

BELEIDSNOTA PROEFDIEREN EN DIERPROEVEN

TNO innovation
for life

Ingangsdatum: 1 januari 2018



VOORWOORD

Deze TNO Beleidsnota 'Proefdieren en Dierproeven' 2018 is de zevende sinds 1985. In tegenstelling tot de vorige beleidsnota is deze alleen van toepassing op TNO. Door een verdere ontvlechting van TNO en Triskelion BV, hebben beide partijen besloten vanaf 2018 een eigen beleid te hanteren. De beleidsnota is onderdeel van het Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen beleid van TNO. In lijn hiermee betracht TNO de grootst mogelijke zorgvuldigheid bij de besluitvorming rond dierproeven en de uitvoering daarvan.

Deze beleidsnota dient als concrete leidraad voor het management en de medewerkers van TNO bij:

- het opzetten en uitvoeren van kwalitatief hoogwaardige dierproeven ten behoeve van de verbetering van de menselijke gezondheid;
- het integer omgaan met proefdieren voor, tijdens en na experimenten;
- de continue professionalisering van betrokken personeel;
- het mede bijdragen aan ontwikkeling, acceptatie en implementatie van Verfijning, Vermindering en Vervanging van dierproeven (3V's) en
- het communiceren over dierproeven en alternatieven binnen en buiten TNO.

De beleidsnota loopt parallel met de TNO strategieperiode 2018-2021. Jaarlijks zal door de werkgroep Dierproeven en Alternatieven een plan worden opgesteld met concrete doelstellingen en acties, en zal worden beoordeeld of de implementatie van het beleid volgens plan verloopt en of bijstelling plaats dient te vinden.

PROCEDURE TOT STAND KOMEN BELEID

Deze nota is tot stand gekomen onder leiding van de intern toezichthouder 13f3a volgens de Wet op de dierproeven (Wod) tevens voorzitter van de Instantie van Dierenwelzijn (IvD) van TNO, met input van experts op het gebied van dierproeven en alternatieven vanuit de afdelingen Metabolic Health Research (Leiden) en CBRN Protection (Rijswijk). De nota is in concept versie voorgelegd aan de Managing Director Defence, Safety & Security, Director Food & Nutrition, de Directors of Research (Life en OWPS), de Integrity Officer van TNO en alle leden van de IvD als tegenlezers en daarna aangeboden aan de TNO Raad van Bestuur, waaronder de vergunninghouder.



INHOUD

1 Visie en ambitie	4
1.1 Visie	4
1.2 Ambities	5
1.2.1 Excellent biomedisch onderzoek	5
1.2.2 Acceptatie en implementatie van innovaties	5
1.2.3 Verfijning van dierproeven	5
1.2.4 Vermindering van dierproeven	6
1.2.5 Proefdiervrije innovaties	6
1.3 Dialoog	6
1.4 Externe toetsing	6
2 Normen	7
2.1 Wettelijk kader	7
2.2 Gedragscodes en kwaliteitsnormen	7
2.3 Kernwaarden	7
3 Inrichting organisatie	7
3.1 Verantwoordelijkheden	7
3.1.1 Management	7
3.1.2 Projectleiders, analisten, biotechnici en diervverzorgers	7
3.1.3 Proefdierdeskundige en aangewezen dierenarts	7
3.2 Afweging van belangen	8
3.2.1 DEC-TNO	8
3.2.2 Instantie voor Dierenwelzijn	8
3.3 Uitvoering van dierproeven	8
3.3.1 Proefopzet	8
3.3.2 Keuze, huisvesting en verzorging van dieren	8
3.3.3 Surplusdieren	9
3.3.4 Disseminatie van resultaten	9
4 Training, bewustwording en inbedding: culture of care	9
4.1 Opleiding en nascholing	9
4.2 Ketenverantwoordelijkheid	9
4.2.1 Kritische leveranciers	9
4.2.2 Andere partijen in de keten	10
5 Toetsing van beleid	10
5.1 Toetsing beleid	10
5.2 Compliance	10
5.2.1 Afwijken van afspraken en misstanden	10
5.2.2 Proces en incident management	11
Bijlage 1	11

1 VISIE EN AMBITIE

1.1 VISIE

Het gebruik van proefdieren is een moreel dilemma. Aan dieren kan immers een eigen (of intrinsieke) waarde toegekend worden, naast de waarde van bruikbaarheid voor de mens. TNO betracht daarom de grootst mogelijke zorgvuldigheid met betrekking tot de besluitvorming rond dierproeven en de uitvoering daarvan.

Voor het beantwoorden van belangrijke onderzoeksvragen in een aantal van de onderzoeksgebieden van TNO - zoals de effectiviteit en veiligheid van geneesmiddelen - is het gebruik van proefdieren op dit moment onvermijdelijk. Deels is dit een gevolg van eisen die de wetgever stelt, deels omdat er nog geen alternatieven voor deze dierproeven bestaan. TNO acht beantwoording van deze vragen van dusdanig maatschappelijk belang dat zij het gebruik van proefdieren in die gevallen acceptabel en zelfs noodzakelijk acht. Daarbij realiseren we ons dat de verantwoordelijke onderzoeker, als bedenker, de uitvoerder van dierproeven, en de eindverantwoordelijke (Raad van Bestuur van TNO), verantwoordelijk zijn voor het welzijn van de proefdieren in ruime zin. Zij dienen in hun handelen en in hun afwegingen rekening te houden met de intrinsieke waarde van het dier.

Het spanningsveld tussen beide verantwoordelijkheden (verantwoordelijkheid voor effectief onderzoek naar de gezondheid van de mens, en verantwoordelijkheid voor het welzijn van proefdieren), waarin TNO haar taken uitvoert, vereist een voortdurende evaluatie van het handelen in deze. Wezenlijk daarbij is dat de belangen van mens en dier zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen en dat de beoogde uitkomsten van het onderzoek de samenleving daadwerkelijk ten nutte komen.

TNO stelt, in lijn met de wet op de dierproeven, dat gebruik van proefdieren alleen dan acceptabel is wanneer er geen geschikt alternatief voor het proefdieronderzoek voorhanden is en wanneer het maatschappelijke doel opweegt tegen het ongerief voor de dieren. Daarbij spant TNO zich altijd in om proefdieronderzoek met zo min mogelijk dieren en een zo gering mogelijk ongerief uit te voeren met behoud van wetenschappelijke integriteit. De 3V's, zoals beschreven in Principles of Humane Experimental Technique (Russell & Burch 1959, zie kader) zijn daarbij van toepassing.

De afweging tussen maatschappelijk doel en het ongerief van de proefdieren vindt plaats in een samenleving waarin het belang van het dier in toenemende mate aandacht krijgt. In deze samenleving scheppen wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen nieuwe mogelijkheden, die ook weer nieuwe ethische dilemma's met zich meebrengen. TNO houdt hier nadrukkelijk rekening mee en zij maakt daarin in dialoog met de maatschappij keuzes en afwegingen, zowel op

niveau van het individuele onderzoeksvoorstel als ook op basis van onderzoeksprogramma's.

TNO ziet de wettelijke eisen ten aanzien van dierproeven als een minimum waaraan logischerwijs voldaan moet worden. Naast deze wettelijke verplichtingen – beschreven in de Wet op de Dierproeven (2014) - werkt TNO actief aan het ontwikkelen van innovaties op het gebied van verfijning, vermindering en vervanging van dierproeven. In de volgende hoofdstukken wordt hierop nader ingegaan.

Verfijning:

Elke methode, toevoeging of aanpassing in een experiment die de pijn, stress en/of ongerief van dieren voor, tijdens of na het experiment vermindert

Vermindering:

Elke aanpak die het aantal benodigde proefdieren vermindert voor het behalen van statistisch en wetenschappelijk relevante resultaten

Vervanging:

Elke aanpak die een methode vervangt waarin levende vertebraten of koppotigen worden gebruikt

1.2 AMBITIES

TNO heeft de ambitie om excellent biomedisch onderzoek uit te voeren, met als doel om de gezondheid van de mens te verbeteren. Hiervoor worden verschillende technologieën ontwikkeld en toegepast, zowel klinisch als preklinisch. Bij de preklinische technieken (proefdieren, in vitro, in silico) staat de voorspellende waarde voor de mens centraal. Een aantal voorbeelden van translationeel proefdieronderzoek staat toegelicht in het volgende kader.

Er zijn veel actoren die bepalen of een nieuwe technologie toegevoegde waarde heeft: allereerst de toepassers (waaronder geneesmiddelenontwikkelaars), maar ook overheden (kaders op het gebied van ethiek, kosten, regeldruk), academia (aanbieden van nieuwe technologische mogelijkheden) en technology providers (techno start-ups, CRO's etc). TNO heeft de ambitie om 'beyond the hype' te kijken en een concrete bijdrage te leveren aan de wetenschappelijke onderbouwing van onderzoeksmodellen en – door de contacten met de actoren - de implementatie in de praktijk. Dit geldt ook nadrukkelijk voor methodieken die proefdieronderzoek verfijnen, verminderen en vervangen (3V's).

TNO heeft verder de ambitie om een actief en evenwichtig communicatiebeleid te voeren op het gebied van proefdieronderzoek en alternatieven. Dit beleid is gericht op professionals uit het biomedische onderzoek, maar ook op de algemene bevolking.

Vaccinatie tegen Atherosclerose

TNO heeft actief bijgedragen aan ontwikkeling van een vaccinatie tegen atherosclerose door in de preklinische fase van het onderzoek gebruik te maken van speciaal door TNO en het LUMC ontwikkelde muizen (APO E3 Leiden.CETP muizen), die een ziektebeeld vertonen vergelijkbaar met de mens waardoor translatie van muis naar mens mogelijk is gemaakt. Momenteel is het onderzoek zo ver gevorderd dat er een klinische studie met het vaccin loopt.

Vroege herkenning van NASH/fibrose

Diagnose van NASH(non-alcoholic steatohepatitis)/Fibrose kan momenteel alleen door het nemen van een biopsie (zeer invasief) of in een vergevorderd stadium met behulp van MRI. Door deelname van TNO aan een multidisciplinair consortium waarbij verschillende organen uit muizen zijn verzameld en het inzetten van omics methodes hierbij is er nu een 'early predictive signature' gevonden voor de ziekte. Momenteel is een tweede consortium gestart om deze signatuur te vertalen naar een biomarker in het bloed, waarmee vroege niet-invasieve herkenning van de ziekte plaats kan vinden en daarmee behandeling tijdig kan worden gestart.

Ingrijpen bij organofosfaatbesmetting

De meeste organofosfaten, waaronder ook zenuwgasen zoals VX, zijn vloeistoffen. Door een ongeluk of misbruik kan er blootstelling plaatsvinden met mogelijk fatale gevolgen. Het is dan van belang blootstelling zo snel mogelijk op te sporen om tijdig te kunnen ingrijpen met enerzijds huidontsmetting, en anderzijds een adequate onderhoudsbehandeling. Op basis van deze bevindingen worden computermodellen gevuld, waarin de effecten van vergiftiging voorspeld kunnen worden. Hiermee wordt het vertalen van de interventies naar de situatie in de mens verbeterd.

TNO heeft binnen de topsector Life Sciences en Health een innovatief meerjarig programmavoorstel geformuleerd voor de periode 2018-2021, waar 3V innovaties een belangrijk deel van uitmaken. Binnen het Early Research program 'Organ-on-a-chip' levert TNO een bijdrage aan de ambities van de Nederlandse overheid, zoals geformuleerd in de adviezen van NCad aan de staatssecretaris van EZ 'Transitie naar proefdiervrij onderzoek' (december 2016). TNO is bij het schrijven van dit advies betrokken geweest en ook actief deelnemer aan vervolgdiscussies en vragenrondes vanuit de Tweede Kamer.

Investeren in proefdiervrije alternatieven betekent niet dat TNO de komende jaren geen dierproeven zal uitvoeren. Het betekent wel dat TNO gericht eigen onderzoeksmiddelen zal inzetten voor vervanging en vermindering, maar zeker ook om verfijning te bewerk-

stelligen. Daartoe behoort zowel het ontwikkelen, als ook het implementeren van deze alternatieven, zodat alternatieven zo breed mogelijk ingang vinden.

Inspirational message

(Berthold Auerbach, 1812 – 1882)

De betrouwbaarste maatstaf voor de beschaving bij een volk en een mens is, hoe zij de dieren beschouwen en behandelen.

1.2.1 Excellent biomedisch onderzoek

TNO richt zich de komende 4 jaar op het helpen van bedrijven om (gepersonaliseerde) interventies te ontwikkelen waardoor ziekten kunnen worden voorkomen of genezen. De focus zal hierbij liggen op metabole ziekten en immuun gezondheid. Hierbij kiest TNO er voor om - samen met andere kennisinstellingen en bedrijven - nieuwe modellen te ontwikkelen, die beter transleerbaar zijn naar de mens dan de huidige benaderingen. Dit betreft zowel proefdiermodellen als proefdiervrije modellen. Deze aanpak is een voortzetting van het beleid van de afgelopen jaren, waarbij de keuze is gemaakt om dit onderzoek nog meer met partners in het veld uit voeren waardoor een bredere implementatie van innovaties wordt beoogd.

1.2.2 Acceptatie en implementatie van innovaties

Om (inter)nationaal wetenschappelijk en maatschappelijk impact te realiseren is een brede toepassing buiten TNO essentieel. Daarom zal actief de acceptatie en implementatie van innovaties bij bedrijfsleven, maatschappij en regelgevende autoriteiten gestimuleerd worden door samenwerking te zoeken met de relevante partijen. Dit doet TNO door het opzetten van publiek-private samenwerkingsverbanden met het bedrijfsleven, overheden en belangenverenigingen (onder andere ProefdierVrij en patiëntenverenigingen). Daarnaast draagt TNO actief bij aan expertgroepen rondom specifieke vraagstellingen op het gebied van biomedisch effectiviteits- en veiligheidsonderzoek.

1.2.3 Verfijning van dierproeven

Verfijning houdt in, dat het ongerief (pijn, lijden, angst of blijvende schade) voor de dieren zo gering wordt gehouden als redelijkerwijs mogelijk is in relatie tot het doel van de proef. Daarbij wordt rekening gehouden met onder deskundigen heersende opvattingen met betrekking tot o.a. huisvesting, verzorging en beheersing van experimentele technieken zoals toedienings-, monstername-, chirurgische en anesthesietechnieken. TNO past de meest recente inzichten en technieken toe in haar dierexperimenteel onderzoek.

Daarnaast draagt TNO actief bij aan de ontwikkeling van innovaties op het gebied van verfijning, zoals bv door het ontwikkelen van uiterst gevoelige meetmethoden waardoor minder bloed hoeft te worden afgenomen voor biochemische analyses. Ervaringen worden uitgewisseld met collega's binnen en buiten de organisatie, o.a. via de Biotechnische Vereniging.

1.2.4 Vermindering van dierproeven

TNO streeft ernaar dat elk onderzoek wordt uitgevoerd met het minimale aantal dieren dat nodig is om tot wetenschappelijk verantwoorde antwoorden te komen. Dit stelt hoge eisen aan:

- de definitie van de vraagstelling
- het ontwerp van de proef (de proefopzet)
- de vakbekwaamheid van de uitvoerders
- de keuze van de soort en de kwaliteit van de dieren
- de omstandigheden, waaronder de proef wordt uitgevoerd
- statistische evaluatie

De toetsing van de opzet en voorgestelde uitvoering van de proef in relatie tot de vraagstelling wordt door de onderzoeker uitgevoerd in samenwerking met externe deskundigen en de Instantie voor Dierenwelzijn. TNO draagt actief bij aan innovaties op het gebied van vermindering, zoals door het ontwikkelen van niet-invasieve meetmethoden - waaronder Retinal Imaging – waardoor longitudinale studies kunnen worden uitgevoerd.

1.2.5 Proefdiervrije innovaties

Voordat een dierproef wordt overwogen, onderzoekt TNO of de vraagstelling ook kan worden beantwoord zonder inzet van proefdieren. Hiervoor is de benodigde kennis en infrastructuur ruimschoots aanwezig. Daarnaast doet TNO actief onderzoek naar de ontwikkeling van nieuwe proefdiervrije methodologie, o.a. binnen het meerjarig onderzoeksprogramma Organ on a Chip. Door gebruik te maken van haar uitgebreide kennis van de (patho) fysiologie van mens en dier, gekoppeld aan kennis van technologische innovaties (zoals optics, materialen, chemische analyse), is TNO bij uitstek in staat om proefdiervrije innovaties te versnellen voor onderzoek naar complexe biologische mechanismen en ziekten. Dit doet TNO samen met bedrijven, universitair medische centra en maatschappelijke organisaties.

1.3 DIALOOG

TNO kiest voor een actieve en zorgvuldige dialoog met stakeholders op het gebied van dierproeven, in lijn met het algemene communicatiebeleid en strategie. De visie van TNO is dat proefdieronderzoek een essentieel onderdeel is binnen het onderzoek naar het voorkomen en genezen van ziekten bij de mens. Vanuit ethisch en wetenschappelijk oogpunt, investeert TNO sterk in een hoogwaardige uitvoering van dierproeven met innovatieve translationele modellen en tegelijkertijd in de ontwikkeling van proefdiervrije innovaties zoals organ on a chip en computermodellen.

De dialoog heeft als doel om TNO's visie en praktische aanpak met de omgeving te delen en om de nieuwste inzichten op het gebied van proefdieronderzoek en proefdiervrije innovaties te implementeren in de organisatie. Specifieke doelgroepen zijn het algemene publiek, relevante ministeries en uitvoeringsorganisaties, bedrijfsorganisaties, patiëntenorganisaties en maatschappelijke organisaties.

Bij het voeren van deze dialoog is informatie vanuit de betrokken research groepen essentieel, en zullen zowel management als medewerkers een actieve rol spelen. Hierbij zal een balans gezocht worden tussen de wenselijkheid van de dialoog enerzijds en anderzijds de veiligheid van TNO medewerkers, samenwerkende organisaties en opdrachtgevers.

1.4 EXTERNE TOETSING

Conform de in 2008 landelijk opgestelde Code Openheid van de vergunningshouders, rapporteert TNO jaarlijks over de dierproeven die onder haar verantwoordelijkheid zijn uitgevoerd. Een trendanalyse van de registratie dierproeven en proefdieren, die zij jaarlijks aan de NVWA ter beschikking stelt, maakt onderdeel uit van deze rapportage. TNO communiceert hierover o.a. middels de website van TNO en als onderdeel van het MVO deel van het TNO jaarverslag. Verder stelt TNO zich toetsbaar op ten opzichte van externe stakeholders.

2 NORMEN

2.1 WETTELIJK KADER

TNO heeft voor wat betreft het verrichten van dierproeven te maken met:

- De Wet op de dierproeven (Wod, gebaseerd op de Europese regelgeving 2010/63/EU en laatstelijk herzien op 18 december 2014). Schematische weergave in bijlage 1
- Nationale en internationale wetgeving op het gebied van consumentenveiligheid (waaronder geneesmiddelenwetgeving), de gezondheid en veiligheid van medewerkers en de bescherming van het milieu en overige wetgeving betreffende dieren (waaronder de Wet dieren).

TNO opereert uiteraard binnen de grenzen van deze wetten. Dit houdt onder andere in dat TNO de 3V's actief hanteert. Daar waar een alternatieve methode beschikbaar is waarbij minder/geen dieren behoeven te worden ingezet, zal deze worden aangewend. Uiteraard zal, in lijn met de wet, geen cosmetica worden getest bij dieren.

2.2 GEDRAGSCODES EN KWALITEITSNORMEN

Naast bovenstaande wetten opereert TNO conform de volgende, voor dit beleidsstuk relevante in- en externe gedragscodes.

- De Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening
- De Nederlandse Code Openheid Dierproeven
- Interne beleid van TNO (TNO code, Regeling bij het vermoeden van een misstand)

TNO werkt volgens de eisen van ISO 9001. Daarnaast is de grootste onderzoeksgroep van TNO waar dierproeven worden uitgevoerd, volledig geaccrediteerd volgens AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care). AAALAC is een wereldwijd geaccepteerde organisatie die middels een vrijwillige accreditatie en beoordelingsprogramma dierenwelzijn en personeelsveiligheid wil optimaliseren die verder gaat dan de minimale wettelijke eisen ten aanzien van dierproeven. Ook de kleinere onderzoeksgroepen van TNO waar dierproeven worden uitgevoerd streven de door AAALAC gestelde standaarden voor dierenwelzijn en personeelsveiligheid intern na. Het behalen van AAALAC accreditatie is voor deze groepen, gezien de kleine schaal waarop dierproeven worden uitgevoerd, echter niet opportuun.

2.3 KERNWAARDEN

TNO heeft een organisatiecode waarin integriteit, onafhankelijkheid, professionaliteit en maatschappelijke betrokkenheid als belangrijkste kernwaarden worden uitgedragen. Daarnaast kenmerkt TNO zich door de strategische waarden markt- en klantgerichtheid, innovatie en verbinding en inspiratie/mensgerichtheid. De wijze waarop TNO invulling geeft aan dit dierproeven-beleid, vloeit voort uit haar visie, ambitie en kernwaarden.

3 INRICHTING ORGANISATIE

3.1 VERANTWOORDELIJKHEDEN

3.1.1 Management

Middels de jaarlijkse planning en control cyclus zal het management van de afdelingen die direct betrokken zijn bij de uitvoering van dierproeven zorgdragen voor het doeltreffend faciliteren van alle aspecten nodig voor een optimaal ontwerp en uitvoering van dierproeven. Jaarlijks worden doelstellingen t.a.v. door te voeren verbeteringen op het gebied van vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven in de breedste zin opgenomen in het kwaliteitsplan. Het management ziet toe op uitvoering en naleving van in het kwaliteitsplan opgenomen actiepunten.

3.1.2 Projectleiders, analisten, biotechnici en diervverzorgers

De projectleiders, analisten, biotechnici en diervverzorgers dragen de dagelijkse zorg voor de kwaliteit van dierproeven en het welzijn van de proefdieren. Zij bezitten hiertoe ieder de benodigde bevoegdheden en bekwaamheden en werken intensief samen met elkaar, en met de overige bij dierproeven betrokken deskundige personen en commissies om de kans op welslagen van de dierexperimenten te maximaliseren. Het concept van 'life long learning' wordt actief vormgegeven door het volgen van interne en externe trainingen. Vooraf, meestal via leden van de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD), en middels welzijnsevaluaties na afloop van elk experiment worden verbeterpunten gecommuniceerd en waar mogelijk actief geïmplementeerd.

De afdeling met de verantwoordelijkheid voor de meeste dierproeven binnen TNO, heeft een samenwerkingsovereenkomst met InnoSer Laboratories BV over het gebruik van de dierfaciliteit. De afspraken hieromtrent zijn vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst. Er is structureel overleg tussen de research manager van TNO en de operationeel manager van InnoSer Laboratories BV als ook tussen de Voorzitter van de IvD en de operationeel manager van InnoSer Laboratories BV.

3.1.3 Proefdierdeskundige en aangewezen dierenarts

Namens de vergunninghouder van TNO wordt door de 13f3a functionaris (proefdierdeskundige/interne toezichthouder) in nauwe samenwerking met de aangewezen dierenarts toegezien op en geadviseerd over het welzijn en gezondheid van de proefdieren en de kwaliteit van het werken met proefdieren. De proefdierdeskundige en aangewezen dierenarts zijn bevoegd in te grijpen op een dierproef op te schorten, indien sprake is van ongeoorloofd handelen of onverwacht zeer ernstig ongerief.

Centraal bij het uitoefenen van de functie van proefdierdeskundige staan de volgende vier kernwaarden: transparantie, onafhankelijkheid, deskundigheid en professionaliteit. De proefdierdeskundige levert een actieve bijdrage aan de verdere professionalisering van de Instantie voor Dierenwelzijn in het algemeen (zie 3.2.2) en de daarbij behorende rollen en taken in het bijzonder.

Gedurende de periode van herpositionering en herverdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden voortvloeiend uit de ontvlechting tussen TNO en Triskelion BV, blijven de vier kernwaarden leidend voor de invulling van de functie. Op deze wijze zorgt TNO dat het welzijn van proefdieren op transparante, onafhankelijke, deskundige en professionele wijze geborgd blijft. De functie is onder gebracht bij de stafafdeling Operational Excellence & Auditing, waardoor de onafhankelijke toetsing van de werkzaamheden wordt geborgd.

Gestructureerd overleg met de vergunninghouder en leidinggevendenden van de onderdelen van de organisatie waar dierproeven worden uitgevoerd, vindt plaats teneinde de ontwikkeling en implementatie van het dierproevenbeleid te bevorderen. Directe communicatielijnen zowel binnen de eigen organisatie met onderzoekers, biotechnici en dierverzorger, als buiten de organisatie met collega proefdierdeskundigen faciliteren optimale informatie overdracht ten aanzien van dierproeven en alternatieven. De proefdierdeskundige zal tevens daar waar nodig gevraagd en ongevraagd advies geven aan alle direct en indirect betrokkenen bij de uitvoer.

3.2 AFWEGING VAN BELANGEN

3.2.1 DEC-TNO

De Dierexperimenten commissie TNO (DEC-TNO) beoordeelt het belang en de haalbaarheid van de doelstelling van het project, weegt deze af tegen het verwachte ongerief bij proefdieren en adviseert hierover aan de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). In voorkomende gevallen zou zij deze advisering ook uit kunnen voeren van projectvoorstellen van andere instellingsvergunninghouders.

In overeenstemming met de Wod hebben in de DEC-TNO deskundigen zitting op het gebied van de wetenschapsgebieden waarin TNO opereert met inbegrip van de 3Vs op die gebieden, ontwerp van dierproeven, de proefdiergeneeskundige praktijk, het houden en verzorgen van proefdieren, ethiek, en proefdieren en hun bescherming. Minimaal de helft van de commissie (waaronder de voorzitter) bestaat uit externe leden. Deze leden hebben tenminste in de afgelopen 5 jaar geen arbeidsverhouding met TNO gehad. Indien noodzakelijk voorziet de IvD de DEC van advies over bepaalde projecten.

Na de herziening van de Wod op 18 december 2014 is de taakstelling van DEC en haar verhouding tot de vergunninghouders substantieel gewijzigd. DEC-TNO heeft, in nauwe samenspraak met overige DEC's in Nederland, georganiseerd in de overkoepelende organisatie NV DEC, haar positie en werkwijze opnieuw bepaald

en zal deze blijvend evalueren en indien nodig bijstellen. Met het oog op de door de CCD verleende vergunningen en de vooruitzichten op nieuwe vergunningen wordt het voortbestaan van DEC-TNO zorgvuldig onder de loep genomen om kwaliteit van geleverde adviezen te kunnen blijven borgen in de toekomst. DEC-TNO is actief in werkgroepen van de NV DEC.

3.2.2 Instantie voor Dierenwelzijn

Na de herziening van de Wod op 18 december 2014 is de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) opgericht. De IvD heeft een vaste formatie, bestaande uit de proefdierdeskundige (voorzitter) en ten minste één wetenschapper. Daarnaast beschikt de IvD over een aantal vaste en ad-hoc adviseurs, waaronder de aangewezen dierenarts, een aantal wetenschappers en verschillende biotechnici.

De IvD heeft als wettelijke taken het adviseren en begeleiden van onderzoekers bij het indienen van projectvoorstellen, checken van compliance t.a.v. de Wod bij de uitvoering van dierproeven onder vergunde projectvoorstellen, toezicht op het dierenwelzijn en verzorging, faciliteren van de benodigde informatie, adviseren t.a.v. de 3Vs, registratie van dierproeven en proefdieren en coördinatie van opleiding en nascholing van personeel betrokken bij dierproeven. De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de IvD zijn uitgewerkt en ondertussen zal haar werkwijze regelmatig intern worden geëvalueerd.

Naast de interne evaluatie rondom de werkwijze van de IvD is de IvD van TNO ook lid van het landelijk IvD platform en heeft via die route een direct contact met andere IvD's, Centrale Commissie Dierproeven (CCD), Nationaal Comité advies Dierproevenbeleid (NCad), Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en is op de hoogte van het laatste nieuws omtrent invulling, verandering en inhoud van de Wod en ander IvD of proefdier gerelateerde zaken. Zo is er een aantal werkgroepen actief waarin TNO actief deel neemt.

3.3 UITVOERING VAN DIERPROEVEN

3.3.1 Proefopzet

De experimentele opzet van dierproeven wordt bepaald door daartoe bevoegde en bekwame onderzoekers. De kwaliteit van individuele dierproeven, die onder vergunde projecten worden uitgevoerd, als ook de toetsing of deze studies binnen de vergunde projecten vallen, wordt intern geborgd door de Instantie voor Dierenwelzijn. Samen met de onderzoekers tracht zij de kwaliteit van de voorgestelde dierproeven te maximaliseren middels optimaal toepassen van mogelijkheden voor vervanging, vermindering en verfijning. De kwaliteit van het onderzoek met proefdieren is voorts geborgd in het integrale kwaliteitszorgsysteem van TNO.

3.3.2 Keuze, huisvesting en verzorging van dieren

Bij de keuze voor te gebruiken diersoorten zet TNO in op het ontwikkelen en toepassen van (dier)modellen die wetenschappelijk relevant zijn voor het onderzoek. Uitgangspunt hierbij is dat er een strategie wordt

ontwikkeld waarmee op efficiënte wijze de meest relevante diersoorten kunnen worden geïdentificeerd in relatie tot de voorspelbaarheid voor mens of dier.

Huisvesting en verzorging van proefdieren vindt plaats binnen state-of-the-art faciliteiten die voldoen aan de wettelijke normen aan de fysiologische en ethologische behoeften van de dieren. De verzorging en de behandeling van de dieren wordt uitgevoerd door daartoe bevoegde en bekwame medewerkers. TNO maakt geen gebruik van niet-humane primaten voor onderzoek.

3.3.3 Surplusdieren

Daar waar dierproeven worden uitgevoerd, kan op verschillende manieren een overschot aan niet bruikbare dieren ontstaan. Voorbeelden hiervan zijn de geboorte van dieren in specifieke fok die niet geschikt zijn voor onderzoek en de aanschaf van dieren, die onverhoopt niet in onderzoek kunnen worden ingezet. Om het doden van dieren, zonder gebruik in dierproef zoveel mogelijk te vermijden, heeft TNO een aantal specifieke procedures opgesteld en vastgelegd in SOP's. TNO hanteert hierbij de Jackson breeding strategy, waarbij gebruik gemaakt wordt van een kern-, expansie- en productiefok. Deze procedures dragen zorg voor een optimale afstemming tussen vraag en aanbod van in eigen beheer gefokte dieren, die het bestellen van dieren aan voorwaarden onderhevig maken, en die voor het trainen van handeligen en verzamelen van weefsels, het gebruik van surplus dieren stimuleert. Zo wordt er bij het intern fokken rekening gehouden met de vraag vanuit de markt en dit ook gecommuniceerd naar de klant en zullen dieren die tot latere leeftijd ingezet kunnen worden in voorraad blijven om hun inzetbaarheid groter te maken. Om het interne fokbeleid zo scherp mogelijk te houden is TNO ook aangesloten bij het landelijk netwerk van fokcoördinatoren.

3.3.4 Disseminatie van resultaten

TNO heeft de ambitie om zo veel mogelijk resultaten van haar dierexperimenteel onderzoek te publiceren in wetenschappelijke tijdschriften. Hierbij volgt TNO de internationale ARRIVE Guidelines om maximaal inzicht te geven in de door TNO gevolgde aanpak en technieken, en zo een bijdrage te leveren aan het minimaliseren van onnodige herhaling van dierexperimenten. Naast de wetenschappelijke publicaties en presentaties op wetenschappelijke congressen, neemt TNO ook een actieve rol in het publiek maken van haar gebruik van proefdieren voor gedegen onderzoek, bijvoorbeeld in de vorm van meewerken aan televisieprogramma's waarin de nut en noodzaak van diergebruik worden uitgelegd.

4 TRAINING, BEWUSTWORDING EN INBEDDING: CULTURE OF CARE

4.1 OPLEIDING EN NASCHOLING

Door middel van opleiding, training en coaching wordt het expertiseniveau van gekwalificeerde medewerkers en van de organisatie op een zodanig hoog peil gehouden, dat het onderzoeksresultaten met de grootst mogelijke bruikbaarheid oplevert. Hiertoe wordt door leden van de Dierexperimentencommissie en leden en adviseurs van de Instantie voor Dierenwelzijn, onderzoekers, biotechnici en diervverzorgers geparticipeerd in externe en interne nascholing (onderzoekstechnisch, proefdierkundig, ethisch en op het gebied van de 3Vs). Het bijhouden van een trainingsrecord draagt bij aan de transparantie hierin.

Ook wil TNO bijdragen aan de opleiding van nieuwe onderzoekers, biotechnici en diervverzorgers o.a. doordat zij actief stage plaatsen aanbiedt.

4.2 KETENVERANTWOORDELIJKHEID

De verantwoordelijkheid die TNO neemt voor de dierproeven onder haar verantwoordelijkheid, is niet beperkt tot datgene wat onder haar directe toezicht plaatsvindt, maar strekt zich over de gehele keten uit. TNO brengt deze keten in kaart om daar waar nodig en mogelijk eisen te stellen aan kwaliteit en dierenwelzijn.

4.2.1 Kritische leveranciers

Dieren worden in de regel betrokken van erkende bedrijven die gespecialiseerd zijn in het fokken van proefdieren, of uit eigen fok (zie 3.3.4). In een beperkt aantal gevallen en onder strikte voorwaarden worden dieren van elders betrokken, bijvoorbeeld universiteiten of boerderijen. Analyse van de kwaliteit van proefdierleveranciers middels vragenlijsten en audits gericht op de kwaliteit in het algemeen en dierenwelzijn in het bijzonder, is integraal onderdeel van de ketenverantwoordelijkheid die TNO neemt. Ook leveranciers van materialen, die kritisch zijn voor de kwaliteit van dierproeven of het welzijn van proefdieren, zoals leveranciers van diervoeders, worden op kwaliteit gecontroleerd.

Op initiatief van TNO is de landelijke samenwerking ASAP (Animal Supplier Audit Partners) gestart met zeven partners om leveranciers van proefdieren gezamenlijk te auditen, teneinde de auditkwaliteit te verhogen en resources te delen. Dit initiatief heeft de afgelopen jaren vorm gekregen (er hebben bij meerdere leveranciers audits plaats gevonden) en wordt mogelijk uitgebreid naar andere kritische leveranciers van bijvoorbeeld voer of bedding, maar ook andere partijen verantwoordelijk in de keten.

4.2.2 Andere partijen in de keten

Daarnaast kan het voorkomen dat TNO analyses uitvoert op weefsels van dieren uit dierproeven die elders, buiten de verantwoordelijkheid van TNO zijn uitgevoerd, of dat proefdieren die onder verantwoordelijkheid van TNO een dierproef hebben ondergaan, worden overgedragen aan een andere partij. Te denken valt hierbij aan proefdieren die ten behoeve van gezondheidsbewaking worden overgedragen aan een kwaliteitscontrole laboratorium, dieren die ten behoeve van specifieke onderzoeksvraagstellingen handelingen ondergaan waarvoor een eigen infrastructuur ontbreekt (bijv. MRI scan), specifieke transgene dieren ten behoeve van biomedisch onderzoek bij andere onderzoeksinstellingen en dieren die na afloop van de dierproef niet worden geofferd maar worden geadopteerd of weer terug gaan naar hun herkomst locatie.

TNO zal zich er in deze gevallen van vergewissen dat de proefdieren afkomstig zijn van een externe partij, dan wel worden overgedragen naar een externe partij, die voldoet aan de minimum standaarden voor kwaliteit en dierenwelzijn die TNO stelt. De uitwerking van dit beleidsonderdeel zal de komende periode verder vorm worden gegeven.

5 TOETSING VAN BELEID

5.1 TOETSING BELEID

De uitvoering en implementatie van het dierproeven-beleid zal in lijn lopen met de TNO strategie periode 2018-2021. De beschreven doelstellingen worden jaarlijks geconcretiseerd en opgenomen in kwaliteitsplannen van de betrokken staforganen en onderzoeksafdelingen. Toetsing van de beleidsdoelstellingen vindt jaarlijks plaats door de werkgroep Dierproeven en Alternatieven, bestaande uit de proefdierdeskundige en de managers van de afdelingen onder wiens verantwoordelijkheid dierproeven worden uitgevoerd. De werkgroep rapporteert haar bevindingen naar de relevante unit directeuren en de vergunninghouder.

Jaarlijks zal door de werkgroep aan de hand van het door het management geaccordeerd actieplan worden beoordeeld of de implementatie van het beleid volgens plan verloopt. De bevindingen van de werkgroep zullen worden gerapporteerd aan de TNO Raad van Bestuur en intern gecommuniceerd. De werkgroep kan gevraagd en ongevraagd advies geven aan de directie ten aanzien van de gewenste ontwikkelingen op gebied van Dierproeven en alternatieven.

5.2 COMPLIANCE

5.2.1 Afwijken van afspraken en misstanden

Afwijkingen van afspraken, die in dit beleid en in wet- en regelgeving zijn vastgelegd, worden besproken met het management en de Instantie voor Dierenwelzijn. Daarbij worden de redenen gemotiveerd vastgelegd wanneer een afwijking niet in lijn is met de voor TNO belangrijke waarden.

Er zijn meerdere actoren die kunnen signaleren dat er sprake is van afwijken van afspraken en procedures en wanneer er zich misstanden zouden voordoen.

1. Medewerkers zelf die zien dat beleid niet wordt uitgevoerd of vragen hebben over de inhoud van het beleid.
2. Management dat verantwoordelijkheid heeft om toe te zien op de uitvoering van het beleid.
3. Proefdierdeskundige die verantwoordelijkheid heeft om toe te zien op de uitvoer van het beleid en via de Instantie voor Dierenwelzijn betrokken is bij de evaluatie van incidenten.

Voor het bespreken van issues over wetenschappelijke en zakelijke integriteit, omgangsvormen en gewetensbezwaren zijn vertrouwenspersonen beschikbaar. Via deze route is het mogelijk afwijkingen of anderszins gevoelige kwesties op anonieme wijze te melden.

In geval er bewust van beleid wordt afgeweken om niet integere redenen wordt door de organisatie opgetreden. Er vindt onderzoek plaats naar het voorval. Het management beslist over sancties, daarbij geadviseerd door HR of andere deskundigen.

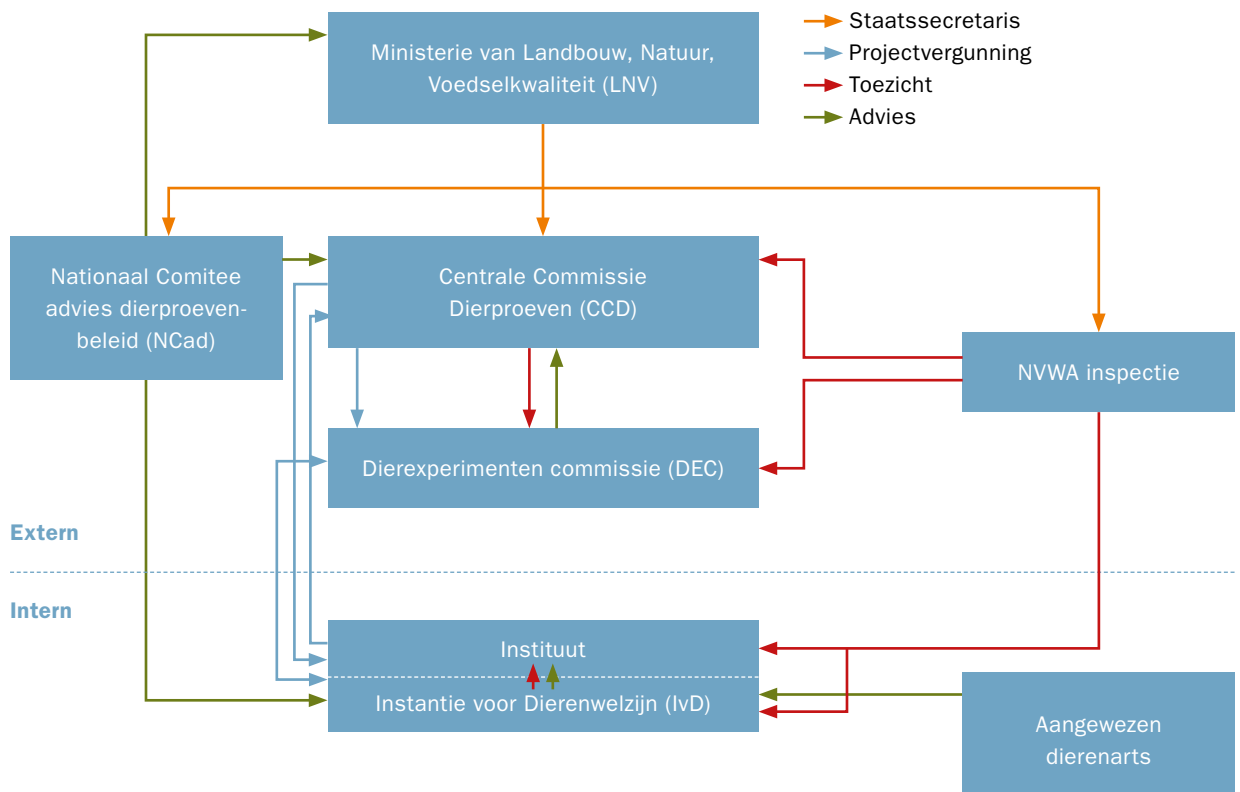
Voor zover bekend hebben zich in de afgelopen periode geen misstanden voorgedaan.

5.2.2 Proces en incident management

Aantekening en opvolging van incidenten en middels procesaudits ontdekte hiaten in de borging van kwaliteit en dierenwelzijn wordt centraal opgeslagen en jaarlijks gemonitord/geanalyseerd. Waar nodig worden processen bijgestuurd en beleid aangescherpt. Op deze wijze wordt geborgd dat dierproeven bij TNO continu worden uitgevoerd conform best practices.

1 BIJLAGE

Schematische weergave relatie overheden en TNO met bijbehorende rollen.



TNO innovation
for life

TNO.NL