

Taken en verantwoordelijkheden in de proefdierketen

Inleiding

Doel van deze notitie is om te beschrijven welke spelers er in de proefdierketen van de UU en het UMC Utrecht onderscheiden kunnen worden en welke taken en verantwoordelijkheden deze spelers hebben. Hiermee is het een referentiedocument voor allen die een betrokken zijn bij de proefdierketen.

In afzonderlijke bijlagen is weergegeven:

- a) wat de procesgang is vanaf het opstellen van een projectvoorstel tot en met de uitvoering van een dierproef (bijlage 1);
- b) wie de aangewezen personen zijn zoals bedoeld in onderdeel 5 (bijlage 2).

1. Vergunninghouders

1.1 Organisatie

Het is verboden om zonder een instellingsvergunning en een projectvergunning dierproeven te verrichten. De Universiteit Utrecht (UU) en het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) bezitten ieder een instellingsvergunning zoals bedoeld in art. 2 van de Wet op de dierproeven (Wod). Iedere afzonderlijke aanvraag voor een projectvergunning wordt formeel door de instellingsvergunninghouder ingediend. De vergunninghouders UU en UMC Utrecht hebben elk een portefeuillehouder aangewezen. Deze zijn als zodanig aangemeld bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA).

1.2 Taken en verantwoordelijkheden

I Instellingsvergunning

De vergunninghouders zijn er verantwoordelijk voor dat:

- ze een instellingsvergunning bezitten die op elk moment strookt met de actuele situatie binnen de instelling;
- aan alle vergunningsvoorwaarden die zijn verbonden aan de instellingsvergunning wordt voldaan.

II Projectvergunning

De vergunninghouders zijn er (eind)verantwoordelijk voor dat:

- projectvergunningen en wijzigingen¹ daarop worden aangevraagd bij de Centrale Commissie Dierproeven (CCD);
- de daaraan verbonden leges (tijdig) worden voldaan;
- overige wijzigingen t.o.v. de vergunning worden gemeld aan de CCD;
- aan alle voorwaarden die zijn verbonden aan een aanvraag of aan een verleende projectvergunning wordt voldaan.

III Overige wettelijke bepalingen

De vergunninghouders zijn er (eind)verantwoordelijk voor dat:

- ze beschikken over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoorten en voor de uitvoering van de dierproeven;
- de proefdieren conform de regelgeving worden verzorgd, behandeld en gehuisvest;
- ze beschikken over voldoende personeel, dat voldoende geschoold, opgeleid en bekwaam is;
- ze beschikken over één of meer personen die:
 - a) verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de proefdieren in de inrichting;
 - b) ervoor zorgen dat personeelsleden die met de proefdieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten;
 - c) ervoor zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold, deskundig en bekwaam zijn, voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd (bevoegd, deskundig en bekwaam);
 - d) verzekeren dat een eind wordt gemaakt aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier worden veroorzaakt; en
 - e) verzekeren dat een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend en indien dat niet het geval is, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze maatregelen worden geregistreerd.
- ze beschikken over een op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien opportuun, een andere, voldoende gekwalificeerde deskundige, die belast is met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van proefdieren;
- een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) is ingesteld die voldoet aan de wettelijke regels;
- voorzien wordt in een adoptieprocedure;
- ze een registratie bijhouden van het fokken, het verwerven, het leveren, het vrijlaten of ter adoptie vrijgeven, het houden en het doden van proefdieren en de uitgevoerde dierproeven;
- deze registratiegegevens tijdig aangeleverd worden bij de NVWA;
- de relevante documentatie, inclusief de verleende projectvergunningen, gedurende minimaal 3 jaar na afsluiten van het project bewaard worden;
- voor niet-menselijke primaten, honden en katten vanaf de geboorte een individueel levensloopdossier wordt bijgehouden;

¹ Dit betreft alleen wijzigingen waardoor het aantal proefdieren toeneemt, het ongerief toeneemt, of de doelstelling van de project gewijzigd wordt.

- alle niet-menselijke primaten, honden en katten op de minst pijnlijke wijze van een permanent individueel merkteken worden voorzien.

IV Overig

De vergunninghouders zijn er (eind)verantwoordelijk voor dat:

- Intern beleid wordt vastgesteld dat is gericht op zorgvuldig en kwalitatief goed proefdieronderzoek en een optimale toepassing van de 3 V's (vervanging, vermindering, verfijning). Open Science en een Leven Lang Leren zijn hierbij belangrijke uitgangspunten.
- De Code Openheid Dierproeven Vereniging van samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW) wordt nageleefd.

1.3 Communicatie

- College van Bestuur UU (CvB) / Raad van Bestuur (UMC Utrecht) communiceren met media in geval er verantwoording moet worden afgelegd over het beleid voor het gebruik van proefdieren voor onderzoek en/of onderwijs. Ze worden hierbij ondersteund door de afdeling Communicatie en Voorlichting van beide instellingen, in samenspraak met andere leden van het ULS brede woordvoerdersoverleg.

2. Instantie voor Dierenwelzijn (IvD)

2.1 Organisatie

De IvD Utrecht is ingesteld door de UU en het UMC Utrecht en voert voor beide organisaties de wettelijke en aanvullend opgedragen taken uit. De IvD Utrecht is als afdeling organisatorisch ondergebracht bij de Universitaire Bestuursdienst UBD van de UU.

2.2 Taken en verantwoordelijkheden

I Instellingsvergunning

De IvD Utrecht:

- zorgt er voor dat de instellingsvergunning en de informatie over de vergunninghouder die beschikbaar is bij de NVWA op elk moment strookt met de actuele situatie;
- ziet er op toe dat aan alle voorwaarden van de instellingsvergunning wordt voldaan.

II Projecten en werkprotocollen

De IvD Utrecht:

- stemt een projectvoorstel, of een wijzigingsvoorstel op een vergund project, af met de onderzoeker voordat dit wordt ingediend bij de CCD;
- stemt af met de onderzoekers over de niet-technische samenvatting;
- wordt door de DEC als adviseur betrokken bij het opstellen van het advies richting CCD
- stemt de uitvoering van een dierproef die onderdeel uitmaakt van een vergund project af met de verantwoordelijke onderzoeker of de verantwoordelijke uitvoerende en bewaakt daarbij dat de voorgestelde dierproef past binnen de reikwijdte van de projectvergunning;
- stemt het projectvoorstel af met de locatie/faciliteit waar het project zal worden uitgevoerd;
- beoordeelt of een wijziging van een vergund project door de CCD getoetst moet worden of dat een melding volstaat;
- dient na ondertekening door de instellingsvergunninghouder projectvoorstellen, wijzigingsvoorstellen en meldingen in bij de CCD;
- verzorgt namens instellingsvergunninghouders de correspondentie met de CCD;
- archiveert en onderhoudt de projectdossiers;
- volgt de ontwikkeling en de resultaten van projecten rekening houdend met de effecten op gebruikte proefdieren, brengt elementen in kaart die verder kunnen bijdragen aan vervanging, vermindering en verfijning en geeft daarover advies;
- beoordeelt de welzijnsevaluaties van de uitgevoerde experimenten en koppelt daarover terug naar de betreffende onderzoeker;
- bewaart alle relevante documentatie, waaronder de verleende projectvergunning, de adviezen van de IvD, de daarop gebaseerde besluiten en het projectdossier ten minste drie jaar na het verstrijken van deze vergunning;
- stemt de documentatie voor een retrospectieve projectbeoordeling af met de verantwoordelijke onderzoeker.

III Advisering

De IvD Utrecht:

- adviseert gevraagd en ongevraagd de vergunninghouders en de centrale bestuursverantwoordelijken;
- adviseert het personeel dat met proefdieren omgaat over zaken op het gebied van dierenwelzijn in samenhang met de aanschaf, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van de proefdieren;
- adviseert het personeel over de toepassing van de 3 V's en houdt het op de hoogte van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied;
- geeft advies over herplaatsing van proefdieren;
- draagt bij aan (bij)scholing en training in het kader van blijven professionele ontwikkeling van medewerkers in de proefdierketen;

IV Toezicht, Kwaliteit en Intern beleid

De IvD Utrecht:

- houdt toezicht op het welzijn van de proefdieren binnen de inrichting in samenhang met de keuze en aanschaf, de huisvesting, de verzorging, de fokkerij, de uitvoering van de dierproeven, euthanasie en verdoving;
- houdt toezicht op de naleving van de Wod, intern beleid en best practices;
- onderneemt actie als blijkt dat de Wod niet wordt nageleefd;
- onderhoudt het contact met de NVWA (inspecties, ontheffingen, aanpassen vergunningen, registratie, etc.);
- ziet instellingsbreed toe op de registratie en toetsing van de scholing (bevoegdheden), deskundigheidsbevordering en bekwaamheden van ketenbetrokkenen;
- zorgt, naast de interne procedures die gelden binnen de afzonderlijke dierfaciliteiten, voor de vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures voor controle, rapportage en vervolg met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste proefdieren en procedures die bijdragen aan een culture of care en de implementatie van de 3V's (Vervanging, Vermindering en Verfijning);
- stelt een kwaliteitsplan op en actualiseert dit met een in dit plan vast te stellen frequentie;
- voert audits uit;
- zorgt voor (controle op) de juistheid en een tijdige beschikbaarheid van de registratiegegevens over dierproeven en proefdieren;
- ontwikkelt intern beleid gericht op verfijning, vermindering en vervanging;
- implementeert intern beleid en door externen opgestelde richtlijnen, zoals best practices van het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) of intern;
- initieert of draagt bij aan bij- en nascholing op het gebied van Life Long Learning (bijvoorbeeld workshops m.b.t. diermodellen en handelingen, training experimental design, etc.)
- geeft, na een zorgvuldige afweging in lijn met het daarvoor opgestelde interne beleid, toestemming voor de herplaatsing van proefdieren en coördineert de activiteiten die noodzakelijk zijn in het kader van de herplaatsing.

2.3 Communicatie

De IvD Utrecht:

- zorgt voor een goede interne communicatie binnen de proefdierketen;
- verzorgt, met andere ketenbetrokkenen, algemene externe communicatie over dierproeven en alternatieven;
- ondersteunt in voorkomende gevallen de vergunninghouders en onderzoekers bij communicatieactiviteiten op dit terrein;
- faciliteert en initieert uitwisseling van kennis tussen medewerkers die betrokken zijn bij de opzet en uitvoering van dierproeven.

3. 3Rs Centre

3.1 Organisatie

Het centrum maakt onderdeel uit van de IvD Utrecht en daarmee van de organisatie van de UU. Daarnaast is er een sterke relatie met het departement Population Health Sciences van de faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Utrecht. Deze afdeling houdt zich bezig met vraagstukken op het gebied van dierenwelzijn en interacties tussen mens en dier, in de breedste zin van het woord, en informeert zowel wetenschappers als het publiek over deze vraagstukken. De dienstverlening is echter ten behoeve van zowel UU als UMC Utrecht.

3.2 Taken en verantwoordelijkheden

De missie van het 3Rs Centre is het stimuleren van de ontwikkeling, acceptatie en implementatie van methoden die dierproeven kunnen Vervangen, Verminderen en Verfijnen. In die volgorde.

Het centrum adviseert en informeert onderzoekers. Ook participeert het 3Rs Centre in de cursus Proefdierkunde en relevante masterprogramma's, gericht op iedereen die onderzoeken met proefdieren (gaan) opzetten. Het centrum stelt 3V-informatie gratis beschikbaar via het 3V-Databaseprogramma. In samenwerking met de IvD Utrecht en evt. andere partijen stelt het centrum werkgroepen in om de implementatie van de 3 V's te bevorderen. De verspreiding van 3V-methodes wordt ook gestimuleerd door vraag en aanbod van stageplaatsen bij elkaar te brengen. Daarbij wordt ook ondersteuning geboden bij het vinden van de nodige financiering. Daarnaast wordt het publiek voorgelicht en geïnformeerd over dierproeven en de 3V's. Het centrum participeert actief in diverse nationale en internationale gremia die de 3Vs als aandachtsveld hebben.

4. Wetenschappers in de flexibele schil van de IvD

3.1 Organisatie

De Wod geeft aan dat ook een wetenschapper deel moet uit maken van de IvD. De IvD Utrecht heeft een flexibele schil van (ca. 25) wetenschappers ingesteld. De leden van de schil worden op ad hoc basis door de IvD Utrecht verzocht om een projectvoorstel mede te beoordelen. Incidenteel wordt een wetenschapper uit de schil ook voor een ander doel geconsulteerd.

4.2 Taken en verantwoordelijkheden

De wetenschapper van de schil:

- laat binnen 24 uur weten of hij een projectvoorstel mede kan beoordelen;
- levert zijn commentaar aan binnen de door de IvD-dossierhouder gestelde termijn;
- besteed bij de beoordeling bijzondere aandacht aan de onderdelen 3.1 t/m 3.4 van het projectvoorstel + de onderdelen A, B en D van de appendix;

5. De Proefdierfaciliteiten

4.1 Organisatie

Op de Uithof worden proefdieren gehouden op de volgende locaties: proefboerderij De Tolakker, Universiteitskliniek voor Gezelschapsdieren, Universiteitskliniek voor Paarden, Departement Gezondheidszorg Landbouwhuisdieren, het Stratenum (UMC Utrecht), het Kruytgebouw en het Gemeenschappelijk Dierenlaboratorium (GDL). Het GDL herbergt de meeste proefdieren en faciliteert onderzoek en onderwijs van beide vergunninghouders en dat van een aantal externe vergunninghouders. De vergunninghouders voeren hun dierexperimenten onder eigen vergunning uit, maar houden zich aan de protocollen en huisregels van het de IvD Utrecht c.q. van het GDL.

4.2 Taken en verantwoordelijkheden

De hieronder beschreven taken worden uitgevoerd door diverse medewerkers binnen de dierfaciliteiten. De eindverantwoordelijkheid voor de hieronder genoemde taken ligt bij het Management Team (MT) dat verantwoordelijk is voor de betreffende dierfaciliteit.

I Huisvesting en verzorging

De proefdierfaciliteit:

- beschikt over installaties en voorzieningen die geschikt zijn voor de daar gehuisveste diersoorten en voor de uitvoering van de dierproeven;
- zorgt dat de proefdieren conform de regelgeving en actuele professionele standaarden worden verzorgd, behandeld en gehuisvest;
- beschikt over voldoende personeel, dat bevoegd en bekwaam is;
- zorgt voor voldoende (bij)scholing van de eigen medewerkers;
- zorgt in samenspraak met de IvD Utrecht voor registratie en toetsing van de bevoegdheden en bekwaamheden van de medewerkers;
- zorgt voor dagelijkse controle van de proefdieren op het niveau van de ruimte waar de proefdieren gehouden worden en vastlegging daarvan;
- zorgt voor de controle van de individuele proefdieren minimaal 1x per 7 dagen of zoveel vaker als nodig is (in overleg met onderzoeker, die eindverantwoordelijk is) en vastlegging van de bevindingen;
- zorgt er voor dat geconstateerd (onverwacht) ongerief wordt geregistreerd en volgens de daarvoor vastgestelde procedure wordt gemeld;
- meldt evt. geconstateerde fouten/inconsistenties/onvolkomenheden in het werkdossier aan de onderzoeker.

II Faciliteren dierexperimenteel onderzoek

De proefdierfaciliteit:

- beoordeelt of de voorgestelde dierexperimenten in de faciliteit kunnen plaatsvinden en of alle noodzakelijke informatie is aangeleverd;
- biedt indien nodig biotechnische ondersteuning bij de uitvoering van dierproeven;
- geeft technisch / praktisch advies voorafgaand en gedurende de uitvoering van dierproeven;

- creëert mogelijkheden tot de training en de beoordeling van bekwaamheden van mensen uit de keten;
- levert via daartoe bekwame medewerkers en de aangewezen dierenarts, in ieder geval bij de beoordeling van werkprotocollen en in sommige gevallen bij de beoordeling van projectvoorstellen, input aan de IvD Utrecht.

III Veterinaire zorg

De proefdierfaciliteit:

- verzorgt de veterinaire begeleiding en diergezondheidsbewaking voor de proefdieren die in de faciliteit gehuisvest zijn en de experimenten die in de faciliteit worden uitgevoerd;
- stelt vast welke microbiologische veiligheidsniveaus gehanteerd worden;
- stelt kaders, protocollen en procedures vast die handhaving van de juiste microbiële status moeten garanderen;
- zorgt er voor dat de verblijven en faciliteiten zodanig zijn dat de juiste microbiële status gehandhaafd kan blijven.

IV Fok en aanschaf van proefdieren

De proefdierfaciliteit:

- verzorgt in samenspraak met de onderzoeker en de IvD Utrecht het beheer van foklijnen/fokdieren (ontwikkelen, aanhouden, opzetten, registratie, etc.);
- verzorgt de aanschaf van proefdieren;
- stelt regels voor de aanschaf, ontvangst, sanering, etc.;
- faciliteert evt. het transport van de proefdieren;
- zorgt, samen met de IvD Utrecht, voor een passende auditing van toeleveranciers van proefdieren.

6. Onderzoekers

5.1 Organisatie

Er zijn ca. 76 onderzoeksgroepen te onderscheiden binnen de UU en het UMC Utrecht. Voor ieder project waarvoor een CCD projectvergunning wordt aangevraagd of is verleend, is er een verantwoordelijke onderzoeker (VO). Deze persoon is als zodanig vermeld op het aanvraagformulier voor een projectvergunning. Voor iedere afzonderlijke dierproef die onderdeel is van een vergund project is er een verantwoordelijke uitvoerende (VU). De VU kan dezelfde persoon zijn als de VO, maar het kan ook een andere art. 9 bevoegde onderzoeker zijn.

5.2 Taken en verantwoordelijkheden

I Algemeen

De verantwoordelijke onderzoeker:

- is bevoegd volgens art. 9 (Wod) en als deskundig ge(her)registreerd bij de IvD;
- is deskundig in alle aspecten van de dierproef, met name de onderdelen die nodig zijn voor effectief ontwerp in lijn met de 3V gedachte;
- is bekwaam in de handelingen die hij zelf uitvoert;
- is de integraal eindverantwoordelijke voor de aanvraag van een projectvergunning en voor de uitvoering van de dierproeven in overeenstemming met de projectvergunning.
- zorgt voor een correcte aanlevering bij de proefdiercoördinator (zie 10 van de overzichten dierproeven en proefdieren voor de jaarregistratie dierproeven en proefdieren);
- zorgt voor een vervanger bij lopende projecten.

De verantwoordelijke uitvoerende:

- is deskundig in alle aspecten van de dierproef, met name de onderdelen die nodig zijn voor effectief ontwerp in lijn met de 3V gedachte;
- is de verantwoordelijke voor de opzet en uitvoering van de dierproef zoals beschreven in het werkprotocol;
- is art. 9 bevoegd (Wod) en bekwaam in de handelingen die hij zelf uitvoert;
- zorgt dat er een vervanger benoemd is.

II Opstellen projectvoorstel en werkprotocollen

De verantwoordelijke onderzoeker:

- stelt een projectvoorstel op en stemt dit af met de IvD Utrecht;
- zorgt voor een niet-technische samenvatting (NTS) waarmee de maatschappij op correcte en begrijpelijke wijze geïnformeerd wordt over de activiteiten waarvoor een projectvergunning is verleend;
- stelt een werkprotocol (WP) op en stemt dit af met de IvD Utrecht;
- neemt kennis van een WP en keurt dit goed ingeval het WP wordt opgesteld door een andere VU.
- zorgt er voor dat de projectaanvraag c.q. het werkprotocol (+ evt. bijlagen) inhoudelijk correct en compleet zijn en dat de werkprotocollen consistent zijn met de projectaanvraag en projectvergunning;
- zorgt er voor dat zo nodig de projectaanvraag c.q. het werkprotocol worden aangepast naar aanleiding van het advies van de IvD Utrecht;
- legt tussentijdse wijzigingen ter beoordeling en accordering voor aan de IvD Utrecht;
- zorgt voor een actualisatie van de NTS als eventuele wijzigingen in een project zodanig zijn dat de vergunning moet worden aangepast.

De verantwoordelijke uitvoerende:

- stelt een werkprotocol (WP) op en stemt dit af met de IvD Utrecht en de faciliteit waar de proef plaatsvindt;

- stelt helder te volgen procedures of Standard Operating Procedures (SOP's) op voor zowel de handelingen als de monitoring van de dieren;
- controleert vooraf dat eenieder die betrokken is bij handelingen binnen de dierproef daarvoor bekwaam is, of regelt de bekwaamheidsstraining als onderdeel van de voorbereiding;
- zorgt er voor dat het werkprotocol (+ evt. bijlagen) inhoudelijk correct en compleet zijn en dat de werkprotocollen consistent zijn met de projectaanvraag en projectvergunning;
- zorgt er voor dat zo nodig het werkprotocol wordt aangepast naar aanleiding van de het advies van de IvD Utrecht;
- legt tussentijdse wijzigingen ter beoordeling en accordering voor aan de IvD Utrecht;

III. Uitvoeren dierexperimenteel onderzoek

De verantwoordelijke onderzoeker:

- is er verantwoordelijk voor dat het project wordt uitgevoerd in overeenstemming met de projectvergunning en de door de IvD goedgekeurde werkprotocollen en dat er, als dit niet het geval is, passende maatregelen worden genomen en dat deze worden geregistreerd;
- is verantwoordelijk voor het navolgen van wettelijke bepalingen en interne beleidsmaatregelen en procedures;

De verantwoordelijke uitvoerende:

- is verantwoordelijk voor het navolgen van wettelijke bepalingen en interne beleidsmaatregelen en procedures;
- is er verantwoordelijk voor dat de proefdieren tijdens de proef nauwkeurig worden gecontroleerd, rekening houdend met het WP (Beoordeling ongerief kan uitgevoerd en vastgelegd worden door de onderzoeker, biotechnicus of proefdierversorger);
- reageert tijdig en adequaat op eventuele meldingen (on)verwacht ongerief;
- zorgt er voor dat het studiedossier te allen tijde compleet en actueel is (incl. welzijnsdagboek en handelingenlijst overeenkomstig het WP) waardoor eenieder helder is in welke fase van het onderzoek een dier zich bevindt en wat de gevolgen zijn voor het welzijn;
- is er verantwoordelijk voor dat de uitvoering van de dierproef 1x per 3 maanden, of 1x per proef als deze korter duurt dan 3 maanden, wordt gemonitord volgens de checklist monitoring dierproeven;
- voert na het beëindigen van de proef een welzijnsevaluatie uit en zorgt er voor dat deze binnen 2 weken na het beëindigen van de proef naar de IvD en de betreffende proefdiercoördinator wordt verzonden;
kan optreden als supervisor of assessor bij het aanleren of beoordelen van een handeling, specifiek voor zijn onderzoek, indien hij als zodanig is getraind en geregistreerd bij de IvD;

7. Dierverzorgers, biotechnici, research analisten

6.1 Organisatie

De diervverzorgers en biotechnici zijn doorgaans verbonden aan één van de proefdierfaciliteiten. De researchanalisten maken onderdeel uit van een onderzoeksgroep van de UU of het UMC Utrecht.

6.2 Taken en verantwoordelijkheden

De diervverzorger, biotechnicus, research analist:

- is bevoegd volgens de regels die de Wod daarvoor stelt en als deskundig ge(her)registreerd bij de IvD;
- is deskundig in de handelingen die hij uitvoert en betreffende de soorten waarmee hij werkt en adviseert de verantwoordelijk onderzoeker daarin in de opzet van het WP;
- is bekwaam betreffende de handelingen die hij zelf uitvoert en houdt dit inzichtelijk voor de onderzoeker en de IvD;
- kan optreden als supervisor of assessor bij het aanleren of beoordelen van een handeling, indien hij als zodanig is getraind en geregistreerd bij de IvD;
- draagt de dagelijkse zorg voor het welzijn van de proefdieren en de kwaliteit van de uitvoering van de dierproeven.
- gebruikt daarbij het goedgekeurde werk- c.q. fokprotocol en eventuele andere relevante protocollen, Standard Operating Procedures (SOP's) of Kwaliteits-, Arbo- en Milieuwetgevings(KAM) documenten als uitgangspunt voor zijn handelen;
- signaleert afwijkingen aan proefdieren en het experimentele verloop, legt dit vast volgens de vooraf afgesproken en goedgekeurde procedure en informeert de bij het experiment betrokken medewerkers zoals vastgelegd in het werk-/fokprotocol;
- grijp in acute situaties in om onnodig (ernstig) ongerief te voorkomen;
- communiceert verbeterpunten met de betrokken onderzoekers, de aangewezen dierenarts en/of de IvD Utrecht.

8. Aangewezen personen

7.1 Taken en verantwoordelijkheden

In de Wod zijn een aantal functie benoemd die door de instellingsvergunninghouder gerealiseerd moeten worden binnen zijn instelling. De instellingsvergunninghouder moet ervoor zorgen dat er voor elk van deze functies één of enkele aangewezen personen zijn benoemd. Het gaat om de volgende functies.

- a) Personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de proefdieren in de inrichting (art. 13f, 3a Wod).
- b) Personen die ervoor zorgen dat personeelsleden die met de proefdieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten (art. 13f, 3b Wod).

- c) Personen die ervoor zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold, deskundig en bekwaam zijn (art. 13f, 3c Wod).

Leidinggevend van de dierfaciliteiten en onderzoeksgroepen zorgen er voor, door een leven lang leren coördinator (LLL-coördinator, zie 11) met die taak te belasten, dat de personeelsleden voldoende geschoold, deskundig en bekwaam zijn.

De IvD Utrecht ziet er op toe dat personeelsleden voldoende geschoold, deskundig en bekwaam zijn. Tevens faciliteert de IvD. Dat wil zeggen dat de IvD zorgt voor een uniform competentiedossier-format voor het vastleggen van bevoegdheden, bekwaamheden en (bij)scholing.

- d) Personen die verzekeren dat een eind wordt gemaakt aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier worden veroorzaakt (art. 13f, 4a Wod);

Deze verantwoordelijkheid is toebedeeld aan de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en het welzijn en de verzorging van de proefdieren (art. 13f3a functionaris, onderdeel van de IvD Utrecht), de aangewezen dierenartsen, de verantwoordelijke onderzoeker en/of de verantwoordelijke uitvoerende. Daarnaast kunnen per project/werkprotocol of faciliteit andere personen aangewezen worden met deze verantwoordelijkheid. De art. 13f2 functionarissen hebben hierbij een belangrijke signalerende functie. Zo nodig moeten ze handelen.

- e) Personen die verzekeren dat een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend en indien dat niet het geval is, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze maatregelen worden geregistreerd (art. 13f, 4b Wod).

Dit doelt op de verantwoordelijke onderzoeker (VO, zie 4.1 en 4.2). De instellingsvergunninghouder of projectleider kan daarnaast ook een andere persoon belasten met deze verantwoordelijkheid. Voorwaarde is dat deze persoon over passende deskundigheid beschikt en een positie bekleedt waarin deze verantwoordelijkheid uit te oefenen is. De namen van de hier bedoelde personen zijn vermeld op het aanvraagformulier projectvergunning dierproeven (onderdelen 1.4 – 1.6), dat onderdeel uitmaakt van de aanvraag voor een projectvergunning. Deze personen zorgen ervoor dat een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend en als dat niet het geval is, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze maatregelen worden geregistreerd.

Het feit dat voor ieder project een persoon met de bovengenoemde verantwoordelijkheid is aangewezen laat onverlet, dat ook de IvD Utrecht wanneer zij dat nodig acht corrigerende maatregelen kan (laten) treffen.

- f) Personen die deskundig zijn op het gebied van de proefdiergeneeskunde en belast zijn met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de proefdieren (art. 14 Wod).

De instellingsvergunninghouder beschikt over een (of meer) in de proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts(en) of, indien opportuun, een andere voldoende gekwalificeerde deskundige. Deze persoon is:

- in specifieke gevallen betrokken bij de afstemming tussen IvD en onderzoeker over een projectvoorstel en is in alle gevallen betrokken bij de beoordeling van een werkprotocol;
- belast met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de proefdieren;
- belast met de gezondheidsbewaking en de diergeneeskundige behandeling van proefdieren.

De twee laatstgenoemde taken kunnen uitgevoerd worden door andere dierenartsen/deskundigen dan de aangewezen dierenarts, maar in alle gevallen wordt de aangewezen dierenarts hierover geïnformeerd. Hij blijft ook de eindverantwoordelijke.

In bijlage 2 zijn de namen van de aangewezen personen opgenomen. Zodra zich een personele mutatie voordoet wordt deze bijlage geactualiseerd.

9. Studenten / stagiaires / gastonderzoekers

Binnen een onderzoeksafdeling of dierfaciliteit kunnen studenten, stagiaires, gastonderzoekers of gastdocenten betrokken zijn bij de werkzaamheden. De betrokkenheid kan al dan niet beperkt zijn tot een project, experiment of training.

In alle gevallen moeten deze personen aangemeld zijn bij de IvD Utrecht.

Aanmeldformulieren hiervoor zijn beschikbaar op de website van de IvD Utrecht (<http://www.ivd-utrecht.nl/nl>). Het algemene uitgangspunt is dat deze personen alleen gespecificeerde handelingen/taken uitvoeren en werken onder begeleiding en verantwoordelijkheid van een met name genoemde bevoegde en bekwaam persoon. Op het aanmeldformulier wordt vermeld om welke handelingen het gaat en wie de begeleider en eindverantwoordelijke is.

Als deze personen handelingen/taken uitvoeren in het kader van een experiment moeten ze vermeld staan op het werkprotocol.

10. Proefdiercoördinatoren

10.1 Organisatie

Binnen iedere afdeling van de UU en het UMC Utrecht waar dierexperimenteel onderzoek wordt uitgevoerd is of zijn, afhankelijk van de omvang van de afdeling en aantal en aard van de werkprotocollen, een of meer proefdiercoördinator(en) benoemd door het MT.

10.2 Taken en verantwoordelijkheden

De proefdiercoördinator:

- is namens de afdeling het eerste aanspreekpunt en een klankbord voor de vergunninghouders en de IvD Utrecht;
- is met de LLL-coördinator verantwoordelijk voor het implementeren van wettelijke bepalingen en interne beleidsmaatregelen en procedures binnen de afdeling;
- ziet toe op de uitvoering van de Checklist Monitoring Dierproeven, een goede verslaglegging daarvan en het zo nodig doorvoeren van correcties door onderzoekers n.a.v. de bevindingen tijdens de monitoring;
- is het eerste aanspreekpunt met betrekking tot de naleving van afspraken naar aanleiding van NVWA inspecties, adviezen van de IvD Utrecht of auditbevindingen;
- zendt informatie met betrekking tot dierproeven/proefdieren die afkomstig is van de IvD Utrecht/vergunninghouder door aan de belanghebbende collega's (onderzoekers, analisten, biotechnici en dierverzorgers, studenten, stagiaires en andere belanghebbenden) binnen zijn afdeling. De te verspreiden informatie kan betrekking hebben op: bijeenkomsten, wet, audits, checklist monitoring dierproeven, interne procedures en intern beleid, beschikbaarheid surplus proefdieren, etc.;
- houdt voor zover mogelijk de IvD Utrecht op de hoogte van innovaties op het gebied van de 3V's binnen zijn/haar afdeling;
- verzamelt voor het jaarlijkse registratiegesprek de volgende informatie :
 - a. alle welzijnsevaluaties van experimenten die door de onderzoeksgroep zijn uitgevoerd;
 - b. een compleet en geverifieerd overzicht van alle dierproeven die in het afgelopen kalenderjaar zijn afgerond en is daarmee voorbereid voor het registratiegesprek.

11. LLL-coördinatoren

11.1 Organisatie

Binnen iedere afdeling van de UU en het UMC Utrecht waar dierexperimenteel onderzoek wordt uitgevoerd is of zijn, afhankelijk van de omvang van de afdeling en aantal en aard van de werkprotocollen, een of meer LLL-coördinator(en) benoemd door het MT.

11.2 Taken en verantwoordelijkheden

De LLL-coördinator:

- is namens de afdeling het eerste aanspreekpunt en een klankbord voor de vergunninghouders en de IvD Utrecht;
- is met de proefdier coördinator verantwoordelijk voor het implementeren van wettelijke bepalingen en interne beleidsmaatregelen en procedures binnen de afdeling;
- is verantwoordelijk voor de registratie van de art. 9 bevoegde personen, art 13f bevoegde biotechnici en dierverzorgers, studenten, stagiaires, gastonderzoekers en personen met ontheffing of gelijkstelling, en zorgt ervoor dat deze informatie bij de IvD Utrecht up-to-date blijft.
- adviseert leidinggevenden over de keuzes rondom voortdurende opleiding (deskundigheidsbevordering) van degenen die werkzaam zijn met proefdieren;
- zendt informatie met betrekking tot deskundigheidsbevordering die afkomstig is van de IvD Utrecht/vergunninghouder door aan de belanghebbende collega's (onderzoekers, analisten, biotechnici en dierverzorgers, studenten, stagiaires en andere belanghebbenden) binnen zijn afdeling. De te verspreiden informatie kan betrekking hebben op: bijeenkomsten, workshops, cursussen, etc.;
- heeft inzicht in de deskundigheid van degenen die werkzaam zijn met proefdieren;
- vraagt tijdens het jaarlijks registratiegesprek herregistratie aan voor drie jaar van degenen die werken met proefdieren, een herregistratie wensen en voldoen aan de eisen van deskundigheidsbevordering;
- adviseert van degenen die werkzaam zijn met proefdieren over de mogelijkheden van bekwaamheidsstraining en het bijhouden van een bekwaamheidsdossier.

12. Meldpunt professioneel handelen en dierenwelzijn

12.1 Organisatie

Het Meldpunt 'Professioneel handelen en dierenwelzijn' bestaat uit een vertrouwenspersoon, een reflectieteam Diergeneeskunde, een reflectieteam Dierproeven en een Advisory Board.

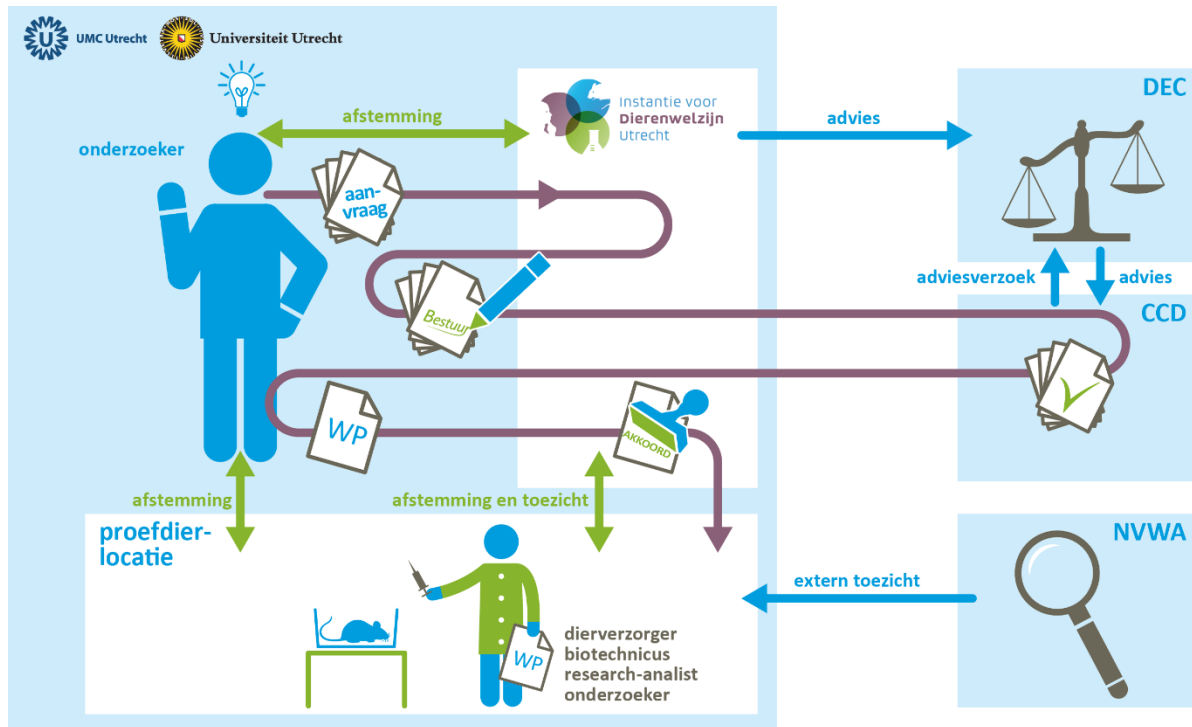
In het reflectieteam Dierproeven zijn de betrokken faculteiten, het UMC Utrecht en het GDL vertegenwoordigd. Het meldpunt is beschikbaar voor alle medewerkers van de UU, het UMC Utrecht, studenten en stagiaires die betrokken zijn bij het opzetten en uitvoeren van dierproeven. Zij kunnen (mogelijke) misstanden melden. Alle meldingen worden strikt vertrouwelijk behandeld. In Bijlage 2 zijn de naam en contactgegevens van de vertrouwenspersoon opgenomen.

12.2 Taken en verantwoordelijkheden

- Het meldpunt zorgt ervoor dat medewerkers van UU en UMC Utrecht laagdrempelig en vertrouwelijk misstanden kunnen melden die ze waarnemen en die niet in de hiërarchische lijn aan de orde gesteld kunnen worden;

- de vertrouwenspersoon is er verantwoordelijk voor dat het meldpunt functioneert overeenkomstig de door de verantwoordelijke decaan (DGK) en de vergunninghouders geaccordeerde functie en taakomschrijving;
- de vertrouwenspersoon neemt in het geval van ernstige overtredingen direct contact op met de portefeuillehouder van de UU of het UMC Utrecht en het hoofd van de IvD Utrecht.

Bijlage 1



Bijlage 2

Namen van Portefeuillehouders Wod, aangewezen personen en vertrouwenspersoon Meldpunt

1. Portefeuillehouders Wod

De instellingsvergunninghouders UU en UMC Utrecht hebben elk een portefeuillehouder aangewezen. Dit zijn:

- prof. dr. A. Pijpers (UU);
- prof. dr. A.W. Hoes (UMC Utrecht).

Deze zijn als zodanig aangemeld bij de NVWA.

2. Aangewezen personen

De vergunninghouders zijn er (eind)verantwoordelijk voor dat ze beschikken over één of meer personen die:

- a) verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting (art. 13f, 3a Wod);
- b) ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichting gehuisveste soorten (art. 13f, 3b Wod);
- c) ervoor zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold, deskundig en bekwaam zijn (art. 13f, 3c Wod);
- d) verzekeren dat een eind wordt gemaakt aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier worden veroorzaakt (art. 13f, 4a Wod); en
- e) verzekeren dat een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend en indien dat niet het geval is, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze maatregelen worden geregistreerd (art. 13f, 4b Wod).
- f) deskundig zijn op het gebied van de proefdiergeneeskunde en belast zijn met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren (art. 14 Wod).

Ad a) Toezicht op het welzijn en de verzorging van de proefdieren

Als personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichtingen van Universiteit Utrecht en het UMC Utrecht zijn aangewezen:

- dr.ir. I.A.C.W. Tiebosch
- dr. F.G.J. Poelma
- dr. P.L.P. van Loo
- drs. W.A. de Leeuw

Ad b) Beschikbaarheid van diersoort-specifieke informatie

Als personen die ervoor zorgen dat personeelsleden die met de dieren omgaan, toegang hebben tot specifieke informatie betreffende de in de inrichtingen van Universiteit Utrecht en het UMC Utrecht gehuisveste soorten zijn aangewezen:

- dr.ir. I.A.C.W. Tiebosch
- dr. F.G.J. Poelma
- dr. P.L.P. van Loo
- drs. W.A. de Leeuw
- drs. S. van de Kolk
- dr. J.B.F. van der Valk

Deze personen maken gebruik van een net werk om informatie te verzamelen en te verspreiden.

Ad c) Voldoende geschoold, deskundig en bekwaam

Als personen die ervoor zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold en bekwaam zijn, voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd, zijn aangewezen;

- dr.ir. I.A.C.W. Tiebosch
- dr. F.G.J. Poelma
- dr. P.L.P. van Loo
- drs. W.A. de Leeuw

De IvD Utrecht ziet er op toe dat personeelsleden voldoende geschoold, deskundig en bekwaam zijn. De IvD zorgt voor een uniform format voor het vastleggen van bevoegdheden, bekwaamheden en (bij)scholing en is actief betrokken bij wederzijdse erkenning binnen Nederland en Europa.

Ad d) Beëindigen onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier worden veroorzaakt

Als personen die verzekeren dat een eind wordt gemaakt aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier worden veroorzaakt zijn aangewezen;

- dr.ir. I.A.C.W. Tiebosch
- dr. F.G.J. Poelma
- dr. P.L.P. van Loo
- drs. W.A. de Leeuw
- drs. K.R.D. Vaessen
- dr. M.J. den Broeder (Departement Biologie)
- dr. R. Jorritsma (Department Population Health Sciences, Farm Animal Health)
- dr. Y.R.A. van Zeeland (Department Clinical Sciences, Companion Animal Health)
- dr. R.J. Corbee (Department Clinical Sciences, Companion Animal Health)
- dr. R. van den Boom (Department Clinical Sciences, Equine Sciences)

Ad e) Project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het vergunde projectvoorstel.

De personen die verzekeren dat een project wordt uitgevoerd in overeenstemming met het projectvoorstel op basis waarvan een projectvergunning is verleend en indien dat niet het geval is, passende maatregelen worden getroffen om dit te corrigeren en deze maatregelen worden geregistreerd (art. 13f, 4b Wod), zijn vermeld op het aanvraagformulier projectvergunning dierproeven dat onderdeel uitmaakt van de

aanvraag waarop een vergunning is afgegeven. De IvD ziet er op toe dat deze personen voldoende deskundig en in de juiste positie zijn om deze functie te vervullen.

Ad f) Deskundig op het gebied van de proefdiergeneeskunde.

Als personen die deskundig zijn op het gebied van de proefdiergeneeskunde en belast zijn met adviestaken met betrekking tot het welzijn en de behandeling van de dieren zijn aangewezen:

- drs. K.R.D. Vaessen (GDL, UMC Utrecht Hersencentrum, vissenfaciliteit)
- dr. M.J. den Broeder (Departement Biologie, vissenfaciliteit)
- dr. R. Jorritsma (Department Population Health Sciences, Farm Animal Health)
- dr. Y.R.A. van Zeeland (Department Clinical Sciences, Companion Animal Health)
- dr. R.J. Corbee (Department Clinical Sciences, Companion Animal Health)
- dr. R. van den Boom (Department Clinical Sciences, Equine Sciences)

3. Vertrouwenspersoon meldpunt professioneel handelen en dierenwelzijn

De vertrouwenspersoon van het Meldpunt 'Professioneel handelen en dierenwelzijn' is:

- Dr. N. Endenburg (Faculteit Diergeneeskunde, departement Dier in Wetenschap en Maatschappij), 030-2535200, N.Endenburg@uu.nl

Documenttype:	Beleidsdocument
Documentcode:	IVD Utrecht 005
Documentversie:	4.0
Auteur:	IvD Utrecht
Opdrachtgever:	Vergunninghouders Wod UU en UMCU
Akkoord	
portefeuillehouder Wod UMC Utrecht:	
portefeuillehouder Wod UU:	
Ingangsdatum:	
Revisiedatum:	11-01-2023
Toelichting revisie:	wijziging aangewezen personen Aanpassing organisatie Implementatie LLL

