

Vergaderjaar 1995–1996

24 400 XIV

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (XIV) voor het jaar 1996

Nr. 57

BRIEF VAN DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUURBEHEER EN VISSERIJ

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

's-Gravenhage, 24 juni 1996

Tijdens het overleg van 1 februari jl. met de vaste commissies voor Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en voor Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (kamerstukken II 1995/96, 24 400 XI, nr. 63, blz. 12) heb ik de Kamer een hoofdlijnennotitie toegezegd over de nadere invulling van het ontwerp-Besluit biotechnologie bij dieren (hierna: het Besluit).

In het navolgende geef ik een korte uiteenzetting van de stand van zaken van het Besluit, van de ontwikkelingen na 1 februari jl., van de resterende knelpunten en van mijn voornemens ten aanzien van het vervolgtraject.

Ontwerp-Besluit biotechnologie bij dieren

In juli 1994 is het Besluit om advies gezonden naar de Raad voor dierenaangelegenheden en de meest betrokken maatschappelijke organisaties. Het Besluit is in oktober 1994 voor advies aan de Raad van State voorgelegd, welk advies eind maart 1995 is ontvangen. Tijdens het opstellen van het nader rapport bereikte mij vanuit verschillende maatschappelijke groeperingen kritiek op belangrijke onderdelen van het door mij beoogde stelsel.

De Nederlandse Vereniging tot bescherming van Dieren bood mij een rapport aan over de EG-rechtelijke aspecten van een invoervergunning voor biotechnologisch behandelde dieren en producten daarvan. U bent bekend met dat rapport. Vanuit de Kamer zijn mij in september 1995 daarover vragen gesteld.

Voorts kwam er in toenemende mate kritiek uit de wetenschapswereld over de invoering van het vergunningstelsel voor biotechnologische handelingen bij dieren zoals voorgesteld in het Besluit. Deze kritiek is tot uitdrukking gebracht in het U bekende rapport «Volksgezondheid en biotechnologie» dat mij in november 1995 is aangeboden en in een gesprek dat ik begin 1996 met enkele vertegenwoordigers uit de biomedische onderzoekswereld heb gehad.

Tijdens dit gesprek is mij gebleken dat de wetenschappers vooral vrezen dat het biomedisch onderzoek in Nederland door het beoogde vergunningstelsel geremd en geblokkeerd gaat worden. Hierdoor zou het huidige kwalitatief hoge niveau van het onderzoek in Nederland in gevaar kunnen komen en ontstaat het risico dat wetenschappelijk en maatschappelijk belangrijk onderzoek zich naar het buitenland gaat verplaatsen.

Invoervergunning

Zowel in antwoord op vragen van het lid Van den Bos (Handelingen II 1995/96, nr. 13) als in de brief van 10 oktober 1995 (kenmerk J. 9513786) aan Uw commissie ben ik uitvoerig ingegaan op de afweging die ik ten aanzien van de invoervergunning heb gemaakt. Tijdens de begrotingsbehandeling voor het jaar 1996 heb ik u mondeling daarop een nadere toelichting gegeven. Zoals bekend heeft dit geleid tot het aannemen van de motie van het lid Van Middelkoop c.s. (Kamerstukken II 1995/96, 24 400 XIV, nr. 28). Deze motie verzocht de Regering te bevorderen dat ook in de relevante Europese regelgeving voor wat betreft biotechnologische handelingen bij dieren het «nee-tenzij»-principe uit de Gezondheids- en welzijnswet als uitgangspunt wordt opgenomen. In dat verband kan ik u mededelen dat op dit moment een eerste aanzet tot Europese harmonisatie op het gebied van biotechnologie wordt gegeven door de Europese Commissie ingestelde Group of Advisers on the ethical implications of biotechnology.

Aan mijn eerdere overwegingen wil ik nog slechts het volgende toevoegen. De wettelijk voorgeschreven toets van biotechnologische handelingen bij dieren behelst in de eerste plaats het geven van een ethisch oordeel over dergelijke handelingen. Dit ethisch oordeel moet – wil het die naam verdienen – maatschappelijk gedragen worden. Om die reden heb ik in het Besluit voor de behandeling van aanvragen voor een vergunning, gekozen voor een uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure als omschreven in afdeling 3.5 van de Algemene wet bestuursrecht. Met een dergelijke procedure is naar mijn mening een brede maatschappelijke inbreng verzekerd. Dit betekent een zware belasting voor de uitvoering en brengt risico's met zich voor wat betreft de termijn van besluitvorming.

In dat kader acht ik het, mede gelet op de reeds eerder uiteengezette EG-problemen met de invoervergunning, onwenselijk het toch al veeleisende vergunningstelsel te verzwaren met een aparte vergunningsplicht voor alle in het betreffende wetsartikel genoemde handelingen, te weten het vervaardigen, vervoeren, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen, kopen, verkopen, ten verkoop in voorraad hebben, zich ontdoen van en in Nederland brengen van biotechnologisch behandelde dieren of daarvan afkomstige producten. Een dergelijke belasting voor overheid en burger acht ik niet verantwoord. Ik wil eerst het beoogde stelsel nauwlettend in de praktijk volgen en zal hieraan in de geplande evaluatie aandacht besteden. In het Besluit zal worden vastgelegd dat na drie jaar een evaluatieverslag aan de Staten-Generaal wordt gezonden.

Biomedisch onderzoek

Het eerdergenoemde gesprek met enkele vertegenwoordigers uit de biomedische onderzoekswereld was voor mij aanleiding op 9 mei jl. een bijeenkomst te organiseren waarvoor vertegenwoordigers van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Dieren, de beoogde Commissie biotechnologie bij dieren, het bedrijfsleven, patiëntenorganisaties, de Consumentenbond en enkele Kamerleden waren uitgenodigd. Doel van de bijeenkomst was het bespreken op welke wijze

de bezwaren tegen het voorgenomen vergunningstelsel kunnen worden verminderd en op welke wijze dit stelsel optimaal zou kunnen functioneren.

Tijdens de bijeenkomst, waarvan u het verslag als bijlage aantreft¹, is met name aandacht besteed aan de werkwijze voor de afhandeling van vergunningaanvragen in het kader van het Besluit. Mij is gebleken dat de betrokken partijen zich, voor wat de initiële vergunningaanvraag betreft, kunnen vinden in de in het Besluit neergelegde uitgebreide openbare procedure.

Daarbij is wel aangetekend dat het Besluit in de mogelijkheid moet voorzien om onder voorwaarden een aanvraag voor een vergunning voor een cluster van biotechnologische handelingen in te dienen en dat, in voorkomende gevallen, toetsing van de gezondheid en het welzijn van dieren, tot de hoofdlijnen beperkt kan blijven.

Voorwaarde voor een dergelijke clustering zou zijn dat de afzonderlijke handelingen voorwat betreft de wettelijke criteria – gezondheid en welzijn van dieren en ethische aspecten gelijkwaardig dienen te zijn. Tijdens de bijeenkomst is een dergelijke clustering van handelingen gedefinieerd als een «toetsbare eenheid»; een in de tijd begrensde samenvoeging van een aantal biotechnologische handelingen die een duidelijke samenhang vertonen, zodanig dat de ethische implicaties van de handelingen vergelijkbaar zijn. Een dergelijk cluster van samenhangende handelingen zal in het algemeen betrekking hebben op een onderzoeksprogramma. Of een aanvraag aan de voorwaarde van gelijkwaardigheid voldoet, staat ter beoordeling van de beoogde Commissie biotechnologie bij dieren. Indien deze commissie van oordeel is dat de aanvraag niet toetsbaar is, zal de aanvrager aanvullende informatie worden gevraagd of worden geïnformeerd dat de onderscheiden handelingen apart zullen worden beoordeeld.

Zoals bekend zijn op het terrein van de biotechnologie meerdere instanties werkzaam, die, zij het vanuit een andere invalshoek, met een andere doelstelling en met andere criteria, biotechnologische handelingen toetsen. Ik doel hier onder meer op de dierexperimentencommissie (DEC) ingevolge de Wet op de dierproeven waarop ik hieronder nader in zal gaan. Om dubbele toetsing te voorkomen, heb ik het voornemen te bepalen dat bij een aanvraag voor een vergunning ook reeds door andere instanties gegeven beoordelingen moet worden overlegd. Het belang van een dergelijke bepaling erin is gelegen dat alsdan de Commissie biotechnologie bij dieren in haar toetsing de reeds door andere instanties verrichte toetsingen kan laten meewegen.

Daarnaast zal in onderling overleg tussen de verscheidene commissies wordt getracht de werkzaamheden zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen.

Ik ben van mening dat deze voorgestelde werkwijze een zinvolle bijdrage kan leveren aan een efficiënte behandeling van de vergunningaanvragen zonder dat dit ten koste gaat van de ethische toets van de beoogde Commissie biotechnologie bij dieren. Het Besluit biedt hiervoor de ruimte.

In de discussie van 9 mei jl. kwamen – in willekeurige volgorde de volgende knelpunten naar voren:

- de te volgen procedure in geval van wijzigingen van geringe aard in een verleende vergunning;
- de te volgen procedure in geval van twijfel – door bijvoorbeeld tijdsverloop – over de reikwijdte van de verleende vergunning.

De achtergrond van het eerste knelpunt is dat de uitgebreide openbare procedure niet geschikt wordt geacht voor het aanbrengen van wijzigingen van geringe aard met betrekking tot een reeds verleende vergunning. Een dergelijke zware procedure zou het lopende onderzoek

¹ Ter inzage gelegd bij de afdelning Parlementaire Documentatie.

belemmeren. Hierbij moet bijvoorbeeld worden gedacht aan het verlengen van de vergunningperiode met drie maanden. Voor een dergelijke situatie, waarin het gaat om een wijziging van geringe aard, ben ik voornemens een voorziening te treffen in het Besluit. Ik denk hierbij aan een korte, efficiënte procedure die het lopende onderzoek niet onnodig zal vertragen. Mij is bekend dat met de procedure die in het kader van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen bij wijzigingen van geringe aard wordt gehanteerd, positieve ervaringen zijn opgedaan.

Het tweede knelpunt betreft het volgende. Niet uit te sluiten is dat gedurende een onderzoek een moment aanbreekt waarop twijfel kan ontstaan of een voorgenomen biotechnologische handeling nog wel onder de enige tijd eerder verleende vergunning valt. Niet alle handelingen zullen al bij de aanvraag voor een vergunning in detail beschreven kunnen worden.

De meest voor de hand liggende weg is in dergelijke situaties dat de vergunninghouder zich tot mij, de vergunningverlener, richt met de vraag of een voorgenomen handeling nog onder de verleende vergunning valt. Ik zal dan, eventueel na overleg met de voorgenomen Commissie biotechnologie bij dieren, onverwijld berichten of de handeling binnen de vergunning valt of dat een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd.

Naast deze weg is tijdens de bijeenkomst nog een oplossingsrichting besproken. Zoals bekend, zal een vergunninghouder op basis van de voorgestelde wijziging van de Wet op de dierproeven verplicht zijn om terzake van elke voorgenomen dierproef advies aan een erkende dierexperimentencommissie (DEC) te vragen. Een vergunninghouder moet derhalve, naast een vergunning op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWW), terzake van elke dierproef beschikken over een positief advies van een DEC. Alle biotechnologische handelingen, die tevens aan de omschrijving van een dierproef in de zin van de WOD voldoen, worden derhalve ook nog door een DEC beoordeeld.

In dat kader is de vraag gesteld of een DEC, indien de dierproef mede betrekking heeft op biotechnologische handelingen bij dieren, de vergunninghouder tegelijk van advies zou kunnen dienen met betrekking tot de vraag of de te verrichten biotechnologische handelingen binnen de reikwijdte van de in het kader van de GWW verleende vergunning valt. In geval van een daartoe strekkende aanbeveling zou de vergunninghouder op basis van de GWW een nieuwe vergunning moeten aanvragen. Hiermee wordt voorkomen dat procedures elkaar overlappen en lopend onderzoek onnodig wordt vertraagd. Zo'n stelsel kan op een groot draagvlak bij alle betrokkenen rekenen en lijkt mij een praktische aanvulling op het voorgenomen vergunningstelsel. Voor een positief antwoord op de vraag of de DEC op deze wijze kan worden betrokken, is echter naast een positieve benadering mijnerzijds ook de bereidheid tot medewerking van de dierexperimentencommissies vereist. De dierexperimentencommissies zijn dan ook benaderd met het verzoek hierbij op vrijwillige basis een rol te spelen. De geluiden die mij hierover bereiken zijn positief.

Het bovenomschreven stelsel getuigt van de inzet van betrokken partijen om tot stroomlijning van de voorgeschreven procedures te komen. Ook in de toekomst zullen de betrokken departementen alles in het werk stellen om binnen de verschillende wettelijke kaders tot procedurele afstemming te komen. Hiertoe zal overleg worden voortgezet.

Conclusie

Gelet op het bovenstaande heb ik er vertrouwen in dat het Besluit in overeenstemming met alle betrokken partijen tot stand kan worden gebracht. Ik acht dit van groot belang omdat draagvlak voor dit besluit onmisbaar is.

Zoals gezegd zal ik het Besluit na drie jaar evalueren. Op dat moment zal wederom in overleg met alle betrokken partijen worden gezien of het Besluit aan zijn doelstelling beantwoordt en of aanpassingen gewenst zijn. Het verslag van deze evaluatie zal ik u doen toekomen.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. J. van Aartsen