



**rijksuniversiteit
 groningen**

Jaarverslag 2008

**Dierexperimentencommissie
 Rijksuniversiteit Groningen**

Adressen

post Postbus 72
 9700 AB Groningen

E-mail secr.DEC@med.umcg.nl (secretariaat)

WWW-pagina www.rug.nl/umcg/dec

De DEC-RUG

Samenstelling.

De samenstelling van de Dierexperimentencommissie van de Rijksuniversiteit Groningen (DEC-RUG) bleef in 2008 ongewijzigd. Hierdoor bestond de DEC-RUG gedurende 2008 uit de 12 personen, met ten minste twee personen per in de Wet op de dierproeven genoemde deskundigheden.

Zes van de DEC-leden zijn niet betrokken bij het verrichten van dierproeven; vier zijn niet verbonden aan RUG of UMCG. De proefdierdeskundigen van de RUG hebben zitting in de DEC als adviseur.

Vergunninghouders.

De DEC-RUG is bevoegd proefdieronderzoek te beoordelen voor de RUG samen met het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). De DEC-RUG kan ook aanvragen behandelen voor enkele andere vergunninghouders, te weten Brains on-Line BV, Institute for Pig Genetics BV, IQ Corporation, Koeman & Bijkerk en Stichting Biomade Technology.

Activiteiten DEC-RUG

Vergaderingen.

Evenals het voorgaande jaar, kwam de DEC-RUG in 2008 11 keer bijeen, d.w.z. eens per maand behalve in juli. De KLEINE-DEC, waarin de voorzitter, vice-voorzitter en secretaris zitting hebben met de proefdierdeskundigen als adviseur, kwam 19 keer bijeen.

Het jaarlijkse overleg van de KLEINE-DEC (namens de DEC) met de voorzitter van het College van Bestuur van de RUG (vergunninghouder) vond plaats in mei, naar aanleiding van het jaarverslag 2007.

In 2008 had de DEC-RUG alleen per telefoon en email contact met inspecteurs van de Voedsel- en Warenautoriteit.

Projectaanvragen.

In het jaarverslag 2007 constateerden wij dat het aantal projectaanvragen ten opzichte van voorgaande jaren sterk was toegenomen (zie tabel 1).

tabel 1: Aantal behandelde aanvragen van 2001 tot en met 2007

categorie aanvraag	aantal aanvragen				
	2001	2003	2005	2006	2007
projecten (incl. deel-)	206	258	296	335	427
wijzigingen	76	63	148	167	243
verlengingen	108	110	118	146	139
reacties	ng	ng	ng	ng	224
totaal	390	431	562	648	1091

ng = niet geregistreerd in voorgaande jaren

Deze ontwikkeling lijkt zich in 2008 voort te zetten (tabel 2), maar uit een analyse van de gegevens in de loop van het jaar bleek dat de toename van de aantallen projectaanvragen grotendeels voortkomt uit de nieuwe systematiek die in september 2007 geïntroduceerd is met het DEC-aanvraagprogramma (DAP). In deze systematiek worden de hoofdlijnen van het onderzoek beschreven in een

basisproject, en vervolgens wordt de uitvoering in meer detail uitgewerkt in deelprojecten. Deze opsplitsing brengt vanzelfsprekend een toename van het aantal aanvragen bij de DEC-RUG met zich mee. Bovendien beperkten veel aanvragers zich tot beschrijving van kleine projecten (mogelijk in de onjuiste veronderstelling dat de DEC daar gemakkelijker mee in zal stemmen).

De rapportage over 2008 is aangepast aan de systematiek die nu in DAP wordt gebruikt. Primair beoordeelt de DEC-RUG de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek op basis van de basisprojecten. In tweede instantie beoordeelt de DEC of de uitvoering van het onderzoek past binnen de context van de basisproject, op grond van deelprojecten en aanvragen voor wijzigingen in uitvoering en verlenging van tijd. Doordat 2008 het eerste jaar is waarin DAP volledig operationeel was, zijn de aantallen behandelde aanvragen niet goed vergelijkbaar met die van voorgaande jaren.

tabel 2: Aantal behandelde aanvragen in 2008

categorie aanvraag	aantal aanvragen 2008
basisprojecten	170
deelprojecten	337
wijzigingen	280
verlengingen	144
reacties	275
totaal	1206

Naast de 1206 aanvragen waren er 47 aanvragen die voor kennisgeving werden aangenomen; dat waren voornamelijk mededelingen van beëindiging van projecten. Zoals in tabel 2 te zien is betrof het grootste deel van de aanvragen de uitwerking van basisprojecten, in de vorm van deelprojecten, wijzigingen en verlengingen. De administratieve afhandeling van al deze aanvragen vormde een zware belasting voor het DEC-secretariaat. Dat toch alle aanvragen in de maandelijkse vergadering van de DEC konden worden behandeld en de besluiten meestal binnen een week uitgewerkt waren, is mee te danken aan de mogelijkheden voor snelle communicatie met de aanvragers in DAP. Vragen van de DEC over aanvragen en reacties daarop van aanvragers werden via DAP verstuurd.

Het overgrote deel van de aanvragen werd beoordeeld voor de vergunninghouder RUG (inclusief UMCG). Voor de andere vergunninghouders werden 9 basisprojecten beoordeeld (met 11 deelprojecten).

Besluiten van DEC-RUG.

Van de 170 basisprojecten konden 9 aanvragen niet worden behandeld, omdat de beschrijving te onduidelijk of te onvolledig werd gevonden. Op twee na, werden hiervoor later verbeterde versies ingediend.

Bij de eerste beoordeling werd een positief advies afgegeven voor 123 basisprojecten (72%). Wel werd over 30 daarvan nog aanvullende informatie gevraagd om definitieve besluitvorming mogelijk te maken; en aan de uitvoering van 17 projecten werden voorwaarden verbonden.

Over 45 projecten gaf de DEC niet direct een oordeel, maar werden vragen gesteld aan de aanvrager. Van deze projecten werden 38 in tweede instantie positief

beoordeeld; over 6 projecten zijn geen antwoorden ontvangen. Bij één van deze projecten is de vraag van de DEC of de beschikbare faciliteiten wel voldoende zijn om de voorgestelde experimenten te kunnen uitvoeren.

De aanvankelijke bezwaren van de DEC tegen bepaalde aspecten van twee projecten werden besproken met de aanvragers en eindverantwoordelijke personen voordat de DEC een definitief besluit nam. Hiermee werden misverstanden in de schriftelijke communicatie opgelost.

Voor één basisproject met deelproject werd door de DEC-RUG een negatief advies afgegeven. De grond hiervoor was de twijfel van de DEC of de doelstelling van het onderzoek realiseerbaar was. Het verzoek van de DEC om zich hierover door externe deskundigen te mogen laten voorlichten werd door de onderzoeker niet toegestaan.

De overige aanvragen (deelprojecten, wijzigingen, verlengingen) werden in het algemeen positief door de DEC-RUG beoordeeld. Bij de deelprojecten werden vaker dan bij de basisprojecten vragen gesteld voordat een besluit werd genomen (33 vs. 25%). Ook bij de deelprojecten werden enkele aanvragen niet behandeld omdat de beschrijving onvoldoende helder was.

Over 12 aanvragen gaf de DEC geen positief oordeel; hiervan wachten 7 nog op een GGO-vergunning voor het werken met transgene dieren.

Twee deelprojecten bij eenzelfde basisproject werden door de onderzoeker ingetrokken omdat uit een pilotstudie bleek dat de proeven in de bedoelde opzet niet uitvoerbaar waren. Het komt trouwens vaker voor dat goedgekeurde projecten maar ten dele worden uitgevoerd, omdat de onderzoeker op grond van verkregen resultaten besluit dat verdere uitvoering niet nodig of niet zinvol is; maar hierover heeft de DEC-RUG geen betrouwbare gegevens.

Eén wijzigingsaanvraag werd door de DEC afgewezen omdat de kans op ongerief voor de dieren toenam, zonder dat daar goede gronden voor waren.

Eén verzoek voor verlenging werd door de DEC niet ingewilligd omdat de oorspronkelijke aanvraag zo oud was dat een actualisering van de vraagstelling nodig werd gevonden.

Tenslotte werd een deelproject door de aanvrager teruggetrokken nadat de DEC-RUG vragen over de uitvoering van de proeven had gesteld. De essentie daarvan was de twijfel van de DEC of de ingrijpende operaties die voor het onderzoek nodig waren voldoende nauwkeurig konden worden uitgevoerd om de dieren daarna weer uit narcose te laten bijkomen. De aanvrager liet weten het onderzoek te gaan uitvoeren in samenwerking met een ander instituut in Nederland, waar wel een DEC-instemming was verkregen. Het zou voor de DEC-RUG logisch zijn geweest als zij door de andere DEC was benaderd over achtergronden van dit onderzoek, maar dat is niet gebeurd. Naar aanleiding hiervan heeft de DEC de visie van het College van Bestuur RUG gevraagd over het uitvoeren van dierproeven door RUG-medewerkers buiten de toezichtmogelijkheden van de RUG als vergunninghouder dierproeven.

Ontwikkelingen

DEC-aanvraagprogramma

Nadat het DEC-aanvraagprogramma (DAP) ruim een jaar in gebruik was geweest, heeft de DEC-RUG geëvalueerd hoe efficiënt het systeem functioneerde. Al na enkele maanden was de zorg ontstaan dat de opsplitsing van projecten in basis- en deelprojecten leidde tot een toename van het aantal te behandelen aanvragen. Zoals hierboven is beschreven, bleek dat maar in beperkte mate het geval te zijn.

De DEC concludeerde dat DAP in hoofdlijnen aan de doelstellingen voldoet, maar dat het efficiënte gebruik op verschillende onderdelen verbeterd kan worden:

1. Basisaanvragen kunnen in grotere raamprojecten worden beschreven, zodat daar meer deelprojecten onder passen. Aanvragers wordt gevraagd om geen projecten in minimale opzet te beschrijven.
2. Pilotstudies kunnen in het algemeen ondergebracht worden bij al bestaande basisprojecten, of als eerste deelproject bij een nieuw basisproject. Omdat een pilotproject eigenlijk altijd aansluit bij lopend onderzoek en zelden bedoeld is voor het opstarten van een geheel nieuwe onderzoekslijn, ziet de DEC geen aanleiding om hiervoor een aparte structuur op te zetten.
3. In de basisaanvraag beschrijven de aanvragers een algemeen-begrijpelijke samenvatting en geven een eigen ethische afweging. Blijkbaar wordt dit moeilijk gevonden, want de beschrijvingen zijn vaak cryptisch en onvolledig. Onderzoekers zullen worden gestimuleerd om beter-begrijpelijke samenvattingen te schrijven.
4. Hoewel de basisprojecten alle informatie bevatten over het belang en het ongerief van het project, geven de deelprojecten meer inzicht in de uitvoering van het onderzoek. Daarom overweegt de DEC om basisprojecten alleen te behandelen in combinatie met tenminste één deelproject.

Ook zijn er in DAP nog technische verbeteringen aan te brengen en zijn aanvullingen in het programma nodig. De meeste aanvullingen waren al voor de opzet van DAP bekend, maar zijn in de eerste versie niet opgenomen. Andere aanvullingen komen voort uit recente ontwikkelingen. Zo heeft de overheid het voornemen om taken van de landelijke Commissie Biotechnologie bij Dieren over te dragen aan DEC's; dat zou toevoeging van enkele vragen in DAP kunnen vereisen. Ook is vorig jaar al geconstateerd dat een Engelstalige versie van DAP nodig is geworden door de toenemende internationalisering van de RUG.

Intussen hebben enkele andere universiteiten belangstelling getoond voor invoering van DAP voor hun DEC-aanvragen.

Dierproeven voor bachelor-onderwijs

In 2008 sloot de DEC-RUG een jarenlange discussie af over dierproeven in het onderwijs. De vraag had zich daarbij toegespitst op het belang van dierproeven in practica en cursussen van de bachelor-fase. Aan de directeurs van de verschillende opleidingen werd gevraagd om aan te geven wat de leerdoelen van dierproeven waren in het licht van de opleiding en uiteindelijke beroepsuitoefening.

Bij de opleidingen levenswetenschappen (biologie, farmacie, life science & technology, e.d.) worden in verschillende stadia van de drie opleidingsjaren verscheidene onderdelen aangeboden, waarbij studenten stapsgewijs kennis maken met dierproeven. De DEC oordeelde dat er een goede samenhang tussen de onderdelen is met een duidelijk belang voor de verdere opleiding en beroepsuitoefening.

Bij de opleiding geneeskunde worden in één onderdeel *ex vivo* experimenten gedaan met weefsel van (proef)dieren. De DEC was niet overtuigd van de waarde van deze experimenten voor de opleiding en beroepsuitoefening. Daarom is aan de cursusleiding gevraagd te onderzoeken wat de mogelijkheden zijn voor een proefdiervrije opzet.

De reikwijdte van de DEC

Meerdere keren in het afgelopen jaar brachten onderzoekers de vraag naar voren tot hoever de DEC zich kan uitspreken over de uitvoering van dierproeven. Hoewel de DEC de opzet van dierproeven moet toetsen *voordat* deze worden uitgevoerd, zijn er twee punten *tijdens* de uitvoering die raken aan de beslissingen van de DEC.

Hoewel hier geen exacte criteria voor zijn omschreven blijkt de DEC-RUG hierin wel een herkenbaar beleid te hebben.

Ten eerste het punt in hoeverre de uitvoering van het voorgestelde onderzoek realiseerbaar is, in proefdiertechnisch opzicht (operaties) of qua beantwoording van de vraagstelling. Onzekerheid over de technische uitvoering kan voortkomen uit onbekendheid met een nieuwe ingreep, of gebleken problematiek tijdens de uitvoering ervan. Hier stelt de DEC in het algemeen eisen aan de uitvoerders, verlangt gedegen voorbereiding en eventueel oriëntatie in ervaren centra, beperkt de uitvoering tot een stapsgewijze opzet met tussenevaluaties, en benadrukt de begeleidende en toezichthoudende rol van de proefdierdeskundigen. Bij twijfel over geschiktheid van de gekozen proefopzet voor het beantwoorden van de vraagstelling gaat de DEC-RUG meer uit van de expertise van de onderzoeker. Met de expertise moet de onderzoeker de DEC kunnen overtuigen van de juist-gekozen proefopzet. Soms zal de DEC aan de onderzoeker vragen of zij hierover een externe deskundige mag raadplegen. Als onzekerheden niet zijn uit te sluiten (dat is niet ongewoon voor wetenschappelijk onderzoek) zal de DEC vaak beslissen voor een toewijzing onder beperkende voorwaarden.

Ten tweede het punt of dieren worden ingezet voor proeven in overeenstemming met de adviezen van de DEC. De naleving hiervan is primair de verantwoordelijkheid van de aanvragers van projecten. Toch zou enige administratieve ondersteuning daarbij nuttig kunnen zijn, zoals dat voor het medisch/farmaceutisch onderzoek door de Centrale dienst proefdieren CDP wordt geboden. De DEC heeft de vraag opgeworpen of een dergelijke ondersteuning ook bij andere onderdelen van de RUG gewenst zou zijn. Omdat toezicht bij de uitvoering van dierproeven hoort tot de taken van de proefdierdeskundigen heeft de DEC-RUG besloten zich hierin voorlopig afwachtend op te stellen.

Aanpassing 'Code of practice' immuniseren

Richtlijnen voor het opzetten en uitvoeren van dierproeven zijn vastgelegd in *Codes of practice*, die zijn opgesteld door deskundigen op een bepaald onderzoeksgebied. De DEC-RUG hanteert deze richtlijnen bij het beoordelen van projecten. Het blijkt dat de 'Code of practice voor het immuniseren van proefdieren' aangepast dient te worden. De daarin genoemde effecten van immunisaties met bijbehorende ongeriefcodes komen niet (meer) met de waarnemingen overeen.

Groningen, 24 februari 2009