

Onduidelijkheden en knelpunten als gevolg van de herziene Wet op de dierproeven

*Een analyse, voorspelling en advies voor het werkveld,
gericht op het inschatten en inschalen van ongerief*

Elske Vastbinder

Evelien E. Witte

Leeuwarden, 24 maart 2015



Onduidelijkheden en knelpunten als gevolg van de herziene Wet op de dierproeven

*Een analyse, voorspelling en advies voor het werkveld,
gericht op het inschatten en inschalen van ongerief*

Elske Vastbinder, 920524001

Evelien E. Witte, 890309002

Onderzoeksrapport kwalitatief afstudeeronderzoek

Projectnummer: 59400
Datum: 24 maart 2015
Plaats: Leeuwarden
Studie: Diermanagement
Majoren: Proefdierbeheer & Wildlife Management

Begeleiders VHL: Trees Hettinga & Miranda Berghuis

Illustraties: Derjan Vos, Evelien Witte & Elske Vastbinder

In dit onderzoeksrapport is gestreefd naar juistheid en volledigheid van de aangeboden informatie. De schrijvers noch de opleiding of de hogeschool als geheel zijn in geen geval aansprakelijk voor enige directe of indirecte schade welke ontstaat door gebruikmaking van dit rapport.

Voorwoord

Dit onderzoeksrapport is geschreven als onderdeel van het afstudeeronderzoek *“Onduidelijkheden en knelpunten als gevolg van de herziene Wet op de dierproeven.”* Dit onderwerp is een bijzondere combinatie van de majoren Proefdierbeheer en Wildlife Management binnen de opleiding Diermanagement. Voor het eerst komt de minor Verantwoord diergebruik in veldonderzoek (art. 12 Wod, 1996) zo duidelijk naar voren in een afstudeeronderzoek.

Het onderwerp van dit afstudeeronderzoek is tot stand gekomen naar eigen initiatief en is uitgevoerd zonder opdrachtgever. Dit eindrapport is bedoeld voor heel onderzoekend Nederland, die te maken heeft met dierexperimenten met zowel (wilde) dieren in het laboratorium als met wilde dieren in het vrije veld (biotoop).

Het spreekt voor zich dat zonder de begeleiding en faciliteiten vanuit school, de openheid en medewerking van de experts en de hulp van vrienden en familie het niet gelukt was om dit onderzoeksrapport te schrijven in een relatief korte tijd. Bij deze, bedankt!

Elske Vastbinder en Evelien Witte,
Leeuwarden, maart 2015

Summary

On the 22th of September 2010 the European Commission on Environment published a new Directive (2010/63/EU) on the use of animals for scientific purposes. The changes in this directive, like the renewed codes for severity assessment, had to be implemented in the Dutch legislation. The Dutch government decided to revise the old Dutch animal experimentation law from 1996. From the moment the revised law came into force on the 18th of December 2014 the professional field had to apply this revised law and had to assess the severity of procedures with the renewed codes. The renewed codes of severity no longer consist of six codes (slight, slight/moderate, moderate, moderate/severe, severe and very severe) but of five codes (terminal, light, moderate, severe and extremely severe). Even though the revised law is published, there are still parts which are unclear and consequences which are unknown to the professional field. This thesis gives an overview of the changes and possible consequences of the Dutch revised law. Besides that, recommendations for the professional field are given to apply the revised law. This thesis focuses on the Dutch severity assessment of scientific procedures within research with (wild) laboratory animals and wild animals in the field (natural habitat). This study was a qualitative descriptive study in which desk research and interviews were used. The interviews were conducted with experts on the severity assessment in animal experimentation and legislation. The results of the desk research showed that some terms were not changed in the revised law. The main purpose of the law is unchanged; to safeguard the individual laboratory animal welfare. The main changes concern the definition of an animal experiment and an experimental animal, the codes for severity assessment and the procedure to obtain a licence to carry out a project with animal experiments. The revised definition of an animal experiment refers to any act that may cause an animal a level of discomfort equivalent to, or higher than, the introduction of a needle in accordance with good veterinarian practice. From the interviews with the experts it is shown that there are still many uncertainties and bottlenecks concerning the practical use of the revised law, especially for researchers and biotechnical employees. Experts state that they do not know when a procedure is an animal experiment and that they do not know which procedure belongs to which severity code. To clarify these uncertainties, the professional field has to communicate with each other mainly about the definition of an animal experiment. A lot of information which can be helpful for the professional field to apply the revised law, can be found on the webpage of the Central Authority for Scientific Procedures on Animals (CCD). Even though there are still some uncertainties, it is to be expected that the revised law will not have any drastic consequences for the estimation and alignment of discomfort in practice.

-Keywords-

European directive (2010/63/EU), revised Dutch animal experimentation law, consequences, the estimation and alignment of discomfort, discomfort, codes of severity

Samenvatting

Op 22 september 2010 heeft de Europese Commissie voor Milieu een nieuwe Europese dierproevenrichtlijn (2010/63/EU) gepubliceerd. De veranderingen in deze richtlijn, waaronder de vernieuwde ongeriefschalen, moesten geïmplementeerd worden in de Nederlandse wet- en regelgeving. De Nederlandse regering heeft besloten om de Wod uit 1996 te herzien. Vanaf het publiekelijk maken van deze herziene Wet op de dierproeven (Wod 2014) op 18 december 2014 moest het werkveld de wetswijzigingen doorvoeren en moest het ongerief in dierproeven volgens de herziene ongeriefschalen worden ingeschaald. Zo bestaan de Nederlandse ongeriefschalen niet meer uit zes categorieën (gering, gering/matig, matig, matig/ernstig, ernstig en zeer ernstig), maar uit vijf categorieën (terminaal, licht, matig, ernstig en ernstig overstijgend). Ondanks dat de herziene Wod (2014) publiekelijk is gemaakt, zijn er nog altijd onduidelijkheden omtrent de wijzigingen en consequenties die de herziene Wod (2014) met zich meebrengt in de praktijk. Om het werkveld tegemoet te komen, geeft dit rapport een overzicht van de wetswijzigingen en de mogelijke consequenties van de wijzigingen. Daarnaast worden aanbevelingen gedaan om de toepassing van de herziene Wod (2014) te vergemakkelijken. Dit rapport is gericht op het inschatten en inschalen van ongerief binnen dierproeven met (wilde) dieren in het laboratorium en wilde dieren in het vrije veld (biotoop). Het uitgevoerde onderzoek is een kwalitatief beschrijvend onderzoek waarbij gebruik werd gemaakt van deskresearch en interviews met experts op het gebied van ongerief en wetgeving. Uit het deskresearch is gebleken dat bepaalde nationale bepalingen in de herziene Wod (2014) onveranderd zijn gebleven. Het uitgangspunt van de wet is nog altijd de bescherming van het individuele proefdier. De voornaamste wetswijzigingen hebben betrekking op de definitie van een proefdier en dierproef, de ongeriefschalen en de procedure voor een projectvergunningaanvraag. Zo geldt met de komst van de herziene Wod (2014) dat voor de definitie van een dierproef het ongerief evenveel of meer moet zijn dan “het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen”. Uit de interviews met experts is gebleken dat er nog veel onduidelijkheden en knelpunten zijn wat betreft de toepassing van de herziene Wod (2014) in de praktijk, met name bij onderzoekers en biotechnici. Experts geven aan niet duidelijk te weten wanneer een proef een dierproef is en welke proefdierkundige handelingen onder een bepaalde ongeriefschaal vallen. Om deze onduidelijkheden weg te nemen moet het werkveld met elkaar in overleg; voornamelijk rondom de definitie van een dierproef en de omvang van een projectvergunningaanvraag. Op de webpagina van de Centrale Commissie Dierproeven is veel informatie te vinden wat het werkveld kan helpen bij de toepassing van de herziene Wod (2014) in de praktijk. Hoewel de herziene Wod (2014) zeker een aantal veranderingen en onduidelijkheden met zich meebrengt, is de verwachting dat dit geen drastische gevolgen gaat hebben voor het inschatten en inschalen van ongerief in de praktijk.

-Sleutelwoorden-

Europese Richtlijn (2010/63/EU), herziene Wet op de dierproeven (Wod), consequenties, het inschatten en inschalen van ongerief, ongerief(codering)

Inhoud

Afkortingenlijst	6
1. Introductie	7
2. Onderzoeksmethode	10
2.1 Onderzoekspopulatie en steekproef.....	10
2.2 Deskresearch	10
2.3 Interview	11
3. Het inschatten en inschalen van ongerief.....	14
3.1 Ongerief en de Wet op de dierproeven	14
3.2 Inschatten van het ongerief	15
3.3 Inschalen van het ongerief.....	16
3.4 Praktische problematiek rondom het inschatten en inschalen van ongerief	17
3.5 Overige factoren bij het inschatten en inschalen van ongerief.....	20
4. Wettelijke veranderingen rondom ongerief.....	21
4.1 Gewijzigde basale begrippen.....	21
4.2 Gewijzigde procedures en nieuwe (taken) partijen	24
4.3 Gewijzigde ongerief(codering)	27
4.4 Wilde dieren in de herziene Wet op de dierproeven	28
5. Consequenties herziene Wet op de dierproeven	30
5.1 Opvattingen uit het werkveld over inschatten en inschalen van ongerief	30
5.2 Komst van de herziene Wet op de dierproeven.....	31
5.3 Consequenties gewijzigde basale begrippen	33
5.4 Consequenties gewijzigde procedures en nieuwe (taken) partijen.....	33
5.5 Consequenties gewijzigde ongerief(codering)	35
5.6 Consequenties wilde dieren in de Wet op de dierproeven	40
5.7 Wat doet Europa met de besproken consequenties	41
5.8 Overige consequenties	41
6. Conclusie.....	43
7. Aanbevelingen	44
Bibliografie.....	47
Begrippenlijst.....	51
Nuttige webpagina's	53
Bijlagen	54
Bijlage I. Wettelijk kader dierproeven	
Bijlage II. Overzicht grote wettelijke veranderingen herziene Wod (2014)	
Bijlage III. Indeling naar ernst van de procedures	
Bijlage IV. Interviewvragen	
Bijlage V. Scorelijst: ongeriefinschaling van proefdierkundige situaties	
Bijlage VI. Resultaten scorelijst	

Afkortingenlijst

<i>CCD</i>	Centrale Commissie Dierproeven
<i>DEC</i>	Dierexperimentencommissie
<i>IvD</i>	Instantie van Dierenwelzijn
<i>NVWA</i>	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
<i>Wod</i>	Wet op de dierproeven
<i>Wod (1996)</i>	Wet op de dierproeven waarin de Europese Richtlijn 86/609/EEG is geïmplementeerd ('oude' Wod)
<i>Wod (2014)</i>	Wet op de dierproeven waarin de Europese Richtlijn 2010/63/EU is geïmplementeerd ('herziene' Wod)

De vaktechnische termen in de tekst die mogelijk niet voor iedere lezer duidelijk zijn, worden toegelicht in de begrippenlijst. Deze woorden zijn voorzien van een superscript.

1. Introductie

Het doen van een dierproef¹, zowel met (wilde) dieren in het laboratorium als met wilde dieren in het vrije veld (biotoop), is in Nederland bij wet geregeld in de Wet op de dierproeven². De Wet op de dierproeven van 1996 (Wod 1996) beschrijft verschillende aspecten waaraan een dierproef moet voldoen. Zo wordt dierexperimenteel onderzoek in laboratoria een dierproef genoemd wanneer er risico is op het ervaren van ongerief³ als gevolg van de proef (art. 1 lid 1e Wod 1997). Voor onderzoek met dieren in het vrije veld (biotoop) wordt aangehouden dat er sprake is van een dierproef wanneer er een invasieve handeling⁴ plaatsvindt (Freriks et al., 2005; Klink, 2009).

De Wod (1996) is gebaseerd op de Europese Richtlijn (86/609/EEG). Op 22 september 2010 heeft de Europese Commissie voor Milieu een nieuwe Europese dierproevenrichtlijn gepubliceerd: *“Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt”*. Deze nieuwe Europese Richtlijn (2010/63/EU) vervangt de oude Europese Richtlijn (86/609/EEG). (Evertsen & Bordes, 2010; European Commission Environment, 2014) Uit de nieuwe Europese Richtlijn (2010/63/EU) kan onder andere gehaald worden dat de ongeriefcodering wijzigt. Daarnaast wordt in deze richtlijn het vangen van wilde dieren in het vrije veld (biotoop) uitdrukkelijk genoemd. Alle veranderingen moesten geïmplementeerd worden in de Nederlandse wet- en regelgeving. In plaats van het opstellen van een geheel nieuwe wet, heeft de Nederlandse regering besloten om de Wod (1996) te herzien (Eerste Kamer der Staten-Generaal, 2014^a). De Nederlandse ongeriefschalen bestaan niet meer uit zes categorieën (gering, gering/matig, matig, matig/ernstig, ernstig en zeer ernstig), maar uit vijf categorieën (terminaal, licht, matig, ernstig en ernstig overstijgend). Daarnaast moet volgens de herziene Wod (2014) voor dierexperimenteel onderzoek met wilde dieren de vangmethode worden meegenomen bij de inschatting van het ongerief. Vanaf het publiekelijk maken van deze herziene Wet op de dierproeven op 18 december 2014 (Wod 2014), vier jaar na de invoering van de Europese Richtlijn (2012/63/EU), moest het werkveld⁵ de wetswijzigingen doorvoeren en moet het ongerief in dierproeven volgens de herziene eisen worden ingeschaald.

Het werkveld, wat bestaat uit personen die direct of indirect te maken hebben met dierproeven binnen zowel laboratoriumonderzoek als onderzoek met wilde dieren in het vrije veld (biotoop), kon zich tot voor de publicatie van de herziene Wod (2014) niet volledig voorbereiden op de veranderingen. Dit kwam onder andere doordat er geen officiële bekendmakingen waren geweest omtrent de exacte inhoud van de herziene Wod (2014). Het werkveld kon zich alleen richten op de Europese Richtlijn (2010/63/EU), het wetsvoorstel, de communicatie die er was

geweest vanuit de regering en de bijeenkomsten georganiseerd door het werkveld zelf (Nationaal Kenniscentrum voor Alternatieven voor dierproeven, 2014). Voor de publicatie van de herziene Wod (2014) was slechts in grote lijnen bekend wat er wettelijk zou wijzigen omtrent procedures, waaronder het inschatten⁶ en inschalen⁷ van ongerief. Ondanks dat de herziene Wod (2014) inmiddels publiekelijk is gemaakt, zijn er nog altijd onduidelijkheden omtrent de wijzigingen en consequenties die de herziene Wod (2014) met zich meebrengt in de praktijk. Vanuit het werkveld in Nederland is er behoefte aan duidelijkheid (Nationaal Kenniscentrum voor Alternatieven voor dierproeven, 2011).

Dit rapport is opgesteld om het werkveld tegemoet te komen. Hierin wordt een overzicht gegeven van de wijzigingen als gevolg van de herziene Wod (2014) en wordt in beeld gebracht welke mogelijke consequenties de wijzigingen kunnen hebben voor het werkveld. Tenslotte worden aanbevelingen gedaan om de toepassing van de herziene Wod (2014) te vergemakkelijken. Zo wordt onder andere toegelicht waar het werkveld met elkaar in overleg moet om de onduidelijkheden rondom de herziene Wod (2014) weg te nemen. Centraal staat het inschatten en inschalen van ongerief volgens de herziene wet- en regelgeving. Dit rapport richt zich op twee verschillende settings binnen het dierexperimenteel onderzoek in Nederland: (wilde) dieren in het laboratorium⁸ en wilde dieren in het vrije veld (biotoop)⁹. Om de wijzigingen en mogelijke consequenties van de herziene wet in beeld te brengen, staan de volgende vragen centraal:

Hoofdvraag

Wat zijn de mogelijke gevolgen van de herziene Wet op de dierproeven (2014) voor het inschatten en inschalen van ongerief binnen proeven met (wilde) dieren in het laboratorium en binnen proeven met wilde dieren in het vrije veld (biotoop)?

Deelvragen

1. Hoe en wanneer wordt ongerief ingeschat en ingeschaald binnen dierproeven?
2. Welke factoren spelen een rol bij het inschatten en inschalen van ongerief binnen dierproeven in het laboratorium en in het vrije veld (biotoop)?
3. Wat zijn de wettelijke veranderingen als gevolg van de herziene Wod (2014) die te maken hebben met het inschatten en inschalen van ongerief?
4. Waar liggen de onduidelijkheden en knelpunten als gevolg van deze wettelijke veranderingen omtrent het inschatten en inschalen van ongerief?

Na het bespreken van de onderzoeksmethode (hoofdstuk 2) wordt achtergrondinformatie gegeven over het inschatten en inschalen van ongerief binnen een dierproef en wordt uitgelicht

wat dit zo moeilijk maakt (deelvraag 1, hoofdstuk 3). In de laatste paragraaf van dit hoofdstuk worden factoren weergegeven die een rol spelen bij het inschatten en inschalen van ongerief (deelvraag 2, §3.5). Aan de hand van deze factoren worden de wetswijzigingen besproken die mogelijk een consequentie hebben voor het inschalen en inschatten van ongerief in de praktijk (deelvraag 3, hoofdstuk 4). De onduidelijkheden en knelpunten als gevolg van de herziene Wod (2014) worden toegelicht in het laatste inhoudelijke hoofdstuk (deelvraag 4, hoofdstuk 5). Tenslotte wordt de hoofdvraag beantwoord in de conclusie en worden aanbevelingen gedaan aan het werkveld.

In bijlage I is een wettelijk kader geschetst van de gerelateerde wet- en regelgeving rondom dierproeven in Nederland.

2. Onderzoeksmethode

Het uitgevoerde onderzoek is een kwalitatief beschrijvend onderzoek waarbij gebruik werd gemaakt van deskresearch en interviews met experts op het gebied van ongerief en wetgeving. In dit onderzoek ging het om het verzamelen van veel en diverse gegevens over weinig onderzoeksobjecten. Hierbij werd zo diep mogelijk ingegaan op de wijzigingen, onduidelijkheden en mogelijke consequenties van de veranderende wetgeving rondom het inschatten en inschalen van ongerief binnen proeven met (wilde) dieren in het laboratorium en met wilde dieren in het vrije veld (biotoop).

2.1 Onderzoekspopulatie en steekproef

De onderzoekspopulatie voor dit onderzoek bestond uit twee delen.

1. Alle publicaties met betrekking tot het inschatten en inschalen van ongerief in het algemeen en publicaties met betrekking tot de wetswijziging van de Wod (1996). De publicaties bevatten informatie over twee dierexperimentele settingen; (wilde) dieren in het laboratorium en dieren in het vrije veld (biotoop).
2. Alle experts met kennis en opvattingen over dit onderwerp. Voor de settingen werden experts geselecteerd op deskundigheid en functie, verdeeld over verschillende vergunninghouders. Deze experts hadden direct of indirect te maken met (het inschatten en inschalen van ongerief binnen) dierproeven. Bij de keuze van experts werd een evenwichtige selectie gemaakt voor een zo groot mogelijke vertegenwoordiging van het werkveld. In totaal zijn 19 experts geïnterviewd en hebben 4 experts de vragen schriftelijk beantwoord. Onder de geïnterviewde experts bevonden zich biotechnici (art.12 Wod 1996), onderzoekers (art.9 Wod 1996), proefdierdeskundigen (art.14 Wod 1996), een ethicus, leden van een DEC, leden van een IvD, een lid van de CCD, een toezichthouder van de NVWA en een beleidsmedewerker vanuit het Ministerie van Economische Zaken die een rol heeft gespeeld bij de implementatie van de Wod (2014). Voor de selectie van experts werd gebruik gemaakt van persoonlijke contacten, secundaire contacten, en opgedane contacten tijdens de afstudeerperiode.

2.2 Deskresearch

Dataverzameling

Voor de beantwoording van de deelvragen (1 t/m 4) is gebruik gemaakt van deskresearch. Het deskresearch was gebaseerd op het verzamelen en bestuderen van bestaande gegevens en werd uitgevoerd met behulp van literatuuronderzoek (wetenschappelijke artikelen na 1990,

rapporten, beleidsstukken, boeken, vakbladen en het internet), ambtelijk materiaal (officiële publicaties vanuit de overheid waaronder wet- en regelgeving), jaarverslagen en documenten van betrokken organisaties. Om het zoeken te vergemakkelijken zijn zoektermen (en Engelse vertalingen hiervan) gebruikt zoals: wetgeving dierproeven, (herziene) Wet op de dierproeven, (nieuwe) Europese Richtlijn, consequenties, gevolgen, onduidelijkheden, ongerief (schaden, verwonden, verstoren en doden, honger, dorst, lichamelijk ongerief, pijn, ziekte, angst, chronische stress en het niet uit kunnen oefenen van natuurlijk gedrag), (dieren) welzijn, ongeriefparameters, natuurlijke stress, gradering ongerief, inschatten, inschalen, ongeriefscores, ongeriefcodes, objectiviteit, subjectiviteit, verhullen van ongerief en betrouwbaarheid ongeriefparameters. Alleen de bronnen die bijdroegen aan de beantwoording van de deelvragen (1 t/m 4) werden gebruikt voor de rapportage.

Dataverwerking en -analyse

Met de gevonden literatuur moest duidelijk worden wat ongerief voor een proefdier inhoudt, hoe dit wordt ingeschat en ingeschaald, wat het inschatten van ongerief zo moeilijk maakt en welke (overige) factoren hierbij een rol spelen. Vervolgens werd relevante wet- en regelgeving en overig ambtelijk materiaal geanalyseerd om in beeld te brengen wat in de wet staat over (het inschatten en inschalen van) ongerief bij proefdieren. De oude Wod (1996) en de herziene Wod (2014) werden met elkaar vergeleken om een overzicht te krijgen van de wetswijzigingen op het gebied van het inschatten en inschalen van ongerief. Om een beeld te krijgen hoe de inschaling van het ongerief bij proefdierkundige handelingen is veranderd, werd gebruik gemaakt van publicaties omtrent de ongeriefinschaling volgens de Wod (1996), bijlage VIII van de Europese Richtlijn (2010/63/EU) en het rapport van de Europese Commissie (Environment) omtrent het inschatten en inschalen van ongerief volgens de nieuwe Europese Richtlijn (2010/63/EU).

2.3 Interview

Dataverzameling

Doordat de deelvragen (1 en 4) niet volledig beantwoord konden worden met het deskresearch, werden interviews met experts gehouden. De interviews waren gericht op de praktische wijzigingen en mogelijke consequenties van de herziene Wod (2014) voor het werkveld. Daarnaast werden de interviews gebruikt om in beeld te krijgen hoe het werkveld zich had voorbereid op de komst van de herziene Wod (2014), hoever het werkveld op de hoogte was van de wetswijzigingen en waar voor de experts de voornaamste knelpunten en onzekerheden zitten als gevolg van de wetswijzigingen.

Onderzoeksinstrument

Het type onderzoeksinstrument dat gebruikt werd bij dit afstudeeronderzoek is een gestructureerd (diepte-)interview, waarbij de vragen vooraf aan het interview vast stonden. De gebruikte vragenlijst is bijgevoegd in Bijlage IV. Voor dit type interview was gekozen om na te gaan wat de opinies, attitudes, ideeën en ervaringen waren van experts uit het werkveld over zowel de oude Wod (1996) als de herziene Wod (2014). De interviews werden vooraf niet aan de experts getoond om een beeld te krijgen hoever het werkveld op de hoogte was van de wetwijzigingen. De experts hoefden zich niet voor te bereiden op de interviews. Door de verscheidenheid aan experts wat betreft functie en vakgebied werd per persoon bekeken of de standaard vragenlijst aangepast moest worden. Het grootste deel van de vragen waren open vragen om de experts de nodige ruimte te geven in de beantwoording van de vraag. Hiermee kon de expert de vragen beantwoorden vanuit zijn eigen onderzoek of expertise. Enkele vragen waren gesloten om de antwoorden op de vragen achteraf te kunnen vergelijken. Om structuur in het interview te brengen, werden de vragen per onderwerp ingedeeld. Gedurende het interview had de expert de mogelijkheid om zelf extra onderwerpen ter sprake te laten komen, waarna de vragenlijst vervolgd werd. De meeste interviews werden mondeling afgenomen, enkele experts hebben de vragenlijst schriftelijk ingevuld vanwege praktische redenen. Bij het analyseren van de interviews is rekening gehouden met een eventueel verschil in antwoorden tussen de mondelinge en schriftelijke interviews.

Scorelijst

Gedurende het interview werd een scorelijst voorgelegd aan experts met een artikel 9, 12 en/of 14 bevoegdheid Wod (1996) (zie bijlage V). Deze scorelijst bevatte proefdierkundige situaties. De experts hebben deze proefdierkundige situaties ingeschaald volgens de oude Wod (1996) en de herziene Wod (2014). Deze situaties waren ingedeeld in drie settingen; laboratorium, gehouden wilde fauna en wilde dieren in het vrije veld (biotoop). Elke setting bevatte een aantal vergelijkbare handelingen en een aantal handelingen specifiek voor die setting.

Dataverwerking en -analyse

De interviews werden opgenomen met een audio-opnameapparaat. Voor het analyseren van de interviews werden de gesprekken woordelijk uitgeschreven in een goedlopend verhaal. Dit gebeurde zo snel mogelijk na het interview. Om 'live' mee te typen, werd het afspeelprogramma "VLC Media Player" gebruikt, die een opname vertraagd kon afspelen. Om de anonimiteit van de experts te waarborgen, zijn de uitgeschreven interviews niet bijgevoegd aan dit rapport. Om dezelfde reden zijn in dit rapport geen namen van experts genoemd. Indien er verwezen wordt

naar een interview, is de expert aangeduid met zijn/haar bevoegdheid of functie (bijvoorbeeld biotechnicus, onderzoeker, proefdierdeskundige, of ethicus). De mondelinge interviews zijn kwalitatief verwerkt op basis van uitspraken. Van de schriftelijke interviews zijn de antwoorden op de gesloten vragen en de beargumenteerde antwoorden op de open vragen gebruikt. Voor zover mogelijk werd de verkregen informatie uit de interviews vergeleken tussen de experts onderling en met de informatie afkomstig van het deskresearch. Daarbij werd er gezocht naar overeenkomsten en tegenstrijdigheden in de uitspraken van de verschillende experts. Er is niet getracht om uitspraken te generaliseren. De resultaten geven enkel een beeld van wat er speelt in het werkveld.

De scorelijst is gebruikt om aan te tonen hoe objectief of subjectief de ongeriefschalen zijn. Daarbij werd deze scorelijst gebruikt om vergelijkbare handelingen per setting te vergelijken. Zo kon er bekeken worden of proeven met wilde dieren zwaarder ingeschaald werden dan proeven in het laboratorium. Daarnaast werd de scorelijst gebruikt om een indicatie te krijgen of het ongerief gemiddeld hoger of lager ingeschaald wordt met de herziene Wod (2014).

3. Het inschatten en inschalen van ongerief

Uitgangspunt van de Wet op de dierproeven is de bescherming van het individuele proefdier. Onmisbaar hierbij is een zo goed mogelijke inschatting van het ongerief. Het is niet gemakkelijk om het ongerief binnen een dierproef in te schatten en in te schalen. Er zijn veel factoren die van invloed kunnen zijn op de mate van ongerief. Niet alleen de handeling zelf, maar ook de setting van de dierproef kan effect hebben op het ongerief. Daarbij is het vrijwel onmogelijk om te weten hoeveel ongerief een dier daadwerkelijk ervaart. (Horst, 2009) Dit hoofdstuk geeft antwoord op deelvraag 1 en 2 (zie hoofdstuk 1) door toe te lichten hoe en wanneer ongerief binnen dierproeven wordt ingeschat en ingeschaald, waarom dit zo moeilijk is en welke overige factoren hierbij een rol spelen. Daarbij geeft dit hoofdstuk achtergrondinformatie en dient het als basis voor de beantwoording van de hoofdvraag. De gebruikte informatie is voornamelijk verkregen uit deskresearch en is aangevuld met informatie van de geïnterviewde experts.

3.1 Ongerief en de Wet op de dierproeven

Bij ongerief wordt vaak gedacht aan pijn (Horst, 2009), maar de wettelijke definitie is breder dan dat. Het begrip ongerief wordt gedefinieerd als een toestand die een nadelige invloed kan hebben, of heeft, op het welzijn van het dier of diens nakomelingen (Zutphen et al., 2009). Dit is van toepassing op zowel (wilde) proefdieren in het laboratorium als in het vrije veld (biotoop). Dieren in het vrije veld kunnen daarnaast ongerief ervaren onder natuurlijke omstandigheden, bijvoorbeeld door voedselstress en predatiestress (Horst, 2009). Zoals beschreven in de wet kan ongerief veroorzaakt worden door pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel (art. 1 lid 2 Wod 1996). De herziene Wod (2014) spreekt van het begrip angst in plaats van ongemak (zie §4.2). Binnen deze wettelijke definitie is ruimte voor praktische toepasbaarheid. Zo kan een dier ook ongerief ondervinden als gevolg van stress of ziekte (Wiepkema & Koolhaas, 1993; Swart, 2004). De geïnterviewde experts beaamen dat er vaak breder over het begrip ongerief gedacht wordt. Verschillende experts verklaren dat ongerief bij gedragsstudies, veldstudies en handelingen in het kader van onderwijs voorkomt in bijvoorbeeld de vorm van stress.

Uitgangspunt van de Wod is de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier (art. 1a Wod 1996; art. 1a Wod 2014). Dit betekent dat het dier een eigen waarde heeft, die losstaat van de waarde die het dier voor de mens heeft (instrumentele waarde) (Swart et al., 2009; Zutphen et al., 2009). Om het individuele proefdier tijdens een proef te beschermen, streeft de Wod naar een zo laag mogelijk niveau van ongerief (Inspectie Waren en Veterinaire Zaken, 2000). Door de toepassing van de drie V's (vervanging, vermindering en verfijning), kan het ongerief tot een

minimum beperkt worden (National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, 2015).

3.2 Inschatten van het ongerief

Vrijwel iedereen die direct of indirect met (wilde) proefdieren werkt in het laboratorium of in het vrije veld (biotoop), heeft te maken met het inschatten van ongerief. In het hele proces rondom een dierproef, van de voorbereiding tot en met de evaluatie, wordt het ongerief op verschillende momenten ingeschat. Voorafgaand aan een proef wordt een inschatting gemaakt van het verwachte ongerief dat een proefdier gaat ondervinden als gevolg van een proef. Op basis van deze inschatting kan een Dierexperimentencommissie (DEC) ethisch toetsen of het belang van het proefdier opweegt tegen het belang van de proef (Wod 1996). Overheidsinstanties, waaronder de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), gebruiken het ingeschatte ongerief om toezicht te kunnen houden op de dierproeven die gedaan worden in Nederland. (Inspectie Waren en Veterinaire Zaken, 2000; Horst, 2009) Tijdens of na een proef kan het ongerief met behulp van (meerdere) parameters betrouwbaarder worden ingeschat dan voorafgaand aan de proef. Naast het verwachte ongerief kan dan ook het onverwachte ongerief meegenomen worden in de ongeriefbeoordeling.

Voor het inschatten van ongerief is kennis van het normale gedrag en gezondheid van het dier onmisbaar (FELASA, 1994; Sneddon et al., 2014). Door te kijken naar het dier zelf kan een inschatting gemaakt worden van het ongerief. Met name het algeheel voorkomen van een dier en (subtiele) gedragsveranderingen kunnen een indicatie geven of een dier ongerief ervaart. Daarnaast kunnen verschillende niveaus van ongerief gemeten worden aan de hand van bepaalde fysiologische veranderingen, zoals een verhoging in de hartslagfrequentie, bloeddruk, ademhaling, pupilgrootte en corticosteronspiegel en een verlaging in de voedselopname en het lichaamsgewicht (FELASA, 1994; Flecknell, 1999; Weary et al., 2006; Horst, 2009; European Commission Environment, 2012; Gigliuto et al., 2014). Tevens kan een slechter werkend immuunsysteem een aanwijzing zijn voor ongerief (Wiepkema & Koolhaas, 1993). De fysiologische parameters om ongerief te kunnen inschatten zijn retrospectief (Flecknell, 1999; Weary et al., 2006). Dat betekent dat deze parameters alleen toegepast kunnen worden om ongerief tijdens en na afloop van de proef in te schatten. Een retrospectieve ongeriefinschatting kan bij een geëuthanaseerd dier gedaan worden aan de hand van pathologie en histologie (FELASA, 1994).

Voorafgaand aan de proef kan een inschatting van het ongerief gemaakt worden door te kijken naar de proef zelf, wie de proef uitvoert en hoeveel ervaring hij/zij heeft met de betreffende handeling. Het soort handelingen binnen een proef kan veel zeggen over de verwachte mate van

ongerief, bijvoorbeeld of een handeling chirurgisch, invasief of non-invasief is. Daarbij kan de mate van ongerief afhankelijk zijn van de frequentie, intensiteit en duur van de handelingen (European Commission Environment, 2012). Ook de mogelijkheid die een proefdier krijgt om te herstellen tussen handelingen kan iets zeggen over het te verwachten ongerief. Niet alleen de hersteltijd tussen handelingen, maar ook het gebruik van anesthesie en analgesie is bepalend voor de mate van ongerief. (FELASA, 1994; Institutional Animal Care and Use Committee, 2012)

Een voorspelling van het mogelijke ongerief kan eveneens gedaan worden door te kijken naar de diersoort, stam en ervaring van het proefdier (FELASA, 1994; European Commission Environment, 2012). Kennis over de diersoort is van belang omdat het ervaren van ongerief verschilt per diersoort (Swart, 2004). Daarbij kunnen diverse (grote) levensgebeurtenissen, zoals transport, hergebruik of het vangen van een wild dier, ongerief veroorzaken wat kan leiden tot (langdurige) schade. Deze gebeurtenissen moeten bij voorkeur meegenomen worden om een zo compleet mogelijke inschatting van het ongerief te kunnen maken. (Wiepkema & Koolhaas, 1993, FELASA, 1994) Ten slotte kan ook de omgeving effect hebben op de mate van ongerief. Met name huisvestingscondities zoals de aanwezigheid van verrijking, het dag/nachtritme of het solitair huisvesten van sociale dieren kunnen invloed hebben op de mate van ongerief (FELASA, 1994; Olsson & Dahlborn, 2002; Swart, 2004; Horst, 2009).

3.3 Inschalen van het ongerief

Om het geschatte ongerief in te schalen wordt de mate van ongerief gekoppeld aan een code. Tijdens het interview met een inspecteur van de NVWA werd duidelijk dat de codes oorspronkelijk zijn opgesteld als objectief scoresysteem voor registratiedoeleinden. Bij de Wod (1996) werd door het werkveld een ongeriefcodering van 1 tot en met 6 (gering, gering/matig, matig, matig/ernstig, ernstig en zeer ernstig) gehanteerd. De herziene Wod (2014) hanteert een ongeriefcodering van 1 tot en met 5 (terminaal, licht, matig, ernstig en ernstig overstijgend). Hiervan zijn drie codes rechtstreeks uit de Europese Richtlijn (2010/63/EU) overgenomen (licht, matig en ernstig) en zijn twee extra codes door Nederland aangewezen (terminaal en ernstig overstijgend). Deze wijziging wordt verder besproken in hoofdstuk 4. De inspecteur van de NVWA merkte daarbij op dat voor het inschalen van ongerief niet alleen gekeken moet worden naar het ongerief aan het eind van de proef, maar naar het ongerief gedurende de gehele proef.

Het inschalen van ongerief wordt voornamelijk gedaan aan de hand van eigen ervaringen, data van eerder onderzoek, literatuurgegevens, humane analogie en consultatie van een proefdierdeskundige (Inspectie Waren en Veterinaire Zaken, 2000). Om het inschalen van ongerief te ondersteunen hadden verschillende DEC's voorbeelden opgesteld waarin

proefdierkundige handelingen gekoppeld waren aan een code (Rijksuniversiteit Groningen, 2014). Deze voorbeeldlijsten waren opgesteld aan de hand van de Wod (1996) met de oude ongeriefcodering. Voor het inschatten en inschalen van ongerief volgens de herziene Wod (2014) is nog geen voorbeeldlijst opgesteld.

3.4 Praktische problematiek rondom het inschatten en inschalen van ongerief

Het maken van een passende ongeriefinschatting en -inschaling is ingewikkeld. Hoeveel ongerief een dier mogelijk ervaart, is afhankelijk van een groot aantal factoren. Daarbij komt dat dieren niet kunnen vertellen hoeveel ongerief zij ervaren. Hoewel er verschillende systemen zijn opgesteld om ongerief te kunnen herkennen, blijft dit een moeizaam proces (Flecknell, 1999). In deze paragraaf worden verschillende onderwerpen besproken omtrent de moeilijkheden van het inschatten en inschalen van ongerief, zowel voor proeven met (wilde) dieren in het laboratorium als voor proeven met wilde dieren in het vrije veld (biotoop).

Objectiviteit

Om ongerief op een zo objectief mogelijke manier in te schatten, is de methodiek van ongeriefcodes opgesteld. Ondanks de ongeriefcodering blijft de beoordeling van de mate van ongerief altijd een schatting. Het gevaar is dat mensen geneigd zijn om hun eigen gevoelens te projecteren op het lijden van een dier. (Horst, 2009) Daarnaast hebben mensen de neiging er vanuit te gaan dat dieren ongerief op dezelfde manier uiten als zichzelf (Flecknell, 1999; Sneddon et al., 2014). Hieruit blijkt dat het inschatten van ongerief een subjectieve beleving is (Swart, 2004; Swart et al., 2009).

Beperkt inlevingsvermogen

Bij veel dieren is het moeilijk om te bepalen wat zij voelen of ervaren. Dit is met name bij diersoorten die verder bij de mens vandaan staan en een lage aaibaarheidsfactor hebben. Een vis heeft bijvoorbeeld geen gezichtsuitdrukking die door mensen begrepen wordt. (Horst, 2009; Nederlandse Vereniging voor Bio-Ethiek, 2014). Dit maakt het moeilijker om een inschatting te kunnen maken van de mate van het ongerief.

Beoordeling ongeriefparameters

Fysiologische parameters zoals de hartslagfrequentie, bloeddruk en corticosteronspiegel verschillen per dier(soort) en zijn niet de gehele dag continu. Deze waarden variëren gedurende de dag op een natuurlijke wijze. Van nature zijn bijvoorbeeld de corticosteronspiegels in de ochtend het hoogst, wat aan het begin is van de actieve periode. Als gevolg van ongerief veranderen deze spiegels minder in de ochtend dan aan het eind van de dag, wanneer de

spiegels van nature lager zijn. Om een enigszins betrouwbare beoordeling te geven van de mate van ongerief moet daarom altijd gecorrigeerd worden voor het tijdstip van de dag. (Horst, 2009) Bovendien moeten de parameters meerdere keren gemeten worden voor een betrouwbare indruk van het ongerief. Voor dierexperimenten in het vrije veld (biotoop) geldt dat de fysiologische parameters niet altijd gemeten kunnen worden. Dit wordt later in dit hoofdstuk toegelicht onder het kopje 'Dierexperimenten in het vrije veld anders dan in een laboratorium'.

Dieren verhullen ongerief

Veel prooidieren, zowel in het laboratorium als in het vrije veld (biotoop), laten niet zien wanneer zij verzwakt zijn door ziekte, pijn, ongemak of stress. Dieren verhullen ongerief met een reden. Wanneer zij wel ongerief zouden laten zien, zijn zij mogelijk een gemakkelijke prooi voor predatoren. (Flecknell, 1999; Nederlandse Vereniging voor Bio-Ethiek, 2014) Daarentegen laten sociale dieren in een groep hun ongerief juist overdreven zien, zodat zij kunnen rekenen op de hulp van soortgenoten. Daarnaast verandert het gedrag van sommige dieren wanneer zij uit hun natuurlijke omgeving (biotoop) gehaald worden. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren wanneer een wild dier naar het laboratorium wordt gehaald en daarom mogelijk geen ongerief laat zien. (Flecknell, 1999) Dit maakt het voor een onderzoeker moeilijk om het ongerief betrouwbaar in te schatten bij zowel (wilde) dieren in laboratorium als dieren in het vrije veld (biotoop).

Dierexperimenten in het vrije veld anders dan in een laboratorium

De Wod is voornamelijk gericht op dierproeven in het laboratorium en sluit op veel punten niet aan bij dierexperimenten in het vrije veld (biotoop) (Freriks et al., 2005). Proeven met wilde dieren in het vrije veld zijn in veel opzichten anders dan dierproeven in een laboratorium. Het merendeel van de dieren in het laboratorium bestaat uit gefokte ratten en muizen waarvan veel bekend is. Voor experimenten met wilde dieren in het vrije veld is dit niet het geval. Hier betreft het veelal verschillende soorten waar nog veel onbekend van is. Het verkrijgen van kennis over het dier en zijn gedrag is daarbij vaak het doel van het onderzoek. (Swart, 2004)

Dieren in het vrije veld zijn moeilijk te volgen

De wet schrijft voor dat proefdieren dagelijks gecontroleerd moeten worden op mogelijk ongerief. Wilde dieren worden meestal slechts één keer gevangen en worden vervolgens zo snel mogelijk weer los gelaten in de natuur. Wanneer een dier als gevolg van de proef ongerief ervaart, kan deze in het vrije veld daarom niet gemakkelijk terug gevangen, gevolgd of indien nodig uit de proef gehaald worden. Deze factoren maken het moeilijk om het ongerief binnen dierexperimenten in het vrije veld te beoordelen. (Swart, 2004; Nederlandse Vereniging voor Bio-Ethiek, 2005; Horst, 2009) Eventueel kunnen bepaalde ongeriefparameters (zie §3.2) bij wilde dieren in het vrije veld (biotoop) betrouwbaarder worden gemeten met behulp van een

telemetriezender. Anderzijds is deze apparatuur relatief duur en kan het extra ongerief veroorzaken bij het proefdier. (Horst, 2009)

Invloed van voorgaande gebeurtenissen op gedrag

Het is niet altijd bekend wat het wilde dier voorafgaand aan de proef ervaren heeft. Zo kan het bijvoorbeeld zijn dat het gedrag van het wilde dier veranderd is doordat het dier zojuist ontsnapt is aan een predator, al een aantal dagen weinig voedsel heeft kunnen vinden of het dier verzwakt is door ziekte. (Wiepkema & Koolhaas, 1993) Doordat de levensloop van het dier niet bekend is, wordt het lastiger om een gedegen inschatting te maken van het ongerief.

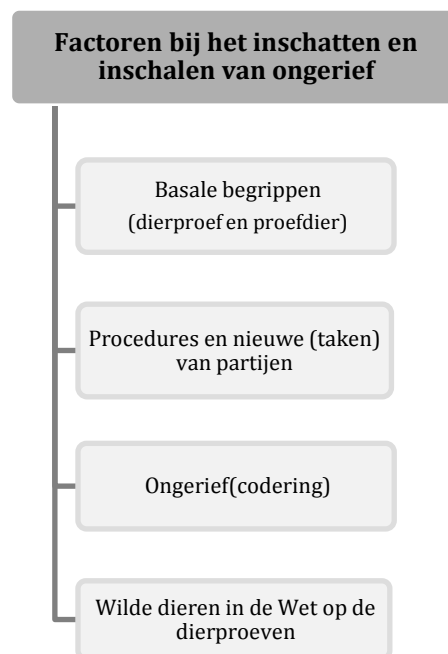
Natuurlijk ongerief

In het vrije veld ondervinden wilde dieren regelmatig verschillende vormen van ongerief. Te denken valt aan stress door predatoren, competitie, voedselschaarste en ziekte. Deze vormen van ongerief zijn niet altijd slecht. Zolang een dier kan omgaan met het ongerief hoeft dit geen ernstige gevolgen te hebben (Wiepkema & Koolhaas, 1993; Swart, 2004). Bepaalde vormen van ongerief worden gebruikt door wilde dieren om te leren overleven. Dit is bijvoorbeeld doordat het dier zich aanpast aan de omgeving en zichzelf leert beschermen tegen situaties die ongerief veroorzaken. (Wiepkema & Koolhaas, 1993; FELASA, 1994; Sneddon et al., 2014)

Uit de interviews is gebleken dat de meningen van experts sterk uiteenlopen over ongerief bij wilde dieren. De experts zijn het niet eens of een wild dier mogelijk beter in staat is om met ongerief om te gaan dan een laboratoriumdier. De geïnterviewde experts noemen onder andere dat wilde dieren meer ongerief ervaren tijdens een dierproef omdat zij niet gewend zijn aan de aanwezigheid van mensen, laat staan om gevangen te worden. Daarentegen zeggen andere geïnterviewde experts dat een laboratoriumdier gefokt is op rustige kenmerken maar dat dit niet automatisch betekent dat dit gefokte dier getraind is om met stress om te gaan. Deze verdeeldheid blijkt ook uit antwoorden die de geïnterviewde experts gaven op de scorelijst waarin het ongerief van verschillende proefdierkundige situaties moesten worden ingeschaald. In de bijlage VI is te zien dat geen enkele lijst hetzelfde is ingevuld. Daarnaast vinden vrijwel alle geïnterviewde experts dat een vergelijkbare proefdierkundige handeling in het vrije veld (biotoop) evenveel of meer ongerief met zich meebrengt dan wanneer deze handeling gedaan wordt in een laboratoriumsetting.

3.5 Overige factoren bij het inschatten en inschalen van ongerief

Het inschatten en inschalen van ongerief blijft altijd een schatting en is complex. Daarbij zijn er nog een aantal overige factoren die een rol spelen bij het inschatten en inschalen van ongerief. Zo speelt ongerief een cruciale rol in de begripsbepaling van een dierproef en moet het ingeschatte ongerief beoordeeld worden door verschillende partijen. In figuur 1 is een overzicht gegeven van de (overige) factoren rondom het inschatten inschalen van ongerief. Te zien is dat er specifiek aandacht wordt besteed aan het inschatten en inschalen van ongerief binnen proeven met wilde dieren in het vrije veld (biotoop). Proeven met wilde dieren zijn in veel opzichten namelijk anders dan dierproeven in een laboratorium. Deze factoren zijn naar voren gekomen tijdens het deskresearch en dienen ter beantwoording van deelvraag 2 (zie hoofdstuk 1).



Figuur 1. Schematisch overzicht van factoren die een rol spelen bij het inschatten en inschalen van ongerief binnen een dierproef.

Aan de hand van de factoren in figuur 1 worden in de hoofdstukken 4 en 5 de wetswijzigingen en gevolgen van de herziene Wod (2014) in beeld gebracht.

4. Wettelijke veranderingen rondom ongerief

De Wod (1996) was op veel punten strikter dan de oude Europese Richtlijn (86/609/EEG). Bepaalde nationale bepalingen zijn daarom in de herziene Wod (2014) onveranderd gebleven. (CCD, 2015^a) Daarmee is ook het uitgangspunt van de wet gelijk gebleven; de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier waarbij gestreefd wordt naar zo min mogelijk proefdieren met zo laag mogelijk ongerief (artikel 1a, Wod 1996 & Wod 2014; artikelen 1d en 10, Wod 2014). Andere bepalingen zijn vrijwel letterlijk overgenomen uit de Europese Richtlijn (2010/63/EU). Grofweg is te stellen dat de herziene Wod (2014) een samenvoeging is van de oude Wod (1996) en de Europese Richtlijn (2010/63/EU). Dit hoofdstuk richt zich op de wettelijke veranderingen die mogelijk een consequentie hebben op het inschatten en inschalen van ongerief in de praktijk (deelvraag 3, zie hoofdstuk 1). Een overzicht van de wijzigingen is te vinden in bijlage II. De gebruikte informatie is afkomstig uit het deskresearch en heeft betrekking op dierexperimenteel onderzoek in Nederland met zowel (wilde) dieren in laboratorium als dieren in het vrije veld (biotoop). De wetswijzigingen worden in dezelfde volgorde besproken als de factoren in paragraaf 3.5.

4.1 Gewijzigde basale begrippen

Deze paragraaf beschrijft de veranderingen in een aantal basale begrippen, zoals de definitie van een dierproef. Inzicht in deze veranderingen is onmisbaar bij het inschatten en inschalen van ongerief volgens de herziene Wod (2014). Deze paragraaf is grotendeels gebaseerd op artikel 1 van de herziene Wod (2014).

Definitie dierproef

Volgens de oude Wod (1996) is een dierproef een geheel aan handelingen aan een levend gewerveld dier of diens nakomelingen voor een doel dat in de wet beschreven staat, waarbij een risico bestaat op het ervaren van ongerief. In de herziene Wod (2014) wordt uitgebreider beschreven wanneer een proef een dierproef is dan in de oude Wod (1996). Zo is volgens de herziene Wod (2014) sprake van een dierproef wanneer er een (invasieve of non-invasieve) handeling wordt gedaan op een dier wat evenveel of meer ongerief veroorzaakt dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen. Deze handeling moet in het kader zijn van een doel dat in de wet beschreven staat.

Bij de bepaling of een proef een dierproef is, speelt het begrip ongerief een essentiële rol. Bij de oude Wod (1996) werd geen onderscheid gemaakt in de mate van ongerief; ook het ongerief dat minder is dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen viel onder

de definitie van een dierproef. De herziene Wod (2014) maakt wel onderscheid in de mate van ongerief door het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen als ondergrens te stellen. Alle handelingen die minder ongerief veroorzaken dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen zijn geen dierproef en vallen daarom niet onder de herziene wet. De veranderde definitie van ongerief wordt nader toegelicht in paragraaf 4.3.

Wettelijke doelen

De doelen die beschreven stonden in de Wod van 1996 zijn praktisch niet veel veranderd; enkele doelen zijn anders geformuleerd en er zijn doelen aan toegevoegd. Zoals beschreven in artikel 1 van de herziene Wod (2014) heeft deze wet betrekking op dieren die worden ingezet voor wetenschappelijke en/of onderwijskundige doeleinden. Dit kan bijvoorbeeld zijn voor fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en de ontwikkeling en toetsing van geneesmiddelen. Daarbij zijn bescherming van het milieu, forensisch onderzoek en onderzoek gericht op het behoud van de soort toegevoegd als wettelijke doelen. De exacte beschrijving van de doelen staat vermeld in artikel 1b, zevende lid, Wod 2014. Aanvullend hierop worden in de herziene Wod (2014) doelen genoemd waarbij:

- het dier gedood wordt voor zijn organen, weefsels of lichaamsvloeistoffen
- handelingen die tot gevolg hebben dat een dier geboren wordt of uit een ei breekt
- een dier genetisch veranderd wordt of een genetisch gemodificeerde dierenlijn gehouden wordt (artikel 1, lid 1 onder a, Wod 2014).

Daarnaast worden in de herziene Wod (2014) voor het eerst doelen genoemd waarop de wet niet van toepassing is. Dit geldt bijvoorbeeld voor proeven waarbij de identificatie van het dier het hoofddoel is. De identificatie van dieren wordt geregeld door andere wet- en regelgeving zoals de *Regeling afgifte en kenmerken gesloten pootringen en andere merktekens* behorende bij de Flora- en faunawet (ringen van beschermde inheemse en uitheemse vogels) en het *Besluit- en de Regeling identificatie en registratie van dieren* behorende bij de Wet Dieren (landbouwhuisdieren en honden).

Definitie proefdier

De wet is niet meer alleen van toepassing op levende gewervelde dieren, maar ook op genetisch veranderde of gemodificeerde dieren, koppotigen (inktvissen en octopussen), zelfstandig voedende larvale vormen en foetale vormen (vanaf het laatste derde deel van de dracht) van zoogdieren (artikel 1, Wod 2014). De herziene Wod (2014) stelt daarbij meer of andere aanvullende eisen aan het gebruik van honden, katten, niet-menselijke primaten en zwerfdieren of verwilderde huisdieren (zie artikelen 10e, 10h, 15a, Wod 2014). De genoemde eisen en

voorwaarden gelden niet alleen voor dieren die in een onderzoeksinstelling zijn gehuisvest, maar ook voor dieren bij fokkers, leveranciers of voor proefdieren in het vrije veld (biotoop).

Daarnaast wordt in de herziene Wod (2014) voor het eerst het gebruik van wilde dieren als proefdieren genoemd zowel binnen als buiten een instelling. Hierbij worden voorwaarden gesteld aan het vangen van wilde dieren. Zo moet gekozen worden voor de vangmethode die het minst ongerief veroorzaakt. (zie artikelen 10f en 10g, Wod 2014)

Alternatieven en hergebruik

Net als in de oude Wod (1996) wordt in de herziene Wod (2014) verwezen naar de toepassing van de drie V's (vervanging, vermindering en verfijning). Vermindering van het aantal proefdieren kan bereikt worden door hergebruik van proefdieren. De herziene Wod (2014) stelt meer voorwaarden aan hergebruik dan de oude Wod (1996). Zo moet er rekening worden gehouden met de volledige levensloop van het dier, de voorgaande proef en de aankomende proef, waarbij het ongerief niet hoger ingeschaald mag zijn dan matig. Daarbij is een nieuwe voorwaarde dat een dierenarts moet vaststellen dat een proefdier volledig is hersteld van de voorgaande proef en hergebruikt mag worden. Naast hergebruik wordt in de wet regelmatig genoemd dat er gestreefd moet worden naar een zo laag mogelijk niveau van ongerief (verfijning). Dit moet niet alleen toegepast worden bij de keuze van de onderzoeksmethode, maar ook bij de keuze van de diersoort en vangmethode. (artikelen 1e, 10 lid 2, 10f lid 3, Wod 2014)

Terminologie

In de herziene Wod (2014) worden een aantal termen anders genoemd ten opzichte van de oude Wod (1996). Zo wordt er gesproken over een instellingsvergunning, project en een projectvergunning (zie tabel 1).

Tabel 1. Veranderde terminologie met betrekking tot vergunningen als gevolg van de herziene Wod (2014).

Veranderde terminologie	
'oude' Wod (1996)	'herziene' Wod (2014)
Vergunning	Instellingsvergunning
-	Project
Onderzoeksvoorstel	Projectvoorstel
DEC-aanvraag	Projectvergunningaanvraag
DEC-advies	Projectvergunning

De term 'project' is geheel nieuw. In de herziene Wod (2014) wordt een project gedefinieerd als: *“een werkprogramma met een welomschreven doel dat een of meer dierproeven omvat”* (artikel 1, eerste lid, onder b, Wod 2014). Praktisch houdt dit in dat meerdere dierproeven onder één overkoepelend project opgenomen mogen worden, mits alle dierproeven bij elkaar passen en hetzelfde doel dienen. Om een project met dierproeven uit te voeren moet een projectvergunning aangevraagd worden (zie §4.2).

4.2 Gewijzigde procedures en nieuwe (taken) partijen

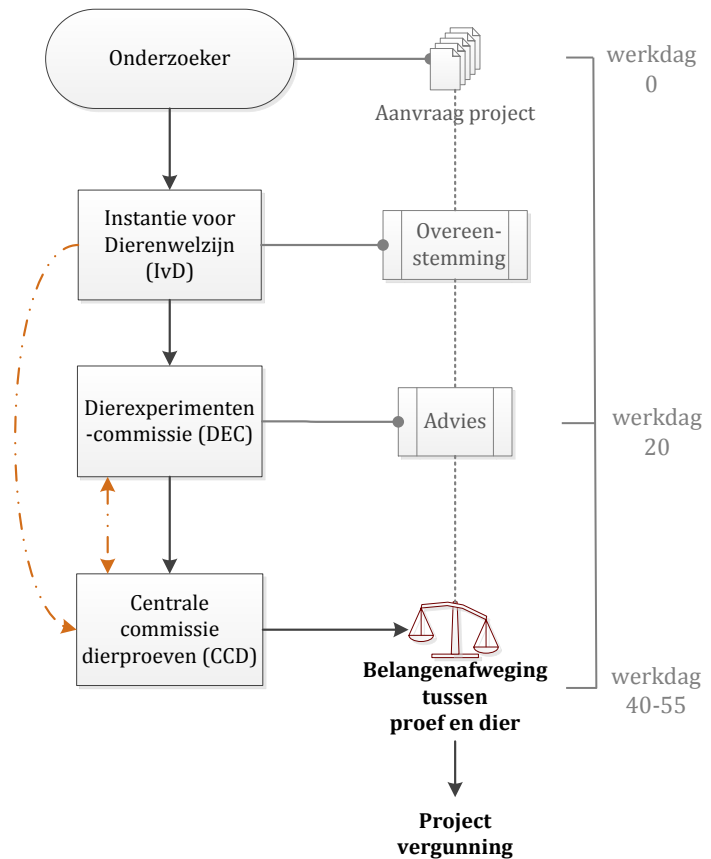
De gewijzigde procedures die in deze paragraaf worden besproken, hebben betrekking op de aanvraagprocedure voor een projectvergunning. Hierbij moet door de onderzoeker een niet-technische samenvatting worden geschreven welke publiekelijk wordt gemaakt. Tijdens de aanvraagprocedure spelen verschillende partijen een rol, waarbij het ingeschaalde verwachte ongerief wordt beoordeeld. Met de komst van de herziene Wod (2014) is een geheel nieuwe partij opgericht; de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). Daarbij is het takenpakket van de reeds bestaande dierexperimentencommissies (DEC's) en de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) gewijzigd.

Projectvergunning aanvraagprocedure

Volgens de oude Wod (1996) moest elke dierproef voorzien zijn van een positief DEC-advies. Dit advies werd afgegeven na een ethische toetsing die gedaan werd door een DEC. Wanneer een onderzoeker een negatief DEC advies kreeg mocht de proef niet worden uitgevoerd. De onderzoeker kon zijn onderzoeksvorstel dan voorleggen aan de CCD, die het onderzoeksvorstel opnieuw bekeek. Met de komst van de herziene Wod (2014) is deze procedure gewijzigd, dit is schematisch weergegeven in figuur 2.

Wanneer een onderzoeker een project met dierproeven wil uitvoeren moet volgens de herziene Wod (2014) een projectvergunning verleend worden. De vergunning kan aangevraagd worden middels een format die te vinden is op de webpagina van de CCD. De eerste beoordelingspartij waar de onderzoeker mee te maken krijgt bij de aanvraagprocedure van een projectvergunning is de IvD. Deze nieuwe instantie is instellingsafhankelijk en geeft advies over de opzet, uitvoering en evaluatie van een dierproef. Hierbij wordt onder meer gelet op de huisvesting en verzorging van de proefdieren, toepassing van alternatieven en welzijnsmonitoring in de vorm van een welzijnsdagboek en -evaluatie. (artikel 14a, 14b, en 14c, Wod 2014) Zodra overeenstemming is bereikt tussen de onderzoeker en de IvD kan het projectvoorstel ingediend worden bij een erkende DEC. De DEC richt zich voornamelijk op het doen van een ethische toetsing welke uitmondt in een advies. Op basis van dit advies maakt de CCD een

belangenafweging. Wanneer besloten wordt dat het belang van de proef opweegt tegen de mate van het ingeschaalde verwachte ongerief, verleent de CCD een projectvergunning aan de onderzoeker. Daarnaast kunnen een onderzoeker en IvD ervoor kiezen om een projectvoorstel direct bij de CCD in te dienen. De CCD vraagt in deze gevallen alsnog advies van een door de CCD aangewezen DEC. (CCD, 2015^e, Nationaal Comité advies dierproevenbeleid, 2015) Een projectvergunning afgegeven door de CCD heeft een geldigheidsduur van vijf jaar (artikel 10a1, lid 4, Wod 2014). Dit in tegenstelling tot de oude Wod (1996), waarbij een DEC zelf de geldigheidsduur van de vergunning kon bepalen met een maximum van vier jaar (Nederlands Kanker Instituut, 2014; DEC Utrecht, 2014).



Figuur 2. Schematische weergave van de aanvraagprocedure voor een projectvergunning volgens de herziene Wod (2014), inclusief (nieuwe) partijen en tijdsduur (gebaseerd op de webpagina van CCD en de Wod 2014)

Beoordelingstermijn en kosten projectvergunningaanvraag

In de oude Wod (1996) was geen termijn vastgelegd voor de beoordeling van een DEC-aanvraag. Met de nieuwe aanvraagprocedure kunnen aanvragen voor projectvergunningen het gehele jaar worden ingediend en moet de CCD een oordeel hebben gegeven binnen een termijn van 40 – 55 werkdagen (zie artikel 10a, lid 8, Wod 2014). Dit is inclusief 20 werkdagen voor het advies van de DEC. Het indienen van een aanvraagprocedure bij de CCD kost geld, dit is een vast bedrag ter hoogte van €741,-. Met de invoering van de herziene Wod (2014) is vastgelegd dat deze kosten in rekening worden gebracht aan de aanvrager (artikel 3 lid 2, Wod 2014). Daarbij kunnen ook kosten worden verbonden aan het advies van een DEC. Deze kosten staan nog niet vast en zijn bij voorkeur niet meer dan kostendekkend. (Ministerie van Economische Zaken, 2014)

Wijziging projectvergunning

Wanneer een wijziging niet meer binnen de kaders van de projectvergunningaanvraag valt, moet deze gewijzigd worden of moet een geheel nieuwe projectvergunning aangevraagd worden. Indien de wijziging geen negatieve invloed heeft op het welzijn van het proefdier kan de IvD oordelen over deze wijziging. De IvD moet dan wel melding maken van de wijziging bij de CCD. (artikel 10c, Wod 2014) Op deze manier kan de CCD overzicht houden op de wijzigingen die er gedaan worden in de projectvergunningen. Wanneer blijkt dat de wijziging een negatief gevolg heeft op het welzijn van het proefdier, moet de CCD opnieuw over een projectvergunning oordelen (artikel 10a5, Wod 2014). Hierbij kan een spoedprocedure aangevraagd worden, welke opnieuw geld gaat kosten; €468,- (Ministerie van Economische Zaken, 2014). Met steun van de IvD en een positief DEC-advies kan de spoedprocedure in 10 werkdagen afgehandeld worden (CCD, 2014).

Niet-technische samenvatting

Bij de aanvraag van een projectvergunning moet door de onderzoeker een niet-technische samenvatting worden geschreven. Deze samenvatting moet geschreven worden in niet-wetenschappelijke en begrijpelijke taal voor het brede publiek (CCD, 2015^b). Het moet onder meer informatie bevatten over het doel van het project, het aantal dieren, de mate van ongerief en de toepassing van alternatieven. Daarbij moet de niet-technische samenvatting anoniem zijn. De CCD maakt de niet-technische samenvatting publiekelijk op de officiële webpagina van de CCD. (artikel 4, Dierproevenregeling 2014)

Wet openbaarheid bestuur

Voor publieke instellingen in Nederland is de Wet openbaarheid bestuur (Wob) van kracht. Dit geldt dankzij de herziene Wod (2014) nu ook voor de proefdiersector. Het was eerder onmogelijk om inzage te krijgen in onderzoeksvoorstellen en DEC-aanvragen (Freriks et al., 2005). Met de herziene wet is het op basis van de niet-technische samenvatting mogelijk om via een “Wob-procedure” informatie en documenten op te vragen over een dierproef. Hierbij kan gedacht worden aan het gedeeltelijk openbaar maken van de projectvergunningaanvraag. Waarschijnlijk wordt in de meeste gevallen weinig nieuwe informatie beschikbaar gemaakt omdat veel informatie al openbaar is door de publicatie van de niet-technische samenvatting. (Federa, 2015) Wanneer er een “Wob-verzoek” ingediend wordt, moet de CCD deze in behandeling nemen (CCD, 2015^c). De openbaar gemaakte documenten worden voor iedereen toegankelijk, niet alleen voor diegene die het “Wob-verzoek” ingediend heeft. Bij het openbaar maken van gegevens wordt de anonimiteit zoveel mogelijk gewaarborgd ter bescherming van de onderzoeker en de instelling. (Federa, 2015)

4.3 Gewijzigde ongerief(codering)

In zowel de oude Wod (1996) als de herziene Wod (2014) speelt ongerief een belangrijke rol in de bepaling of een experiment een dierproef is. Zoals eerder vermeld gaat de oude Wod (1996) uit van een dierproef wanneer het risico bestaat dat een dier of diens nakomelingen ongerief gaat ervaren als gevolg van een proef. De herziene Wod (2014) gaat uit van een dierproef zodra de proef evenveel of meer ongerief kan veroorzaken dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen. Deze paragraaf gaat dieper in op de wettelijke veranderingen rondom het begrip ongerief en het inschatten en inschalen daarvan.

Definitie ongerief

De oude Wod (1996) spreekt van ongerief wanneer een dier pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt aangedaan (artikel 1, lid 2, Wod 1996). In de herziene Wod (2014) worden de termen pijn, lijden, angst en blijvende schade genoemd. De termen pijn en lijden zijn onveranderd gebleven, terwijl het begrip ongemak is vervangen door angst en het begrip letsel door schade (zie tabel 2).

Tabel 2. Termen waarmee ongerief wordt omschreven in de Wet op de dierproeven van 1996 en 2014.

Ongerief in de Wod	
'oude' Wod (1996)	'herziene' Wod (2014)
Pijn	Pijn
Lijden	Lijden
Ongemak	Angst
Blijvend letsel	Blijvende schade

Het begrip ongerief staat zelden letterlijk in de herziene wettekst. Voornamelijk combinaties van de eerder genoemde termen worden gebruikt. Deze termen voor ongerief in de herziene Wod (2014) zijn letterlijk overgenomen uit de Europese Richtlijn (2010/63/EU).

Ongeriefcodering

In Nederland was het vóór de invoering van de herziene Wod (2014) al gebruikelijk om de mate van ongerief aan te geven met een code (zie tabel 3). De mate van ongerief kon aangegeven worden aan de hand van zes codes (gering, gering/matig, matig, matig/ernstig, ernstig en zeer ernstig). Deze codes stonden niet in de oude Wod (1996) of een uitvoeringsbesluit hiervan genoemd en hadden daarom geen wettelijke grondslag. De ongeriefcodes zijn mede dankzij de werkgroep 'Gradering ongerief bij proefdieren' opgesteld en werden algemeen geaccepteerd en gebruikt voor registratiedoeleinden (Tweede Kamer der Staten-Generaal, 1993). De nieuwe

ongeriefcodering staat daarentegen wel genoemd in de herziene Wod (2014) (artikel 10b, eerste lid, Wod 2014 en Dierproevenbesluit 2014).

Tabel 3. Nederlandse ongeriefcodering voor het scoren van ongerief binnen dierproeven: de oude en herziene ongeriefcodes.

Ongeriefcodering	
oud	herzien (Wod, 2014)
1. gering	1. terminaal
2. gering/matig	2. licht
3. matig	3. matig
4. matig/ernstig	4. ernstig
5. ernstig	5. ernstig overstijgend
6. zeer ernstig	

De nieuwe ongeriefcodering bestaat in totaal uit vijf categorieën (terminaal, licht, matig, ernstig en ernstig overstijgend). Nederland heeft de drie codes licht, matig en ernstig rechtstreeks overgenomen uit artikel 15 van de Europese Richtlijn (2010/63/EU) en heeft daarbij een code aan de categorie terminaal gekoppeld. Met de categorie terminaal worden proeven bedoeld die volledig onder verdoving plaatsvinden en waarbij een dier niet meer bij bewustzijn komt. Daarnaast is Nederland van de Europese Richtlijn afgeweken door een extra categorie toe te voegen voor proeven die ernstiger zijn dan ernstig. Deze proeven krijgen de code 'ernstig overstijgend'. Deze categorie staat overigens nergens genoemd in de herziene Wod (2014) zelf, maar staat alleen vermeld in een bijlage van de Dierproevenregeling 2014. De definities van de codes worden niet toegelicht in de herziene wetgeving.

Indeling proefdierkundige handelingen naar ernst

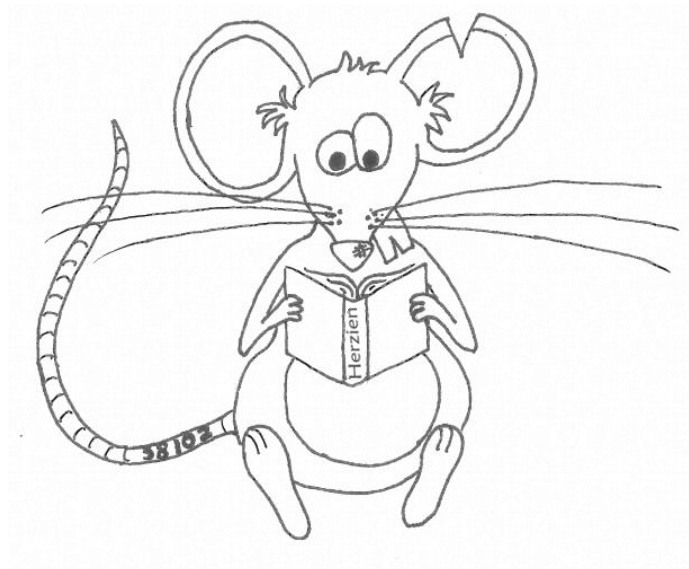
In bijlage VIII van de Europese Richtlijn (2010/63/EU) staan criteria genoemd die meegenomen moeten worden bij de bepaling van de ongeriefschaal (indelingscriteria). Daarbij zijn voorbeelden genoemd om proeven in te delen naar de ernst van de proef, oftewel naar de mate van ongerief (zie bijlage III). De indelingscriteria zijn niet letterlijk overgenomen in de Nederlandse wetgeving, maar zijn wel verwerkt in met name de Dierproevenregeling 2014. De voorbeelden per ongeriefcategorie zijn niet geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving, maar geven alleen een indicatie hoe Europa bepaalde proefdierkundige handelingen inschaalt.

4.4 Wilde dieren in de herziene Wet op de dierproeven

Onderzoek, waaronder het behoud van de soort en fundamenteel onderzoek, kan gedaan worden met dieren die in het wild gevangen zijn. In de oude Wod (1996) stond niet specifiek beschreven wanneer onderzoek met wilde dieren een dierproef was. Door het werkveld werd

een veldbiologisch experiment beschouwd als een dierproef wanneer er sprake was van een invasieve handeling of wanneer een dier langer dan 24 uren uit het vrije veld (biotoop) werd gehaald (Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, 2012; Eerste Kamer der Staten-Generaal, 2014^b). In de Europese Richtlijn 2010/63/EU wordt specifiek aandacht besteed aan dierproeven met wilde dieren. Zo worden in bijlage VIII een aantal voorbeelden gegeven met proefdierkundige handelingen aan dieren in het vrije veld. Nederland is zoals eerder genoemd dicht bij de Europese Richtlijn gebleven, dit geldt ook voor proeven met wilde dieren. Het is voor het eerst dat wilde dieren expliciet in de Wod worden genoemd. Zo worden in artikel 10f van de herziene Wod (2014) voorwaarden gesteld aan het vangen van wilde dieren in het vrije veld (biotoop).

Wilde dieren kunnen met de herziene Wod (2014) beschouwd worden als proefdieren wanneer het ongerief evenveel of meer is dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen. Daarbij moet het doel van het onderzoek passen binnen het wettelijke kader. Zodra een veldbiologisch experiment een dierproef is, moet bij de keuze van de vangmethode gelet worden op de mate van ongerief die de methode mogelijk veroorzaakt. Wanneer tijdens het vangen blijkt dat het dier gewond is, moet door een dierenarts of deskundige ter plaatse actie worden ondernomen om het ongerief van het wilde proefdier zo laag mogelijk te houden. Er kan bijvoorbeeld besloten worden dat het proefdier behandeld of geëuthanaseerd moet worden.



5. Consequenties herziene Wet op de dierproeven

Sinds het publiekelijk maken van de herziene Wod (2014), moet het werkveld de wetswijzigingen doorvoeren. De wetswijzigingen kunnen mogelijke consequenties met zich meebrengen voor het werkveld. Dit hoofdstuk geeft antwoord op deelvraag 4 (zie hoofdstuk 1) door een voorspelling te doen van de mogelijke consequenties die de herziene Wod (2014) met zich meebrengt voor het werkveld. Daarbij vormt het een belangrijk onderdeel in de beantwoording van de hoofdvraag. Dit hoofdstuk is voornamelijk gebaseerd op de interviews met experts. De consequenties die besproken worden hebben te maken met het inschatten en inschalen van ongerief en worden in dezelfde volgorde besproken als de factoren in paragraaf 3.5. In de interviews zijn niet alleen de mogelijke consequenties van de herziene Wod (2014) naar voren gekomen, maar ook opinies en ideeën met betrekking tot de wetswijzigingen en het proces daar omheen.

5.1 Opvattingen uit het werkveld over inschatten en inschalen van ongerief

Uit het deskresearch blijkt dat het inschatten en inschalen van ongerief een complex en subjectief proces is (zie hoofdstuk 3). Dit wordt ondersteund door de geïnterviewde experts. Uit de interviews blijkt dat ongerief veelal ingeschat wordt vanuit het 'eigen gevoel'. Daarbij wordt nauwelijks gebruik gemaakt van literatuur, maar voornamelijk van eigen ervaring en eventueel van overleg met een proefdierdeskundige of collega/leidinggevende. Sinds de invoering van de herziene Wod (2014) kan advies gevraagd worden aan de IvD. Andere hulpmiddelen die gebruikt werden voor het inschatten en inschalen van ongerief waren de lijsten met voorbeelden waarin proefdierkundige handelingen gekoppeld waren aan een code.

Om na te gaan hoe verschillende experts bepaalde proefdierkundige handelingen zouden inschalen naar de mate van ongerief, is een scorelijst voorgelegd. Uit de ingevulde lijsten blijkt dat de beoordeling van de handelingen sterk uiteenloopt (zie bijlage VI). Wat meerdere experts aangeven is dat zij minder moeite hebben met het inschalen van handelingen die zij zelf uitvoeren of kennen. Handelingen die zij niet kennen en gevoelsmatig erg vinden, worden vaak relatief hoog ingeschaald. Handelingen waar zij daarentegen dagelijks mee te maken hebben, worden vaak lager ingeschaald. De experts gaven aan dat dit te maken kan hebben met een betere kennis van het effect van de handeling op het proefdier, maar dat het ook veroorzaakt kan worden door een zekere gewenning die optreedt.

5.2 Komst van de herziene Wet op de dierproeven

De invoering van de herziene Wod (2014) was een moeizaam proces. In deze paragraaf wordt toegelicht hoe de komst van de herziene Wod (2014) verliep, hoe het werkveld zich heeft kunnen voorbereiden en de hoe het werkveld betrokken was bij de totstandkoming van de herziene wet. Tenslotte wordt besproken hoever het werkveld op de hoogte is van de wetswijzigingen sinds de invoering van de herziene Wod (2014).

Nederland te laat met implementatie van de Europese Richtlijn

De Europese Richtlijn (2010/63/EU) had uiterlijk per 1 januari 2013 geïmplementeerd moeten zijn in de Nederlandse wetgeving. Doordat Nederland te laat was met de implementatie, werd in oktober 2014 vanuit Brussel gedreigd met een dwangsom van €51.156,- per dag voor elke dag dat Nederland te laat zou zijn. (Algemeen Dagblad, 2014; Federa, 2014^a) Deze boeteregeling zou ingaan zodra een rechter van het Europese Hof uitspraak zou doen. Uiteindelijk is dit niet aan de orde geweest, omdat Nederland de herziene Wod (2014) publiekelijk heeft gemaakt voordat de rechter uitspraak kon doen. Uit het interview met een beleidsmedewerker van het Ministerie van Economische Zaken bleek dat de dreigende dwangsom een belangrijke rol heeft gespeeld bij de plotselinge invoering van de herziene Wod (2014).

Voorbereiding op de komst van de herziene Wod (2014) door het werkveld

Dat de Wod herzien zou worden, was al lange tijd bekend binnen het werkveld. Na de dreigende dwangsom ging de invoering van de herziene Wod (2014) zeer snel, op 18 december 2014 werd deze gepubliceerd. De geïnterviewde experts geven aan dat zij zich onvoldoende konden voorbereiden op de komst van de herziene Wod (2014). Door de Europese Richtlijn (2010/63/EU) en het wetsvoorstel was alleen in grote lijnen bekend wat er ging wijzigen, maar de precieze invulling van de herziene wet was niet bekend. Meerdere experts, voornamelijk onderzoekers en biotechnici, wijten dit aan gebrekkige communicatie vanuit de regering. Zij hadden meer op de hoogte gehouden willen worden van de vorderingen rondom de invoering van de wet en de inhoudelijke veranderingen. Wanneer zij op de hoogte werden gesteld, was dit voornamelijk via mailcontact vanuit de instelling of via de leidinggevende. In enkele gevallen werden bijeenkomsten georganiseerd door de instelling. In het mailcontact of tijdens deze bijeenkomsten werd sterk geadviseerd om de lopende DEC-adviezen te verlengen. Uit de interviews is gebleken dat dit advies veelvuldig is opgevolgd. Deze lopende projecten zijn tot uiterlijk 1 januari 2018 verlengd. Wel is het voor sommige experts onduidelijk in hoeverre een verlengd DEC-advies gewijzigd mag worden. Op de webpagina van de CCD staat vermeld dat een wijziging op de 'oude manier' afgehandeld wordt. De wijzigingen moeten goedgekeurd worden door dezelfde DEC, maar ook door de IvD van de instelling. Zodra zij beslissen dat een wijziging

leidt tot een nieuw project, moet de nieuwe procedure gevolgd worden door een projectvergunning aan te vragen bij de CCD. (CCD, 2015^d)

In tegenstelling tot onderzoekers en biotechnici konden onderdelen van de overheid, zoals de NVWA, zich beter voorbereiden op de komst van de herziene Wod (2014). Zij hadden inzage en invloed op de concepten van de wet. De CCD heeft in zijn nieuwe samenstelling en functie weinig tijd gehad om zich voor te bereiden. De CCD is officieel opgesteld sinds de invoering van de herziene wet, maar is kort daarvoor begonnen met de voorbereidingen. Ondanks dat de precieze invulling van de herziene Wod (2014) nog niet bekend was binnen het werkveld heeft een groot deel van de instellingen, waarbij de geïnterviewde experts werkzaam zijn, geprobeerd zich voor te bereiden. Een van de voorbereidingen was het aanstellen van een IvD. Geïnterviewde DEC's hebben zich geprobeerd voor te bereiden door zich te baseren op de beschreven procedures in de Europese Richtlijn (2010/63/EU), de wetsvoorstellen en de communicatie vanuit de regering.

Betrokkenheid van het werkveld bij de invulling van de herziene Wod (2014)

Voor de totstandkoming van de herziene Wod (2014) heeft de regering bijeenkomsten voor stakeholders georganiseerd. Hierbij waren handhavers, overkoepelende organisaties, maatschappelijke partijen zoals Stichting Proefdiervrij en andere belanghebbenden zoals proefdierdeskundigen aanwezig. De aanwezige stakeholders konden tijdens de bijeenkomsten ideeën aandragen voor de inhoud van de herziene Wod (2014). Of de aangedragen ideeën door de stakeholders ook daadwerkelijk zouden worden verwerkt in de herziene wet was onbekend.

Uit de interviews kwam naar voren dat de experts die bij de bijeenkomsten voor stakeholders aanwezig waren, beter op de hoogte waren van de mogelijke invulling van de wet. De geïnterviewde onderzoekers en biotechnici gaven aan dat zij niet geïnformeerd werden over de stakeholder bijeenkomsten en dat zij meer op de hoogte gehouden wilden worden over de inhoudelijke wijzigingen binnen de herziene Wod (2014).

In hoeverre is het werkveld op de hoogte van de wetswijzigingen

Niet iedereen uit het werkveld is evengoed op de hoogte van de wetswijzigingen. Zoals besproken hebben voornamelijk de onderzoekers en biotechnici zich minder goed kunnen voorbereiden op de aankomende wetswijzigingen. De proefdierdeskundigen, DEC's en overheidsinstanties zijn over het algemeen beter geïnformeerd. Zelfs nu de herziene Wod (2014) publiekelijk is, zijn er nog diverse onduidelijkheden en knelpunten voor het gehele werkveld.

5.3 Consequenties gewijzigde basale begrippen

Vanuit alle interviews kwam nadrukkelijk naar voren dat het met de herziene definitie van een dierproef niet altijd duidelijk is wanneer een proef een dierproef is. Hierbij gaat het voornamelijk om de bepaling of het ongerief evenveel of meer is dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen. Alleen al het ongerief bij het inbrengen van een naald kan variëren, zo is denkbaar dat het ongerief bij een subcutaan ingebrachte naald minder is dan bij een naald die intra peritoneaal is ingebracht. In de definitie van een dierproef is niet aangegeven waar de naald wordt ingebracht en wat voor soort naald gebruikt wordt. Voor de geïnterviewde experts is het daardoor niet duidelijk wat als maatstaf gebruikt moet worden. Daarbij is het moeilijk te bepalen hoeveel ongerief een dier ervaart als gevolg van het perfect inbrengen van een naald. De experts stellen daarnaast dat bij veel proeven het inbrengen van een naald niet voor het meeste ongerief zorgt. Zij vinden dat het hanteren en fixeren van het dier, voorafgaand aan de injectie, in de meeste gevallen meer ongerief veroorzaakt. Daarbij zijn veel proeven nauwelijks te vergelijken met het inbrengen van een naald. Denk bijvoorbeeld aan gedragsstudies, veldstudies of handelingen in het kader van onderwijs. Binnen het werkveld is nog geen overeenstemming bereikt wanneer een proef een dierproef is.

Doordat de definitie van een proefdier veranderd is, komt er mogelijk een verschuiving in het aantal dierproeven. Waarschijnlijk gaat het aantal dierproeven omhoog (Federa, 2014^b). Dit kan zijn:

- doordat meer diersoorten en levensvormen onder de wet vallen,
- wanneer meer veldstudies als dierproef worden beoordeeld,
- wanneer minder proefdieren worden hergebruikt doordat hieraan meer voorwaarden worden gesteld,
- wanneer meer dieren gebruikt moeten worden voor bijscholing.

Het aantal dierproeven kan omlaag gaan wanneer gedragsstudies, veldstudies en handelingen in het kader van onderwijs niet meer gezien worden als dierproef. Voor deze gevallen wordt dan verondersteld dat het ongerief minder is dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen.

5.4 Consequenties gewijzigde procedures en nieuwe (taken) partijen

Een andere onduidelijkheid die veel naar voren kwam in de interviews heeft betrekking op de procedures rondom een projectvergunningaanvraag en de bijbehorende niet-technische samenvatting.

Projectvergunningaanvraag

Het is voor de geïnterviewde onderzoekers en biotechnici niet altijd duidelijk hoe de procedure in zijn werk gaat en welke taken de betrokken (nieuwe) partijen uitvoeren. Met name de rol en de taken van een IvD, DEC en CCD zijn daarbij niet altijd helder. Daarnaast geven vrijwel alle geïnterviewde experts aan dat het, ondanks het format van de projectvergunningaanvraag, nog niet duidelijk is hoe groot en gedetailleerd een vergunningaanvraag mag zijn. Zo is het vooralsnog niet duidelijk hoeveel proeven er onder een projectvergunning opgenomen mogen worden. Wel is bekend dat meerdere dierproeven opgenomen mogen worden onder een projectvergunning. In de herziene Wod (2014) wordt alleen genoemd dat het geheel een welomschreven doel moet dienen en dat het ongerief in verhouding moet staan met het doel van de proef. In de nieuwsbrief van het Ministerie van Economische Zaken (2014) wordt aangegeven dat er bij een projectvergunningaanvraag sprake moet zijn van een “toetsbare eenheid”: *“De proeven moeten onderling samenhangen en een gemeenschappelijk en goed omschreven toetsbaar doel dienen dat bereikt kan worden binnen de vergunningsperiode.”*. De CCD moet gaan bepalen wanneer bij een projectvergunningaanvraag gesproken wordt van een “toetsbare eenheid”. Hoe groot een “toetsbare eenheid” is en hoe gedetailleerd een vergunningaanvraag ingediend moet worden, is ook bij de CCD nog niet bekend.

Beoordelingstermijn en kosten projectvergunningaanvraag

De geïnterviewde experts geven aan dat zij verwachten dat de gehele aanvraagprocedure langer gaat duren dan voorheen, omdat de aanvraag langs meer partijen moet. Niet alleen de proefdierdeskundige en de DEC zijn betrokken, maar daarbij nu ook de IvD en de CCD. Dit hoeft geen nadeel te zijn voor instellingen waarvan de DEC in zijn oude vorm niet regelmatig een zitting hield. In deze gevallen levert de nieuwe aanvraagprocedure voor een projectvergunning tijdwinst op. Daarnaast worden met de nieuwe aanvraagprocedure kosten in rekening gebracht (zie §4.2). Meerdere geïnterviewde experts geven aan dat zij de kosten die verbonden zijn aan een projectvergunningaanvraag als knelpunt ervaren. Onderzoekers vragen zich af door wie de kosten vergoed moeten worden; wordt alles vergoed vanuit de vakafdeling of wordt alles doorberekend naar individuele projecten. Mogelijk kunnen de kosten gedekt worden door een hogere subsidie aan te vragen.

Wijziging in projectvergunning

Wanneer een wijziging niet meer binnen de kaders van de projectvergunning valt, moet een nieuwe projectvergunning aangevraagd worden. Geïnterviewde onderzoekers geven aan dat het voor hun niet duidelijk is wanneer dit het geval is en of de betreffende wijziging langs de CCD moet. Bijvoorbeeld in gevallen waarbij de wijziging zorgt voor een verhoging in de mate van

ongerief. In hoofdstuk 4 is besproken dat de CCD opnieuw de projectvergunning moet beoordelen wanneer de wijziging een negatief gevolg heeft op het welzijn van het dier.

Niet-technische samenvatting en Wet openbaarheid bestuur (Wob)

Met de komst van de herziene Wod (2014) moet een niet-technische samenvatting geschreven worden bij de projectvergunningaanvraag, waarop een “Wob-verzoek” ingediend kan worden. De geïnterviewde onderzoekers geven aan dat zij begrijpen dat transparantie het doel is van de niet-technische samenvatting. Zij zijn voor transparantie en openheid, maar weten niet precies hoe zij een niet-technische samenvatting moeten schrijven. Zij zijn gewend om in vaktaal te schrijven, wat het voor de onderzoekers lastig maakt om een wetenschappelijk onderzoek zodanig te omschrijven dat het voor een breed publiek te begrijpen is. Zij zijn zich ervan bewust dat de samenvatting anoniem moet zijn, omdat deze openbaar wordt gemaakt op de webpagina van de CCD. Daarbij wordt afgevraagd hoe anoniem en herleidbaar een niet-technische samenvatting eigenlijk is. Het is voor de geïnterviewde onderzoekers niet altijd duidelijk hoe gedetailleerd de proef in de samenvatting beschreven moet worden. Moet bijvoorbeeld beschreven worden hoe vaak en in welke mate een dier waarschijnlijk ongerief gaat ervaren, of is alleen het noemen van het totale ongerief in de vorm van een ongeriefcode voldoende. Door het beschrijven van bepaalde aspecten van het onderzoek, is daarbij mogelijk herleidbaar wie het onderzoek uitvoert. Meerdere experts geven aan huiverig te zijn voor “Wob-verzoeken” vanuit dierenrechtenorganisaties. Dit heeft voornamelijk te maken doordat zij niet weten wat voor gevolgen een “Wob-procedure” heeft. Zij zijn bezorgd dat de procedure voor veel vertraging gaat zorgen of erger nog, dat het onderzoek wordt stopgezet en de projectvergunning wordt ingetrokken.

5.5 Consequenties gewijzigde ongerief(codering)

Bij de implementatie van de Europese Richtlijn (2010/63/EU) heeft Nederland de ongeriefcodering overgenomen en aangevuld. Voor Nederland bestaat de nieuwe ongeriefcodering uit vijf codes; 1. minimaal, 2. licht, 3. matig, 4. ernstig en 5. ernstig overstijgend.

Definitie ongerief; ongemak vervangen door angst

Doordat Nederland dicht bij de Europese Richtlijn (2010/63/EU) is gebleven wat betreft de definitie van ongerief, is met de invoering van de herziene Wod (2014) het begrip ongemak vervangen door angst. Dit heeft tot gevolg dat bepaalde proeven die alleen ongemak veroorzaken mogelijk niet meer onder de definitie van een dierproef vallen. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een vogel in het vrije veld (biotoop), die een zender draagt

buiten het lichaam. Het dragen van deze zender hoeft geen pijn, lijden, angst of blijvende schade te veroorzaken, maar veroorzaakt mogelijk wel ongemak. Doordat het begrip ongemak niet meer genoemd staat in de herziene Wod (2014) kan het zijn dat het dragen van een zender geen dierproef is. Daarentegen kan gesteld worden dat het plaatsen van de zender wel degelijk onder de definitie van een dierproef valt, omdat het vangen en vasthouden van de vogel een mate van angst kan veroorzaken. Een goed begrip van de definitie van ongerief is essentieel bij de bepaling of een proef een dierproef is.

Definities ongeriefcodes onduidelijk

Welke proefdierkundige handelingen onder een bepaalde code vallen, is volgens vrijwel alle geïnterviewde experts nog niet duidelijk. Nergens staat beschreven wat de ongeriefcodes precies inhouden. In bijlage VIII van de Europese Richtlijn (2010/63/EU) worden voorbeelden genoemd, maar deze geven geen duidelijk beeld van de ongeriefcodes.

Voorbeelden in bijlage VIII van de Europese Richtlijn (2010/63/EU)

De Nederlandse voorbeeldlijsten waarin handelingen aan een bepaalde ongeriefcode waren gekoppeld, kunnen niet langer gebruikt worden. Bijlage VIII van de Europese Richtlijn (2010/63/EU) geeft wel een aantal voorbeelden, maar hier is volgens de experts veel op aan te merken. Zo zijn de genoemde voorbeelden eenvoudiger dan de proefdierkundige handelingen die in de praktijk voorkomen. De voorbeelden geven geen complete en realistische omschrijving van de handelingen. Zeker in Nederland zijn de proeven erg uiteenlopend en is het de vraag of een proef lijkt op een van de voorbeelden. Daarbij zijn de voorbeelden voornamelijk gericht op proeven in het laboratorium, die duidelijk ongerief met zich meebrengen. Proeven in settingen zoals in het vrije veld (biotoop) worden slechts een enkele keer genoemd. De bijlage geeft alleen een grove indicatie hoe handelingen ingedeeld moeten worden. Daarbij wordt in enkele voorbeelden een tijdsindicatie aangegeven, zoals *'gedurende een langere periode'*. Nergens in de Europese richtlijn wordt genoemd hoe lang een *langere* periode is. Ook in de Wod (2014) en het uitvoeringsbesluit van de richtlijn wordt dit niet toegelicht. Daarnaast zou de kritische lezer opmerken dat de voorbeelden in de bijlage cirkelredensaties bevatten. Zo staat er bijvoorbeeld onder de categorie matig: *"Modellen voor de inductie van tumoren, of spontane tumoren, die naar verwachting matige pijn of angst zullen veroorzaken of het normale gedrag matig zullen verstoren."* (Europese Richtlijn 2010/63/EU). Het gaat in dit voorbeeld niet om de oorzaak van het ongerief; het gaat niet om de tumor, maar om het feit dat er matig ongerief wordt veroorzaakt. Het woord tumor kan hierbij vervangen worden door alles wat matig ongerief veroorzaakt bij het proefdier. Met dit voorbeeld is het alsnog niet direct duidelijk wat verstaan

wordt onder matig ongerief. Deze onduidelijkheid geldt voor alle ongeriefcodes; het is vooralsnog niet duidelijk hoe de codes gedefinieerd worden.

Definitie code ernstig overstijgend en terminaal onduidelijk

Dat de definities van de ongeriefcodes nog onduidelijk zijn, blijkt ook uit de interviews met experts. Het is lastig een voorstelling te maken van de proeven die onder de code ernstig overstijgend vallen. Deze code is door Nederland extra toegevoegd en staat daarom ook niet genoemd in de voorbeelden van bijlage VIII van de Europese Richtlijn (2010/63/EU). De code terminaal staat wel in de richtlijn omschreven; als een proef die volledig onder verdoving plaatsvindt en waarbij een dier niet meer bij bewustzijn komt. In de bijlage staan geen voorbeelden van proefdierkundige handelingen bij deze code. Door de experts werd de code terminaal verschillend geïnterpreteerd. De term terminaal deed eerder denken aan het doden van een dier zonder voorafgaande handeling, bijvoorbeeld voor het verkrijgen van weefsels of organen. Een dergelijke handeling wordt niet ingedeeld als terminaal maar waarschijnlijk als licht. Geïnterviewde ecologen deed de term terminaal denken aan een zeer ernstige proef met de dood van het dier tot gevolg. Wellicht was de Engelse term 'non-recovery' duidelijker geweest.

Code terminaal suggereert oplopende mate van ongerief

De codes licht, matig, ernstig en ernstig overstijgend geven duidelijk een oplopende mate van ongerief aan. Doordat de code terminaal als eerste genoemd wordt, lijkt gesuggereerd te worden dat deze code de laagste mate van ongerief vertegenwoordigt. Dit kan zo opgevat worden wanneer aangenomen wordt dat het dier onder volledige verdoving niets bewust meekrijgt van de handeling en daardoor geen ongerief ervaart. Hoe lang een dier onder narcose gaat, wat de handeling inhoudt en wie de handeling uitvoert wordt niet meegenomen. Volgens verschillende experts kan dit wel invloed hebben op de mate van ongerief. Bijvoorbeeld wanneer het gaat om een onderwijskundige handeling of een terminaal experiment waarbij een dier voor langere tijd onder narcose is.

Hoe denken de experts over de nieuwe ongeriefcodering

Nuance

Met betrekking tot de nieuwe ongeriefcodering is de eerste indruk van de meeste geïnterviewde experts dat de nuance verdwijnt. De tussencategorieën gering/matig en matig/ernstig bestaan niet meer. De meningen over de nieuwe schalen en het verdwijnen van de tussencategorieën lopen zeer sterk uiteen. Door het verdwijnen van de tussencategorieën komen bepaalde proeven in dezelfde categorie terecht, terwijl er wel een verschil is in de mate van ongerief. Meerdere geïnterviewde experts, waaronder een ethicus, geven aan dat zij het moreel problematisch

vinden dat er minder onderscheid gemaakt wordt in de meer ernstige categorieën. Zij zijn van mening dat alleen de categorieën ernstig en ernstig overstijgend niet voldoende zijn om aan te kunnen geven hoe ernstig de proef is.

Makkelijker/moeilijker

Doordat er minder categorieën zijn, is een deel van de experts van mening dat het inschalen van ongerief makkelijker is geworden. Zij stellen dat er minder mogelijkheden zijn bij de keuze van de ongeriefcodering. Om dezelfde reden vinden andere experts het juist moeilijker om het ongerief in te schalen volgens de nieuwe ongeriefcodering. Zij hebben het idee dat zij het ongerief beter konden inschalen met de nuance van de oude ongeriefcodering.

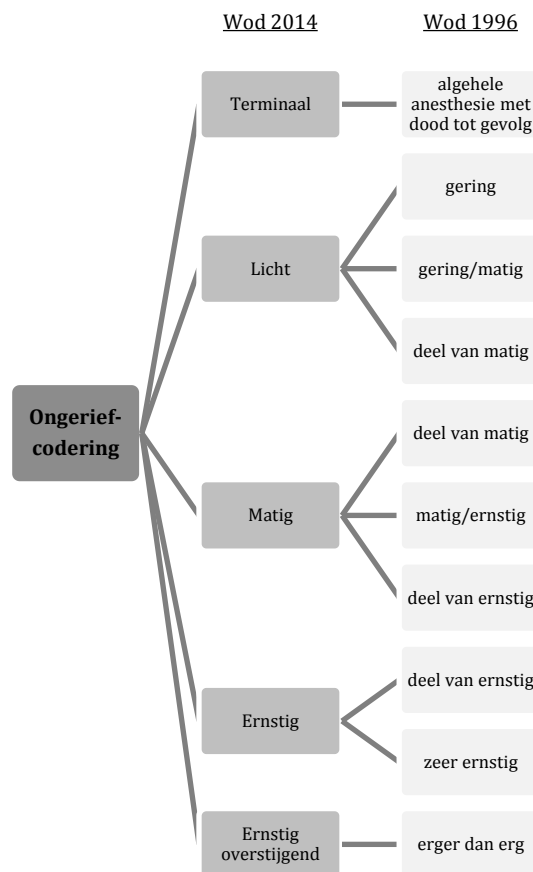
Verbetering/verslechtering

Op de vraag of de experts de nieuwe ongeriefcodering een verbetering of verslechtering vinden, was het antwoord net zo variabel. Er werden verschillende argumenten genoemd waarom de nieuwe codering een verbetering is. Zoals eerder aangegeven, werd door een aantal experts gesteld dat het inschalen van ongerief makkelijker wordt en dat de codering zelf overzichtelijker is geworden. Argumenten om het een verslechtering te vinden, zijn dat het moeilijker is het ongerief in te schalen en dat de nuance weg is. Een enkele expert vindt de nieuwe codering niet makkelijker/moeilijker of een verbetering/verslechtering, maar denkt dat het een kwestie van wennen is.

Ongerief gemiddeld hoger of lager geschaald

Een mogelijke consequentie van de nieuwe ongeriefcodering is dat het ongerief gemiddeld lager of hoger ingeschaald wordt. Uit de scorelijst die werd voorgelegd aan de experts kon dit niet worden gehaald (zie bijlage VI). Om alsnog een antwoord te krijgen of het ongerief gemiddeld lager of hoger ingeschaald wordt, is hier extra naar gevraagd. Een aantal geïnterviewde experts geeft aan hier geen verwachtingen van te hebben. Het maakt deze experts niks uit, zij kunnen het niet voorspellen of vinden dat dit niet zwart/wit bekeken kan worden. Het moet per handeling apart bekeken worden welke proefdierkundige handeling bij een bepaalde ongeriefcode hoort. De experts die wel een voorspelling hebben gedaan, variëren hier erg in. Zo denkt een groep experts dat het ongerief gemiddeld gelijk blijft. Andere experts verwachten dat het ongerief gemiddeld omhoog gaat. Wanneer deze experts kijken naar hun eigen onderzoek vallen zij met de oude Wod (1996) in de tussencategorie gering/matig en komen zij met de nieuwe ongeriefcodering waarschijnlijk in de categorie matig. Gevoelsmatig vinden zij dat het ongerief te zwaar is om onder de categorie licht in te schalen. Een enkele expert verwacht dat het gemiddelde ongerief lager wordt. Dit is voornamelijk een gevoelskwestie, omdat de verwachting

is dat onderzoekers niet willen dat hun proef in de categorie matig, of zelfs ernstig terecht komt. Dit heeft wederom te maken met het gebrek aan nuance in de hogere categorieën. Een tweede reden om te verwachten dat het ongerief gemiddeld lager gaat worden, is dankzij de transitietabel van de NVWA. De proeven die in 2014 ingeschaald zijn met de oude ongeriefcodering moesten voor de jaarregistratie omgezet worden naar de herziene ongeriefcodering. Om deze omzetting te vergemakkelijken heeft de NVWA een transitietabel gemaakt naar de eisen van de herziene Wod (2014). Een inspecteur van de NVWA heeft deze tabel toegelicht. Hij stelde dat de handelingen die met de oude ongeriefcodering geschaald werden onder gering of gering/matig grotendeels naar de categorie licht gaan. Dit geldt ook voor een deel van de oude categorie matig. In figuur 3 is afgebeeld hoe alle categorieën zijn omgezet volgens de NVWA, waarbij het ongerief gemiddeld lager ingeschaald wordt. Waarschijnlijk is de indeling van de transitietabel gebaseerd op de oude registratiegegevens en de voorbeelden genoemd in bijlage VIII van de Europese Richtlijn (2010/63/EU).



Figuur 3. Overzichtsfiguur met de omzetting van de oude ongeriefcodering (Wod 1996) naar de nieuwe ongeriefcodering (Wod 2014). In deze situatie gaat het gemiddelde ingeschatte ongerief omlaag. Dit figuur is gebaseerd op gegevens van de NVWA.

Wettelijke consequenties rondom ongeriefcodering

De ongeriefcodering was oorspronkelijk opgesteld voor registratiedoeleinden binnen Nederland. De nieuwe ongeriefcodes zijn niet alleen meer voor de registratie, maar hebben nu ook wettelijke consequenties. Proeven die vooraf als ernstig (of ernstig overstijgend) worden beoordeeld, moeten geëvalueerd worden door de CCD. De onderzoeker moet daarvoor de benodigde informatie aanleveren, waarin naar voren moet komen hoeveel ongerief de dieren hebben ondervonden en of het doel van de proef is bereikt. Proeven die lichter ingeschaald worden dan ernstig, hoeven niet door de CCD geëvalueerd te worden. Mogelijk is een terugkoppeling van de welzijnsevaluatie naar de IvD dan voldoende. Het is nog niet duidelijk of

proeven die achteraf worden opgeschaald naar de categorie ernstig ook door de CCD geëvalueerd moeten worden.

5.6 Consequenties wilde dieren in de Wet op de dierproeven

Met de oude Wod (1996) werd aangehouden dat een veldbiologisch experiment een dierproef is wanneer er sprake is van een invasieve handeling of wanneer een wild dier langer dan 24 uren uit het vrije veld (biotoop) werd gehaald (Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, 2012; Eerste Kamer der Staten-Generaal, 2014^b). Dit werd niet in de wet onderbouwd, maar werd algemeen gehanteerd door het werkveld. Met de invoering van de herziene Wod (2014) worden wilde dieren voor het eerst in de wet genoemd. Dit brengt mogelijke consequenties met zich mee voor zowel veldbiologisch onderzoek als voor het wilde proefdier.

Definitie dierproef voor onderzoek met wilde dieren

Zoals eerder gesteld is het niet duidelijk wanneer een proef een dierproef is. Dit geldt zeker voor proeven met wilde dieren in het vrije veld (biotoop). Bij wilde dieren is het moeilijk om het ongerief te vergelijken met het ongerief van het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen. Dit wordt door de geïnterviewde experts beaamd. Over invasieve handelingen is minder onduidelijkheid. Bij non-invasieve handelingen zoals elektrovisserij of het opplakken van een zender is de mate van ongerief moeilijker in te schatten en te vergelijken met het inbrengen van een naald. Het merendeel van de experts stelt daarbij dat alleen al het vangen van het dier meer ongerief met zich mee kan brengen. Een andere reden waarom het onduidelijk is wanneer een proef met wilde dieren in het vrije veld (biotoop) een dierproef is, is omdat er onduidelijkheid bestaat over wanneer identificatie van het dier het hoofddoel is. Indien identificatie het hoofddoel is, wordt er namelijk niet gesproken van een dierproef. Tussen ecologen wordt hierover gediscussieerd, met name wanneer het gaat om het ringen van vogels. Naast identificatie van het dier wordt het ringen namelijk ook gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden of voor onderzoek gericht op het behoud van de soort. Dit betekent dan dat het ringen van vogels wel degelijk een dierproef is.

Bescherming wilde dier

Hoewel het niet duidelijk is wanneer een non-invasieve proef met wilde dieren een dierproef is, staan wilde dieren wel benoemd in de herziene Wod (2014). Aan de geïnterviewde experts is gevraagd of het wilde dier in het vrije veld (biotoop) hierdoor mogelijk beter beschermd is. De geïnterviewde experts, met name de ecologen, vinden dat de wilde dieren wettelijk misschien beter beschermd zijn, maar dat het in de praktijk geen groot verschil maakt. Zij stellen dat

proeven met wilde dieren in het vrije veld (biotoop) moeilijker te handhaven zijn omdat deze proeven niet op een vaste locatie worden uitgevoerd. Daarbij gaven geïnterviewde experts van grotere onderzoeksinstituten aan dat zij een proef met wilde dieren in het vrije veld (biotoop) in veel gevallen al beschouwden als een dierproef. Met de oude Wod (1996) legden zij proeven in het vrije veld al voor aan de DEC, waardoor deze wilde proefdieren wettelijk beschermd werden.

5.7 Wat doet Europa met de besproken consequenties

Zoals is gebleken uit de voorgaande paragrafen brengt de herziene Wod (2014) veel onduidelijkheden en meerdere knelpunten met zich mee. Uit het interview met een beleidsmedewerker vanuit het Ministerie van Economische Zaken is gebleken dat het vooral gaat om uitvoeringsvragen. De herziene Wod (2014) is net zoals de Europese Richtlijn (2010/63/EU) een raamwet met ruimte voor praktische toepasbaarheid.

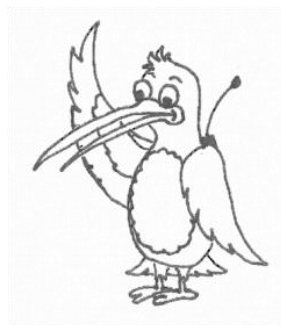
Een doel van de Europese Richtlijn (2010/63/EU) is de harmonisatie van dierproeven tussen de Europese lidstaten. De lidstaten zijn erg verschillend omgegaan met de implementatie van de richtlijn in nationale wet- en regelgeving (Paterlini, 2013). Om de dierproefregistraties van lidstaten onderling te kunnen vergelijken, moet overeenstemming worden bereikt over hoe handelingen moeten worden ingeschaald. Aangezien Nederland een voorloperland is op het gebied van het inschatten en inschalen van ongerief (FELASA, 1994), kan het zijn dat het ongerief anders (wellicht hoger) wordt ingeschaald dan bij buurlanden. Wat Europa hiermee gaat doen, is vooralsnog onbekend. De geïnterviewde experts die werkzaam zijn bij overheidsinstellingen geven aan dat de stem van Europa een belangrijke rol speelt in de uitvoering en invulling van de vernieuwde eisen. Wanneer Nederland erg afwijkt van Europa bestaat de mogelijkheid dat Nederland zich moeten aanpassen om de uniformiteit tussen de lidstaten te waarborgen.

5.8 Overige consequenties

De wetswijzigingen rondom scholing zijn niet besproken in hoofdstuk 4 van dit rapport, omdat dit niet binnen het onderzoekskader valt. Vanuit de geïnterviewde experts die te maken hebben met onderwijs en scholing blijkt dat rondom deze onderwerpen weldegelijk onduidelijkheden en knelpunten zijn. Deze consequenties van de herziene Wod (2014) wat betreft scholing worden daarom toch kort toegelicht.

De herziene Wod (2014) stelt dat het verboden is een dierproef uit te voeren door iemand die niet bekwaam en deskundig is (artikel 9, Wod 2014). Daarbij moet de uitvoerder voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat de vereiste bekwaamheid is bewezen. Praktisch betekent dit dat een bevoegdheid alléén niet voldoende is om een dierproef uit te mogen voeren. Ergens moet beoordeeld worden of iemand bekwaam is om een bepaalde handeling uit te mogen voeren. Een geïnterviewde proefdierdeskundige en tevens IvD-lid merkte op dat het nog onduidelijk is hoe bekwaamheid beoordeeld moet worden. Met behulp van een trainingsrecord kan bijgehouden worden hoe, wanneer en hoe vaak bepaalde handelingen uitgevoerd zijn. In de praktijk is nog onduidelijk hoe recent en hoe moeiteloos een handeling gedaan moet zijn. Bovendien zegt dit nog vrij weinig over de bekwaamheid van de persoon.

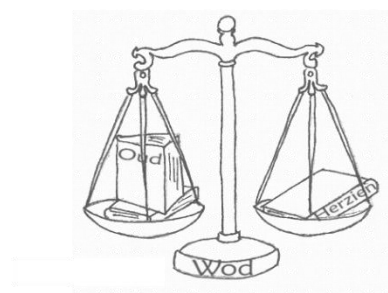
Als gevolg van de herziene Wod (2014) moeten diverse webpagina's en documenten aangepast worden. Te denken valt aan webpagina's van overheden en betrokken instanties en instellingen. Daarnaast moet lesmateriaal voor bijvoorbeeld het opleiden van biotechnici en onderzoekers en moeten de bestaande Codes of practice aangepast worden.



6. Conclusie

De herziene Wod (2014) is een combinatie van de oude Wod (1996) en de nieuwe Europese Richtlijn (2010/63/EU). Op veel punten is de wettekst dicht bij de richtlijn gebleven. De belangrijkste wetswijzigingen zijn de definitie van een dierproef, de vernieuwde ongeriefcodering en de vernieuwde aanvraagprocedure voor de projectvergunning. Daarnaast is uit de interviews met experts gebleken dat er nog veel onduidelijkheden zijn wat betreft de uitvoering van de herziene Wod (2014), met name bij onderzoekers en biotechnici. Zo heeft de wijziging in de definitie van een dierproef tot gevolg dat er onduidelijkheid is ontstaan wanneer een proef beschouwd wordt als een dierproef. Dit heeft onder meer betrekking op gedragsstudies, veldstudies en handelingen in het kader van onderwijs. Een ander gevolg van de gewijzigde definitie is dat het aantal dierproeven mogelijk omhoog gaat doordat meer diersoorten en levensvormen onder de wet vallen. Voor het inschatten en inschalen van ongerief is de belangrijkste wijziging dat de ongeriefcodering niet meer bestaat uit zes codes, maar uit vijf codes (terminaal, licht, matig, ernstig en ernstig overstijgend). Door deze wijziging in de ongeriefcodering is de nuance verdwenen. Daarbij is het voor de geïnterviewde experts niet meer duidelijk welke proefdierkundig handelingen onder een bepaalde ongeriefcode vallen. De experts verschillen sterk van mening of zij de nieuwe ongeriefcodering een verbetering of verslechtering vinden. Aan de methode van het inschatten van ongerief is niets veranderd; het blijft een subjectief en moeizaam proces. Daarbij is het onveranderd dat het ongerief voor, tijdens en na een proef ingeschat en ingeschaald moet worden.

Hoewel de herziene Wod (2014) zeker een aantal veranderingen en onduidelijkheden met zich meebrengt, is de verwachting dat deze geen drastische gevolgen gaan hebben voor het inschatten en inschalen van ongerief in de praktijk. Binnen Nederland kan de herziene Wod (2014) zorgen voor meer openheid en uniformiteit wat betreft het inschatten en inschalen van ongerief doordat alle aanvragen voor projectvergunningen op landelijk niveau getoetst moeten worden door de CCD. Hoe de wetswijzigingen precies gaan uitpakken wordt in de loop van de tijd duidelijk. Mogelijk gaat Europa hierbij een rol spelen.



7. Aanbevelingen

Naar aanleiding van dit rapport worden een aantal aanbevelingen gedaan. Deze aanbevelingen kunnen bijdragen aan de toepassing van de herziene Wod (2014) in de praktijk.

- *Onduidelijkheden:* De komst van de herziene Wod (2014) heeft een aantal onduidelijkheden met zich meegebracht. Om deze onduidelijkheden weg te nemen moet het werkveld met elkaar in overleg. Dit heeft voornamelijk betrekking op de definitie van een dierproef, de omvang van een projectvergunning en de definitie van de ongeriefcodes.
 - *Definitie dierproef:* Binnen het werkveld moet overeenstemming bereikt worden over de mate van ongerief bij het inbrengen van een naald. Hiermee kan bepaald worden wanneer een proef een dierproef is. Dit geldt met name voor studies in het vrije veld (biotoop), gedragsstudies en handelingen in het kader van onderwijs.
 - *Omvang projectvergunning:* Het is onduidelijk hoe groot en hoe gedetailleerd een projectvergunningaanvraag mag/moet zijn. Aanbevolen wordt dat het werkveld met de CCD in overleg moet gaan om dit helder te krijgen.
 - *Definitie ongeriefcodes:* De definities van de ongeriefcodes zijn bij het werkveld nog niet geheel duidelijk, dit betreft voornamelijk de ongeriefcodes terminaal en ernstig overstijgend. Hierover moet binnen het werkveld overeenstemming worden bereikt wat deze codes inhouden en wat voor soort proefdierkundige handelingen onder deze codes vallen. De NVWA kan hierbij een belangrijke rol spelen, omdat deze partij verantwoordelijk is voor de registratie van dierproeven.
- *Wijzigingen in de projectvergunning:* De geïnterviewde experts gaven aan dat zij huiverig zijn dat de aanvraagprocedure geheel opnieuw doorlopen moet worden bij een wijziging in het project. Om dit zo veel mogelijk in te dekken wordt geadviseerd om de projectvergunningaanvraag duidelijk te omschrijven, waarbij gezorgd moet worden dat er genoeg speelruimte blijft. Daarbij moet de onderzoeker de grenzen van een “toetsbare eenheid” opzoeken zodat niet voor elke wijziging de gehele procedure opnieuw doorlopen hoeft te worden. Of de projectvergunningaanvraag een “toetsbare eenheid” is, moet beoordeeld worden door de CCD.
- *Niet-technische samenvatting:* Een aantal onderzoekers heeft aangegeven moeite te hebben met het schrijven van een samenvatting voor een breed publiek. Deze niet-technische samenvatting wordt openbaar gemaakt, waarbij door buitenstaanders een

“Wob-verzoek” ingediend kan worden. Daarom is de aanbeveling om een duidelijke en transparante samenvatting te schrijven en deze te laten controleren binnen de instelling. Dit kan bijvoorbeeld door de samenvatting voor te leggen aan de IvD of communicatieafdeling. Een format voor de niet-technische samenvatting is te vinden op de webpagina van de CCD.

- *Actualiseren Codes of practice:* De bestaande Codes of practice (Welzijnsbewaking van proefdieren, Dierproeven in het kankeronderzoek en Voor het immuniseren van proefdieren) moeten aangepast worden naar de eisen van de herziene Wod (2014), waaronder de nieuwe ongeriefschalen. Dit is een van de taken van de nieuwe instantie het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) (Nationaal Comité advies dierproevenbeleid, 2015). Naast het aanpassen van de bestaande Codes of practice is het advies aan de NCad en het werkveld om twee nieuwe Codes of practice te schrijven: *Code of practice Ongeriefherkenning en -bestrijding* en *Code of practice Veldbiologische dierproeven*.
- *Code of practice Ongeriefherkenning en -bestrijding:* Om onderzoekers te ondersteunen bij het inschatten en inschalen van ongerief is het aan te bevelen om hiervoor een Code of practice op te stellen. Dit moet bij voorkeur gedaan worden door het NCad en het werkveld. In de Code of practice moeten onder meer richtlijnen gegeven worden om het ongerief binnen een dierproef zo betrouwbaar en objectief mogelijk in te kunnen schatten en schalen.
 - *Voorbeeldlijst:* Om onderzoekers te ondersteunen bij het kiezen van de juiste ongeriefcode, is het aan te raden om een (nieuwe) voorbeeldlijst te maken op basis van bijlage VIII van de Europese Richtlijn (2010/63/EU). In deze lijst kunnen voorbeelden van proefdierkundige handelingen gegeven worden met de bijbehorende ongeriefcode. Bij voorkeur moet deze lijst landelijk opgesteld worden om de uniformiteit binnen Nederland te waarborgen.
- *Code of practice Veldbiologische dierproeven:* Om onderzoekers te ondersteunen die dierexperimenteel onderzoek verrichten in het vrije veld (biotoop), is de aanbeveling om een Code of practice voor deze groep van dierproeven op te stellen. Dit moet bij voorkeur gedaan worden door het NCad in samenwerking met experts uit het werkveld op het gebied van veldbiologisch onderzoek. Proeven met wilde dieren in het vrije veld zijn in vele opzichten anders dan dierproeven in het laboratorium (zie hoofdstuk 3). In de Code of practice moeten onder meer kaders gegeven worden wanneer een proef met

wilde dieren in het vrije veld een dierproef is en welke methodes het beste gehanteerd kunnen worden bij bijvoorbeeld vangen, zenderen en bloedafname.

- *Proactieve houding Nederland:* Nederland is binnen Europa altijd een van de voorlopers geweest op het gebied van wetgeving rondom dierproeven. Om deze positie te behouden is het raadzaam dat Nederland een proactieve houding aanneemt ten opzichte van Europa en de andere Europese lidstaten. Nederland kan dit doen door oplossingen aan te dragen voor de onduidelijkheden en knelpunten als gevolg van de herziene wetgeving. Mogelijk kan het NCad hierbij een grote rol spelen.

Op de webpagina van de Centrale Commissie Dierproeven staat veel informatie wat het werkveld kan helpen bij de toepassing van de herziene Wod (2014) in de praktijk. Om duidelijk te krijgen of de herziene Wod (2014) een verbetering is en of er eventuele aanpassingen nodig zijn moet de wet in de toekomst geëvalueerd worden. Hiervoor kan het document van Freriks et al. *Noodzakelijk kwaad, Evaluatie Wet op de dierproeven* uit 2005 gebruikt worden als referentiekader.



Bibliografie

Artikelen

- Flecknell, P. (1999). Pain-assessment, alleviation and avoidance in laboratory animals. *ANZCCART News*, **12** (4): 1-6
- Gigliuto, C., De Gregori, M., Malafoglia, V., Raffaelli, W., Compagnone, C., Visai, L., Petrini, P., Avanzini, M.A., Muscoli, C., Viganò, J., Calabrese, F., Dominioni, T., Allegri, M., Cobianchi, L. (2014). Pain assessment in animal models: do we need further studies? *Journal of Pain Research*, **7**: 227-236
- Nederlandse Vereniging voor Bio-Ethiek (2014). Thema: Overpijnzingen. *Podium voor Bio-ethiek*, **21** (3): 1-33
- Olsson, I.A.S. & Dahlborn, K. (2002). Improving housing conditions for laboratory mice: a review of 'environmental enrichment'. *Laboratory Animals*, **36**: 243-270
- Paterlini, M. (2013). Animals in research: a stony road. The implementation of the European Union directive on the use of animals in research into national laws is struggling. *European Molecular Biology Organization Reports*, **14**(11): 955-958
- Sneddon, L.U., Elwoon, R.W., Adamo, S.A., Leach, M.C. (2014). Defining and assessing animal pain. *Animal behaviour*, **97**: 201-212
- Swart, J.A.A. (2004). The wild animal as a research animal. *Journal of Agriculture and Environmental Ethics*, **17**(2): 181-197
- Weary, D.M., Niel, L. Flower, F.C., Fraser, D. (2006). Identifying and preventing pain in animals. *Applied Animal Behaviour Science*, **110**: 64-76
- Wiepkema, P.R. & Koolhaas, J.M. (1993). Stress and animal welfare. *Animal Welfare*, **2**: 195-218

Boeken

- Horst, G. ter. (2009). *Is ongerief objectiveerbaar?* Budel: Uitgeverij DAMON bv (hoofdstuk uit het boek 'De weging gewogen'.)
- Jochems, A.A.F. & Joosten, F.W.M.G. (2009). *Coëlho Zakwoordenboek der Geneeskunde*. Doetinchem: Reed Business bv
- Swart, J., Jonker, M., Tramper, R. (2009). *De weging gewogen*. Budel: Uitgeverij DAMON bv.
- Zutphen, L. van., Baumans, V., Ohl, F. (2009). *Handboek proefdierkunde*. Amsterdam: Reed Business.

Wet- en regelgeving & Codes of practice

- Dierproevenbesluit 2014. (2014). Besluit van 26 november 2014 tot uitvoering van de Wet op de dierproeven. Geraadpleegd 18 december, 2014, op www.wetten.nl
- Dierproevenregeling 2014. (2014). Regeling van de Minister van Economische Zaken van 3 december 2014, nr. WJZ/13149501, tot uitvoering van de Wet op de Dierproeven en het Dierproevenbesluit 2014 (Dierproevenregeling 2014). Geraadpleegd 18 december, 2014, op www.wetten.nl
- Europese Richtlijn (2010/63/EU). (2010). Richtlijn 2010/63/EU van het Europese Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Brussel.
- Evertsen, E., & Bordes, E.C. de. (2010). *Teksten wetgeving dierenwelzijn (2010-2011 ed.)*. Den Haag: Sdu Uitgevers bv.
- Inspectie Waren en Veterinaire Zaken. (2000). *Code of practice welzijnsbewaking proefdieren*. Inspectie Gezondheidsbescherming Waren en Veterinaire Zaken.
- Wet op de dierproeven (Wod). (1996). Wet van 12 januari 1977, houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren. Geraadpleegd 8 oktober, 2014, op www.wetten.nl
- Wet op de dierproeven (Wod). (2014). Wet van 12 januari 1977, houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren. Geraadpleegd 18 december, 2014, op www.wetten.nl

Rapporten & documenten (van webpagina's)

- Centrale Commissie Dierproeven (CCD). (2014). *Besluit van de Centrale Commissie Dierproeven, dd. 19 december 2014, ref 2014-05 (Besluit Spoedprocedure)*. Geraadpleegd op 28 februari, 2015, op www.zbo-ccd.nl
- Eerste Kamer der Staten-Generaal (2014^b). *Wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van de richtlijn 2010/63/EU; Nadere memorie van antwoord*. Geraadpleegd 13 oktober, 2014, op www.eerstekamer.nl
- European Commission Environment. (2012). *Caring for animals, aiming for better science*. Brussel: European Commission.
- FELASA Working Group on Pain and Distress. (1994). Pain and distress in laboratory rodents and lagomorphs. *Laboratory Animals*, **28**: 97-110
- Freriks, A.A., Meulen, B.M.J. van der., Belt, H. van den., Holt, H. ten., Verstappen, J. (2005). *Noodzakelijk kwaad, Evaluatie Wet op de dierproeven*. Geraadpleegd 6 november, 2014, op www.nvdec.nl

- Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC). (2012). *Guidelines for Pain and Distress in Laboratory Animals: Responsibilities, Recognition and Alleviation*. Geraadpleegd 18 december, 2014, op oacu.od.nih.gov
- Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW). (2012). *Proefdierkundig verslag, Institutenorganisatie KNAW 2009-2010*. Amsterdam: Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen.
- Ministerie van Economische Zaken. (2014). *Nieuwsbrief Wijziging wet op de dierproeven, 18 december 2014*. Geraadpleegd op 14 maart, 2015, op www.zbo-ccd.nl
- Nationaal Comité advies dierproevenbeleid. (2015). *Verslag, Eerste bijeenkomst Nationaal Comité advies dierproevenbeleid van 9 januari 2015*. Geraadpleegd op 24 maart, 2015, op www.ncadierproevenbeleid.nl
- Nationaal Kenniscentrum voor Alternatieven voor dierproeven (NKCA). (2014). *Uitnodiging 17 juni 2014 Herziene Wod - van papier naar praktijk*. Geraadpleegd 17 oktober, 2014, op www.nkca.nl
- Nederlandse Vereniging voor Bio-Ethiek (2005). *Thema: Wildheid*. Geraadpleegd op 17 december, 2014, op www.nvb.nl
- Rijksuniversiteit Groningen (2014). *Voorbeelden ongeriefcodes*. Geraadpleegd 4 december, 2014, op www.rug.nl
- Tweede Kamer der Staten-Generaal. (1993). *Wijziging van de Wet op de dierproeven, Memorie van antwoord*. Geraadpleegd op 11 maart, 2015, op www.statengeneraaldigitaal.nl

Webpagina's

- Algemeen Dagblad. (2014). Megaboete dreigt door slechte zorg van proefdieren. Geraadpleegd op 27 februari, 2015, op www.ad.nl
- Centrale Commissie Dierproeven (CCD). (2015^a). De Wet op de dierproeven. Geraadpleegd 24 februari, 2015, op www.zbo-ccd.nl
- Centrale Commissie Dierproeven (CCD). (2015^b). Waarom moet ik een niet-technische samenvatting (NTS) schrijven? Geraadpleegd 14 maart, 2015, op www.zbo-ccd.nl
- Centrale Commissie Dierproeven (CCD). (2015^c). Taken. Geraadpleegd op 26 februari, 2015, op www.zbo-ccd.nl
- Centrale Commissie Dierproeven (CCD). (2015^d). In de nieuwsbrief van 9 december 2014 staat dat een wijziging op een vóór 18 december 2014 door de DEC goedgekeurde proef gemeld moet worden aan de CCD, is dat zo? Geraadpleegd op 28 februari, 2015, op www.zbo-ccd.nl
- Centrale Commissie Dierproeven (CCD). (2015^e). Welke zijn de stappen die doorlopen worden bij het indienen van een projectaanvraag? Geraadpleegd op 28 februari, 2015, op www.zbo-ccd.nl

- DEC Utrecht. (2014). Jaarverslag 2013 Dierexperimentencommissie Utrecht. Geraadpleegd op 3 maart, 2015, op www.dec-utrecht.nl
- Eerste Kamer der Staten-Generaal. (2014^a). Wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU. Geraadpleegd 17 oktober, 2014, op www.eerstekamer.nl
- European Commission Environment. (2014). Animals used for scientific purposes. Geraadpleegd 17 oktober, 2014, op www.ec.europa.eu
- Federa. (2014^a). Nederland dreigt boete vanwege Wet op dierproeven. Geraadpleegd op 27 februari, 2015, op www.federa.org
- Federa. (2014^b). Wijziging Wet op de Dierproeven van kracht. Geraadpleegd op 26 februari, 2015, op www.federa.org
- Federa. (2015). Openheid. Geraadpleegd op 26 februari, 2015, op www.federa.org
- Klink, A. (2009). Bijdrage schriftelijk overleg inzake VWA rapportage Zo doende 2007. Geraadpleegd 27 november, 2014, op www.rijksoverheid.nl
- Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor dierproeven (NKCA). (2011). Samenwerking, Bijeenkomst Herziene Wod – van papier naar praktijk! Geraadpleegd 26 november, 2014, op www.nkca.nl
- National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs). (2015). The 3R's. Geraadpleegd op 17 februari, 2015, op www.nc3rs.org.uk
- Nederlands Kanker Instituut. (2014). Dierexperimentencommissie Nederlands Kanker Instituut Jaarverslag 2013. Geraadpleegd op 3 maart, 2015, op www.nvdec.nl

Naslagwerken

- Baarda, D., Goede, M. de., Meer-Middelburg, A. van der. (2007). *Basisboek Interviewen*. Houten: Wolters-Noordhoff Groningen.
- Grit, R., & Julsing, M. (2009). *Zo doe je een onderzoek*. Houten: Noordhoff Uitgevers bv Groningen.
- Swanborn, P. (2002). *Basisboek sociaal onderzoek*. Amsterdam: Boom Onderwijs.

Begrippenlijst

De vaktechnische termen die mogelijk niet voor iedere lezer duidelijk zijn, worden toegelicht in deze begrippenlijst. Deze woorden zijn in de tekst voorzien van een nummer.

1. Dierproef

In de tekst worden naast de term *dierproef* ook de termen *dierexperiment*, *experiment*, *dierexperimenteel onderzoek*, *proef*, *handelingen* en *proefdierkundige handelingen* gebruikt.

- *volgens Wod 1996*: Een geheel aan handelingen aan een levend gewerveld dier of diens nakomelingen voor een doel dat in de wet beschreven staat, waarbij een risico bestaat op het ervaren van ongerief. De doelen staan beschreven in artikel 1, lid 1 van de Wod 1996.
- *volgens Wod 2014*: Elk invasief of non-invasief gebruik van een dier voor een doel dat in de wet beschreven staat wat bij het dier evenveel of meer ongerief kan veroorzaken dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen. De doelen staan specifiek beschreven in artikel 1c van de Wod 2014.

2. Wet op de dierproeven (Wod)

Nederlandse wet ter bescherming van het individuele proefdier binnen dierexperimenteel onderzoek. De Wod stamt uit 1977 en is sindsdien een aantal keer gewijzigd. De grootste wijzigingen waren in 1996 en 2014 vanwege de implementatie van de Europese Richtlijnen 86/609/EEG en 2010/63/EU. Tussendoor zijn kleinere wetswijzigingen geweest zoals het verbod op het gebruik van mensapen, het testen van cosmetica op proefdieren en correcties met betrekking tot de implementatie van de Europese Richtlijn. (Zutphen et al., 2009) In dit rapport wordt naar twee versies van de Wod verwezen:

- *Wod 1996*: Wet op de dierproeven gebaseerd op de Europese Richtlijn 86/609/EEG (oude Wod 1996). Hiermee wordt de laatst geldende versie van de Wod bedoeld, inclusief alle kleinere wetswijzigingen vóór de invoering van de herziene Wod (2014) op 18 december 2014.
- *Wod 2014*: Wet op de dierproeven gebaseerd op de Europese Richtlijn 2010/63/EU (herziene Wod 2014). Deze wet is vanaf 18 december 2014 geldend.

3. Ongerief

Wordt omschreven als een toestand die een nadelige invloed kan hebben, of heeft, op het welzijn van het dier of diens nakomelingen (Zutphen et al., 2009).

- *volgens Wod 1996*: het ondervinden van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel (art. 1, tweede lid, Wod 1996).

- *volgens Wod 2014*: het ondervinden van pijn, lijden, angst of blijvende schade (art. 1, eerste lid, onder a, Wod 2014).

4. Invasieve handeling

Een handeling waarbij de huid of slijmvlies worden gepasseerd met behulp van instrumenten (Jochems & Joosten, 2009).

5. Het werkveld

In deze context bestaat het werkveld uit personen die direct of indirect te maken hebben met dierproeven binnen zowel laboratoriumonderzoek als onderzoek met wilde dieren. Uitgesloten worden organisaties rondom 3V-beleid en maatschappelijke partijen zoals Partij voor de dieren, Stichting Proefdiervrij, Dierenbescherming en Anti Dierproeven Coalitie.

6. Inschatten van ongerief

Het beoordelen en voorspellen, oftewel inschatten, van de mate van ongerief wat een dier mogelijk ondervindt als gevolg van een dierproef.

7. Inschalen van ongerief

De classificering van de mate van ongerief in zes categorieën (gering, gering/matig, matig, matig/ernstig, ernstig en zeer ernstig, Wod 1996), dan wel vijf categorieën (terminaal, licht, matig, ernstig en ernstig overstijgend, Wod 2014). Naast de term *categorie* worden ook de termen *schaal* en *code* gebruikt om de mate van ongerief aan te geven.

8. Onderzoek met (wilde) laboratoriumdieren

Onder onderzoek met (wilde) dieren in het laboratorium horen in deze context alle dierexperimentele onderzoeken in een laboratoriumsetting. Onder deze dieren vallen ook de dieren die langer dan 24 uren uit het vrije veld (biotoop) worden gehaald en in een laboratorium worden gehuisvest (Eerste Kamer der Staten-Generaal, 2014^b).

9. Onderzoek met wilde dieren in het vrije veld (biotoop)

In deze context vallen alle dierexperimentele onderzoeken met wilde dieren in het vrije veld (biotoop) en alle dierexperimentele onderzoeken waarbij de wilde dieren korter dan 24 uren uit het vrije veld (biotoop) worden gehaald (Eerste Kamer der Staten-Generaal, 2014^b).

Nuttige webpagina's

Voor meer informatie met betrekking tot dierproeven in Nederland en wet- en regelgeving zijn onderstaande webpagina's te raadplegen.

Centrale Commissie Dierproeven (CCD)

www.zbo-ccd.nl

Federa

www.federa.org

Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad)

www.ncadierproevenbeleid.nl

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)

www.nvwa.nl/onderwerpen/wet-en-regelgeving/dossier/wet-op-de-dierproeven/wat-regelt-deze-wet

Ministerie van Economische Zaken

www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/dierproeven

Europese Richtlijn (2010/63/EU) betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:NL:PDF>

Wet op de dierproeven (2014)

<http://wetten.overheid.nl/BWBR0003081>

Dierproevenbesluit 2014

<http://wetten.overheid.nl/BWBR0035866>

Dierproevenregeling 2014

<http://wetten.overheid.nl/BWBR0035873>

Bijlagen

Bijlage I. Wettelijk kader dierproeven.....	I.
Bijlage II. Overzicht grote wettelijke veranderingen herziene Wod (2014).....	IV.
Bijlage III. Indeling naar ernst van de procedures.....	VI.
Bijlage IV. Interviewvragen.....	X.
Bijlage V. Scorelijst ongeriefinschaling van proefdierkundige situaties.....	XIV.
Bijlage VI. Resultaten scorelijst.....	XV.

In Nederland is het fokken, houden en gebruiken van proefdieren gebonden aan wet- en regelgeving. Dit geldt niet alleen voor (wilde) proefdieren in een laboratorium, maar ook voor proefdieren in het vrije veld (biotoop). De belangrijkste wet is de Wet op de dierproeven (Wod). Deze is gebaseerd op de Europese dierproevenrichtlijn. Binnen twee jaar moest de richtlijn geïmplementeerd zijn in de Nederlandse wetgeving. Uiteindelijk werd de Wod eind 2014 herzien.

Europese Richtlijn (2010/63/EU)

Sinds 2010 is een nieuwe Europese dierproevenrichtlijn van kracht: "*Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt*". Net als de oude richtlijn staat de bescherming van een dier binnen een dierproef centraal. Voor het eerst worden specifieke eisen gesteld aan het inschatten en inschalen van ongerief binnen een dierproef. Het ongerief moet voor, tijdens en na de proef ingeschat worden. Daarbij moet gestreefd worden naar een zo laag mogelijk niveau en het gebruik van zo weinig mogelijk proefdieren. Elke lidstaat is verplicht om bij te dragen aan de ontwikkeling en validatie van alternatieven. De richtlijn moet de verschillen tussen lidstaten wat betreft wet- en regelgeving wegnemen (CCD, 2015).

Wet op de dierproeven (Wod)

De Wod geldt sinds 1977 en is sindsdien verschillende malen herzien (1996, 2003, 2004 en 2014). Het uitgangspunt van de wet is gelijk gebleven; de bescherming van het individuele proefdier. De Wod is een raamwet oftewel een *nee, tenzij* wet. In principe zijn alle handelingen met proefdieren verboden, behalve voor de in de wet genoemde voorwaarden. Zo mag een dierproef alleen uitgevoerd worden door vergunninghouders en moet voor dierproeven een projectvergunning aangevraagd worden.

De wet spreekt van een dierproef wanneer de proef evenveel of meer ongerief kan veroorzaken dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen. Daarbij moet de dierproef uitgevoerd worden voor een wetenschappelijk of onderwijskundig doeleinde. Onder ongerief wordt het ondervinden van pijn, lijden, angst of blijvende schade verstaan. In de praktijk moet het ongerief voor, tijdens en na een proef ingeschat worden met behulp van vijf ongeriefcodes; 1 terminaal, 2 licht, 3 matig, 4 ernstig en 5 ernstig overstijgend.

Een proef mag alleen uitgevoerd worden wanneer er geen alternatief voor is. Daarbij wordt het projectvoorstel tijdens de aanvraagprocedure van een projectvergunning door meerdere instanties beoordeeld. De projectvergunning moet in overeenstemming zijn met de instellingsbrede Instantie voor Dierenwelzijn, moet van een advies worden voorzien door een zelf gekozen Dierexperimentencommissie en moet ethisch getoetst worden door de landelijke onafhankelijke Centrale Commissie Dierproeven. Bij een ethische toetsing wordt het ongerief van een dier afgewogen tegen het belang van de proef. Naast voorwaarden voor het uitvoeren van een dierproef bevat de Wod artikelen over het vergunningstelsel, deskundigheid van personeel en onderzoekers, registratie dierproeven en toezicht op het welzijn van de proefdieren en de naleving van de wet.

Dierproevenbesluit 2014 en Dierproevenregeling 2014

Bepaalde wetsartikelen van de Wod zijn verder uitgewerkt in uitvoeringsvoorschriften zoals het Dierproevenbesluit 2014 en de Dierproevenregeling 2014. Te denken valt aan opleidingseisen, eisen aan de samenstelling en het takenpakket van verschillende instanties en eisen betreffende de verslaglegging en registratie van een dierproef.

Flora- en Fauna wet

Het proefdieronderzoek in Nederland is zeer gevarieerd. Zo wordt niet alleen onderzoek gedaan met laboratoriumdieren, maar ook met gehouden dieren uit wilde fauna en wilde dieren in het vrije veld (biotoop). Voor het vangen en gebruiken van beschermde inheemse wilde dieren voor een dierproef is een ontheffing nodig op basis van artikel 75 van de Flora- en Faunawet. Het is namelijk verboden een dergelijk dier ongerief te berokkenen of zijn verblijfsplaats te verstoren. In de Flora- en Faunawet wordt onder ongerief verstaan; schaden, verwonden, verstoren of doden (artikel 9 t/m artikel 12a, Flora- en faunawet). De Flora- en fauna wet wordt gewijzigd naar Wet Natuurbescherming (Rijksoverheid, 2015^a). Momenteel ligt het wetsvoorstel ter behandeling bij de Tweede Kamer (Eerste Kamer der Staten-Generaal, 2015).

Wet Dier

Wet Dier is sinds juli 2014 de vervangende wet voor onder andere de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWWD), het Ingrepenbesluit en het Besluit biotechnologie bij dieren (Rijksoverheid, 2015^b). In Wet Dier wordt ongerief aangeduid met termen zoals honger, dorst, lichamelijk ongerief, pijn, ziekte, angst, chronische stress en het niet uit kunnen oefenen van natuurlijk gedrag (art. 1.3 lid 3, Wet Dier). Een belangrijk gevolg van de Wet Dier voor de proefdierensector is dat alle biotechnologische ingrepen ten behoeve van biomedisch onderzoek zijn vrijgesteld van de vergunningplicht. Dit betekent dat voor veel biotechnologische ingrepen

op proefdieren geen aparte vergunning meer nodig is. In deze gevallen volstaat de ethische toetsing in het kader van de Wod. (Rijksoverheid, 2010) Indien biotechnologische ingrepen op proefdieren gedaan worden voor een ander doel dan biomedisch onderzoek, moet alsnog een vergunning biotechnologie aangevraagd worden. Dit geldt bijvoorbeeld voor biotechnologische ingrepen bij proefdieren in het kader van onderwijs.

Wet milieugevaarlijke stoffen

Voor het doen van dierproeven met genetisch gemodificeerde dieren moet een GGO-vergunning aangevraagd worden op basis van het besluit GGO (1990) van de Wet milieugevaarlijke stoffen. Deze vergunning wordt uitgegeven op basis van veiligheid. Praktisch betekent dit dat voor het verkrijgen van een GGO-vergunning geen ethische toetsing wordt gedaan.

Codes of practice

Rondom het uitvoeren van dierproeven zijn drie Codes of practice opgesteld;

- Code of practice welzijnsbewaking van proefdieren
- Code of practice dierproeven in het kankeronderzoek
- Code of practice voor het immuniseren van proefdieren

De Codes of practice hebben geen wettelijke grondslag, maar geven richtlijnen voor het gebruik van proefdieren binnen wetenschappelijk onderzoek. De codes worden algemeen geaccepteerd en toegepast door het werkveld.

Bronnen

Centrale Commissie Dierproeven (CCD). (2015). De Europese richtlijn. Geraadpleegd op 1 maart, 2015, op www.zbo-ccd.nl

Eerste Kamer der Staten-Generaal. (2015). Wet natuurbescherming. Geraadpleegd op 24 maart, 2015, op www.eerstekamer.nl

Rijksoverheid. (2010). Regelgeving biotechnologie bij dieren is vereenvoudigd. Geraadpleegd op 9 december, 2014, op www.rijksoverheid.nl

Rijksoverheid. (2015^a). Wetgeving voor natuurbescherming in Nederland. Geraadpleegd op 14 maart, 2015, op www.rijksoverheid.nl

Rijksoverheid. (2015^b). Dierenwelzijn. Geraadpleegd op 2 maart, 2015, op www.rijksoverheid.nl

Wetgeving en Codes of practice: Europese Richtlijn (2010/63/EU), Wet op de dierproeven (2014), Dierproevenbesluit 2014, Dierproevenregeling 2014, Wet Dier, Flora- en Fauna wet, Wet milieugevaarlijke stoffen (Besluit GGO), Codes of practice voor welzijnsbewaking van proefdieren, dierproeven in het kankeronderzoek en voor het immuniseren van proefdieren.

De voornaamste wijzigingen die de herziene Wod (2014) met zich mee brengt voor het werkveld zijn hieronder kort weergegeven.

Definitie dierproef

- *Oud (Wod 1996)*: Een geheel aan handelingen aan een levend gewerveld dier of diens nakomelingen voor een doel dat in de wet beschreven staat, waarbij een risico bestaat op het ervaren van ongerief.
- *Herzien (Wod 2014)*: Elk invasief of non-invasief gebruik van een dier voor een doel dat in de wet beschreven staat wat bij het dier evenveel of meer ongerief kan veroorzaken dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig handelen.

Definitie proefdier

- *Oud (Wod 1996)*: Een levend gewerveld dier of diens nakomelingen
- *Herzien (Wod 2014)*: Elk levend (gewerveld) dier of diens nakomelingen, waaronder genetisch veranderde/gemodificeerde dieren, koppotigen (inktvissen en octopussen), zelfstandig voedende larvale vormen en foetale vormen van zoogdieren (vanaf het laatste derde deel van de dracht)

Definitie ongerief

- *Oud (Wod 1996)*: Het ondervinden van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel
- *Herzien (Wod 2014)*: Het ondervinden van pijn, lijden, angst of blijvende schade

Ongeriefschalen

- *Oud (Wod 1996)*: Zes categorieën (gering, gering/matig, matig, matig/ernstig, ernstig en zeer ernstig). Geen wettelijke basis.
- *Herzien (Wod 2014)*: Vijf categorieën (terminaal, licht, matig, ernstig en ernstig overstijgend). Staan in de herziene Wod (2014) en diens uitvoeringsvoorschriften benoemd.

Aanvraagprocedure projectvergunning

- *Oud (Wod 1996)*: Voor elke dierproef is een positief DEC-advies nodig. De DEC voert een ethische toetsing uit aan de hand van een ingediend onderzoeksvoorstel. Een DEC-advies is maximaal vier jaar geldend.
- *Herzien (Wod 2014)*: Meerdere dierproeven mogen in één projectvergunning opgenomen worden. De projectvergunning moet in overeenstemming zijn met de instellingsbrede IvD,

moet van een advies worden voorzien door een zelf gekozen DEC en moet ethisch getoetst worden door de landelijke onafhankelijke CCD. Een projectvergunning is vijf jaar geldend.

Wilde dieren

- *Oud (Wod 1996)*: Werden niet genoemd in de Wod (1996).
- *Herzien (Wod 2014)*: Het vangen en gebruik van wilde dieren staat genoemd in de herziene Wod (2014).

Bijlage III. Indeling naar ernst van de procedures

BIJLAGE VIII (Europese Richtlijn 2010/63/EU)

INDELING NAAR ERNST VAN DE PROCEDURES

De ernst van een procedure wordt bepaald aan de hand van mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die een individueel dier tijdens de procedure naar verwachting zal ondervinden.

Deel I: Categorieën ernst

Terminaal:

Procedures die worden uitgevoerd onder algemene verdoving en aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn komt, worden ingedeeld als „terminaal”.

Licht:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen onder- vinden, en procedures die geen significante hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren opleveren, worden ingedeeld als „licht”.

Matig:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een matige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden en procedures die waarschijnlijk een matige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren zullen opleveren, worden ingedeeld als „matig”.

Ernstig:

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk een ernstige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een matige vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden en procedures die waarschijnlijk ernstige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren zullen opleveren, worden ingedeeld als „ernstig”.

Deel II: Indelingscriteria

Bij de indeling naar ernst in categorieën wordt rekening gehouden met elke ingreep of hantering ten aanzien van het dier tijdens een bepaalde procedure. De categorie wordt bepaald op basis van de meest ernstige gevolgen die een individueel dier waarschijnlijk zal ondervinden nadat alle passende verfijningstechnieken zijn toegepast.

Bij de indeling van een procedure in een bepaalde categorie wordt rekening gehouden met het type procedure en een aantal andere factoren. Al deze factoren worden per geval beoordeeld.

De factoren die in verband staan met de procedure zijn:

- het soort hantering en behandeling;
- de aard van de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade die door (alle elementen van) de procedure wordt veroorzaakt alsmede de intensiteit, de duur, de frequentie en het veelvoud van gebruikte technieken;

- het binnen één procedure gecumuleerde lijden;
- het voorkómen van het uiten van natuurlijk gedrag, onder meer beperking van de normen inzake huisvesting, houderij en verzorging.

In deel III staan voorbeelden van procedures die voor elke categorie ernst zijn aangewezen op basis van factoren die in verband staan met het soort van procedure alleen. Ze zijn de eerste aanwijzing over welke indeling voor een bepaalde procedure de beste zou zijn.

Voor de definitieve indeling van de procedure naar ernst worden onderstaande bijkomende factoren, per geval beoordeeld, eveneens in beschouwing genomen.

- diersoort en genotype;
- maturiteit, leeftijd en geslacht van het dier;
- trainingservaring van het dier met de procedure;
- als het dier opnieuw wordt gebruikt, de daadwerkelijke ernst van de voorgaande procedures;
- de methoden die zijn gebruikt om pijn, lijden en angst weg te nemen, waaronder de verfijning van de omstandigheden waarin de dieren worden gehuisvest, gehouden en verzorgd;
- humane eindpunten.

Deel III:

Voorbeelden van diverse soorten procedures die voor elke categorie ernst zijn aangewezen op basis van factoren die in verband staan met het soort van procedure

1. Licht

- Toediening van verdoving, behalve uitsluitend voor het doden;
- Farmacokinetische studie waarbij slechts één dosis wordt toegediend en een beperkt aantal bloedstalen worden genomen (in totaal < 10 % van het circulerend bloedvolume) en waarbij de stof naar verwachting geen waar- neembaar ongunstig gevolg zal hebben;
- Niet-invasieve beeldvorming bij dieren (bijv. MRI), met passende kalmering of verdoving;
- Procedures aan de buitenkant van het lichaam, bijvoorbeeld oor- en staartpuncties, niet-chirurgische onderhuidse implantaties van minipompen en transponders;
- Het aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrietoestellen die slechts een lichte hinder voor het dier opleveren of de normale activiteiten en het normale gedrag slechts in geringe mate verstoren;
- Toediening van stoffen, onderhuids, intramusculair, intraperitoneaal, via sonde en intraveneus via aan de opper- vlakke gelegen bloedvaten, waarbij de stof slechts een licht effect heeft op het dier, en de volumes, gelet op de grootte en de soort van het dier, binnen passende grenzen blijven;
- Inductie van tumoren, of spontane tumoren, die geen waarneembare klinische schadelijke effecten veroorzaken (bijvoorbeeld kleine, onderhuidse, niet-invasieve knobbeltjes);
- Het fokken van genetisch gemodificeerde dieren, dat naar verwachting zal resulteren in een fenotype met lichte gevolgen;
- Voederen volgens gemodificeerde regimes die niet in overeenstemming zijn met alle voedingsbehoeften van het dier en die naar verwachting binnen het tijdsbestek van de studie een lichte klinische abnormaliteit zullen veroorzaken;
- Kort verblijf (< 24 uur) in metabole kooi;
- Studies waarbij de dieren gedurende korte tijd sociale partners ontberen, het kortstondig solitair opsluiten in kooien van volwassen ratten of muizen van sociale rassen;
- Modellen waarbij dieren worden blootgesteld aan schadelijke prikkels die kortstondig gepaard gaan met lichte pijn, lijden of angst, en die het dier met goed gevolg kan vermijden.

- m) Een combinatie of opeenstapeling van de volgende voorbeelden kan tot indeling als „matig” leiden:
- i) evaluatie van de samenstelling van het lichaam bij niet-invasieve maatregelen en minimale beperking;
 - ii) observatie via ecg met niet-invasieve technieken met minimale of geen beperkingen voor daaraan gewende dieren;
 - iii) het aanbrengen aan de buitenkant van het lichaam van telemetrietoestellen die naar verwachting geen hinder zullen opleveren voor sociaal aangepaste dieren en de normale activiteiten en het normale gedrag niet verstoren;
 - iv) het fokken van genetisch gewijzigde dieren, dat naar verwachting niet in een klinisch opspoorbaar schadelijk fenotype zal resulteren;
 - v) toevoeging van inerte merkers in de voeding om de spijsvertering te volgen;
 - vi) het ontzeggen van voeding voor < 24 uur aan volwassen ratten;
 - vii) tests in het open veld.

2. Matig

- a) Frequente toediening van teststoffen met matige klinische effecten, en het afnemen van bloedstalen (> 10 % van het circulerend bloedvolume) binnen een gering aantal dagen, bij een dier bij bewustzijn, zonder dat de afgeno- men hoeveelheid wordt vervangen;
- b) Dosisbereikstudies naar de acute, chronische toxiciteit/carcinogeniteitstest, met niet-terminale eindpunten;
- c) Chirurgie onder algehele verdoving en passende pijnstilling, na de ingreep gepaard met pijn, lijden of hinder van de algemene toestand. Voorbeelden hiervan zijn: thoracotomie, craniotomie, laparotomie, orchidectomie, lym- phadenectomie, thyroïdectomie, orthopedische chirurgie met doeltreffende stabilisering en wondenbeheer, orgaan- transplantatie met effectief afstotingsbeheer, chirurgisch inplanten van katheters of biomedische voorzieningen (bijvoorbeeld telemetriezenders, minipompjes enz.);
- d) Modellen voor de inductie van tumoren, of spontane tumoren, die naar verwachting matige pijn of angst zullen veroorzaken of het normale gedrag matig zullen verstoren;
- e) Bestraling of chemotherapie met sublethale dosis, of met een anderszins lethale dosis, maar met herstel van het immuuniteitsysteem. Te verwachten nadelige effecten zouden licht of matig en van korte duur moeten zijn (< 5 dagen);
- f) Het fokken van genetisch gemodificeerde dieren, dat naar verwachting zal resulteren in een fenotype met matige gevolgen;
- g) Het tot stand brengen van genetisch gemodificeerde dieren middels chirurgische procedures;
- h) Gebruik van metabole kooien met matige beperking van de bewegingsvrijheid gedurende een langere periode (tot en met 5 dagen);
- i) Studies met gemodificeerde regimes die niet in overeenstemming zijn met de voedingsbehoeften van het dier en naar verwachting binnen het tijdsbestek van de studie een matige klinische abnormaliteit zullen veroorzaken;
- j) Het ontzeggen van voeding gedurende 48 uur aan volwassen ratten;
- k) Ontkomings- en vermijdingsreacties uitlokken, waarbij het dier niet in staat is aan de prikkel te ontkomen of die te vermijden en waarbij naar verwachting matige angst wordt veroorzaakt.

3. Ernstig

- a) Toxiciteitstests met de dood als eindpunt, dan wel met naar verwachting sterfgevallen en de opwekking van ernstige pathopsychologische toestanden. Bijvoorbeeld eenmalige dosis voor test op acute toxiciteit (zie richt- snoeren van de OESO voor tests);
 - b) Het testen van een hulpmiddel dat bij storing ernstige pijn, angst of de dood van het dier kan veroorzaken (bijv. hulpmiddel voor ondersteuning hartslag);
 - c) Potentietests van vaccins waarbij de toestand van het dier permanent wordt gehinderd, een voortschrijdende ziekte die tot de dood leidt, gepaard met een langdurige matige vorm van pijn, angst of lijden;
 - d) Bestraling of chemotherapie met letale dosis, zonder herstel van het immuunsysteem, of met herstel en optreden van transplantaat-tegen-gastheerziekte;
 - e) Modellen voor de inductie van tumoren, of met spontane tumoren, waarbij naar verwachting een dodelijke voortschrijdende ziekte optreedt, gepaard met een langdurige matige vorm van pijn, angst of lijden. Bijvoorbeeld: tumoren die cachexia veroorzaken, invasieve bottumoren, tumoren die tot metastase leiden en tumoren die men laat verzweren;
 - f) Chirurgische of andere ingrepen bij dieren onder algehele verdoving, die naar verwachting postoperatief een ernstige of permanente vorm van pijn, lijden of angst zullen veroorzaken, dan wel de algemene toestand van het dier ernstig en permanent zullen hinderen. Het opwekken van onstabiele breuken, thoracotomie zonder aangepaste pijnstilling, of trauma om meervoudig orgaanfalen te induceren;
 - g) Orgaantransplantatie waarbij waarschijnlijk orgaanafstoting een ernstige vorm van angst zal veroorzaken of hinder voor de algemene toestand van de dieren zal opleveren (bijv. xenotransplantatie);
 - h) Het fokken van dieren met genetische afwijkingen die naar verwachting de algemene toestand van het dier ernstig en permanent zullen hinderen, bijvoorbeeld de ziekte van Huntington, musculaire dystrofie, modellen voor terugkerende neuritis;
 - i) Het gebruik van metabole kooien met ernstige beperking van de bewegingsvrijheid gedurende een langere periode;
 - j) Onvermijdbare elektrische schokken (om bijv. aangeleerde hulpeloosheid op te wekken);
 - k) Volledige isolering van sociale soorten gedurende langere perioden, bijv. honden en niet-menselijke primaten;
 - l) Immobilisatiestress om een maagzweer of hartstilstand bij ratten te induceren;
 - m) Test met gedwongen zwemsessies of oefeningen met uitputting als eindpunt.
-

Bijlage IV. Interviewvragen

Interview

Opening	
Voorstellen	...
Doelgroep	Biotechnici (art 12, Wod (1996)), onderzoekers (art 9, Wod (1996)), proefdierdeskundigen (art 14, Wod (1996)), leden van een DEC, leden van een IvD, leden van de CCD, toezichthouders van de NVWA en regelgevers. Indien nodig wordt de standaard vragenlijst voor of tijdens het interview aangepast op de expert.
Doel hele onderzoek	Het maken van een rapport waarin duidelijkheid wordt gegeven omtrent de wijzigingen en mogelijk consequenties die de Wod (2014) met zich meebrengt in de praktijk ten aanzien van het inschatten en inschalen van ongerief.
Doel interview	Inzicht krijgen in opinies, attitudes, ideeën en ervaringen van experts uit het werkveld over de praktische wijzigingen, mogelijke consequenties en knelpunten/onzekerheden als gevolg van de Wod (2014) voor het inschatten en inschalen van ongerief.
Gespreksduur	±60 min.
Thema's	Algemene kennismaking (functie en werkervaring), ongerief, wetswijziging Wod, wijziging ongeriefinschaling en wilde dieren.
Anonimiteit	Namen van experts en/of instellingen worden niet vermeld in het eindrapport. Alleen de functie wordt genoemd. De transcriptie van de interviews komen niet in het eindrapport, en zijn daarmee niet openbaar.
Wat krijgen experts	Indien gewenst sturen de interviewers uiterlijk eind maart 2015 de transcriptie van het interview met de expert, een samenvatting van de resultaten van de interviews en/of het eindrapport naar de experts.

Vragenlijst	
Nr.	Vraag
1	Algemene kennismaking (functie en werkervaring) (voor alle experts)
1.1	Binnen wat voor soort instelling/organisatie bent u werkzaam?
1.2	Binnen welk vakgebied werkt u (DEC, laboratorium, gehouden dieren uit wilde fauna, wilde dieren in vrije veld (biotoop))?
1.3 (art. 9, 12, 14)	Wat voor dierexperimenteel onderzoek vindt er plaats binnen uw afdeling en aan wat voor soort onderzoek werkt u zelf mee. Met welke diersoort(en) wordt dit onderzoek uitgevoerd?
1.4 (DEC, CCD, NVWA, regelgevers)	Wat voor taak vervult u binnen uw instelling/organisatie ten aanzien van dierexperimenteel onderzoek
1.5*	U bent bevoegd volgens artikel 9/12/ 14* van de Wet op de dierproeven (1996). Hoeveel jaren bent u werkzaam in uw huidige functie/met deze bevoegdheid?
1.6	Het werken met proefdieren betekent niet automatisch 'de handen aan het dier'. In hoeverre komt u binnen uw werkzaamheden in aanraking met de proefdieren zelf?

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

2	Ongerief (voor alle experts, behalve regelgevers)
2.1**	De definitie van ongerief is bij wet vastgelegd (pijn, lijden, ongemak/angst of blijvend letsel/schade), maar er is enige ruimte voor praktische toepasbaarheid. Wanneer is er binnen uw onderzoek/afdeling/organisatie sprake van ongerief? In welke categorie is het ongerief ingeschaald?
2.2	Hoe vaak heeft u in uw werkzaamheden te maken met het inschatten en inschalen van ongerief? Is dit in praktijk of theorie?

2.3	Wat voor hulpmiddelen gebruikt u bij het inschatten en inschalen van ongerief? (denk aan eigen ervaring, literatuur, deskundigheid proefdierdeskundige, richtlijnen opgesteld door de instelling, etc.)
2.4 (alleen voor NVWA)	Een van de taken van de NVWA is het uitvoeren van de inspecties bij vergunninghouders. Hoe let de NVWA op het naleven van het ingeschatte ongerief? (voor zowel proeven in het laboratorium als in het vrije veld)

3	Vorbereiding en invoering herziene Wod n.a.v. EU Richtlijn (2010/63/EU) (voor regelgevers)
3.1	In hoeverre wordt van te voren gemeld dat een Europese Richtlijn gaat veranderen? Hoe ging dit met de EU Richtlijn (86/609/EEG)?
3.2	Wanneer er een nieuwe Europese Richtlijn is, hoe gaat de Nederlandse regering hiermee om? Welke stappen worden doorlopen?
3.3	Toen duidelijk werd dat de Europese Richtlijn (2010/63/EU) te laat in de Nederlandse wetgeving is geïmplementeerd, werd vanuit Brussel gedreigd met een boete. Hoe zijn jullie hiermee om gegaan? Hoe is de implementatie vervolgens verlopen?
3.4	Bij de totstandkoming van de 'herziene' Wod (2014), welke rol speelde; a. Het Ministerie van Economische Zaken? b. Uw afdeling? c. Uzelf?

4	Wetswijziging Wet op de dierproeven (voor alle experts, behalve regelgevers)
4.1	De wijziging van de Wet op de dierproeven zat er al een tijd aan te komen, maar in december ging de invoering van de Wod (2014) ineens zeer snel. Hoe heeft u zich kunnen voorbereiden op de wetswijziging voordat deze publiekelijk werd gemaakt op 18 december 2014? (denk aan communicatie vanuit de regering, bijeenkomsten, voorlichting door leidinggevende/Wod art. 14 etc.) (Wat mist er eventueel nog in uw voorbereidingen?)
4.2 (alleen voor DEC)	Wat zijn de voornaamste wijzigingen die de 'herziene' Wod (2014) met zich meebrengt voor de DEC waarin u werkzaam bent? Welke wijzigingen zijn al doorgevoerd en welke (nog) niet? (denk aan scholing, procedures, veranderde samenstelling DEC etc.) Hoe verandert uw eigen taak binnen de DEC als gevolg van de 'herziene' Wod (2014)?
4.3 (alleen voor DEC)	Ingediende DEC aanvragen zijn 4 jaar geldig volgens de oude Wod (1996). Heeft u, met het oog op de wetswijzigingen, gemerkt dat er een verhoging was in het aantal ingediende DEC aanvragen voordat de 'herziene' Wod (2014) publiekelijk werd gemaakt? Merkt u nu ook een daling in het aantal nieuwe vergunningaanvragen? Hoe anticiperen jullie hier als DEC op? (te denken valt aan de planning voor de komende tijd) Zijn jullie ook aan het oefenen?
4.4 (art. 9, 12, 14)	Ingediende DEC aanvragen zijn 4 jaar geldig volgens de oude Wod (1996). Heeft u, met het oog op de wetswijzigingen, er voor gezorgd dat u de DEC aanvragen tijdig had ingediend, zodat u voorlopig geen nieuwe aanvragen hoeft in te dienen?
4.5 (alleen voor CCD)	Ingediende vergunningaanvragen zijn straks 5 jaar geldig. Hebben jullie al een vergunningaanvraag binnen gekregen? Zijn jullie ook aan het oefenen?
4.6	Wij hebben ervaren dat er grote verschillen zijn in de mate waarin het werkveld op de hoogte is van de wetswijzigingen. In hoeverre bent u al op de hoogte van de wetswijzigingen? Heeft u al een indicatie wat deze wijzigingen betekenen voor uw werkzaamheden? (denk aan gewijzigde definitie dierproef, gewijzigde ongeriefinschaling, nieuwe 'spelers' (IvD, CCD, NC), de veranderingen in proefdierkundige handelingen met wilde dieren)

4.7 (alleen voor DEC)	Een van de taken van de DEC is het beoordelen van een vergunningaanvraag. Verandert de beoordeling van ongerief als gevolg van de nieuwe ongeriefinschaling? Hoe gaan jullie hier als DEC mee om? (te denken valt aan het oefenen van de ongerief beoordeling met de nieuwe ongeriefschalen, het maken van een nieuwe voorbeeldlijst)
4.8	Hoe verloopt de doorvoering van de wetswijzigingen binnen uw werkzaamheden? Ondervindt u ook knelpunten/onduidelijkheden?

5	Invoering 'herziene' Wod (2014) voor het werkveld (voor NVWA, CCD en regelgevers)
5.1	Het werkveld moet nu de 'herziene' Wod (2014) toepassen in hun werkzaamheden. Hoe ervaart u de manier waarop het werkveld omgaat met deze wijzigingen? Waar zitten de knelpunten en onduidelijkheden voor het werkveld?
5.2	Wat doen jullie om de doorvoering van de wet voor het werkveld zo gemakkelijk mogelijk te laten verlopen? Hebben jullie veel contact met het werkveld? Hoe is de begeleiding voor de implementatie van de 'herziene' Wod (2014)? Organiseren jullie bijvoorbeeld voorlichtingsbijeenkomsten?

6	Wijziging ongeriefschalen (voor alle experts)
6.1	De ongeriefschalen zijn gewijzigd. Volgens de 'oude' Wod 1996 werd het ongerief ingeschaald in 6 categorieën. Volgens de 'herziene' Wod 2014 wordt het ongerief ingeschaald in 5 categorieën. Wat is uw eerste indruk met betrekking tot de gewijzigde ongeriefschalen?
6.2***	Wij denken dat het inschalen van ongerief minder specifiek is met de nieuwe ongeriefschalen doordat het aantal categorieën verminderd is. a. Denkt u dat het inschalen van ongerief <u>makkelijker of moeilijker</u> is met de gewijzigde ongeriefschalen? b. Denkt u dat het ongerief <u>gemiddeld hoger of lager ingeschaald</u> wordt met de gewijzigde ongeriefinschaling? c. Vindt u het een <u>verbetering of verslechtering</u> dat het ongerief niet meer in zes categorieën, maar in vier categorieën is ingedeeld?
6.3 (alleen voor NVWA)	Een van de taken van de NVWA is het uitvoeren van de inspecties bij vergunninghouders. Verandert de uitvoering van deze inspecties als gevolg van de nieuwe ongeriefinschaling? Hoe gaan jullie als NVWA hiermee om?
6.4	Naast de bovengenoemde gevolgen, heeft de wijziging in ongeriefschalen mogelijk nog andere consequenties voor het werkveld. Wat voor verdere consequenties hebben de gewijzigde ongeriefschalen volgens u voor: a. uw eigen werkzaamheden (functie of onderzoek) (denk bv. aan de manier van inschatten en inschalen van ongerief) b. het proefdier c. het werkveld
6.5** (art. 9, 12, 14)	Voor ons onderzoek is het interessant om te vergelijken hoe bepaalde proefdierkundige handelingen door u worden ingeschaald volgens de 'oude' ongeriefinschaling (6 categorieën) en volgens de 'herziene' ongeriefinschaling (4 categorieën plus de categorie ernstig overstijgend). Hoe zou u de volgende situaties inschalen volgens de 'oude' Wod (1996) en de 'herziene' Wod (2014)? (zie bijlage V)

7	Wilde dieren (voor alle experts, vragen in ieder geval stellen aan experts die werken met wilde fauna)
7.1	Wij hebben ervaren dat het niet altijd duidelijk is wanneer een veldbiologisch experiment een dierproef is. Welke criteria neemt u mee in de bepaling of een veldbiologisch experiment een dierproef is? (denk aan invasieve handeling, het langer dan 24 uur vasthouden/langer dan een nacht vasthouden)

7.2	Wilde dieren wordt in de 'herziene' Wod (2014) duidelijker benoemd dan in de 'oude' Wod (1996). Wat voor gevolgen heeft deze wijziging voor de dieren binnen veldbiologisch onderzoek en uw werkzaamheden? (te denken valt aan: dieren zijn mogelijk beter beschermd, meer onderzoeken zijn dierproef)
7.3***	Vindt u dat er bij de beoordeling van ongerief een onderscheid gemaakt moet worden tussen proefdieren uit het laboratorium en wilde dieren?
7.4	In hoeverre denkt u dat het ongerief betrouwbaar ingeschat kan worden bij wilde dieren? Te denken valt aan natuurlijke stressfactoren (voedselstress, predatorstress, territoriumstress, etc.) of verschil in diersoorten. Wat doet u er zelf aan om het ongerief zo betrouwbaar mogelijk in te schatten bij wilde dieren?
7.5***	In hoeverre denkt u dat een dierproef in het vrije veld (biotoop) op zich een reden is om het ongerief standaard hoger of lager in te schalen ten opzichte van proefdieren in het laboratorium? Denkt u hierbij dat de vangmethode invloed heeft op de mate van ongerief? Neemt u dit ongerief ook mee in de inschaling van ongerief?

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Ongeriefschalen volgens Wod (1996): Code 1 gering, Code 2 gering/matig, Code 3 matig, Code 4 matig/ernstig, Code 5 ernstig, Code 6 zeer ernstig. Ongeriefschalen volgens Wod 2014: Code 1 terminaal, Code 2 licht, Code 3 matig, Code 4 ernstig, Code 5 ernstig overstijgend

*** Indien wenselijk bij gesloten vragen doorvragen.

Afronding	
Korte samenvatting	Korte samenvatting geven van het interview.
Verwerking resultaten	De interviews worden zo snel mogelijk kwalitatief verwerkt naar uitspraken van de experts. Namen van personen en/of instellingen worden niet genoemd.
Wat krijgen experts	Indien gewenst sturen de interviewers uiterlijk eind maart 2015 de transcriptie van het interview met de expert, een samenvatting van de resultaten van de interviews en/of het eindrapport naar de experts.
Afsluiten	Bedanken

Ongeriefcodering	
'oude' codering	'herziene' codering (Wod 2014)
1. gering	1. terminaal
2. gering/matig	2. licht
3. matig	3. matig
4. matig/ernstig	4. ernstig
5. ernstig	5. ernstig overstijgend
6. zeer ernstig	

Bijlage V. Scorelijst: ongeriefinschaling van proefdierkundige situaties

Hoe zou u de volgende situaties inschalen volgens de 'oude' Wod (1996) en 'herziene' Wod (2014) bij een dier in het laboratorium, bij gehouden dieren uit wilde fauna of bij dieren in het vrije veld (biotoop):

Vakgebied	Proefdierkundige situatie	Wod 1996	Wod 2014
<i>Laboratorium</i>	Solitair opsluiten (< 24 uur) van een sociale muis		
	Het enkelvoudig afnemen van bloed bij een konijn		
	Het toedienen van en ontwaken uit narcose zonder bijkomend ongemak van een muis		
	Het plaatsen van een logger in de buikholte van een rat met correcte sedatie en pijnstilling, met na de ingreep het ervaren van ongerief		
	Het induceren van tumoren bij een rat		
	Het toedienen van een elektrische schok		
	Een muis op hoogvet dieet met als gevolg zware obesitas		
	Het aanbrengen van een hersenprobe of -canule bij rat, die meer dan 7 dagen blijft zitten		
	Het fokken van een dier met een genetische afwijking zoals spierdystrofie		
	Een hond met een pacemaker		
	Een rat voor 6 uren in een MRI met correcte verdoving/kalmering		
	Een muis gedurende 48 uur in een metabole kooi		
<i>Gehouden wilde fauna</i>	Solitair opsluiten (< 24 uur) van een zebravink		
	Het enkelvoudig afnemen van bloed bij een kauw		
	Het verdoven van een vis voor het plaatsen van een chip, zonder verder bijkomend ongemak		
	Het plaatsen van een telemetriezender (voor het meten van hartslag, bloeddruk en activiteit) in de buikholte van een vogel met correcte sedatie en pijnstilling, met na de ingreep het ervaren van ongerief		
	Het opplakken van een logger op de rug van een spreeuw		
<i>Wilde dieren in vrije veld (biotoop)</i>	Het vangen en isoleren van een otter in een box met voedsel en water (<24 uur)		
	Het enkelvoudig afnemen van bloed bij een kauw		
	Het verdoven van een gans voor lichaamscontrole en ontwaken zonder verder bijkomend ongemak		
	Het plaatsen van een GPS/satellietzender in de buikholte van een vogel met correcte sedatie en pijnstilling, met na de ingreep het ervaren van ongerief. Rekening houdend met de stress vooraf en achteraf de ingreep		
	Het opplakken van een logger op de rug van een spreeuw. Rekening houdend met de stress vooraf en achteraf de handeling		

Wod 1996: 1 gering, 2 gering/matig, 3 matig, 4 matig/ernstig, 5 ernstig en 6 zeer ernstig

Wod 2014: 1 terminaal, 2 licht, 3 matig, 4 ernstig en 5 ernstig overstijgend

Bijlage VI. Resultaten scorelijst

De geïnterviewde experts zijn gevraagd om de scorelijst in te vullen. In de tabel is te zien hoe vaak een bepaalde ongeriefcode (Wod 2014) gekoppeld is aan een proefdierkundige situatie. Daarbij gaven experts aan bepaalde situaties geen dierproef te vinden of niet wisten welke code hierbij hoort.

Vakgebied	Proefdierkundige situatie	Ongeriefcodering herziene Wod 2014						
		1. minimaal	2. licht	3. matig	4. ernstig	5. ernstig overstijgend	Geen dierproef	Geen idee
<i>Laboratorium</i>	Solitair opsluiten (< 24 uur) van een sociale muis	-	9	2	1	-	1	
	Het enkelvoudig afnemen van bloed bij een konijn	-	12	1	-	-		
	Het toedienen van en ontwaken uit narcose zonder bijkomend ongemak van een muis	-	11	1	-	-	1	
	Het plaatsen van een logger in de buikholte van een rat met correcte sedatie en pijnstilling, met na de ingreep het ervaren van ongerief	-	1	12	-	-		
	Het induceren van tumoren bij een rat	-	2	1	8	-		2
	Het toedienen van een elektrische schok	-	2	7	2	-		2
	Een muis op hoogvet dieet met als gevolg zware obesitas	-	4	7	2	-		
	Het aanbrengen van een hersenprobe of -canule bij rat, die meer dan 7 dagen blijft zitten	-	1	5	5	-		2
	Het fokken van een dier met een genetische afwijking zoals spierdystrofie	-	1	2	6	-		4
	Een hond met een pacemaker	-	10	2	-	-		1
	Een rat voor 6 uren in een MRI met correcte verdoving/kalmering	2	8	2	-	-		1
	Een muis gedurende 48 uur in een metabole kooi	-	6	2	4	-		1
<i>Gehouden wilde fauna</i>	Solitair opsluiten (< 24 uur) van een zebrevink	-	9	2	1	-	1	
	Het enkelvoudig afnemen van bloed bij een kauw	-	10	2	-	-	1	
	Het verdoven van een vis voor het plaatsen van een chip, zonder verder bijkomend ongemak	-	11	2	-	-		
	Het plaatsen van een telemetriezender (voor het meten van hartslag, bloeddruk en activiteit) in de buikholte van een vogel met correcte sedatie en pijnstilling, met na de ingreep het ervaren van ongerief	-	1	9	2	-		1
	Het opplakken van een logger op de rug van een spreeuw	-	9	2	1	-	1	
<i>Wilde dieren in vrije veld (biotoop)</i>	Het vangen en isoleren van een otter in een box met voedsel en water (<24 uur)	-	6	5	1	-	1	
	Het enkelvoudig afnemen van bloed bij een kauw	-	10	3	-	-		
	Het verdoven van een gans voor lichaamscontrole en ontwaken zonder verder bijkomend ongemak	-	6	5	-	-	2	
	Het plaatsen van een GPS/satellietzender in de buikholte van een vogel met correcte sedatie en pijnstilling, met na de ingreep het ervaren van ongerief. Rekening houdend met de stress vooraf en achteraf de ingreep	-	1	6	6	-		
	Het opplakken van een logger op de rug van een spreeuw. Rekening houdend met de stress vooraf en achteraf de handeling	-	4	5	2	-	2	

Deze resultaten zijn gebaseerd op de scorelijsten die door 13 van de 19 geïnterviewde experts zijn ingevuld. De overige zes geïnterviewde experts hebben de scorelijst niet of niet volledig ingevuld.