

JAARVERSLAG 2005
FUNCTIONARIS EX. ART. 14 Wod NVI
(Dierproeven NVI in 2005)

Bilthoven, juni 2006

Nederlands Vaccin Instituut (NVI), Bilthoven

JAARVERSLAG FUNCTIONARIS EX. ART. 14 Wod¹ NVI 2005

ALGEMEEN

In het jaarverslag van de proefdierdeskundigen over 2004 werd ingegaan op de problemen die de opdeling van het RIVM in twee agentschappen; het RIVM en het NVI, voor het Centrale Dierproeffaciliteit met zich mee hadden gebracht. Deze problemen lagen vooral in de sfeer van de gekozen kostensystematiek. Ook werd melding gedaan van de externe ondersteuning die in 2005 is ingeschakeld om genoemde problemen te inventariseren en voorstellen te doen voor verbetering. In het verslagjaar is door een werkgroep van NVI en RIVM onder leiding van de externe deskundige voortvarend aan de problematiek gewerkt. Dit heeft geresulteerd in transparant worden van de kosten van dierexperimenten en in afspraken tussen RIVM, NVI en de opdrachtgever van beide agentschappen; het Ministerie van VWS. Ook is een nieuw besturingsmodel voor het dierenlaboratorium opgezet en is een bestuursoverleg ingesteld met daarin de direct verantwoordelijken van NVI en RIVM. Om de gezamenlijkheid van het dierenlaboratorium te onderstrepen is de naam van de Centrale Dierproeffaciliteit gewijzigd in Gemeenschappelijk Proefdier Laboratorium (GPL). Een en ander heeft geresulteerd in duidelijke communicatielijnen en een betrokkenheid van beide agentschappen bij het dierenlaboratorium.

In het GPL bestuursoverleg zijn onder meer de aspecten 'Proefdierbeleid' en 'Werk voor derden' aan de orde gekomen. Doel is om afstemming te bereiken tussen RIVM en NVI en zo mogelijk te komen tot één standpunt in deze. Voor de artikel 14 functionarissen geven deze ontwikkelingen duidelijkheid over de kaders waarbinnen het dierexperimenteel onderzoek kan plaatsvinden. Vanuit het bestuursoverleg zijn diverse activiteiten ondernomen. Vermeldenswaardig zijn de werkgroepen, de en de , die voor respectievelijk het RIVM en het NVI een oriënterende studie verricht hebben naar de behoefte aan dierexperimenteel onderzoek binnen beide instellingen. De uitkomsten van beide toekomstanalyses zullen in 2006 beschikbaar komen. Verder is op 24 mei 2005 een druk bezocht intern symposium georganiseerd over het onderzoek naar alternatieven voor dierproeven binnen NVI en RIVM.

In 2005 is het proefdiergebruik binnen het NVI/RIVM gestegen ten opzichte van 2004. In 2004 waren 31.557 nodig voor het dierexperimenteel onderzoek, in 2005 bedroeg dit aantal 34099 dieren, dat wil zeggen een toename van 7.4 %. Het proefdiergebruik over de periode 1993-2005 is weergegeven in Tabel 1. Hierin valt de daling van het gebruik te zien over de periode 2001 t/m 2004 en de stijging in 2005. Het proefdiergebruik in 2005 was vergelijkbaar met het gebruik in 2003.

Tabel 2 geeft een specificatie van het proefdiergebruik naar doel van het onderzoek. Een sterke toename is te zien in de categorie 'Productie/controle/ontwikkeling sera en vaccins' (2004: 21.695 en 2005: 26246). Evenals voorgaande jaren is het proefdiergebruik in de categorie 'Wetenschappelijke vraag' gedaald (2004: 7675 en 2005: 5285). Een groot deel van de dieren binnen het toxiciteitsonderzoek werd gebruikt voor onderzoek naar hormoonverstorende effecten van

¹ Wod = Wet op de dierproeven

(948 vissen en 1140 ratten).

Een specificatie van het proefdiergebruik naar diersoort van 1993-2005 is weergegeven in Tabel 3. De toename in het aantal muizen in 2005 tov 2004 (23044 resp. 20336) is vooral terug te voeren op de toename in de categorie 'Productie/controle/ontwikkeling sera en vaccins' met name als gevolg van de registratie van acellulair kinkhoest (aK) vaccins. Het gebruik van genetisch gemodificeerde muizen is in 2005 toegenomen ten opzichte van het gebruik in 2004 (2004: 2402 en 2005: 2573). Opvallend is verder de toename in de categorie andere knaagdieren. Het betreft hier katoenratten die gebruikt worden voor het onderzoek naar vaccins. In 2005 werden 10 apen gebruikt voor apennierperfusies t.b.v. productie van poliovaccins voor buitenlandse afnemers.

Tabel 4 geeft een overzicht van aan- en afvoer van proefdieren in 2005 binnen het NVI/RIVM. In 2005 werden 42878 dieren gespeend waarvan 10472 dieren als "overtollig" werden afgevoerd (Tabel 4). Dit is 24% van de gespeende dieren. Dit percentage is iets hoger dan in 2004 toen 21% van de gespeende dieren als "overtollig" werd afgevoerd. In de rapportage wordt elk jaar het aantal genetisch gemodificeerde dieren dat als ongeschikt werd afgevoerd gemeld. Met ongeschikt wordt bedoeld dat deze dieren niet de juiste genetische achtergrond hebben om de geplande dierproeven of fok mee uit te voeren. Het aantal genetisch gemodificeerde dieren dat als ongeschikt werd afgevoerd in 2005 was 2557 (= 38% van de geboren dieren) tegen 43.7% in 2004. In totaal werden in 2005 van de geboren genetisch gemodificeerde muizen 72% ongebruikt geëuthanaseerd. Ten opzichte van 2004, toen 75.6% ongebruikt werd afgevoerd, is dit een lichte daling.

In 2005 werden de Codes of Practice op de productie van monoclonale en polyclonale antistoffen, het kankeronderzoek en de welzijnsbewaking proefdieren goed nageleefd. Er werden in het verslagjaar geen verzoeken gedaan voor het gebruik van dieren voor monoclonaal (ascites) productie.

De werkzaamheden ex.art 14 werden in 2005 uitgevoerd

In het onderstaande zal worden ingegaan op een aantal specifieke activiteiten van de art.14 functionarissen.

CONTACTEN MET DE INSPECTIE

Vanuit de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) wordt het NVI geïnspecteerd in het kader van de naleving van de Wet op de Dierproeven. In het verslagjaar is het NVI diverse keren geïnspecteerd door van de VWA. Tijdens deze bezoeken werden geen noemenswaardige afwijkingen geconstateerd. Naast de bezoeken van de inspectie aan het NVI is op *ad hoc* basis contact met de inspectie geweest over proefdieraangelegenheden zowel tijdens bijeenkomsten zoals de voor- en najaarsbijeenkomsten van de beroepsgroep voor proefdierdeskundigen als telefonisch dan wel per e-mail. Voorbeelden van onderwerpen die aan de orde kwamen tijdens deze contacten betreft: het aanvragen van een ontheffing t.b.v. het gebruik van , registratie van vissen en art.12 bevoegdheid van een buitenlandse gastmedewerker.

In 2006 zal gebruik maken van de VUT. opvolger,

heeft in het verslagjaar kennis gemaakt met het NVI, het GPL en de proefdierdeskundigen.

CONTACTEN MET DE VERGUNNINGHOUDER

In het verslagjaar is er diverse keren overleg geweest tussen de art.14 functionarissen en de vergunninghouder. De volgende zaken kwamen hierbij zoal aan de orde: proefdiergebruik NVI/RIVM in 2004, inrichting van (uitreiking) NVI posteraward tijdens 5th World Congress on Alternatives to the Use of Animals in the Life Sciences in Berlijn, evaluatie Wet op de dierproeven, gebruik van apen, maken van foto's binnen het proefdierlaboratorium door derden, Stichting Informatie Dierproeven.

Naast de contacten met de vergunninghouder is ook overleg gevoerd met de verantwoordelijke dierproeven binnen het RIVM. Zaken die hierbij aan de orde kwamen hadden betrekking op onder andere: proefdiergebruik RIVM in 2004, wetenschappelijke toetsing, proefdierbeleid RIVM.

CONTACTEN MET ONDERZOEKERS

Contacten verlopen veelal op *ad hoc* basis, onder andere naar aanleiding van vragen of opmerkingen ten aanzien van ingediende projectvoorstellen resp. proefopzetten of lopende dierexperimenten. Op deze wijze is in 2005 met een groot deel van de art. 9 functionarissen binnen het NVI/RIVM contact geweest. Onderwerpen die in de verslagperiode aan de orde zijn geweest omvatten onder andere transdermale toediening bij muizen, individuele huisvesting van muizen in metabool kooien met draadroosterbodem en i.p. injectie bij 0 dagen oude muizen en model in de rat.

Daarnaast werd in juni 2005 een informatieochtend georganiseerd voor art. 9 functionarissen (10 personen) die zich recent bij de art.14 functionaris hadden laten registreren als art.9 binnen het NVI/RIVM. Tijdens de informatieochtend werden deze art.9 functionarissen specifiek geïnformeerd over de activiteiten die van hen verwacht worden als zij dierproeven gaan doen binnen het NVI/RIVM.

CONTACTEN MET MEDEWERKERS EX ART.12

Contacten verlopen zowel via geformaliseerde overlegstructuren (CDF groepsoverleg) als op *ad hoc* basis. Binnen de CDF wordt ongeveer twee maal per jaar een biotechnische middag gehouden. Tijdens deze middagen worden art.12 functionarissen geïnformeerd over onderzoek binnen de diverse afdelingen van de CDF. Tijdens een biotechnische middag is door de art.14 functionaris een voordracht verzorgd en werden diverse proefdierkundige onderwerpen besproken en bediscussieerd. Op *Ad hoc* basis vinden contacten plaats in het kader van de reguliere bezoeken, bijwonen van dierproeven of informele bezoeken. Gemiddeld is wekelijks een lokatie waar proefdieren gehuisvest zijn, bezocht door een van de proefdierdeskundigen.

Een veelheid aan onderwerpen is tijdens de contacten met art. 12 medewerkers ter sprake gekomen. Een greep hieruit is: huisvesting van cavia's, verlamingsverschijnselen bij jonge ratten, nierperfusie bij aap en konijn, bijwerkingen na s.c. immunisaties met vaccins, ernstige bijwerkingen na i.p. injectie van vaccin, oefenen van intracerebrale injectie bij de muis en hysterectomie bij de rat.

BEOORDELING PROEFOPZETTEN & BIJEENKOMSTEN DEC

In de database Automatisering Administratie Proefdiergebruik wordt het dierexperimenteel onderzoek binnen het NVI/RIVM beschreven in proefopzetten. In 2005 werden in totaal 424 proefopzetten ter advisering aangeboden aan de DEC. Voorafgaand aan het advies van de DEC zijn alle proefopzetten door de art. 14 functionaris beoordeeld. Deze beoordeling wordt vastgelegd in de database. In de verslagperiode is de DEC 11 maal bijeen geweest. De proefdierdeskundigen zijn adviseurs van de DEC en in die hoedanigheid aanwezig bij de DEC vergaderingen. Het jaarverslag van de DEC is door de secretaris van de DEC-NVI, separaat aan de Voedsel en Waren Autoriteit toegestuurd.

EXTERNE ACTIVITEITEN/CONTACTEN

Naast de werkzaamheden als art.14 functionaris binnen het NVI/RIVM zijn de proefdierdeskundigen betrokken geweest bij een aantal instituut overstijgende activiteiten.

- In de verslagperiode is de groep niet bij elkaar gekomen;

- In de verslagperiode zijn 2 bijeenkomsten bijgewoond;

In de verslagperiode is 1 bijeenkomst geweest.

- In het verslagjaar is gewerkt aan de Engelse vertaling van de CD-rom;

- In de verslagperiode zijn er 4 bijeenkomsten geweest;

- In de verslagperiode zijn 2 bijeenkomsten bijgewoond.

Bilthoven, juni 2006

Art. 14 functionarissen NVI

Tabel 1. Totaal proefdiergebruik RIVM/NVI (1993-2005).

Jaar	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Aantal	61.972	57.834	47.686	41.971	43.914	47.342	51.226	47.847	48.608	40.473	34.059	31.487	34099

Tabel 2. Totaal proefdiergebruik RIVM/NVI per doel van de proef (1993-2005).

Aantallen dieren	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Productie/controle /ontwikkeling sera en vaccins	47750	4465	39532	31471	35616	38271	37952	36030	9186	26406	23915	21695	26246
Geneesmiddelen onderzoek	292	227	128	705	120	330	0	164	26	267	106	0	0
Andere med. hulpmiddelen	186	0	85	777	996	507	332	128	143	42	8	0	84
Andere ijkingen	600	0	0	0	0	0	0	74	0	190	0	0	0
Toxiciteits- onderzoek	1977	4333	1101	1658	697	820	853	637	890	400	186	2093	2484
Diagnostisch onderzoek	2247	559	383	281	297	156	140	33	26	24	12	0	0
Onderwijs en training	0	50	10	42	100	64	44	66	16	69	0	24	0
Wetenschap- pelijke vraag	8893	8200	6479	7037	6088	7194	11906	10744	18321	12943	9832	7675	5285

Tabel 3. Totaal proefdiergebruik RIVM/NVI per diersoort (1993 – 2005).

Diersoort	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Aap	72	74	54	39	27	30	29	25	21	35	8	3	10
Cavia	1503	1363	1007	1880	688	811	897	614	347	576	605	1173	1258
And. knaagdieren	500	198	8	0	0	0	0	66	53	124	147	129	453
Herkauwer	12	10	9	25	25	4	8	8	9	5	5	2	1
Hond	16	36	14	6	11	0	0	4	0	0	0	0	0
Andere vleeseter	56	123	32	24	43	0	34	0	0	0	0	0	0
Konijn	1874	677	278	387	221	145	143	88	85	87	106	39	157
Muis	49341	45303	39488	33833	37263	36833	38730	36688	31330	29030	23337	20336	23044
Muis Genetisch Gemodificeerd	-	-	-	-	-	3581	4090	3249	2746	2657	2031	2402	2573
Paard	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Rat	7088	9413	5530	5283	4966	5565	4377	5185	4569	3976	6679	5594	5651
Varken	2	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vis	1450	228	670	485	654	84	2910	1915	9440	3834	1132	1805	948
Vogel	10	13	12	8	15	0	7	7	7	6	8	3	3

Tabel 4. Registratie aan- en afvoer van proefdieren binnen het NVI in 2005.

	Aanwezig 01-01-05		Aankoop		Gesp.	Aflevering			Euthanasie				Aanwezig 31-12-05	
	Fok- dieren	Voor- raad	GGO	Andere		Fok	Exp.	Derden	Fok	Onge- schikt	Over- tollig	Inter- current	Fok- dieren	Voor- raad
Muizen (genetisch gemodificeerd)	823	1757	56	0	6667	1278	1486	69	1527	2557	2212	41	493	885
Muizen	800	1431	0	0	27954	1158	19008	113	1266	0	7114	17	686	1527
Ratten	148	129	0	0	6547	444	5246	0	405	0	798	6	160	572
Cavia's	134	92	0	0	1381	67	1158	0	70	0	230	11	113	17
Konijnen	7	34	0	0	121	7	41	0	1	0	34	12	12	28
Katoenratten	52	29	0	0	208	51	68	7	53	0	84	4	20	18
Apen	40	48	0	66	0	0	13	61	0	0	0	2	19	59
Vissen	0	0	0	1300	0	0	378	198	0	0	0	87	637	0