

# Patiëntgebonden onderzoek en onderwijs met dieren

---

## Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	1
2	Doel .....	1
3	Toepassingsgebied .....	1
4	Handelwijze .....	1

## 1 Inleiding

Onderzoekers van de faculteit Diergeneeskunde mogen onder bepaalde voorwaarden in het kader van hun onderzoek of onderwijs handelingen uitvoeren bij patiënten (cliëntgebonden dieren) die worden aangeboden aan de klinieken. Wanneer een handeling onder de Wet op de dierproeven valt, dan moet een onderzoeker over een projectvergunning van de CCD beschikken die deze handeling toestaat.

## 2 Doel

Dit beleidsstuk beschrijft de criteria aan de hand waarvan onderzoekers en docenten van de Faculteit Diergeneeskunde kunnen bepalen wanneer handelingen bij patiënten vallen onder de Wet op de dierproeven.

## 3 Toepassingsgebied

Dit beleid is van toepassing op alle handelingen die in het kader van onderzoeken en/of onderwijs bij patiënten van de faculteit Diergeneeskunde uitgevoerd worden.

## 4 Handelwijze

### Wet Dieren

In de volgende situaties valt een handeling bij een patiënten onder de Wet Dieren:

1. Studenten Diergeneeskunde voeren als onderdeel van het klinisch onderwijs, en onder begeleiding van een docent, handelingen uit aan patiënten die gangbaar zijn in de reguliere klinische diergeneeskunde.
2. In het kader van de klinische diergeneeskunde wordt bij een patiënt een diagnostische of therapeutische handeling uitgevoerd ten bate van het dier zelf of het koppel waaruit het dier

afkomstig is. Daarbij is het toegestaan om materiaal verkregen met deze handeling – met toestemming van de eigenaar – te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. Voorbeelden zijn:

- Bloed dat wordt afgenomen voor diagnostische doeleinden wordt ook gebruikt voor DNA-isolatie voor onderzoeksdoeleinden.
- Orgaanbiopten die voor diagnostische doeleinden worden genomen, worden deels ook voor onderzoeksdoeleinden gebruikt.

Het betreft hier handelingen die niet meer ongerief met zich meebrengen dan in het kader van de gangbare diagnose of therapie van de patiënt.

3. Om een vergunning te krijgen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt een experiment uitgevoerd binnen de klinische diergeneeskunde. Het gaat hier om een veldproef of clinical trial. In deze gevallen moet een ontheffing van het CBG beschikbaar zijn.
4. Ten behoeve van onderzoek of onderwijs worden experimentele handelingen aan patiënten uitgevoerd die minder ongerief veroorzaken dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig gebruik.

### Wet op de dierproeven (Wod)

In de volgende situaties valt een handeling bij een patiënt onder de Wod:

Bij een patiënt worden handelingen uitgevoerd die gepaard kunnen gaan met meer ongerief dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig gebruik, terwijl deze niet direct ten bate zijn van het betreffende dier of de populatie waaruit het dier afkomstig is. Voorbeelden zijn:

- a) In het kader van een onderzoeksvraag of onderwijs worden – met toestemming van de eigenaar – meerdere biopten van een orgaan genomen, terwijl de gangbare diagnostiek slechts één bioptafname van goede kwaliteit rechtvaardigt.
- b) Handelingen worden t.b.v. een onderwijssituatie onder anesthesie uitgevoerd, terwijl voor het uitvoeren van dezelfde handelingen in de reguliere praktijk anesthesie niet noodzakelijk is.
- c) Ten behoeve van onderzoek naar de bruikbaarheid van sensoren wordt een sensor subcutaan geïmplantéerd en wordt er enkele malen bloed afgenomen.

### **Relevante wet- en regelgeving**

- Wet dieren
- Wet op de dierproeven, in het bijzonder artikel 1b, zevende lid:  
*Deze wet is niet van toepassing op:*
  - a. *niet-experimentele landbouwpraktijken;*
  - b. *niet-experimentele praktijken in de klinische diergeneeskunde;*
  - c. *experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;*
  - d. *praktijken ten behoeve van de reguliere dierhouderij;*
  - e. *praktijken die als hoofddoel hebben het identificeren van het dier;*
  - f. *praktijken die waarschijnlijk niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkenen als, dan wel dan het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap.*

---

Documenttype:	Beleidsdocument
Auteur(s):	IvD Utecht
Medebeoordelaars:	
Eindverantwoordelijke:	Hoofd IvD
Opdrachtgever:	Vergunninghouders Wod UU en UMCU
Datum akkoord	
portefeuillehouder Wod UMC Utrecht:	10-08-2015
portefeuillehouder Wod UU:	10-09-2015
Ingangsdatum:	01-04-2020
Documentversie:	2.0
Revisiedatum:	
Toelichting revisie:	huisstijl