

	Dossier: AVD11500202316784	
		Aanwezig
1	NTS	X
2	Aanvraagformulier	X
3	Projectvoorstel	X
4	Bijlage beschrijving dierproeven	X
5	DEC-advies	X
6	Ontvangstbevestiging	X
	Evt. Vragen CCD aan aanvrager	X
	Evt. antwoorden aanvrager	X
7	Beschikking en vergunning	X

NIET-TECHNISCHE PROJECTSAMENVATTING

Naam van het project	Training microchirurgisch opereren afdeling plastische chirurgie
NTS-identificatiecode	NTS-NL-979578 v.1, 12-04-2023
Land	Nederland
Taal	nl
Duur van het project, uitgedrukt in maanden.	60
Trefwoorden	Microchirurgie Plastische chirurgie training onderwijs
Doel(en) van het project	Opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden

DOELSTELLINGEN EN VERWACHTE VOORDELEN VAN HET PROJECT

Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	Bij verschillende plastische chirurgische operaties worden kleine bloedvaatjes of zenuwen op elkaar aangesloten, bijvoorbeeld als weefsel wordt verplaatst bij het maken van een nieuwe borst of als de bloedvaten in de hand zijn doorgesneden na een ongeluk. Dit wordt gedaan met microchirurgie (operatie van iets kleins) en is een lastige procedure. Plastisch chirurgen in opleiding leren microchirurgie door veel te oefenen. Tijdens echte operaties is er weinig ruimte om microchirurgie te oefenen; het moet namelijk in één keer goed gaan. Door te oefenen op proefdieren kunnen plastisch chirurgen deze moeilijke operatie leren.
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	Dit project faciliteert de microchirurgische training van plastisch chirurgen in opleiding. Operaties waarbij microchirurgie nodig is komen steeds vaker voor. Denk hierbij aan borstreconstructie na borstkanker, het bedekken van grote wonden waarvoor een spierlap van een ander deel van het lichaam nodig is, of het aanzetten van een verloren vinger. Deze vorm van opereren: reconstrueren, bevordert de kwaliteit van leven van de patient. Het is dus belangrijk dat een plastisch chirurg na zijn of haar opleiding technische microchirurgie optimaal beheerst, waardoor er een kleinere kans is op complicaties na deze microchirurgische operaties. De patient heeft baat bij kortere operaties, minder her-operaties, betere resultaten en minder problemen in het wondherstel. Het maatschappelijke belang is dat operaties korter duren en betere resultaten geven, wat uiteindelijk de efficiëntie van de zorg kan bevorderen.

VOORSPELDE SCHADE

<p>In welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p>	<p>De proefdieren ondergaan een operatie onder algehele verdoving, waarbij er wordt geoefend om doorgesneden bloedvaten en zenuwen aan elkaar te hechten met behulp van de microscoop. Er zijn 6-12 trainingsmomenten per jaar. Tijdens een training zijn 4 plastisch chirurgen in opleiding en 1 begeleider aanwezig voor de intensieve begeleiding en toetsing van trainee. Daarnaast wordt er door zowel begeleider, trainee als labmedewerker gecontroleerd dat het werkprotocol nauwlettend wordt gevolgd en de (gedrags-)regels worden nageleefd.</p>																										
<p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p>	<p>De dieren merken niets van de operatie, omdat zij onder algehele verdoving zijn en vervolgens worden gedood. De dieren kunnen wel stress ervaren op het moment dat zij in slaap worden gebracht. We proberen deze periode van stress zo kort mogelijk te houden (minder dan 5 minuten).</p>																										
<p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="416 638 703 770" rowspan="2">Soort:</th> <th data-bbox="703 638 799 770" rowspan="2">Totaal aantal</th> <th colspan="4" data-bbox="799 638 1554 689">Geraamde aantallen naar ernstgraad</th> </tr> <tr> <th data-bbox="799 689 991 770">Terminaal</th> <th data-bbox="991 689 1177 770">Licht</th> <th data-bbox="1177 689 1364 770">Matig</th> <th data-bbox="1364 689 1554 770">Ernstig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 770 703 875">Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)</td> <td data-bbox="703 770 799 875">60</td> <td data-bbox="799 770 991 875">60</td> <td data-bbox="991 770 1177 875">0</td> <td data-bbox="1177 770 1364 875">0</td> <td data-bbox="1364 770 1554 875">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 875 703 965">Muizen (<i>Mus musculus</i>)</td> <td data-bbox="703 875 799 965">120</td> <td data-bbox="799 875 991 965">120</td> <td data-bbox="991 875 1177 965">0</td> <td data-bbox="1177 875 1364 965">0</td> <td data-bbox="1364 875 1554 965">0</td> </tr> </tbody> </table>					Soort:	Totaal aantal	Geraamde aantallen naar ernstgraad				Terminaal	Licht	Matig	Ernstig	Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	60	60	0	0	0	Muizen (<i>Mus musculus</i>)	120	120	0	0	0
Soort:	Totaal aantal	Geraamde aantallen naar ernstgraad																									
		Terminaal	Licht	Matig	Ernstig																						
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	60	60	0	0	0																						
Muizen (<i>Mus musculus</i>)	120	120	0	0	0																						
<p>Wat gebeurt er met de dieren die aan het einde van de procedure in leven worden gehouden?</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="416 981 799 1099" rowspan="2">Soort:</th> <th colspan="3" data-bbox="799 981 1554 1099">Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren</th> </tr> <tr> <th data-bbox="799 1099 1050 1189">Hergebruikt</th> <th data-bbox="1050 1099 1300 1189">Teruggeplaatst</th> <th data-bbox="1300 1099 1554 1189">Geadopteerd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 1099 799 1189"></td> <td data-bbox="799 1099 1050 1189"></td> <td data-bbox="1050 1099 1300 1189"></td> <td data-bbox="1300 1099 1554 1189"></td> </tr> </tbody> </table>					Soort:	Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren			Hergebruikt	Teruggeplaatst	Geadopteerd															
Soort:	Geraamd aantal te hergebruiken, in het habitat-/houderijsysteem terug te plaatsen of voor adoptie vrij te geven dieren																										
	Hergebruikt	Teruggeplaatst	Geadopteerd																								
<p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p>	<p>Bij het trainen van microchirurgie worden er meerdere slagaders doorgeknipt en weer aan elkaar gehecht. Het is beter voor het welzijn van het dier om dit niet mee te maken en gedood te worden, dan wakker te worden en mogelijk pijn te hebben.</p>																										

TOEPASSING VAN DE DRIE V'S

1. Vervanging

Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.

Microchirurgie van bloedvaten houdt in: binnen het lichaam, met stromend bloed, de bloedvaatjes weer aan elkaar hechten. Alle deelnemers hebben de basis cursus microchirurgie al gevolgd als onderdeel van hun opleiding. Tijdens deze cursus begint men met oefenen op kunstmateriaal en leert men uiteindelijk microchirurgie toe te passen op ratten. Bij de gevorderde deelnemer kan de moeilijkheidsgraad omhoog door te leren op een muis. In dit project wordt geoefend om deze vaardigheden verder te ontwikkelen en op peil te houden. Dit moet in een levend dier, omdat dan getest kan worden of de vaatnaad goed dicht zit, niet lekt, maar ook niet verstopt raakt. Daarnaast is het microchirurgisch opereren zeer verfijnd, en zo ook het materiaal waarmee wordt gewerkt in de kliniek (mensen hebben hele dunne en kleine vaten). Het rat-model, of een muis-model, is hiervoor het enige alternatief omdat zij dit, in tegenstelling tot proefdierlijke alternatieven (zoals spaghettislierten), goed nabootsen. Aan het einde worden de dieren gedood terwijl ze nog in slaap zijn. Het dier zelf merkt dus niets van deze training.

2. Vermindering

Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die zijn gebruikt bij het opzetten van de studies. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.

Om te zorgen dat er zo efficiënt mogelijk gewerkt wordt, oefenen we zo vaak mogelijk het aan elkaar hechten van zeer kleine vaten (vaatnaden). Daarom gebruiken we ook liever oudere dieren met langere slagaders. Door onder directe begeleiding te oefenen in kleine groepen is de training intensief en de leercurve steil. Verder gebruiken we ook dieren die over zijn, bijvoorbeeld omdat ze voor een ander onderzoek zijn gebruikt en toch zouden te komen overlijden.

3. Verfijning

Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.

We hebben gekozen voor ratten omdat hier de meeste ervaring mee is om microchirurgie te kunnen oefenen. De plastisch chirurgen in opleiding kiezen zelf 1 of 2 dingen die zij specifiek willen oefenen, op basis van wat zij zelf nodig hebben om hun vaardigheden te verbeteren en behouden. Bij ruime ervaring kan gekozen worden om de moeilijkheidsgraad te verhogen en te kiezen voor een muis. Alle deelnemers houden nauwkeurig bij welke procedures ze wanneer geoefend hebben. Daarnaast worden hun vaardigheden tijdens iedere training beoordeeld door de begeleider. Hierdoor leert iedereen zoveel mogelijk van de cursus. Tijdens de operatie wordt de rat en muis extra pijnstilling toegediend, ter ondersteuning van de algehele narcose. Hiermee wordt vermeden dat de dieren hinder ondervinden tijdens de slaap voordat zij worden gedood. De Code of Conduct voor de training is ten alle tijden actief en bij allen betrokkenen bekend.

Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe

Oudere volwassen ratten hebben grotere vaten die het meest op de vaten lijkt in de mens die worden gebruikt tijdens de operatie in de kliniek, zodat de training van de microchirurgie het meest lijkt op het opereren van patiënten. We zullen ratten gebruiken, omdat hier de meeste ervaring mee is en de kans op overtollige dieren uit ander onderzoek of onderwijs groter is. In geval van ruime ervaring, kan gekozen worden om de moeilijkheidsgraad te verhogen en te kiezen voor een muis.

VOOR EEN BEOORDELING ACHTERAF GESELECTEERD PROJECT

Project geselecteerd voor BA?	nee
Termijn voor BA	
Reden voor de beoordeling achteraf	
Bevat ernstige procedures	
Maakt gebruik van niet-menselijke primaten	
Andere reden	
Toelichting van de andere reden voor de beoordeling achteraf	

AANVULLENDE VELDEN

Link naar de eerdere versie van de NTS buiten het EC-systeem	
--	--

Current version: 7.0.202304031953 (9cf719f)Version date: 2023-04-03 19:53:42



Aanvraag Projectvergunning Dierproeven *Administratieve gegevens*

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl of in de toelichting op de website.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Gegevens aanvrager

1.1 Heeft u een deelnemernummer van de NVWA?
Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.

Ja > Vul uw deelnemernummer in 11500
 Nee > U kunt geen aanvraag doen

1.2 Wat voor aanvraag doet u?

Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 1.3
 Wijziging > Vul hiernaast het AVD nummer van uw vergunde project in en ga verder met vraag 2.1
 Melding > Vul hiernaast het AVD nummer van uw vergunde project in en ga verder met vraag 2.2

1.3 Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.

Naam instelling of organisatie	UMC Utrecht			
Titel, voorletters en achternaam van de portefeuillehouder	Titel	Voorletters	Achternaam	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw
	██████	██	██████	

E-mailadres contactpersoon	info@ivd-utrecht.nl			
----------------------------	---------------------	--	--	--

Titel, voorletters en achternaam van de diens gemachtigde (indien van toepassing)	Titel	Voorletters	Achternaam	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw
	n.v.t.			

E-mailadres gemachtigde				
-------------------------	--	--	--	--

Vul de gegevens van het postadres in.

Straat en huisnummer	Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht		50
----------------------	--------------------------------------	--	----

Postcode en plaats	3584CJ	UTRECHT	
--------------------	--------	---------	--

Postbus, postcode en plaats	80125	3508TC	UTRECHT
-----------------------------	-------	--------	---------

1.4 Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.

(Titel) Naam en voorletters	██████████	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
Functie	██████████ plastisch chirurg	
Afdeling	Plastische, reconstructieve en handchirurgie	
Telefoonnummer	██████████	

1.5	<i>(Indien van toepassing)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	E-mailadres	[REDACTED]
		(Titel) Naam en voorletters	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
		Functie	
		Afdeling	
1.6	<i>(Indien van toepassing)</i> Vul hier de gegevens in van de persoon aan wie de portefeuillehouder de verantwoordelijkheid inzake de algemene uitvoering van het project en de overeenstemming daarvan met de projectvergunning heeft gedelegeerd.	E-mailadres	
		(Titel) Naam en voorletters	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
		Functie	
		Afdeling	
1.7	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de Instantie voor Dierenwelzijn	Telefoonnummer	030-2531569
		E-mailadres	info@ivd-utrecht.nl
1.8	Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?	<input type="checkbox"/> Ja > <i>Stuur dan het ingevulde formulier Melding Machtiging mee met deze aanvraag</i> <input checked="" type="checkbox"/> Nee	

2 Over uw aanvraag

2.1	Gaat uw aanvraag over een <i>wijziging</i> op een vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn?	<input checked="" type="checkbox"/> Nee > Ga verder met vraag 3 <input type="checkbox"/> Ja > Geef hier onder kort de wijziging en de onderbouwing daarvan weer. Geef in de originele formulieren (niet-technische samenvatting, projectvoorstel en bijlage dierproeven) duidelijk aan (bij voorbeeld in een andere kleur) waar de projectaanvraag wijzigt. Ga daarna verder met vraag 6.
2.2	Gaat uw aanvraag over een <i>melding</i> op een vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn?	<input type="checkbox"/> Nee > Ga verder met vraag 3 <input type="checkbox"/> Ja > Geef hier onder weer wat deze melding inhoudt en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

3.1	Wat is de geplande start- en einddatum van het project?	Startdatum 1 - 3 - 2023 Einddatum (t/m) 29 - 2 - 2028
3.2	Wat is de titel van het project?	Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie
3.3	Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?	Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie
3.4	Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) van voorkeur?	Naam DEC DEC-Utrecht
		Postadres Postbus 85500 3508 GA Utrecht
		E-mailadres dec-utrecht@umcutrecht.nl

4 Factuurgegevens

- 4.1 (indien factuuradres afwijkt van de gegevens uit vraag 1.3) Vul de gegevens van het factuuradres in.

Naam: UU-ASC	Afdeling:
Straat:	
Huisnummer:	
Postcode:	Plaats:
Postbus: 80.011	Postcode: 3508TA
Plaats: UTRECHT	
E-mail: asc.factuur@uu.nl	

- 4.2 (optioneel) Vul hier het ordernummer van de instelling in.

Ordernummer:
CB.841910.3.01.011

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?

Verplicht

Projectvoorstel Aantal bijlage(n) dierproeven

Niet-technische samenvatting

Overige bijlagen, indien van toepassing

Melding Machtiging

6 Ondertekening

- 6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD en per post naar de Centrale Commissie Dierproeven (voor adresgegevens zie website)

Ondertekening door de portefeuillehouder namens de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.8). De ondergetekende verklaart:

- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel C van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam

Functie

Plaats

Utrecht

Datum

16 - 02 - 2023

Handtekening



Formulier

Projectvoorstel dierproeven

- Dit formulier gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven te schrijven
- Bij dit formulier hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie vindt u in de '*Toelichting op de te gebruiken formulieren voor de aanvraag van een projectvergunning*' op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.	11500
1.1 Vul de naam van de instelling of organisatie in.	UMC Utrecht
1.3 Vul de titel van het project in.	Training microchirurgisch opereren afdeling plastische chirurgie

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project?	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input checked="" type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2.1 aangekruiste categorieën.

Bij verschillende plastische chirurgische operaties worden kleine bloedvaatjes op elkaar aangesloten. Bijvoorbeeld als weefsel wordt verplaatst bij het maken van een nieuwe borst. Of als de bloedvaten in de hand zijn doorgesneden na een ongeluk. Bij ongelukken is het ook vaak het geval dat zenuwen doorgesneden zijn die hersteld dienen te worden. Dit wordt microchirurgie genoemd en is een lastige procedure door het kleine kaliber van de bloedvaten. Tijdens een daadwerkelijke operatie is er weinig ruimte om microchirurgie te oefenen; het moet namelijk in een keer goed gaan.

Plastisch chirurgen leren tijdens hun opleiding microchirurgie tijdens een geaccrediteerde cursus. Hierbij wordt alle aspecten van microchirurgie geleerd waaronder in vivo training op ratten. Deze cursus duurt 1 week en is verplicht voor iedere plastisch chirurg in opleiding. Hier leert men eerst de basisvaardigheden op fantomen (deze basiscursus valt buiten het bestek van deze aanvraag). Vervolgens oefent men op levende proefdieren.

Het doel van het microchirurgie laboratorium is om de geleerde vaardigheden steeds verder te ontwikkelen en het hoge niveau te onderhouden. De deelnemers hebben de cursus microchirurgie succesvol afgerond en beschikken al over de basisvaardigheden.

In deze fase levert het oefenen op fantomen niet veel meer op. Om de vaardigheden bij te houden is het oefenen op proefdieren essentieel. Fantomen bootsen niet het weefselgevoel en het werken in de beperkte ruimte na dat past bij het niveau van de assistenten. Dit geldt zowel voor bloedvaten als zenuwen. Daarnaast is het niet mogelijk om op fantomen de doorgankelijkheid en waterdichtheid van de vaatnaadjes te beoordelen. Daarnaast is de techniek van hechten niet vergelijkbaar door de dikte en sterkte van de fantomen: in vivo vaten van de rat en muis zijn heel klein en dun. Deze eigenschappen komen overeen met menselijke vaten. Tijdens de training wordt daarom geconcentreerd om de techniek te verbeteren en te onderhouden om met kleine en dunne vaten te werken.

Microchirurgie betekent binnen het lichaam, met stromend bloed, de bloedvaatjes weer op elkaar hechten. Er is gekozen voor dierproeven omdat hier technisch geen 'levensechte' vervanging voor is, anders dan in dieren passend bij het op peil houden van het niveau van de assistenten. Dit geldt ook voor het herstellen van zenuwen.

3.2 Doel

3.2.1 Beschrijf het directe en het uiteindelijke doel van het project. Beschrijf de bijdrage van het behalen van het directe doel aan het uiteindelijke doel.

- Indien het directe doel bestaat uit verschillende subdoelstellingen, benoem deze dan hier.

Het is noodzakelijk dat plastisch chirurgen in opleiding microchirurgische vaardigheden ontwikkelen en vertrouwd raken met weefselreacties die zij in de dagelijkse praktijk zullen tegenkomen. De meerwaarde van in-vivo training is dat het weefsel direct reageert op de handelingen die de operateur uitvoert. Dat wil zeggen dat als er iets te hard geknepen wordt in de vaatwand, er onder de microscoop direct zichtbaar is dat er een afdruk in het weefsel bestaat. Deze details zijn erg belangrijk in microchirurgie, omdat iets te hard knijpen, iets te hard trekken of net een verkeerde afstand van een hechting, direct consequenties heeft voor de doorgankelijkheid van een vat. Zo zal er sneller een trombose ontstaan in een vat waarin beschadigingen zitten. Ook kan een beschadigd vat sneller lekken. Deze subtiele weefseltechnieken worden in vivo het best getraind, omdat er directe feedback is van de handelingen (het vat is verstopt of lekt, of juist een perfecte doorstroming) en er na het trainen ook de binnenkant van het vat bekeken kan worden.

Eindtermen opleiding, in proefdieropstelling:

-
- weefselgevoel in zeer kleine en dunne vaten
- hanteren van weefsel; a-traumatisch werken
- hechttechnieken waarbij rekening wordt gehouden met de kwetsbaarheid van de vaten om een goede aansluiting van de vaatnaad te bewaken
- vaatnaad end-to-end met toetsen van doorgankelijkheid
- vaatnaad end-to-side met toetsen van doorgankelijkheid
- zenuw hechten met toetsen of de zenuwstructuren intact blijven tijdens het hechten en niet scheuren

3.2.2 Hoe wordt de haalbaarheid van het directe doel gewaarborgd?

De plastisch chirurgen in opleiding hebben bij allen een geaccrediteerde cursus microchirurgie gevolgd. De dieren die nodig zijn voor dit project zullen derhalve alleen gebruikt worden voor het verder verbeteren en het onderhouden van deze vaardigheden. Onze plastisch chirurgische groep heeft inmiddels al 5 jaar succesvol ervaring met deze manier van onderwijs. De microchirurgie training wordt gegeven door een plastisch chirurg met uitgebreide ervaring in microchirurgie in mensen. Bij aanvang van de cursus wordt een introductie gegeven met algemene informatie en de code of conduct getoetst bij de deelnemers. Hierbij wordt de

individuele voortgang gecontroleerd en besproken. Doordat een plastisch chirurg met microchirurgische specialisatie bij de microtraining aanwezig is, wordt de kwaliteit van hetzelfde niveau als in de kliniek. Voorafgaand aan de training worden leerdoelen besproken. Door middel van Vrest registratie wordt de evaluatie online vastgelegd door deelnemer en begeleider. De begeleider superviseert eveneens in de praktijk tijdens de microchirurgische ingreep bij de patiënt. Dit zorgt ervoor dat het preklinische trainen op proefdieren direct invloed heeft op de uitvoer van de operatie in patiënten en vice versa. Een meer ervaren AIOS wordt gekoppeld met een minder ervaren AIOS.

De training wordt opgebouwd door aan het begin met de begeleider te bespreken welke technieken de plastisch chirurg in opleiding zich wil focussen. Vervolgens wordt een vat of zenuw gekozen die het best aan deze vraag voldoet (bijv. aorta, arteria femoralis of nervus ischiadicus). Gedurende de training zal de begeleider continu feedback kunnen geven. Aan het eind van de training als de rat of muis is gedood, kunnen de geopereerde weefsels eruit worden gehaald, opengeknipt om de binnenkant van de hechttechniek te evalueren. Dit wordt vervolgens verwerkt in de digitale portfolio (VREST) om de voortgang bij te houden.

3.2.3 Is voor de uitvoering van dit project andere wet- en regelgeving van toepassing die een invloed zou kunnen hebben op het welzijn van de dieren en/of de haalbaarheid van het directe doel?

Nee

Ja > Geef aan welke wet- en regelgeving van toepassing is en beschrijf de effecten daarvan op het welzijn van de dieren en de haalbaarheid van het project.

Click or tap here to enter text.

3.3 Belang

3.3.1 Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelen.

Operaties waarbij microchirurgie nodig is komen steeds vaker voor. Denk hierbij aan borstreconstructie na borstkanker, het sluiten van grote defecten na trauma, of het aanzetten van een geamputeerde vinger. Het is dus belangrijk dat een plastisch chirurg na zijn of haar opleiding technisch microchirurgie beheerst. Wanneer de vaatuiteinden niet goed aan elkaar zijn gehecht (vaatnaad) heeft dit grote consequenties voor patiënten. Wanneer dit wordt opgemerkt, betekent dit een spoedoperatie om de vaatnaad te herstellen. Vaak is dit midden in de nacht, na al een lange dag opereren. In het ergste geval is herstel niet mogelijk en sterft het aangesloten lichaamsdeel af (spierlap, vinger).

De patiënt heeft dus baat bij een plastisch chirurg die de microchirurgie optimaal beheerst, bijvoorbeeld door minder complicaties, kortere operaties en betere resultaten.

3.3.2 Benoem de belanghebbenden in het project en beschrijf voor elk van de belanghebbenden wat hun belang is.

De belanghebbenden in dit project zijn ten eerste de plastisch chirurgen in opleiding, omdat zij hun vaardigheden verder ontwikkelen. Behalve dit in-vivo model, is er geen goed alternatief. Daarnaast zijn patiënten die microchirurgische operaties moeten ondergaan (patiënten met trauma's of oncologische patiënten) een van de belanghebbenden, omdat de toekomstige plastisch chirurg adequaat getraind is in vaatnaden aanleggen, waardoor er een kleinere kans is op complicaties na deze operaties. Het maatschappelijk belang is dat operaties korter duren met betere resultaten, wat uiteindelijk de efficiëntie van de zorg kan bevorderen. Tot slot zijn de ratten en muizen belanghebbenden in dit project, zij zullen namelijk geen voordeel ervaren aan deze training, maar moeten de hoogste prijs betalen omdat zij worden gebruikt en gedood worden voor het doel onze gezondheidszorg en operaties te verbeteren.

3.4 Strategie

3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project. Besteed aandacht aan de eventuele fasering in de uitvoering en de samenhang. Vermeld eventuele mijlpalen, keuzemomenten en besliscriteria.

In het UMC Utrecht zijn ongeveer 6-8 arts assistenten in opleiding tot plastisch chirurg (AIOS). Het doel is om iedere assistent in ieder geval 3x per jaar in staat te stellen microchirurgie te oefenen. Per keer is er ruimte voor 2 assistenten. We rekenen op 6-12 vaste momenten per jaar waarop we gebruik maken van het microchirurgie laboratorium. AIOS worden na succesvolle afronding van de basis cursus microchirurgie

ingeroosterd voor in ieder geval 3 momenten per jaar om hun microchirurgische vaardigheden op peil te houden. Voor elk jaar worden op vaste dagen onderwijsdagen ingepland, welke worden kortgesloten met het gemeenschappelijk dieren laboratorium. Hier wordt de operatiekamer voor de microchirurgie gereserveerd en zullen werknemers (houder artikel 13) helpen met het anestheseren en termineren van de proefdieren. In de regel zal een ervaren AIOS met een minder ervaren AIOS gekoppeld worden voor de training om de basis voor microchirurgie te verbeteren. De AIOS wordt door middel van deelname aan een goed geoutilleerd skills lab in de gelegenheid gesteld gebruik te maken van de vermicellislierten en bladnerf dat voor hanteren van microchirurgisch instrumentarium en ontwikkeling van weefselgevoel. Overigens is dit ook aanwezig op de onderwijsdag. Dit materiaal wordt in dat geval voorzien door de art. 9 houder.

Het proefdier is tijdens de procedure onder narcose en zal na afloop worden gedood (terminale anesthesie). Tijdens de terminale anesthesie zullen de AIOS een van de grote bloedvaten van de rat (aorta, vena cava, a. femoralis of vena femoralis) of eventueel muis (de aorta) als de AIOS ruim ervaren is en de moeilijkheidsgraad kan worden verhoogd, doornemen en deze onder een operatiemicroscoop weer opnieuw aansluiten. Ook zal de AIOS soms een overbrugging tussen de uiteindes van een bloedvat inhechten. Deze overbrugging is afkomstig van een ander bloedvat, vaak de a. epigastrica. De kwaliteit van de vaatnaadjes wordt getest door, na opnieuw aansluiten, bloed weer te laten stromen door dit vat.

Leerdoelen: hand-oog coördinatie, weefselgevoel, hechttechnieken, vaatnaad end-to-end, end-to-side, bypass.

Daarnaast zal de AIOS zijn vaardigheden in het herstellen van een zenuw kunnen trainen. Door een zenuw door te nemen en weer te hechten. De kwaliteit van een herstelde zenuw wordt beoordeeld door de begeleider op hoe de hechtingen eruit zien en in welke weefsel laag ze liggen. Of de aansluiting werkt, is niet in deze opstelling te beoordelen.

Leerdoelen: hand-oog coördinatie, weefselgevoel, hechttechnieken, zenuw hechten.

Tijdens alle procedures is extra aandacht voor hanteren van instrumenten. Er bestaat een Code of Conduct voor alle AIOS die niet over de artikel 9 beschikken, om bewustwording te creëren wat het betekent om met proefdieren te werken.

Leerdoelen: hanteren instrumenten microscoop

Voor de cursusdag kiezen AIOS aan de hand van de leerdoelen hun precieze aandachtsgebied voor het cursusdagdeel, b.v. extra focus op end-to-side anastomoses.

Onder begeleiding van een expert op het gebied van microchirurgie oefenen de AIOS de door hun gekozen vaardigheden. AIOS houden in hun digitale portfolio (VREST) bij welke vaardigheden ze geoefend hebben en hoe vaak. Tijdens het cursusdagdeel registreert iedere AIOS een "objective structured assessment of technical skills" (OSATS, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9052454>) samen met de cursusbegeleider in het digitale portfolio.

3.4.2 Onderbouw de gekozen strategie.

Door het van te voren inplannen van de cursusdagen en aanwezige AIOS kunnen wij precies inschatten hoeveel dieren (4 uur lang wordt er op 1 rat of 2 muizen geopereerd door 2 AIOS aaneensluitend of 2 AIOS worden afgewisseld om de leercurve te verhogen) er nodig zijn voor een microchirurgie dag. Hierbij wordt rekening gehouden met het verminderen van het aantal dieren. Door de microchirurgie te oefenen op dieren onder terminale anesthesie met pijnstilling, houden we het ongerief zo laag mogelijk. Daarnaast kunnen we door het gestructureerd bijhouden van de verworven vaardigheden de kwaliteit van het onderwijs verder verhogen, omdat iedere AIOS precies datgene oefent waar de meeste vooruitgang geboekt kan worden.

3.4.3 Benoem de type dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.

Volgnummer Titel bijlage Beschrijving dierproef

1 Training microchirurgische vaardigheden

2 Click or tap here to enter text.

3 Click or tap here to enter text.

4	Click or tap here to enter text.
5	Click or tap here to enter text.
6	Click or tap here to enter text.
7	Click or tap here to enter text.
8	Click or tap here to enter text.
9	Click or tap here to enter text.
10	Click or tap here to enter text.

Verloop: De dierproef betreft het onder terminale anesthesie doornemen van een van de grote bloedvaten van de muis(enkel de aorta) of rat (aorta, vena cava, a. femoralis of vena femoralis) en deze onder een operatiemicroscop weer opnieuw aansluiten. Ook zal de AIOS soms een overbrugging tussen de uiteindes van een bloedvat inhechten. Deze overbrugging is afkomstig van een ander bloedvat, vaak de a. epigastrica. De kwaliteit van de vaatnaadjes wordt getest door, na opnieuw aansluiten, bloed weer te laten stromen door dit vat en te controleren op passage dan wel lekkage.

Leerdoelen: hand-oog coördinatie, weefselgevoel, hechttechnieken, vaatnaad end-to-end, end-to-side, bypass.

Daarnaast zal de AIOS zijn vaardigheden in het herstellen van een zenuw kunnen trainen. Door een zenuw door te nemen en weer te hechten. De kwaliteit van een herstelde zenuw wordt beoordeeld door de begeleider op hoe de hechtingen eruit zien en in welke weefsel laag ze liggen. Of de aansluiting werkt is niet in deze opstelling te beoordelen aangezien het herstel van een zenuw, en dus toetsen of het gevoel terug is gekomen, plaats vindt over een tijdsbestek van maanden.

Leerdoelen: hand-oog coördinatie, weefselgevoel, hechttechnieken, zenuw hechten.

Het proefdier is tijdens de procedure onder narcose en zal na afloop worden gedood (terminale procedure).

Tijdens alle procedures is extra aandacht voor aseptisch werken, op de juiste manier hanteren van instrumenten.

Leerdoelen: hanteren instrumenten en microscoop

Registratie:

- AIOS houden in hun digitale portfolio (VREST) bij welke vaardigheden ze geoefend hebben en hoe vaak. Tijdens het cursusdagdeel registreert iedere AIOS een "objective structured assessment of technical skills" (OSATS, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9052454>) samen met de cursusbegeleider in het digitale portfolio. . Er bestaat een Code of Conduct voor alle AIOS die niet over de artikel 9 beschikken, om bewustwording te creëren wat het betekent om met proefdieren te werken.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

Het proefdier zal onder narcose gebracht worden door een biotechnicus van de proefdierfaciliteit. Vervolgens zal de microchirurgie getraind worden. Aan het einde van de training zal het proefdier, terwijl het nog onder narcose is, gedood worden. De operatietijd onder narcose zal ongeveer 4 uur duren. Het is belangrijk dat het dier tijdens het trainen onder narcose is en niet voortijdig wordt gedood, omdat door de bloeddoorloop door een kloppend hart de kwaliteit van de vaten getest kan worden (m.a.w. het lekken of verstopping van een vat na een nieuwe vaatnaad).

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

We zorgen dat er zoveel mogelijk anastomoses per dier gedaan worden, om het dier optimaal te benutten. Per rat kunnen 2 anastomoses worden gemaakt op de aorta en één anastomose per arteria femoralis (totaal 4 anastomoses). Er kunnen evenveel of meer zenuwen-anastomoses worden gemaakt. Per dagdeel wordt 1 rat gereserveerd, zodat 2 AIOS tegelijk kunnen opereren op 1 rat, er dus totaal per rat 4 anastomoses getraind worden. Een rat zal dan ongeveer 4 uur onder narcose zijn. Er zullen 2 AIOS aaneengesloten op de rat opereren. Of er werken 2 AIOS die worden afgewisseld door 2 andere AIOS.

Totaal hebben we 6-12 trindagen per jaar. Als alle 8 AIOS beschikbaar zijn, komt dit neer op een totaal van maximum $1 \times 12 = 12$ ratten per jaar, voor de komende 5 jaar (totaal 60 ratten).

Indien 2 ruim ervaren AIOS worden gekoppeld, kunnen zij de anastomose op de aorta van de muis oefenen. Per muis kunnen er 2 anastomose op de aorta worden gedaan. Enerzijds verhoogd dit de moeilijkheidsgraad in training voor de ervaren AIOS en betekent dit dat we naar een kleiner diermodel kunnen overstappen, maar anderzijds verlaagd dit het aantal anastomoses per dier. In dit geval zal er per dagdeel 2 muizen nodig zijn,

Totaal hebben we bij 6-12 trainingen, maximaal $2 \times 12 = 24$ muizen nodig per jaar, voor de komende 5 jaar (totaal 120 muizen). Aangezien de ervaring van de AIOS vaak evenredig verdeeld is over de aantal opleidingsjaren en we de AIOS willekeurig koppelen aan de hand van de mate van ervaring, verwachten we dat het niet vaak voorkomt dat er een aanvraag voor een muis wordt ingediend.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, levensstadia, geschatte aantallen per levensstadium, geslacht, genetische wijzigingen en, indien van belang voor het behalen van de doelstelling, de te gebruiken stam.

Volgnr.	Diersoort	Herkomst	Levensstadium	Aantal	Geslacht	Genetisch gewijzigd	Stam
1	Rat	Fokbedrijf of surplus	(oudere) volwassen dieren	60	Man of vrouw	nee	Maakt niet uit

Onderbouw de bovengenoemde keuzes.

Diersoort	Ratten zijn de meest beproefde modellen voor microchirurgie. Ze hebben ten aanzien van vaatgrootte en kwetsbaarheid veel overeenkomsten met menselijk weefsel. In de regel zal een ervaren AIOS met een minder ervaren AIOS gekoppeld worden voor de training om de basis voor microchirurgie te verbeteren. Mocht de samenstelling van AIOS dusdanig ervaren zijn, kan er voor een muis gekozen worden. Hierbij kan enkel de aorta als vaatnaad worden gebruikt. Er is dan sprake van een hogere moeilijkheidsgraad voor de anastomose en dus de training. Deze vaatgrootte is bijvoorbeeld van toepassing om de vergelijking te maken naar lymfeschirurgie in de kliniek. Omdat er meer surplus dieren van muizen beschikbaar zijn is dit een mooi alternatief voor deze specifieke situatie in zowel het kader van de opleiding als refinement.
Herkomst	Een fokbedrijf heeft de optie om surplus dieren of bijv. oude fokmannen/vrouwen te leveren, die anders gedood zouden worden. Surplus dieren zijn mogelijk, zolang de vaten intact zijn. Hierdoor is het mogelijk dat proefdieren, gebruikt voor een eerdere betekenis zoals fokken, nogmaals een betekenis krijgen, ditmaal in onderwijs voor microchirurgie.
Levensstadia	We willen dat de aorta en andere vaten zoveel mogelijk vergelijking hebben met humane vaten die worden gebruikt voor spierlappen om grote wonden te bedekken, om het meest te lijken op de kliniek. De grotere vaten van een (oudere) volwassen rat heeft een goede vergelijking met de kleinere vaten van de mens die worden gebruikt voor spierlappen en zijn daarom het meest gunstig voor de training.
Aantal	We verwachten in totaal 1 rat nodig te hebben per dagdeel (12x/jaar), dus totaal 12.
Geslacht	Het maakt voor het oefenen van anastomose niet uit of het mannetjes of vrouwtjes zijn
Genetisch gewijzigd	Genetische wijzigingen zijn niet nodig voor het oefenen van microchirurgie
Stam	De stam maakt niet uit voor het oefenen van microchirurgie

2	Muis	Fokbedrijf of surplus	(oudere) volwassen dieren	120	Man of vrouw	nee	Maakt niet uit
---	------	-----------------------	---------------------------	-----	--------------	-----	----------------

Onderbouw de bovengenoemde keuzes.

Diersoort	In de regel zal een ervaren AIOS met een minder ervaren AIOS gekoppeld worden voor de training om de basis voor microchirurgie te verbeteren. Mocht de samenstelling van AIOS dusdanig ervaren zijn, kan er voor een muis gekozen worden. Hierbij kan enkel de aorta als vaatnaad worden gebruikt. Er is dan sprake van een hogere moeilijkheidsgraad voor de anastomose en dus de training. Omdat er meer surplus dieren van muizen beschikbaar zijn is dit een goed alternatief voor deze specifieke situatie in zowel het kader van de opleiding als refinement.
Herkomst	Een fokbedrijf heeft de optie om surplus dieren of bijv. oude fokmannen/vrouwen te leveren, die anders gedood zouden worden. Surplus dieren zijn mogelijk, zolang de vaten intact zijn. Hierdoor is het mogelijk dat proefdieren, gebruikt voor een eerdere betekenis zoals fokken, nogmaals een betekenis krijgen, ditmaal in onderwijs voor microchirurgie.
Levensstadia	We willen dat de aorta van de volwassen muis gebruiken om de ervaren AIOS in moeilijkheidsgraad te trainen. De aorta van een muis kan de AIOS trainen om zijn microchirurgische vaardigheden tot een hoog niveau te trainen. Op dit niveau kan de vergelijking worden getrokken richting de supermicrochirurgie of lymfe chirurgie, waarvan naar verwachting de vraag in de toekomst zal toenemen in de kliniek.

Aantal	We verwachten in totaal 1 muis nodig te hebben wanneer de ervaren AIOS hier aanspraak op wil maken en niet is gekoppeld aan een onervaren AIOS. Met een AIOS groep van 8, kan dit in een onervaren lichte 1 in een ervaren lichte tot 8 zijn. Bij een muis kan slecht enkel 2 anastomoses op de aorta worden geoefend (in tegenstelling tot de 4 mogelijke anastomoses in een rat). Als er 2 AIOS een muis aanvragen zal er daarom 2 muizen worden aangevraagd. Dit zijn 24 muizen per jaar.
Geslacht	Het maakt voor het oefenen van anastomose niet uit of het mannetjes of vrouwtjes zijn
Genetisch gewijzigd	Genetische wijzigingen zijn niet nodig voor het oefenen van microchirurgie
Stam	De stam maakt niet uit voor het oefenen van microchirurgie

C. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Já

Nee > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

Click or tap here to enter text.

D. Pijn en welzijnsaantasting

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Click or tap here to enter text.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

De dieren worden onder terminale anesthesie gebracht en zullen geruime tijd voor start van ingreep passende analgesie krijgen toegediend.

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Het dier wordt onder terminale anesthesie gebracht.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Mogelijk kan het in slaap vallen en het ruiken van anesthesie (isofluraan) als stressvol ervaren worden door het dier.

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

De inductie is met 5%, dit zorgt voor een zo snel mogelijk effect, waardoor de eventuele stress zo kort mogelijk wordt gehouden. De inductie wordt verricht middels een doorzichtige isofluraan/O₂ kamer (5:1) en onderhoud middels een isofluraan/o₂ bron (2,5:1) voor over de snuit. Door het monitoren van hart- en ademritme wordt de narcose beoordeeld en zo nodig bijgesteld. Ervaring leert ons dat dit in 5% van de gevallen nodig was, waarbij de onderhoudsdosering kortdurend moest worden opgehoogd naar 3,5

E. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag F.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Click or tap here to enter text.

Welk percentage van de dieren loopt per diersoort kans deze criteria te halen?

Click or tap here to enter text.

F. Classificatie van ongerief

Benoem de experiment gebonden factoren die bijdragen aan het ongerief en geef voor elk van deze factoren aan hoe het ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig'. Geef per diersoort en behandelgroep het cumulatieve ongerief aan in percentages van het totale aantal dieren.

Terminaal: alle dieren gebruikt voor dit project worden onder terminale anesthesie geopereerd.

G. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Vervanging	Vervanging: alle deelnemers beschikken over een basisniveau omdat ze de cursus microchirurgie hebben gevolgd. Het microchirurgie lab dient dus ook om vaardigheden op peil te houden. Tijdens onderwijsdagen is het mogelijk om met oud hechtmateriaal op vermicelli slierten en verse bladnerf laagdrempelig het gebruik van micro instrumentaria en benadering van kwetsbaar weefsel (tissue handling) te oefenen.
Vermindering	Vermindering: we oefenen zoveel mogelijk anastomoses per rat. Daarom gebruiken we ook liever oudere dieren met een langere aorta. Door te oefenen in kleine groepen (4 personen) onder directe begeleiding vindt zo min mogelijk verspilling plaats van vaatanastomose mogelijkheden. Als de ervaring van de AIOS het toelaat kan er gekozen worden om de moeilijkheidsgraad van de training te verhogen en de rat te vervangen voor een muis, hoewel in de muis slechts 2 anastomose kan worden gebruikt dus het aantal muizen die betreffende training meer wordt (bij 2 anastomose per muis per ervaren aios= 2 muizen per dagdeel).
Verfijning	Verfijning: naast terminale anesthesie zullen we ook pijnstilling toepassen op basis van gewicht van het proefdier. Dit wordt afgestemd door de art. 9 houder met de biotechnici van het GDL. Indien de artikel 9 houder tevens de opleider/superviserende chirurg is, zal hij een van zijn taken moeten overdragen. Zo is er altijd 1 supervisor en 1 art. 9 houder aanwezig. Indien de art. 9 houder danwel biotechnici van het GDL bemerken dat er sprake is van een oppervlakkige/te diepe anesthesie, dan zal hier naar behoren worden gehandeld om de anesthesie te verbeteren. Indien er sprake is van bovenmatig bloedverlies, dan zal na adequate hemostase de artikel 9 houder met de biotechnici van het GDL besluiten of het welzijn van het proefdier is geborgd of dat de training moet worden afgebroken. Met behulp van het arsenaal aan microchirurgisch instrumentarium, waaronder vaatclips en coagulator, is de kans op veel bloedverlies klein. Voor een goede anesthesie wordt geen ingreep toegepast behoudens de inductie middels een doorzichtige isofluraan/O2 kamer en onderhoud middels een isofluraan/o2 bron voor over mond en neus. Door het monitoren van hart- en ademritme wordt de narcose op optimaliteit beoordeeld De assistent kiest voor 1 of 2 leerdoelen voor de cursus om zo specifiek mogelijk te kunnen oefenen. Daarnaast wordt nauwkeurig bijgehouden welke procedures al eerder geoefend zijn in het digitaal portfolio. Iedere assistent registreert een "objective structured assessment of technical skills" (OSATS) samen met de cursus begeleider (staflid met ruime micro chirurgische ervaring) per cursus.

Zijn er nadelige milieueffecten te verwachten?

Nee

Ja > Benoem de te verwachten milieueffecten en geef aan welke maatregelen zijn genomen om deze tot een minimum te beperken.

Click or tap here to enter text.

H. Hergebruik

Worden er dieren ingezet die eerder in een andere dierproef zijn gebruikt?

Nee > ga verder met vraag I.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Microchirurgie kan getraind worden op dieren met intacte vaten, dus behoudens cardiovasculair onderzoek kunnen dieren hergebruikt worden.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico op) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Click or tap here to enter text.

I. Herhaling

Geef voor wettelijk vereist onderzoek aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing, geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

Niet van toepassing

J. Plaats waar de dierproef wordt uitgevoerd

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Click or tap here to enter text.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Click or tap here to enter text.

3 Einde Experiment

K. Bestemming van de dieren bij einde experiment

Worden de dieren gedood?

Nee > Beschrijf de bestemming van de dieren.

Click or tap here to enter text.

Ja > Geef aan waarom de dieren worden gedood.

Na een microchirurgische trainingssessie is het dier niet langer in een conditie om het op verantwoorde wijze te laten overleven.

Indien dieren worden gedood, wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van Richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de dodingsmethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Click or tap here to enter text.

Ja > Betreft het een dodingsmethode die alleen onder specifieke voorwaarden mag worden toegepast?

Nee > Beschrijf de dodingsmethode

Cardiale punctie onder terminale anesthesie

Ja > Beschrijf de dodingsmethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Click or tap here to enter text.

Indien dieren worden gedood, maar niet in het kader van de proef, geef aan of herplaatsing is overwogen en waarom hiervan is afgezien.

Niet van toepassing

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer : AVD11500202316784
2. Titel van het project : Training microchirurgisch opereren afdeling plastische chirurgie
3. Titel van de NTS : Training microchirurgisch opereren afdeling plastische chirurgie

4. Type aanvraag:

- nieuwe aanvraag projectvergunning
 wijziging van vergunning met nummer :

5. Contactgegevens DEC

Naam DEC : DEC Utrecht
Telefoonnummer contactpersoon : 06-31118069
Emailadres contactpersoon : dec-utrecht@umcutrecht.nl

6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):

- ontvangen door DEC: 10-02-2023
 aanvraag compleet:
 in vergadering besproken: 15-02-2023
 anderszins behandeld:
 termijnonderbreking(en) van / tot : 24-02-2023/02-03-2023
 besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met max. 15 werkdagen:
 aanpassing aanvraag:
 advies aan CCD: 15-3-2023

7. De aanvraag is afgestemd met de IvD en deze is hiermee akkoord.

8. Eventueel horen van aanvrager: niet gehoord.

9. Correspondentie met de aanvrager

- Datum vragen: 24-02-2023
- Datum antwoord: 02-03-2023
- Strekking gestelde vragen en antwoorden:

Projectvoorstel

- Wilt u de tekst a.u.b. op goed Nederlands (laten) controleren?

De tekst is gecontroleerd.

- 3.2 Doel: Wilt u de adviezen (die in de audit door de IvD zijn opgemerkt) en de daaruit voortkomende vernieuwingen, toevoegen aan de aanvraag?

Vanuit de audit zijn er de volgende aanpassingen en vernieuwingen verwerkt in 3.2 Doel, o.a.:

- o *Code of conduct*

- Een ervaren aios met minder ervaren aios koppelen
 - Introductie bij aanvang met algemene informatie
 - Voor-, nabespreking en VREST registratie.
- 3.4 Strategie: Wat is het voortraject in het opbouwen van de ervaring/ leercurve, op welke materialen en waarom?
- Wij nemen graag deel aan het goed geoutilleerde skills lab van het uu. Daarnaast wordt de aios tijdens opleidingsmiddagen in de gelegenheid gesteld gebruik te maken van de vermicelli slierten en bladnerf dat voor hanteren van microchirurgisch instrumentarium en ontwikkeling van (kwetsbaar) weefselgevoel. Dit materiaal wordt voorzien door de art. 9 houder.*

Bijlage 1

- Wilt u de tekst a.u.b. op goed Nederlands (laten) controleren?
De tekst is gecontroleerd.
- B. De dieren: Het gebruik van surplus dieren/ in voorraad gedood vermindert niet het aantal proefdieren. Wilt u dat a.u.b. anders formuleren?
De tekst is aangepast: Een fokbedrijf heeft de optie om surplus dieren of bijv. oude fokmannen/vrouwen te leveren, die anders gedood zouden worden. Surplus dieren zijn ook mogelijk, zolang de vaten intact zijn. Hierdoor is het mogelijk dat proefdieren, gebruikt voor een eerdere betekenis, nogmaals een betekenis krijgen, ditmaal in onderwijs voor microchirurgie.
- B. De dieren: In de tabel ontbreken muizen (in de schone versie). Wilt u die a.u.b. toevoegen?
Ik zal dit toevoegen.
- G. Vervanging: Wat wordt in het voortraject gedaan en waarvoor zijn deze dieren nodig i.p.v. alternatieven? Wilt u daarover iets opnemen in de tekst?
Dit is verwerkt in de tekst en in het programma van de opleidingsmiddag. De artikel 9 houder draagt zorg over het voorbereiden van materiaal waarop de basis kan worden geoefend: "Tijdens onderwijsdagen is het mogelijk om met oud hechtmateriaal op gekookte vermicelli en verse roosbladeren laagdrempelig het gebruik van micro instrumentaria en benadering van kwetsbaar weefsel (tissue handling) te oefenen."
- G. Verfijning: Hoe is het toezicht op anesthesie en analgesie van de proefdieren geborgd, terwijl de AIOS en opleider/ chirurg aandachtig gericht zijn op de training, maar de biotechnici van het GDL afwezig zijn? Goed punt. *"..op basis van gewicht van het proefdier. Dit wordt afgestemd door de art. 9 houder met de biotechnici van het GDL. Indien de artikel 9 houder tevens de opleider/superviserende chirurg is, zal hij een van zijn taken moeten overdragen. Zo is er altijd 1 supervisor en 1 art. 9 houder aanwezig." Gezien de organisatie van de microchirurgie cursus de verantwoordelijkheid is van de arts-onderzoekers, zijn zij in de regel de aanwezige art. 9 houder en niet de supervisor.*
- Wat zijn de indicatoren voor de operateurs dat het welzijn/conditie van het proefdier tijdens de ingreep niet meer is geborgd? Wilt u daarover iets opnemen in de tekst? *Indien de art. 9 houder danwel biotechnici van het GDL bemerken dat er sprake is van een oppervlakkige/te diepe anesthesie, dan zal hier naar behoren worden gehandeld om de anesthesie te verbeteren. Indien er sprake is van bovenmatig bloedverlies, dan zal na adequate hemostase de artikel 9 houder eventueel met de biotechnici van het GDL besluiten of het welzijn van het proefdier is geborgd of*

dat de training moet worden afgebroken. Met behulp van het arsenaal aan microchirurgisch instrumentarium, waaronder vaatclips en coagulator, is de kans op veel bloedverlies klein.

- Hoe vaak moet een ingreep worden toegepast voor goede anesthesie? *De inductie wordt verricht middels een doorzichtige isofluraan/O₂ kamer (5:1) en onderhoud middels een isofluraan/O₂ bron (2,5:1) voor over de snuit. Door het monitoren van hart- en ademritme wordt de narcose beoordeeld en zo nodig bijgesteld. Ervaring leert ons dat dit in 5% van de gevallen nodig was, waarbij de onderhoudsdosering kortdurend moest worden opgehoogd naar 3,5. Wilt u daarover iets opnemen in de tekst? Bovenstaande is toegevoegd in de beschrijving dierproeven, D. Pijn en welzijnsaantasting.*

Niet Technische Samenvatting

- Wilt u de tekst a.u.b. op goed Nederlands (laten) controleren?
De tekst is gecontroleerd.
- Objectives and predicted benefits of the project: De DEC mist in de NTS de voordelen, dat het de kwaliteit van leven van de patiënt bevordert of dat de patiënt er baat bij heeft, dat er goed/ zonder complicaties geopereerd wordt. Het is niet alleen nuttig voor bevordering van de efficiëntie van de zorg, wat klinkt als kostenbesparend voor de maatschappij in financiële vorm. Wilt u a.u.b. uw tekst aanpassen?
Bedankt voor de suggestie. Dit is verwerkt. De patiënt heeft baat bij kortere operaties, minder heroperaties, betere resultaten en minder problemen in het wondherstel.
- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.

10. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC): n.v.t.

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet).
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om hierover te adviseren.
4. Er zijn geen DEC-leden betrokken bij het betreffende project.

C. Beoordeling (inhoud):

1. De aanvraag is toetsbaar en heeft voldoende samenhang. Het is een aanvraag voor onderwijs en training voor plastisch chirurgen in opleiding waarbij de opleidingsdoelen zijn vastgelegd in het verplicht te volgen curriculum. De cursisten hebben al basisvaardigheden en hebben op fantomen en slachthuis materiaal geoefend. In deze practicumweek moet de oefening van de vaardigheden worden voltooid. De training wordt opgebouwd door aan het begin met de begeleider te bespreken op welke technieken de plastisch chirurg in opleiding zich wil focussen. Vervolgens wordt een vat of zenuw gekozen die het best aan deze vraag voldoet (bijv. aorta, arteria femoralis of nervus ischiadicus). De gekozen diersoorten (rat en muis) sluiten goed aan bij de opleiding, omdat deze dieren voldoende fijne bloedvaten en zenuwen hebben om de vaardigheden te oefenen. Aan het eind van de training, als de rat is gedood, kunnen de geopereerde weefsels eruit worden gehaald, opengeknipt om de binnenkant van de

hechttechniek te evalueren. De DEC heeft ter verduidelijking aanvullende vragen gesteld die verhelderend zijn geweest.

De aanvraag komt het meest overeen met voorbeeld 4 uit de Handreiking "Invulling Definitie Project".

2. Voor zover de DEC bekend, is er geen mogelijk tegenstrijdige wetgeving die het uitvoeren van de dierexperimenten in de weg zou kunnen staan.
3. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie(ën), te weten hoger onderwijs of opleiding, sluit aan bij de hoofddoelstelling.

Belangen en waarden

4. Het directe doel van het project is het geven van practica, zodat plastisch chirurgen vaardigheden ontwikkelen en vertrouwd raken met weefselreacties die zij in de dagelijkse praktijk zullen tegenkomen. Het uiteindelijke doel van het project is, dat plastisch chirurgen in opleiding voldoende vaardigheden ontwikkelen om te kunnen voldoen aan de voor de opleiding gestelde eisen en met deze ervaring toekomstige patiënten deskundig te opereren met een zo groot mogelijke kans op herstel / behoud zenuw en spierfuncties. De DEC is van mening dat er een duidelijke relatie is tussen het directe en het uiteindelijke doel, en dat het doel gerechtvaardigd is in de context van de in het curriculum gestelde eisen en de behoeften vanuit toekomstige patiënten.
5. De belangrijkste belanghebbenden in dit onderzoeksproject met de gerelateerde morele waarden zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Belanghebbenden	Morele waarden die worden bevorderd
Plastisch chirurgen in opleiding (AIOS)	Ontwikkelen vaardigheden
Patiënten die microchirurgische operaties moeten ondergaan	Goed herstel, behoud functies, voorkomen complicaties
Maatschappij	Korte, efficiënte operaties, kosten besparing zorg
	Morele waarden die in het geding zijn
Proefdieren	Aantasting integriteit d.m.v. niet-medisch noodzakelijke ingrepen, worden gedood

6. De aanvrager geeft niet aan nadelige effecten op het milieu te verwachten. De DEC ziet geen aanleiding om aan te nemen dat zich toch nadelige effecten zullen voordoen.

Proefopzet en haalbaarheid

7. De kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven zijn voldoende gewaarborgd en dragen eraan bij dat de doelstellingen behaald kunnen worden, dat aan de 3V-beginselen voldaan kan worden en dat voorkomen kan worden dat mens, dier en milieu negatieve effecten ondervinden als gevolg van de dierproeven. De practica worden gegeven door ervaren micro-chirurgen en worden geassisteerd door ervaren biotechnici, die ook toezicht houden op de perioperatieve zorg. Er wordt gebruikgemaakt van up-to-date kennis voor de procedures en deze worden uitgevoerd m.b.v. een operatiemicroscoop, zodat de kans op mislukken van de te oefenen procedure uiterst klein is.
8. Het project is goed opgezet, de voorgestelde experimentele opzet en uitkomstparameters sluiten logisch en helder aan bij de aangegeven doelstellingen. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. De cursusdagen worden van te voren ingepland en er is bekend hoeveel AIOS getraind moeten worden. Daardoor kan goed worden berekend hoeveel dieren die dag nodig zullen zijn voor de training. Hierbij wordt rekening gehouden met het verminderen van het aantal dieren. Door de microchirurgie te oefenen op dieren onder terminale anesthesie met pijnstilling, is er alleen sprake van ongerief tijdens de inductiefase van de anesthesie. De AIOS hebben van te voren al vaardigheden moeten oefenen op dummymateriaal en slachthuismateriaal.

Welzijn dieren

9. Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren:
- Bedreigde diersoort(en) (10e lid 4)
 - Niet-menselijke primaten (10e)
 - Dieren in/uit het wild (10f)
 - Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I EU richtlijn)
 - Zwerfdieren (10h)
 - Hergebruik (1e lid 2)
 - Locatie: buiten instelling vergunninghouder (10g)
 - Geen toepassing verdoving/pijnbestrijding (13)
 - Dodingsmethode niet volgens bijlage IV EU richtlijn (13c lid 3)

Dieren die na een experiment in leven zijn gebleven kunnen mits vaten in tact zijn nog prima geschikt zijn voor de microchirurgische training.

10. De dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van de EU richtlijn.

11. Het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Alle handelingen worden onder anesthesie geoefend en nog tijdens de anesthesie worden de dieren gedood, dus het ongerief is terecht als 'terminaal' geclassificeerd.
12. De integriteit van de dieren wordt fysiek aangetast door de medisch niet- noodzakelijke operaties met de dood na afloop.
13. De humane eindpunten zijn in de bijlage dierproeven niet gedefinieerd, zij worden niet verwacht.

3V's

14. De aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn. Alle deelnemers beschikken al over een basisniveau omdat ze de cursus microchirurgie hebben gevolgd. Er wordt al geoefend: tijdens de practica kan men met oud hechtmateriaal, op vermicelli slierten en verse bladnerf laagdrempelig het gebruik van micro instrumentaria en benadering van kwetsbaar weefsel (tissue handeling) oefenen. Het microchirurgisch opereren in mensen is zeer verfijnd, en zo ook het materiaal waarmee wordt gewerkt (mensen hebben hele dunne en kleine vaten). Het rat of muis-model is hiervoor het enige alternatief omdat zij, in tegenstelling tot een fantoom, het levend organisme goed nabootsen, inclusief een complicatie als een bloeding of een te losse / strakke hechting.
15. Het aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat en er is een heldere strategie om ervoor te zorgen dat tijdens het project met het kleinst mogelijke aantal dieren wordt gewerkt waarmee nog een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. Er worden zoveel mogelijk ingrepen (aanleggen anastomose) per rat geoefend, waarvoor bij voorkeur ook oudere dieren met een langere aorta worden gebruikt. Door te oefenen in kleine groepen (4 personen) onder directe begeleiding vindt zo min mogelijk verspilling plaats van vaatanastomose mogelijkheden. Als de ervaring van de AIOS het toelaat kan er gekozen worden om de moeilijkheidsgraad van de training te verhogen en de rat te vervangen door een muis, hoewel in de muis slechts 2 anastomoses kunnen worden aangelegd omdat dit dier veel kleiner is.
16. Het project is in overeenstemming met de vereiste van verfijning van dierproeven en het project is zodanig opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Tijdens de anesthesie wordt pijnbestrijding toegepast. Dit wordt afgestemd door de art. 9 houder met de biotechnici van de dierfaciliteit. Er wordt geborgd dat er altijd 1 supervisor en 1 art. 9 houder aanwezig is. Indien bemerkt wordt dat er sprake is van een oppervlakkige/te diepe anesthesie, dan zal hier naar behoren worden gehandeld om de anesthesie te verbeteren. Indien er sprake is van bovenmatig bloedverlies, dan zal na adequate hemostase de artikel 9 houder met de biotechnici besluiten of het welzijn van het proefdier is geborgd of dat de training moet worden afgebroken. Met behulp van het arsenaal aan microchirurgisch instrumentarium, waaronder vaatclips en coagulator, is de kans op veel bloedverlies klein. Voor een goede anesthesie wordt geen ingreep toegepast behoudens de inductie middels een doorzichtige isofluraan/O₂ kamer

en onderhoud middels een isofluraan/O₂ bron voor over mond en neus. Door het monitoren van hart- en ademritme wordt de narcose op optimaliteit beoordeeld. De assistent kiest voor 1 of 2 leerdoelen voor de cursus om zo specifiek mogelijk te kunnen oefenen. Daarnaast wordt nauwkeurig bijgehouden welke procedures al eerder geoefend zijn in het digitaal portfolio. Iedere assistent registreert een "objective structured assessment of technical skills" (OSATS) samen met de cursus begeleider (staflid met ruime micro chirurgische ervaring) per cursus.

17. Er is geen sprake van wettelijk vereist onderzoek.

Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef

18. Dieren van beide geslachten zullen zoveel mogelijk in gelijke mate worden ingezet.
19. De dieren worden in het kader van het project gedood, omdat de geoefende ingrepen niet verenigbaar zijn met het leven en het dier (als wel verenigbaar) onnodig zal lijden tijdens het herstel. De dieren worden op een passende wijze, in overeenstemming met bijlage IV van de EU richtlijn, gedood.
20. De vraag over hergebruik is niet van toepassing omdat de dieren gedood worden in het kader van het experiment.

NTS

21. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

1. De morele vraag die de DEC dient te beantwoorden is of het belang van dit onderzoek, namelijk het geven van practica zodat plastisch chirurgen vaardigheden ontwikkelen en vertrouwd raken met weefselreacties die zij in de dagelijkse praktijk zullen tegenkomen met het uiteindelijke doel dat plastisch chirurgen in opleiding voldoende vaardigheden ontwikkelen om te kunnen voldoen aan de voor de opleiding gestelde eisen en met deze ervaring toekomstige patiënten deskundig te opereren met een zo grote mogelijke kans op herstel / behoud zenuw en spierfuncties, de onvermijdelijke aantasting van het welzijn en de integriteit van de gebruikte proefdieren kan rechtvaardigen.
2. Er vindt een relatief *beperkte* (relatief in de zin dat de dieren onder narcose zijn gebracht) aantasting van welzijn en integriteit van de proefdieren plaats, met *terminaal* ongerief. Indien de hierboven genoemde doelstellingen behaald worden, dan zal dit project er toe bijdragen dat plastisch chirurgen in opleiding voldoende vaardigheden hebben ontwikkeld om microchirurgische herstel operaties te kunnen uitvoeren in humane patiënten met een zo groot mogelijk kans op herstel zonder complicaties met meet zo goed mogelijke functionaliteit. Het is

aannemelijk dat de *onderwijs* doelstelling behaald zal worden. Daarvoor is de inzet van proefdieren noodzakelijk, maar de onderzoekers doen al het mogelijke om het ongerief voor de dieren en het aantal dieren tot een minimum te beperken.

3. Op grond van het bovenstaande is de DEC van oordeel dat het geven van practica, zodat plastisch chirurgen vaardigheden ontwikkelen en vertrouwd raken met weefselreacties die zij in de dagelijkse praktijk zullen tegenkomen met het uiteindelijke doel dat plastisch chirurgen in opleiding voldoende vaardigheden ontwikkelen om te kunnen voldoen aan de voor de opleiding gestelde eisen en met deze ervaring toekomstige patiënten deskundig te opereren met een zo grote mogelijke kans op herstel / behoud zenuw en spierfuncties, een *essentieel* belang vertegenwoordigt en dat dit *essentiële* belang opweegt tegen de *beperkte* aantasting van het welzijn en de integriteit van de proefdieren. De relatie tussen het directe en het uiteindelijk doel is voldoende helder. Het is aannemelijk dat de directe doelstelling behaald zal worden. De onderzoekers maken voldoende gebruik van alternatieve leermethoden, voordat aan deze practica kan worden begonnen, maken gebruik van op de ingrepen afgestemd instrumentarium en gebruiken een operatiemicroscop. De supervisie en biotechnici zien er op toe dat de dieren voldoende diep onder anesthesie zijn om bewusteloos en pijnvrij de operaties te ondergaan. De dieren zijn of afkomstig van hergebruik (mits er sprake is van voorafgaand maximaal matig ongerief), of worden als overtollige surplus / fokdieren van een proefdierfokker betrokken. De commissie is overtuigd van de kwaliteit van het werk van de aanvrager. De aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn, dat het doel niet met minder dieren behaald kan worden, dat de gebruikte aanpak de meest verfijnde is en dat er geen sprake zal zijn van onbedoelde negatieve effecten voor mens, dier en milieu als gevolg van de dierproeven. Het gebruik van de proefdieren zoals beschreven in de aanvraag is daarmee gerechtvaardigd.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

- De DEC adviseert de vergunning te verlenen.
- De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden.
- Op grond van het wettelijk vereiste dient de projectleider bij beëindiging van het project een beoordeling achteraf aan te leveren die is afgestemd met de IvD.
 - Voor de uitvoering van dit project is tevens ministeriële ontheffing vereist
 - Overige door de DEC aan de uitvoering verbonden voorwaarden, te weten...
- De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege:
- De vaststelling dat het project niet vergunningplichtig is om de volgende redenen:...
 - De volgende doorslaggevende ethische bezwaren:...
 - De volgende tekortkomingen in de aanvraag:...

2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.

3. Er zijn geen knelpunten/dilemma's naar voren gekomen tijdens het beoordelen van de aanvraag en het opstellen van het advies.



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

UMC Utrecht

[Redacted]

Postbus 12007

3508 GA UTRECHT



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0800 789 0789
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD11500202316784

Bijlagen

2

Datum 10 februari 2023

Betreft Ontvangstbevestiging aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [Redacted]

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 10 februari 2023. Het gaat om uw project "Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie". Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD11500202316784. Gebruik dit nummer wanneer u contact met de CCD opneemt.

Wacht met de uitvoering van uw project

Als wij nog informatie van u nodig hebben dan ontvangt u daarover bericht. Uw aanvraag is in ieder geval niet compleet als de leges niet zijn bijgeschreven op de rekening van de CCD. U ontvangt binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. Als wij nog informatie van u nodig hebben, wordt deze termijn opgeschort. In geval van een complexe aanvraag kan deze termijn met maximaal vijftien werkdagen verlengd worden. U krijgt bericht als de beslisperiode van uw aanvraag vanwege complexiteit wordt verlengd. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Factuur

Bijgaand treft u de factuur aan voor de betaling van de leges. Wij verzoeken u de leges zo spoedig mogelijk te voldoen, zodat we uw aanvraag in behandeling kunnen nemen. Is uw betaling niet binnen dertig dagen ontvangen, dan kan uw aanvraag buiten behandeling worden gesteld. Dit betekent dat uw aanvraag niet beoordeeld wordt en u uw project niet mag starten.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl, stuur een e-mail naar info@zbo-ccd.nl of neem telefonisch contact met ons op: 0800 789 0789.

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Datum:

10 februari 2023

Aanvraagnummer:

AVD11500202316784

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur



Gegevens aanvrager

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 11500
Naam instelling of organisatie: UMC Utrecht
Naam portefeuillehouder of diens gemachtigde: [REDACTED]
Postbus: 12007
Postcode en plaats: 3508 GA UTRECHT

Gegevens verantwoordelijke onderzoeker

Naam: [REDACTED]
Functie: [REDACTED] plastisch chirurg
Afdeling: Plastische, reconstructieve en handchirurgie
Telefoonnummer: [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]

Over uw aanvraag

Wat voor aanvraag doet u? Nieuwe aanvraag
 Wijziging op een (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
 Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn

Over uw project

Geplande startdatum: 1 maart 2023
Geplande einddatum: 29 februari 2028
Titel project: Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie
Titel niet-technische samenvatting: Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie
Naam DEC: DEC-Utrecht
Postadres DEC: Postbus 85500 3508 GA Utrecht
E-mailadres DEC: dec-utrecht@umcutrecht.nl

Betaalgegevens

De leges bedragen: € 1.540,-
De leges voldoet u: na ontvangst van de factuur

Checklist bijlagen

Verplichte bijlagen: Projectvoorstel
 Beschrijving Dierproeven
 Niet-technische samenvatting

Ondertekening

Naam:

[REDACTED]

Functie:

[REDACTED]

Plaats:

Utrecht

Datum:

10 februari 2023



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

UU-ASC
Postbus 80.011
3508 TA UTRECHT


**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 93118
2509 AC Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0800 789 0789
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD11500202316784
Bijlagen
2

Datum 10 februari 2023
Betreft Factuur aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur
Factuurdatum: 10 februari 2023
Vervaldatum: 12 maart 2023
Factuurnummer: 2316784
Ordernummer: CB.841910.3.01.011

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvergunning dierproeven Betreft aanvraag AVD11500202316784	€ 1.540,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL29INGB 070.500.1512 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven te 's Gravenhage.

From: info@zbo-ccd.nl
To: [Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht](#)
Cc: [redacted] dec-utrecht@umcutrecht.nl
Subject: Aanhouden AVD11500202316784
Date: maandag 20 maart 2023 16:19:31

Geachte [redacted]

Op 10-02-2023 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie" met aanvraagnummer AVD11500202316784. In uw aanvraag zitten voor ons nog enkele onduidelijkheden. In dit bericht leest u wat wij nog nodig hebben en wanneer u een beslissing kunt verwachten.

Welke informatie nog nodig

Wij hebben de volgende informatie van u nodig om uw aanvraag verder te kunnen beoordelen:

Niet technische samenvatting

- In de NTS gebruikt u het woord fantoom. Kunt u dit woord voor het algemeen publiek toelichten?

- Kunt u na het beantwoorden van de bovenstaande NTS vraag, de NTS direct inleveren in het officiële Excel format? Dit format is te downloaden op de website van de CCD.

Onduidelijkheden

- In het projectvoorstel spreekt u bij de haalbaarheid (3.2.2), bij de belanghebbende (bij 3.3.2) en de strategie (3.4.2) enkel over de ratten. Kunt u het gebruik van de muis ook in deze stukken toevoegen?

- U heeft nog geen ondertekend aanvraagformulier opgestuurd. Kunt u deze sturen zodat alle documenten compleet zijn?

Zonder deze aanvullende informatie kan de beslissing nadelig voor u uitvallen omdat de gegevens onvolledig of onduidelijk zijn.

Opsturen binnen veertien dagen

Stuur de ontbrekende informatie binnen veertien dagen na de datum van dit bericht op. U kunt dit aanleveren via NetFTP.

Wanneer een beslissing

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort tot het moment dat wij de aanvullende informatie hebben ontvangen. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

[redacted]
www.centralecommissiedierproeven.nl

.....

Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

.....
T: 0800 789 0789

E: info@zbo-ccd.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Utrecht, 21-3-2023

Betreft:

Project “Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie”

Aanvraagnummer: AVD11500202316784

Bedankt voor uw bericht en alle aanwijzingen.

Graag antwoord ik in het rood op uw vragen in de mail dd. 20-3-2023.

Niet technische samenvatting

- In de NTS gebruikt u het woord fantoom. Kunt u dit woord voor het algemeen publiek toelichten?

Fantoom vervangen door 'tot proefdier vrije alternatieven (zoals spaghetti slierten);'

- Kunt u na het beantwoorden van de bovenstaande NTS vraag, de NTS direct inleveren in het officiële Excel format? Dit format is te downloaden op de website van de CCD.

We leveren de NTS aan in de officiële excel format.

Onduidelijkheden

- In het projectvoorstel spreekt u bij de haalbaarheid (3.2.2), bij de belanghebbende (bij 3.3.2) en de strategie (3.4.2) enkel over de ratten. Kunt u het gebruik van de muis ook in deze stukken toevoegen?

Toegevoegd in 3.2.2.: of muis,

Toegevoegd in 3.3.2.: en muizen

Toegevoegd in 3.4.2.: of 2 muizen

- U heeft nog geen ondertekend aanvraagformulier opgestuurd. Kunt u deze sturen zodat alle documenten compleet zijn?

Dit is/wordt verstuurd door de IVD en zal weldra in jullie bezit zijn opdat de documenten compleet zijn

Alvast bedankt voor uw tijd en het verwerken van de correcties.



Met vriendelijke groeten,





> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

UMC Utrecht

[Redacted]

Postbus 12007

3508 GA UTRECHT



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0800 789 0789
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD11500202316784

Bijlagen

3

Datum 24 maart 2023

Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [Redacted]

Op 10 februari 2023 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie" met aanvraagnummer AVD11500202316784. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed. Uit artikel 10a, eerste lid van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet) volgt daarom dat het is toegestaan om uw project uit te voeren binnen de gestelde vergunningsperiode. Deze vergunning wordt afgegeven voor de periode van 24 maart 2023 tot en met 29 februari 2028.

De onderbouwing van deze beslissing vindt u onder 'Overwegingen'.

Procedure

Advies dierexperimentencommissie

Wij hebben advies gevraagd bij de dierexperimentencommissie DEC-Utrecht (hierna: DEC). Dit advies is ontvangen op 15 maart 2023. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, derde lid van de wet.

Nadere vragen aanvrager

Op 20 maart 2023 hebben wij u om aanvullingen gevraagd. U heeft tijdig antwoord gegeven. Het verzoek om aanvullingen had betrekking op het toevoegen van het gebruik van de muis als proefdier in het projectvoorstel en de Niet-technische Samenvatting. Uw reactie is betrokken bij de behandeling van uw aanvraag.

Datum:

24 maart 2023

Aanvraagnummer:

AVD11500202316784

Overwegingen

Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de DEC, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 93118, 2509 AC Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze nummers in de rechter kantlijn in deze brief.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. Nadat u een bezwaarschrift heeft ingediend kunt u een voorlopige voorziening vragen bij de voorzieningenrechter van de rechtbank in de vestigingsplaats van de vergunninghouder. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisende situatie.

Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op

<http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de vergunninghouder valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl, stuur een e-mail naar info@zbo-ccd.nl of neem telefonisch contact met ons op: 0800 789 0789.

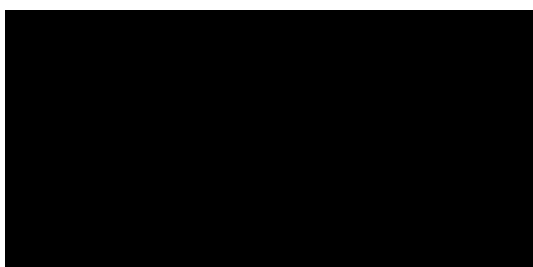
Datum:

24 maart 2023

Aanvraagnummer:

AVD11500202316784

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:

**Bijlagen:**

- Projectvergunning
- DEC-advies
- Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam: UMC Utrecht
Adres: Postbus 12007
Postcode en plaats: 3508 GA UTRECHT
Deelnemersnummer: 11500

deze projectvergunning voor het tijdvak 24 maart 2023 tot en met 29 februari 2028, voor het project "Microchirurgie laboratorium plastische chirurgie" met aanvraagnummer AVD11500202316784, na advies van dierexperimentencommissie DEC-Utrecht. De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is [REDACTED], plastisch chirurg. Het besluit is gebaseerd op de volgende (aangepaste) stukken:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, zoals ontvangen op 10 februari 2023
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen op 23 maart 2023;
 - b Bijlagen dierproeven
 - 3.4.3.1 Training microchirurgische vaardigheden plastische chirurgie, zoals ontvangen op 15 maart 2023;
 - c Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen op 23 maart 2023;
 - d Advies van dierexperimentencommissie, zoals ontvangen op 15 maart 2023
 - e De aanvullingen op uw aanvraag, zoals ontvangen op 23 maart 2023.

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ongerief
3.4.3.1 Training microchirurgische vaardigheden plastische chirurgie			
	Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	60	100,0% Terminaal
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)	120	100,0% Terminaal

Geldende voorschriften

Wij wijzen u op onderstaande geldende voorschriften, die volgen uit artikel 1d, vierde lid, artikel 10, eerste lid en/of artikel 10a3 van de wet.

- Go/ no go momenten worden voor aanvang van elk experiment afgestemd met de IvD.
- Het is verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is.
- Het is verboden dierproeven te verrichten voor een doel waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend.
- Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.



Aanvraagnummer:

AVD11500202316784

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g, derde lid van de wet. Uit artikel 10b, eerste lid van de wet volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5, eerste lid van de wet de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven. Artikel 10b, tweede en derde lid van de wet schrijven voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 van de wet staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd

Aanvraagnummer:
AVD11500202316784

voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b van de wet moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13c van de wet volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13d van de wet is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.