

Inventaris Woo-verzoek W22-03		wordt verstrekt				weigeringsgronden				
nr.	document NTS2016533-2	reeds openbaar	niet	geheel	deels	5.1, lid 1c	5.1, lid 2e	5.1, lid 2f	5.1, lid 2h	5.2, lid 1
9a	adviesnota aan CCD				x		x		x	
NB: het document heeft het nummer 9a gekregen, omdat het na document 9 in het reeds openbaargemaakte dossier komt.										

De reeds openbaar gemaakte informatie die dit dossier betreft is te vinden via deze link: <https://www.centralecommissiedierproeven.nl/documenten/wobverzoeken/22/5/18/wob-besluit-w21-03> → Dossier 5



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

Datum 14 december 2019

Betreft Adviesnota bij wijzigingsaanvraag AVD2016533-2

Voor aanvraag AVD2016533 is een wijzigingsverzoek ingediend. Deze is geregistreerd als AVD2016533-2. Het project is getiteld " Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdiermedewerkers ".

Wijziging AVD2016533-1 betrof het toevoegen van 150 muizen aan de bestaande vergunning. De CCD heeft hier op 26 maart 2019 hiervoor een vergunning voor af gegeven.

Deze wijziging wordt beoordeeld door **5.1 lid 2h**

Op verzoek van de DEC heeft de aanvrager in de aanvraagformulieren voor de duidelijkheid het volgende onderscheid gemaakt: Oorspronkelijke vergunning in zwart; **1e** aanpassing in blauw (AVD2016533-1); **2e** aanpassing in rood (AVD2016533-2).

Inhoud en reden wijzigingen

CITATEN

"In de afgelopen periode zijn er aan aantal nieuwe medewerkers gekomen, en hebben bestaande medewerkers meer geoefend om technieken goed uit te kunnen voeren. Voor de bestaande medewerkers gaat dit voornamelijk over training voor de meer complexe operaties. Dit wordt gedreven door een grotere vraag naar toepassing van de complexere technieken. Voor de reguliere experimenten betekent het combineren van de verschillende (complexe) technieken, dat deze meer verfijnd kunnen worden uitgevoerd en dat er minder dieren nodig zijn (meer gecombineerde bemonstering en minder uitval). Door de extra oefening is het aantal dieren gebruikt voor trainingsdoeleinden hoger geweest dan verwacht. Om gedurende de looptijd van de vergunning te kunnen blijven trainen en ontwikkelen vragen wij om een uitbreiding van het aantal ratten dat mag worden ingezet onder deze vergunning."

"Naast bovengenoemde constatering hebben wij in het afgelopen jaar ook geconstateerd dat:

1) Het belangrijk is voor medewerkers om op regelmatige basis hun algemene vaardigheden te trainen om ze op peil te houden. Er is besloten om minder Ad Hoc te trainen, maar daarvoor in de plaats één keer per maand te trainen. Zo is het mogelijk om verschillende trainingen zo te combineren (bijvoorbeeld plaatsen van een jugularis canule met training van toedieningsroutes). Door deze nieuwe regelmaat is het gemiddelde aantal ratten dat wordt ingezet per half jaar gestegen.

2) Daarnaast is het verloop van medewerkers groter geweest in de afgelopen periode dan in voorgaande periodes. De complexiteit van de experimentele

handelingen vereist dat er dus meer getraind moet worden om blijvend hoog niveau van bekwaamheid te garanderen.

Op basis van halfjaar tellingen voor deze vergunning hebben we in de eerste 2 jaar gemiddeld iets meer dan 30 ratten per half jaar ingezet, wat in lijn is met de oorspronkelijke verwachting dat er 300 ratten nodig zouden zijn in 5 jaar. In het afgelopen jaar is dit aantal echter verhoogd naar ongeveer 50 ratten per half jaar. Root cause analyse heeft ons geleid tot bovenstaande oorzaken, deze oorzaken lijken van structurele aard te zijn. Op basis van deze meer actuele informatie zouden wij het aantal ratten in deze vergunning willen verhogen naar 400, zodat er gedurende de looptijd van de vergunning voldoende ratten beschikbaar zullen blijven om er zeker van te zijn dat de medewerkers voldoende kunnen trainen om de bekwaamheid op peil te houden of te brengen."

DEC advies wijzigingsaanvraag

Vraag en antwoord ongerief CITAAT

Bij de bijlage: U spreekt over terminaal en matig ongerief. Wij verzoeken u meer duidelijkheid te geven over deze inschatting. Zou u met de IvD willen overleggen of doden onder narcose wellicht niet onder licht ongerief valt in plaats van de ongeriefcategorie terminaal?

De IvD is net als de onderzoeker van mening dat volgens de letter van de richtlijn EU 2010/63 en het registratie boekje van de NVWA de ongerief code toepassing voor "uitvoeren van procedures onder algemene verdoving en aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn komt, worden ingedeeld als „terminaal.“ EU 2010/63 bijlage VIII deel I.

Hierbij verwijst de IvD tevens naar een discussie gevoerd met de CCD naar aanleiding van een eerdere aanvraag, waarbij de CCD heeft aangegeven dat het doden van dieren onder anesthesie zonder uitvoeren van procedures niet valt onder terminaal maar onder licht ongerief. Het ging in deze aanvraag over het termineren van dieren om weefsels te gebruiken voor verder onderzoek. Blijkbaar is het volgens de CCD van belang of er wel of geen procedures worden uitgevoerd onder anesthesie alvorens de dieren worden getermineerd onder anesthesie bij de bepaling of het ongerief terminaal is of niet. In dat geval zou juist het type handelingen dat nu wordt uitgevoerd onder anesthesie richtinggevend moeten zijn voor het feit dat deze experimenten als terminaal moeten worden beschouwd. Wanneer dit naar mening van de DEC en of CCD anders is, wordt het erg onduidelijk wanneer deze categorie wel van toepassing is. Hieronder volgt nog een citaat uit de eerdere discussie met de CCD:

"Ongerief wordt als terminaal gedefinieerd, in het registratie boekje van de NVWA, als 'dierproeven die beperkt blijven tot handelingen met dieren onder algehele verdoving, aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn komt en op humane wijze wordt gedood.' Het termineren van een dier en daarna verwijderen van organen, valt dus niet onder terminaal maar onder licht ongerief."

Op basis van de interpretatie van de IvD hebben wij er op dit moment voor gekozen geen wijzigingen in de wijzigingsaanvraag aan te brengen op basis van deze vraag.

Ethische afweging CITAAT

De DEC die de tweede wijziging heeft behandeld, onderschrijft de noodzaak om bij een adviesverzoek over een project waarover zij niet eerder een advies heeft uitgebracht, het volledige dossier mee te sturen. Gebaseerd op de stukken die de aanvrager heeft meegestuurd, en de antwoorden op de vragen, heeft de DEC het volgende afgewogen: is de wijziging van dien aard zijn dat de schade-bate-analyse anders uitvalt?

Met opmerkingen 5.1.10.23: Wanneer de narcose alleen bedoeld is voor het doden van de dieren, en daarna pas de organen eruit gehaald worden, dan is het licht ongerief. Het gaat hier om oefenen van operaties onder narcose en dan doden. Dat is terminaal ongerief.

Met opmerkingen 5.1.10.24: Hier moeten we procesmatig nog wel wat mee. Heb jij enig idee hoe we dit kunnen oplossen in het vervolg? Misschien een keer in clusteroverleg gooien.

De argumentatie van de DEC is als volgt:

De wens tot verhoging van het aantal dieren is het gevolg van extra trainingen van nieuwe medewerkers en trainingen die erop gericht zijn de procedures te kunnen verfijnen. De dieren worden waar mogelijk gebruikt uit eigen surplus of aangekocht bij erkende fokkers. Het merendeel van de dieren wordt gebruikt onder terminale narcose. Maximaal 10% zal herstellen van de narcose met maximaal matig ongerief. Deze trainingen zullen tot gevolg hebben dat biotechnici die ingrepen uitvoeren zo goed mogelijk zijn opgeleid (competent), wat uitval en ongerief kan voorkomen of verminderen.

De oorspronkelijke afweging blijft, behalve wat betreft het hogere aantal dieren, ongewijzigd. De centrale morele vraag voor amendement 2 is: weegt het ongerief van dieren, waarvan maximaal 10% matig ongerief ondergaan en de overige > 90% terminaal ongerief, op tegen de te verwachte verbetering in de uitvoering van de procedures in latere experimenten, met de daarbij horende vermindering van de kans op ongerief en uitval?

De DEC is van mening dat het belang van betere competentie met de gevolgen daarvan opweegt tegen de schade voor de dieren (ook de extra dieren) die moeten worden ingezet voor regelmatige training. De DEC adviseert daarom positief over de aangevraagde wijziging.

Kwaliteit DEC advies

Het advies van de DEC is helder en navolgbaar. Er is op een heldere manier inzicht gegeven in de gestelde vragen aan de aanvrager. De ethische afweging volgt logischerwijs uit de beoordeling onder de C. vragen.

De CCD waardeert u verzoek aan de aanvrager om 533-1 en 533-2 in verschillende kleuren weer te geven in de aanvraagformulieren. De CCD is zich ervan bewust dat wisselingen van DEC's in het beoordelingsproces complexer heeft gemaakt **en wil u bedanken voor de terugkoppeling hierover. Wij gaan het proces intern onder de loep nemen.**

De CCD leest dat de DEC heeft stil gestaan bij de ongerief classificatie van het uitvoeren van handelingen onder narcose en het daarna doden van het dier tijdens narcose. De juiste ongeriefsclassificatie hiervoor is "terminaal".

Samenvatting

De wijzigingsaanvraag bevat voldoende informatie over het belang van het onderzoek, de strategie, de 3V's, het ongerief en de humane eindpunten om tot een oordeel te kunnen komen.

De DEC heeft stil gestaan bij de ongerief classificatie van het uitvoeren van handelingen onder narcose en het daarna doden van het dier tijdens narcose. De juiste ongeriefsclassificatie hiervoor is "terminaal", **zoals ook door de aanvrager in de bijlage is geclassificeerd.**

Het Secretariaat adviseert om de extra dieren te vergunnen. Dit betekent het volgende voor de vergunning:

	Diersoort	Oud	Wijziging	Ongerief
Bijlage 3.4.4.1	Rat	300	+100	Terminaal/Matig
Bijlage 3.4.4.1	Muis	300	0	Terminaal/Matig
Bijlage 3.4.4.1	Cavia	50	0	Terminaal/Matig

Met opmerkingen 5.1 en 26 Ik zou de citaten even cursief zetten, zodat duidelijk is waar het citaat begint en eindigt.

Met opmerkingen 5.1 en 28: Als je hier stopt is het alsof we ons ervan bewust zijn, maar er lekker niks mee doen.

Met opmerkingen 5.1 en 29 Ik zou er nog een kolom nieuw bijzetten, zodat de NVWA niet hoeft te rekenen, en het duidelijk is dat het 400 ratten betreft.

Voor het overige blijft de vergunning ongewijzigd.

Advies

Het Secretariaat volgt het DEC-advies.

Het Secretariaat adviseert de wijziging goed te keuren.