot 2006 werden reacties (antwoorden op gestelde vragen) niet afzonderlijk geteld.

Het overgrote deel van de aanvragen werd beoordeeld voor de vergunninghouder RUG, inclusief UMCG (tabel 1). Voor de andere vergunninghouders werden gedurende 2013 in totaal 11 deelprojecten beoordeeld, 8 wijzigingsvoorstellen en 16 verzoeken voor verlenging.

Besluiten van DEC-RUG

Bij de DEC-RUG werden 413 aanvragen voor basis- en deelprojecten van de RUG/UMCG ingediend. Daarvan werden 16 niet door de DEC in behandeling genomen omdat ze onvolledig of onbegrijpelijk waren; 3 aanvragen werden tijdens de beoordelingsprocedure teruggetrokken. Voor 195 aanvragen werd bij de eerste beoordeling een positief advies gegeven door de DEC-RUG, terwijl over 162 aanvragen aanvullende informatie werd gevraagd. Er zijn nog 37 aanvragen uit 2013 waar de DEC-nog geen definitief oordeel over heeft afgegeven.

Om tot een besluit te kunnen komen besprak de DEC de aanvraag van zeven (deel-)projecten met de aanvrager, vaak samen met de supervisor. Twee keer gebeurde dat in de voltallige commissie, de overige keren in de KLEINE-DEC.

Uiteindelijk was er maar 1 basisproject met een deelproject waarover de DEC negatief oordeelde: de DEC vond het belang van het onderzoek onvoldoende waarschijnlijk om op te wegen tegen het (mogelijk ernstige) ongerief voor de dieren. Verder oordeelde de DEC negatief over een wijzigingsvoorstel: de DEC had onvoldoende vertrouwen in de uitvoerbaarheid van de voorgestelde ingreep. Daartegenover werd één deelproject opnieuw beoordeeld waarover de DEC in 2012 een negatief advies had afgegeven. Door nieuwe informatie over de context van het deelproject binnen het lopende onderzoek en ten opzichte van klinische mogelijkheden vervielen de eerdere bezwaren van de DEC tegen uitvoering van dit onderzoek.

Opmerkelijke kwestie

Aanpassing Wet op de dierproeven

Hèt grote probleem van 2013, en ook nog in 2014, is de aanpassing van de Wet op de dierproeven. Het ministerie (eerst VWS en later EZ) heeft in het hele proces zoveel mogelijk partijen geconsulteerd, maar heeft zelf weinig richting aangegeven. Daardoor zijn de wijzigingen traag tot stand gekomen en zijn er tegenstrijdigheden in terechtgekomen. Bovendien geven de wetswijzigingen, die op dit moment nog bij de Eerste Kamer in behandeling zijn, alleen een beeld van de globale opzet van de nieuwe regelgeving: de praktische uitwerking, op basis waarvan projecten kunnen worden aangevraagd en beoordeeld, laat nog op zich wachten. Een cruciale rol daarbij zal de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) spelen, aan wie de "perifere" DEC's zullen adviseren en die de eigenlijke projectvergunning voor het uitvoeren van onderzoek afgeeft. Het is verbazingwekkend dat deze commissie op het moment van dit schrijven (maart 2014) nog niet is samengesteld.

Een zorg voor de DEC-RUG is de druk die het ministerie voelt om de aangepaste wet zo snel mogelijk in te voeren (om te voldoen aan de Europese richtlijn). Daardoor bestaat de kans dat er onvoldoende rekening wordt gehouden met tijd die nodig is om de toetsing door de DEC's bij te stellen, om onderzoekers te instrueren, om ICT-systemen aan de nieuwe regels aan te passen en om de CCD te laten beslissen hoe zij de gehele procedure voor toetsing van projecten wil laten verlopen. Sommige aspecten uit de richtlijn worden op dit moment al gehanteerd door de inspectie van de NVWA. dat is formeel juist, maar heeft geleid tot verwarring bij de betrokkenen.

De DEC-RUG zal zich blijven inspannen voor een procedure waarin de dierproeven adequaat worden getoetst op alle mogelijkheden voor verbetering, maar waarmee aanvragende onderzoekers goed uit de voeten kunnen. In dat kader zijn suggesties voor de beoordelingsstructuur (qua inhoud en automatisering) in januari 2014 voorgelegd aan de personen die het bureau van de CCD voorbereiden.

De DEC-RUG kan zich (ondanks enkele onzekerheden) nu al gaan voorbereiden op de veranderde situatie. De samenstelling van de DEC zal moeten worden aangepast, adviseurs op wetenschappelijke gebieden kunnen nodig zijn, het automatiseringssysteem voor projectaanvragen moet worden omgebouwd, en de samenhang van het bureau van de DEC met de proefdierdeskundigen (IvD!) en proefdierfaciliteiten behoeft formalisering. De consequenties hiervan worden besproken met de RUG als voornaamste vergunninghouder.

Groningen, 20 maart 2014