

Vergaderjaar 2002–2003

28 503

Wijziging van de Wet op de dierproeven

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 10 februari 2003

1. Inleiding

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de inbreng van de leden van de fracties van CDA, VVD, PvdA, SP en ChristenUnie zoals beschreven in het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport omtrent het onderhavige wetsvoorstel.

In deze nota ga ik in op de in het verslag gemaakte opmerkingen en gestelde vragen. Daarbij is in beginsel de volgorde van het verslag gevolgd. Hiervan is afgeweken als het voor de opbouw van de nota zinvol leek de volgorde te wijzigen. Waar door leden van verschillende fracties gelijke of gelijksoortige vragen zijn gesteld, zijn deze voorts gezamenlijk beantwoord.

2. Algemeen

De leden van de CDA-fractie gaven aan met belangstelling kennis te hebben genomen van het voorstel tot wijziging van de Wet op de dierproeven (**WoD**). Het verbod tot doen van dierproeven met mensapen heeft hun volledige instemming. Ze constateerden met spijt dat dierexperimenteel onderzoek ten behoeve van fundamenteel onderzoek naar ernstige gevaren voor de volksgezondheid nodig is, maar dat de drie V's daarbij uitgangspunten moeten zijn. De leden van de CDA-fractie stemden ook in met de nu voorgestelde, bij een eerdere wetswijziging achterwege gebleven, aanvulling die volgens hen een technisch detail betreft.

De leden van de VVD-fractie gaven aan buitengewoon verheugd te zijn over het onderhavige wetsvoorstel. Ze gaan graag akkoord met de artikelen ten behoeve van de handhaafbaarheid.

Ook de leden van de PvdA-fractie hebben met instemming kennisgenomen van het voorstel, het kan op de volledige goedkeuring van de fractie rekenen.

De leden van de SP-fractie zijn verheugd dat mensapen niet langer mogen worden gebruikt bij dierproeven.

De leden van de ChristenUnie stemden in met de voorgestelde wijziging, maar wezen erop dat deze instemming niet is gebaseerd op de gedachte dat mensapen evolutionair gezien het meest verwant zijn aan de mens. Zij achtten het verschil in dierproeven op mensapen en andere grote zoog-

dieren gradueel en niet principieel. Waarbij benadrukt wordt dat de ChristenUnie wel bepleit het proefdiergebruik zoveel mogelijk te beperken.

Al met al verheugt het mij te kunnen constateren dat het wetsvoorstel als zodanig, zijnde gericht op het in Nederland verbieden van dierexperimenten met mensapen, kamerbreed wordt ondersteund. De kritische vragen betreffen uitsluitend de uitzonderingsbepaling die onder artikel II.2 in het wetsvoorstel is opgenomen. Het doet me mede deugd daar Nederland hiermee, wederom, bewijst een vooruitstrevend land te zijn op het gebied van proefdierenwelzijn. Na Nieuw-Zeeland is Nederland binnenkort het tweede land in de wereld, waar het gebruik van mensapen bij dierexperimenten wettelijk is verboden.

3. Aanvullende vragen en opmerking van de fracties

De leden van de fracties van CDA, VVD, PvdA, SP en ChristenUnie stelden allen aanvullende vragen die betrekking hebben op eerdergenoemd in het wetsvoorstel onder artikel II.2 opgenomen uitzonderingsgeval. Er is behoefte aan verduidelijking van de noodzaak van de toevoeging van dit uitzonderingsgeval aan het wetsvoorstel. Met name is er bezorgdheid dat deze uitzondering zou kunnen leiden tot een, ook in de tijd, ongebreideld beroep op het betreffende artikel.

Om die reden wordt in het onderstaande uitvoerig ingegaan op alle relevante aspecten van de uitzonderingsbepaling. Daarbij worden gelijksoortige vragen van leden van verschillende fracties gezamenlijk behandeld. Achtereenvolgens komen daarbij aan de orde:

- Is de voorziene uitzondering duidelijk genoeg afgebakend?
- Waarom een uitzondering?
- Welk project?
- Waarom de chimpansee voor de laatste fase?
- Wat zijn de gevolgen voor de pensionering van deze chimpansees?
- Hoe is het in andere landen geregeld?
- Wat is nu de rol van de VS?
- Kan dit project in VS worden afgerond?
- Wat zijn de regels in de VS?
- Waar wordt straks onderzoek met mensapen gedaan?
- Verfijning, Vermindering, Vervanging
- Hoelang nog primaten voor biomedisch onderzoek
- Is inzet van reeds gebruikte dieren mogelijk?
- Inzet van alternatieven voor dit project mogelijk?
- Onderzoek naar alternatieven
- Wat zijn de uitkomsten van de vorige fase van het uitzonderingsproject?
- Hoe zit het met handhaving van het voorgestelde verbod?
- Het aantal dieren opnemen in de wetswijziging?
- Waarom deze tijdsspanne tussen aankondiging en aanbidding aan het parlement?
- Wat is de stand van zaken betreffende het BPRC?

Is de voorziene uitzondering duidelijk genoeg afgebakend?

De leden van met name de PvdA- de SP- en de ChristenUnie-fracties vroegen zich expliciet af of de uitzondering duidelijk genoeg is afgebakend, zodat niet gedurende lange tijd nog experimenten zouden kunnen worden uitgevoerd en het verbod dus feitelijk alleen op papier zou bestaan.

Angst dat tot in lengte der jaren beroep gedaan kan worden op de uitzonderingsclausule is ongegrond. Apen zijn geen dieren die eenvoudig te houden zijn en er zijn om die reden in Nederland dan ook niet veel houders van apen als proefdieren. Mensapen zijn nog moeilijker te

houden dan apen in algemene zin. We vinden ze in Nederland mede om die reden alleen bij het Biomedical Primate Research Centre (**BPRC**), een onderzoeksinstituut dat gespecialiseerd is in biomedisch onderzoek met apen. Het BPRC heeft alleen chimpansees en geen van de andere in het wetsvoorstel genoemde soorten mensapen. Kortom, niet allen de uitzonderingsclausule, maar het gehele wetsvoorstel heeft weliswaar een brede strekking, maar heeft in feite alleen betrekking op één diersoort bij één instituut. Hierdoor zijn de directe gevolgen van het wetsvoorstel overzichtelijk en is de uitzonderingsbepaling ook heel specifiek en beperkt in zijn toepassing. Deze bepaling heeft bovendien rechtstreeks verband met de voorgeschiedenis van het wetsvoorstel. Zo heeft de vorige Minister van OCenW anderhalf jaar geleden het BPRC verzocht om geen nieuw onderzoek met chimpansees te starten. Hoewel daartoe niet wettelijk verplicht, heeft het BPRC het verzoek ingewilligd en er zelfs al bestaande contracten voor ontbonden. Wel werd verzocht om een uitzondering te maken voor de afronding van één lopend onderzoek. Hiermee stemde de Minister van OCenW in.

Er is voor gekozen om in het wetsvoorstel een breder verbod neer te leggen dan momenteel strikt noodzakelijk is: mensapen in plaats van chimpansees. Dat is gedaan om alle mensapen, die immers alle nauw verwant zijn, dezelfde bescherming te bieden. Zo wordt voorkomen dat op termijn enig instituut in Nederland andere mensapen zou kunnen gaan gebruiken.

Feitelijk is artikel II.2 een overgangsbepaling die overeenkomt met wat de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (**KNAW**) in haar advies aanraadt. Dit KNAW-rapport werd aan de Tweede Kamer, middels de brief van de Minister van OCenW d.d. 27 april 2001 (27 400 VIII, nr. 75), aangeboden.

De voornoemde uitzondering in de wet geldt dan ook slechts voor de afronding van dit éne exact omschreven project (zie hieronder de paragrafen «waarom een uitzondering», «welk project», «waarom de chimpansee voor de laatste fase»). Zodra dit nauwkeurig omschreven project is beëindigd, is het onderzoek met mensapen in Nederland gestopt. Hiermee wordt het advies van de KNAW betreffende dit punt gevolgd. Het BPRC werkt nauw samen met de Ministeries van OCenW en VWS om alle betrokken dieren te herhuisvesten en heeft dus binnen afzienbare tijd geen mensapen meer in huis.

Het is dus uitdrukkelijk niet de bedoeling dat al het Hepatitis C onderzoek in Nederland onder deze uitzondering zal vallen en er tot in lengte der jaren een beroep op deze uitzondering kan worden gedaan. Na dit éne nauwkeurig omschreven project zal er geen onderzoek met mensapen in Nederland meer plaatsvinden. Voor ander Hepatitis C onderzoek in Nederland zullen geen mensapen meer mogen worden gebruikt.

Over dit project is al eerder gecommuniceerd met de Kamer.¹

Waarom een uitzondering?

Diverse fracties vroegen om een onderbouwing waarom er voor dit onderzoek een speciale regeling nodig is. De uitzondering betreft de afronding van een onderzoek naar een profylactisch Hepatitis C vaccin. Is het zo belangrijk om zo'n vaccin te ontwikkelen? Het antwoord is: ja. Hepatitis C is een ernstige virusziekte. De World Health Organisation schat het aantal mensen dat met deze ziekte is geïnfecteerd, wereldwijd op 170–180 miljoen ligt (bijna 4% van de wereldbevolking) en in Europa op 9 miljoen. Wereldwijd komen er jaarlijks 3–4 miljoen nieuwe gevallen bij. Ter vergelijking: wereldwijd zijn naar schatting 42 miljoen mensen met HIV besmet en treden er jaarlijks 5 miljoen nieuwe besmettingen op. Het Hepatitis C virus werd pas in de laatste decennia van de vorige eeuw ontdekt. Toen ook werd duidelijk hoe wijd verspreid het virus is, met name

¹ Niet-dossierstuk 2002–2003, 22-10-2002, ocw0200815; *aanbieding akkoord op hoofdlijnen*.

Kamerstuk 2002–2003, 10-10-2002, 28 600 VIII, nr. 4; *vragen en antwoorden over BPRC*.

Kamerstuk 2001–2002, 21-5-2002, 28 000 VIII, nr. 135; *verslag AO 24 april 2002*.

Kamerstuk 2001–2002, 14-5-2002, 28 000 VIII, nr. 126; *aanbieding SSC opinion, OCenWnotitie*.

Kamerstuk 2001–2002, 25-3-2002, 28 000 VIII, nr. 119; *brief MOCenW over besluit BPRCchimpansees*.

Kamerstuk 2000–2001, 2-7-2001, 27 400 VIII, nr. 87H; *brief MOCenW over BPRC*, vervolg op:

Kamerstuk 2000–2001, 27-4-2001, 27 400 VIII, nr. 75; *brief OCenW over BPRC, KNAW rapport*.

in ontwikkelingslanden, en hoe belangrijk het is als oorzaak van ernstige chronische leverkwalen.

Een infectie heeft grote gevolgen. Mensen zijn de rest van hun leven drager van het virus. In bijna alle gevallen treedt chronische leverontsteking op. Dit leidt bij meer dan een kwart van de geïnfecteerde mensen tot levercirrhose (een irreversibele afbraak en verbindweefseling van de lever waarvoor uiteindelijk alleen levertransplantatie een oplossing is, Hepatitis C is verantwoordelijk voor een groot deel van de levertransplantaties in Nederland). Ook leidt een infectie veelvuldig tot hepatocellulaire carcinen (leverkanker).

Een infectie kan worden opgelopen door bloed-bloed contact (bijvoorbeeld bloedtransfusie, vuile injectie-, tatoeage- of piercingnaalden, ongevallen), dat is veruit de belangrijkste infectieroute. Er is geen infectie mogelijk via ontlasting. De infectieroute van moeder op kind (zoals bijvoorbeeld bij HIV bekend is) speelt epidemiologisch gezien geen rol van betekenis. De incubatietijd is zo'n 6–8 weken.

Net als voor bijna alle andere virusziekten is er geen echte therapie op het moment dat iemand ermee is besmet. Symptomatische behandelingen die zijn gericht op vertraging van de effecten van de Hepatitis C infectie slaan in de meeste gevallen slecht aan. Het beste zou zijn om infectie te voorkomen. Voor veel virusinfecties is dat mogelijk door gebruik van een zogenaamd profylactisch vaccin. Dat is een inenting met ongevaarlijk gemaakte stukjes van het infectieuze materiaal. Deze inenting moet worden gegeven vóór contact met infectieus materiaal plaatsvindt (de besmetting dus) en ze wordt gegeven om een infectie te voorkomen. Succesvolle voorbeelden van zo'n profylactisch vaccin zijn het pokkenvaccin, het polio vaccin, het Hepatitis A vaccin, het Hepatitis B vaccin, de griepvaccin (influenza vaccin) en het Rabiësvaccin. Sommige vaccins worden breed ingezet (pokken, polio) andere worden gegeven aan risicogroepen (griepvaccin, Hepatitis A, Hepatitis B, Rabiës).

Kortom, Hepatitis C is een ernstige ziekte en om mensen die een risico lopen deze ziekte te krijgen, te beschermen, is het gebruik van een profylactisch vaccin de meest doeltreffende methode. De ontwikkeling van een dergelijk profylactisch vaccin is dan ook heel hard nodig. Voor de ontwikkeling en het testen van de werkzaamheid van een vaccin zijn bij de huidige stand van de wetenschap en de eisen voortvloeiend uit het veiligheidsbeginsel, dierproeven met chimpansees onontkoombaar. Het alternatief zou zijn de werkzaamheid van het vaccin direct te testen op mensen, hetgeen ethisch onaanvaardbaar is.

Welk project?

Wat is nu het project waarvoor de uitzondering is gemaakt? Er is een aantal profylactisch kandidaat-vaccins (concept-vaccins) ontwikkeld voor Hepatitis C. Om deze uit te testen is een getrappt onderzoekstraject uitgezet, waarbij na iedere fase wordt geëvalueerd of en zo ja welke van de kandidaat-vaccins voor dat onderdeel zijn geslaagd of er nog aanpassingen nodig zijn, of misschien zelfs dat toch alsnog een andere weg gekozen moet worden. Een dergelijke opzet past bij een zorgvuldig gebruik van proefdieren. Immers, als al het onderzoek met alle kandidaat-vaccins tegelijk wordt ingezet en uit een deel van het onderzoek zou blijken dat aanpassingen nodig zijn, moeten bepaalde onderzoeken opnieuw worden uitgevoerd met hernieuwde kandidaat-vaccin(s). Nu is het zo dat na afloop van iedere fase deze wordt geëvalueerd en wordt bekeken of het wetenschappelijk en ethisch verantwoord is om de volgende fase in te gaan.

Dit specifieke project is een groot Europees project waar de topdeskundigen op het gebied van Hepatitis C uit diverse landen onder leiding van het Leids Universitair Medisch Centrum (**LUMC**) met elkaar

samenwerken. Hierdoor kan goed gecoördineerd baanbrekend en goed onderbouwd onderzoek worden uitgevoerd en wordt voorkomen dat er onderzoek dubbel wordt gedaan. Ook dat spaart proefdieren. De ontwikkeling van het vaccin van «tekentafel» tot de eerste experimenten met apen heeft natuurlijk ook een aantal fasen (waaronder ook in-vitro studies) doorlopen. Alle eerdere fasen waren zo veelbelovend dat de experimenten met apen verantwoord werden bevonden en in 2001 werden gestart. De eerste apenstudies werden uitgevoerd met resusapen; hierbij werden het beste kandidaat-vaccin en de beste immunisatiestrategie bepaald. Voor de studie in de chimpansees is nu één kandidaat vaccin geselecteerd.

De laatste fase van het onderzoekstraject is een werkzaamheidstest van het ontwikkelde kandidaat-vaccin in chimpansees. Het is deze fase van dit onderzoeksproject, waarvoor in de wet een uitzondering is gemaakt. Deze fase bestaat uit: de vaststelling van de fysiologische en immunologische nulwaarden bij de voor het experiment geselecteerde chimpansees, een inenting met het kandidaat-vaccin gevolgd door een herhalingsinenting (net als bij alle inentingen die gericht zijn op het stimuleren van de opbouw van eigen specifieke afweer, is een herhalingsinenting nodig om de weerstand tegen de ziekte goed op te bouwen) en daarna volgt een confrontatie met het echte virus. Als deze fase van de ontwikkeling een positief resultaat oplevert, worden daarna zogenaamde «clinical trials» opgestart (de eerste proeven met mensen bij dit vaccin). Uitgaande van goede resultaten kan het vaccin vervolgens gebruikt worden voor de bescherming van risicogroepen en mensen in risicogebieden.

Waarom de chimpansee voor de laatste fase?

Het is helaas niet mogelijk om deze laatste fase zonder chimpansees te doen. Chimpansees zijn de enige dieren die naast de mens geïnfecteerd kunnen worden met het Hepatitis C virus en die na een infectie met Hepatitis C verandering laten zien in de lever. Het ziekteverloop is bij chimpansees weliswaar veel milder dan bij de mens, maar er is wel een infectie mogelijk. Dat maakt het dus ook mogelijk en helaas nodig om bij de chimpansee te testen of een potentieel vaccin bescherming biedt tegen zo'n infectie. Immers een ander dier is niet te infecteren en kan dus niet worden ingezet in een werkzaamheidstest. Het feit dat het ziekteverloop bij chimpansees wat afwijkt van het ziekteverloop bij de mens, wil niet zeggen dat dit onderzoek niet zinvol zou zijn. Zo is er ook een goed-werkend vaccin tegen Hepatitis B ontwikkeld met behulp van vaccinatie-experimenten op chimpansees bij het BPRC. Net als voor Hepatitis C geldt ook voor Hepatitis B dat de chimpansee het enige dier is dat net als de mens geïnfecteerd kan worden. Ook bij Hepatitis B laat het virus bij de chimpansee een ander ziekteverloop zien dan bij de mens. Alternatieven met andere dieren of, beter nog, proefdiervrije methoden om deze laatste fase van dit onderzoek uit te voeren zijn er helaas niet. Er wordt door enkele organisaties tot mijn spijt regelmatig de indruk gewekt, dat overal en ook hiervoor alternatieven zouden zijn. Was dat maar waar!

De enige andere mogelijkheid: de werkzaamheidstest bij de mens uitvoeren, is ethisch ontoelaatbaar. Immers dan zouden mensen na de volledige vaccinatie opzettelijk blootgesteld moeten worden aan Hepatitis C, om te kijken of ze daadwerkelijk beschermd zijn.

Kortom, het is helaas niet mogelijk om de werkzaamheidstesten voor dit veelbelovende vaccin te doen zonder chimpansees. Er is nog geen vaccin op de markt, dus kan er niet worden gesteld dat het hier gaat om een

zogenaamd «me-too» vaccin (iedere fabrikant een eigen versie van een bepaald vaccin/geneesmiddel om een graantje mee te kunnen pikken). Kortom, dit onderzoek is zo belangrijk, omdat Hepatitis C wereldwijd zo'n ernstige bedreiging vormt voor de volksgezondheid en er geen beschermend vaccin is.

Wat zijn de gevolgen voor de pensionering van deze chimpansees?

Deze vraag werd door de leden van verschillende fracties in diverse vormen gesteld. In het Algemeen Overleg van 24 april 2002 tussen de vaste kamercommissies van OCenW en VWS en de Ministers van OCenW en VWS is al gesproken over de toekomst van de chimpansees die het BPRC toentertijd in haar bezit had. Het grootste deel van de dieren was gezond en nooit gebruikt voor experimenten. Het BPRC had met enkele gerenommeerde dierentuinen reeds afspraken gemaakt over herhuisvesting van een deel van deze dieren. De Minister van OCenW had met het BPRC afgesproken dat er geen nieuwe afspraken gemaakt zouden worden. Tijdens het voornoemde Algemeen Overleg is aan de Tweede Kamer toegezegd dat voor deze overige dieren een pensioenregeling zou worden getroffen met Stichting AAP. Voor een uitgebreidere beschrijving van de herhuisvesting van alle BPRC-chimpansees wil ik graag verwijzen naar de betreffende kamerstukken.¹ Bij het onderhavige experiment zijn zes volwassen chimpansees betrokken. Deze dieren vallen onder de groep chimpansees van het BPRC die de overheid bij Stichting AAP gaat onderbrengen. Stichting AAP zal door de Ministers van OCenW en VWS worden gesubsidieerd om te zorgen voor de pensionering van deze chimpansees. Ongeveer de helft van deze groep bestaat uit een aantal sociale groepen die geen voor de mens gevaarlijke infecties onder de leden hebben: de gezonde dieren. De andere helft bestaat uit een aantal sociale groepen die drager zijn van voor de mens gevaarlijke infecties (HIV/SIV/Hepatitis): de geïnfecteerde dieren.

De gezonde dieren gaan naar een dependance van Stichting AAP in Spanje. Hier zal een opvanghuis, inclusief een ruim buitenterrein, voor ze worden gebouwd. De geïnfecteerde dieren zullen naar de locatie van Stichting AAP in Almere gaan. Ook hier zal een opvanghuis worden gebouwd. De huisvesting en verzorging van deze groep dieren vraagt extra aandacht gezien het extra risico dat ze vormen voor de mensen met wie ze in contact komen. Over dit opvangplan heeft zowel de huidige als de vorige Minister van OCenW reeds diverse keren uitgebreid gecommuniceerd met de Tweede Kamer.¹ Dit wetsvoorstel staat los van de afspraken die met Stichting AAP worden gemaakt over de financiering van de pensionering.

De zes dieren waar het bij de uitzonderingsclausule van artikel II, tweede lid, om gaat, gaan als dit experiment tot gevolg heeft dat ze Hepatitis C positief worden, naar stichting AAP in Almere; als ze niet geïnfecteerd raken of worden, gaan ze naar stichting AAP in Spanje. Beide locaties moeten voldoen aan hoge eisen voor dierenwelzijn, verzorging en huisvesting. Ook blijven de dieren op beide locaties in sociale groepen, zoals ze nu ook gewend zijn. St. AAP verwacht de beide opvanghuizen over 2 á 3 jaar klaar te hebben voor ontvangst van de dieren. Waarschijnlijk is Spanje wel iets eerder klaar dan Almere. Uitgaande van deze 2 á 3 jaar, zijn de dieren tegen de tijd dat de opvanghuizen klaar zijn, al uit het experiment. De verwachting is dan ook dat de dieren tegelijk met hun soortgenoten kunnen verhuizen naar hun pensioneringslocatie.

¹ Niet-dossierstuk 2002–2003, 22-10-2002, ocw0200815; *aanbieding akkoord op hoofdlijnen*.

Kamerstuk 2002–2003, 10-10-2002, 28 600 VIII, nr. 4; *vragen en antwoorden BPRC*.

Niet-dossierstuk 2002–2003, 16-8-2002, ocw0200685; *brief over uitplaatsing chimpansees*.

Niet-dossierstuk 2001–2002, 15-7-2002, ocw0200637; *brief over vordering uitplaatsingsproces na AO*.

Kamerstuk 2001–2002, 21-5-2002, 28 000 VIII, nr. 135; *verslag AO 24 april 2002*.

Hoe is het in andere landen geregeld?

De leden van de VVD-fractie merkten op dat ze verheugd waren dat Nederland zich eindelijk schaarde bij de vele landen waar zo'n verbod al geldt. Helaas is die vreugde ingegeven door incorrecte informatie. Slechts twee landen leggen beperkingen op aan experimenten met mensapen: Nieuw-Zeeland en het Verenigd Koninkrijk. Nieuw-Zeeland heeft bij wet proeven met chimpansees verboden. In het Verenigd Koninkrijk is er geen wettelijk verbod, maar een richtlijn over. Dit betekent in de praktijk dat het Home Office geen vergunning verleent voor onderzoek met mensapen. Voor beide landen geldt echter dat er jarenlang geen chimpansees voor onderzoek aanwezig waren, voordat deze beperkingen van kracht werden. Nederland is dus ook hierin een voorloper: voor zover mij bekend het tweede land in de wereld met een dergelijk wettelijk verbod. Wanneer de chimpanseekolonie in Nederland niet meer beschikbaar is, zijn er in Europa zelf geen chimpanseekolonies meer voor biomedisch onderzoek. Zulke kolonies zijn nog wel beschikbaar in Azië (o.a. Japan), de VS en Afrika. Het onderzoek vanuit Europa zal derhalve voortaan bij één van deze kolonies plaats moeten vinden.

Wat is nu de rol van de VS?

In het KNAW rapport (aangeboden aan de Tweede Kamer bij brief van de Minister van OCenW d.d. 27 april 2002 (27 400 VIII, nr. 75) staat op pagina 12 dat de chimpansee momenteel voor Hepatitis C het enige geschikte diermodel is. Dit in tegenstelling tot HIV en malaria, waarvoor de chimpansee nu, algemeen geaccepteerd, niet meer als het beste diermodel wordt gezien, omdat het ziekteverloop geheel anders is dan bij de mens. De commissie concludeert dat, als in de toekomst misschien toch de inzet van chimpansees als proefdier nodig is, voor een ernstige bedreiging van de volksgezondheid, de kolonies van de National Institutes of Health (NIH) in de VS beter geschikt zijn. Allereerst omdat het dan vrijwel altijd gaat om zaken die wereldwijd spelen en dus ook vragen om een wereldwijde inzet van betreffende deskundigen. Ten tweede omdat de kolonie van de NIH veel groter is, waardoor deze geschikter is voor de inzet bij zo'n grensoverschrijdende bedreiging voor de volksgezondheid. Kortom, adviseert de commissie, na de afronding van het lopende Hepatitis C project (binnen 3 jaar) kan de gehele BPRC-chimpansee kolonie met pensioen.

Kan dit project in VS worden afgerond?

De leden van de CDA-fractie informeerden naar de mogelijkheden, om dit onderzoek in de VS af te ronden. Als dit Hepatitis C project verder in de VS zou moeten worden afgerond, betekent dit niet alleen dat het BPRC zijn verplichtingen jegens de vaccinontwikkelaars en de opdrachtgever, zijnde de EU niet nakomt, met alle gevolgen van dien, maar ook betekent dit een grote vertraging voor het project. Het is namelijk niet zo dat de NIH in de VS beschikken over een ruime voorraad van voor dit specifieke experiment geschikte chimpansees. De dieren moeten immers vrij zijn van een Hepatitis virus, volwassenen volledig gezond zijn en niet hebben meegeëdraaid in een proef die de uitkomst van deze test zou kunnen beïnvloeden. Daarbij komt dat de chimpanseekolonie van het BPRC immunologisch zeer goed getypeerd is.

In de praktijk is het BPRC feitelijk al weggevallen als faciliteit voor chimpanseeonderzoek (door de tussen de Minister van OCenW en het BPRC gemaakte afspraken). Dat heeft al geleid tot een toename van de bezettingsgraad in de VS en dus tot minder beschikbare chimpansees. Het verplaatsen en daarmee uitstellen van deze fase van het onderzoek zou er toe leiden dat ook de volgende fase (clinical trials) en de echte introductie een grote vertraging oplopen. Gezien de grote bedreiging voor de volks-

gezondheid die deze ziekte vormt, acht ik het niet verantwoord om dit project zo vlak voor de afronding stop te zetten. Dit is voor mij dan ook de rechtvaardiging voor deze specifieke en duidelijk begrensde uitzondering.

Wat zijn de regels in de VS?

Diverse fracties stellen vragen over onderzoek met mensapen in de VS. Is het niet hypocriet om naar de VS uit te willen wijken in tijden van crises? Kunnen we eisen stellen aan de VS op gebied van onderzoek met mensapen?

Onderzoek dat in het buitenland plaatsvindt, valt niet onder het Nederlandse rechtsstelsel. Dat betekent dus dat onderzoek in de VS met chimpansees moet voldoen aan de eisen die daar ter plaatse gelden.

Onderzoek in de VS wordt vooraf getoetst door een commissie; daarbij geldt het Amerikaanse recht. De toetsing is gebaseerd op wetenschappelijke relevantie, ethische toelaatbaarheid en de toepassing van de drie V's (Vervanging, Verfijning, Vermindering van proefdiergebruik).

De VS zijn momenteel geenszins van plan om onderzoek met chimpansees stop te zetten. Dus zullen de chimpansees daar nog niet worden gepensioneerd. Wel heeft het NIH voor chimpansees op leeftijd een rusthuis opgezet.

Waar wordt straks onderzoek met mensapen gedaan?

Door de leden van de SP-fractie en de ChristenUnie werden vragen gesteld over dit onderwerp. Doordat het BPRC al eerder gestopt is met het aannemen van nieuwe opdrachten en lopende contracten heeft ontbonden, zijn opdrachtgevers al op zoek naar nieuwe mogelijkheden. Andere locaties voor onderzoek met mensapen zijn de VS en Japan, en ook in Azië en Afrika zijn mogelijkheden. Ook in de toekomst zullen er dus medicijnen op de Nederlandse markt komen die zijn getest op chimpansees.

Verfijning, Vermindering, Vervanging

De leden van de CDA-fractie vroegen zich af hoe het zit met primate-onderzoek (dus onderzoek met apen in het algemeen) en de toepassing van de drie V's van Russell en Burch. Voor ieder onderzoek met proefdieren, dus ook als het primaten betreft, dienen de drie V's als uitgangspunt te worden genomen. De dierexperimentencommissies (**DEC**), die ieder proefplan met proefdieren vooraf beoordelen, letten onder andere op dat uitgangspunt. Naast Verfijning, Vermindering en Vervanging vormen zij immers de vierde V: Verantwoording. Een onderzoeker dient vooraf aan de DEC verantwoording af te leggen door zijn proefplan door haar te laten toetsen.

Zoals de KNAW in haar advies al aangeeft, zijn bij bepaalde experimenten waar voorheen de chimpansee werd gebruikt als diermodel, nu andere primaten algemeen geaccepteerd als goed diermodel (voorbeelden zijn: malaria, HIV).

Ook in het BPRC is overigens aandacht voor (vervangings)alternatieven. Dat was in het verleden al het geval (er zijn diverse projecten naar alternatieven gefinancierd door het Platform Alternatieven voor Dierproeven bij het BPRC) en zal in de toekomst nog aanzienlijk meer aandacht krijgen. Een nieuwe afdeling richt zich volledig op het ontwikkelen van alternatieven voor primatenonderzoek. Overigens zijn alternatieven voor dierproeven in lang niet alle gevallen volledig «diervrij». Alternatieven zijn ook proeven die op één of andere manier leiden tot de Vermindering of Verfijning van proefdiergebruik en dus niet alleen de Vervanging.

Hoelang nog primaten voor biomedisch onderzoek

Leden van diverse fracties vroegen of en hoe lang primaten nog nodig zijn voor biomedisch onderzoek. Helaas is het nog niet mogelijk om belangrijk biomedisch onderzoek helemaal zonder primaten uit te voeren. Het Scientific Steering Committee (SSC) van de EU (een adviescommissie van de EU met topwetenschappers) heeft in dit verband in april 2002 een notitie opgesteld over de noodzaak van het gebruik van primaten in biomedisch onderzoek. Ik stuur u die als bijlage¹ bij deze nota mee. Hierin concludeert het SSC dat voorlopig in het biomedisch onderzoek primaten nodig zullen blijven. Tevens vreest het SSC dat het moment waarop geen primaten meer nodig zijn misschien wel nooit zal komen.

De vraag van de leden van de SP-fractie, wanneer een algeheel verbod op experimenten met primaten te verwachten is, is dan ook moeilijk te beantwoorden. Ik acht een dergelijk algemeen verbod op proeven met alle apen namelijk niet wenselijk op het moment dat het biomedisch onderzoek nog niet zonder primaten kan. Een verbod leidt in zo'n situatie tot export van dierexperimenteel onderzoek naar het buitenland. Aangezien Nederland één van de voorlopers is op het gebied van proefdierwelzijn in de wereld, zullen de dieren daar niet bij gebaat zijn.

Is inzet van reeds gebruikte dieren mogelijk?

De leden van de VVD fractie merkten op dat het hen meer verdedigbaar leek indien lopend onderzoek bij reeds besmette dieren zou worden uitgevoerd. In aanvulling op wat hierboven al is omschreven over het betreffende project merk ik daarover het volgende op.

De aard van het uitzonderingsproject laat het helaas niet toe om dieren te gebruiken die reeds zijn geïnfecteerd. Het gaat immers om het testen van de werkzaamheid van een beschermend vaccin. Dit kan dus nooit getest worden op een dier dat al met hepatitis virus geïnfecteerd is. Als de werkzaamheid van het vaccin goed is heeft het natuurlijk voor een aantal dieren uit dit project wel tot gevolg dat ze niet geïnfecteerd raken. Ze zijn immers beschermd door het profylactische vaccin.

Inzet van alternatieven voor dit project mogelijk?

Enkele fracties vroegen specifiek aandacht voor publicaties en beweringen over alternatieven voor dit project. Ook mij zijn dergelijke publicaties en teksten bekend. In tegenstelling tot wat daarin wordt beweerd, zijn er helaas geen alternatieve, chimpansee-vrije methoden om dit belangrijke project uit te voeren. Er circuleren verscheidene, soms door academici geschreven maar toch niet-wetenschappelijke, teksten, die helaas geen waarheidsgetrouw beeld geven van de situatie. In die teksten wordt de indruk gewekt dat onderzoek met chimpansees in zijn algemeenheid, en het onderhavige onderzoek in het bijzonder, niet zinvol zou zijn en niet de antwoorden op de gestelde wetenschappelijke vragen zou kunnen geven. Dit is niet juist; zo zijn er bijvoorbeeld, goede vaccins ontwikkeld tegen Hepatitis A en B, juist dankzij onderzoek met chimpansees. Er zijn helaas geen alternatieven.

Leden van de SP-fractie vroegen om een verklaring voor de circulatie van deze verhalen. De enige verklaring die ik er voor kan bedenken, is dat mogelijk de wens de vader van de gedachte is. Voor sommige mensen geldt dat zij ieder gebruik van dieren verwerpelijk vinden.

Twee gerenommeerde buitenlandse virologen hebben op verzoek van de DEC hun mening gegeven over het al of niet zinvol zijn van de inzet van chimpansees in dit project. Deze experts zijn van mening, dat het onderzoek op de voorgestane wijze zou moeten worden uitgevoerd, alvorens kan worden gestart met de klinische fase.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

De conclusie moet luiden dat het, bij gebrek aan alternatieven, niet mogelijk is om te testen of dit vaccin de verwachte werking heeft, zonder het gebruik van chimpansees.

Onderzoek naar alternatieven

Onderzoek naar de ontwikkeling van alternatieven is duur en kost veel tijd (5–10 jaar). De validatie van een methode vraagt een lange adem. Ook is geld geen garantie voor succes. ZonMw coördineert een onderzoeksprogramma voor de ontwikkeling van alternatieven. Belangrijkste donor van dit programma is VWS. De begeleidingscommissie bestaat o.a. uit vertegenwoordigers van dierenbeschermingsorganisaties, proefdier-experts, experts op het gebied van validatie van nieuwe methoden etc. Het huidige economische klimaat laat helaas weinig ruimte om extra overheidsgeld naar dit soort belangrijk onderzoek te doen stromen.

Wat zijn de uitkomsten van de vorige fase van het uitzonderingsproject?

De leden van de PvdA-fractie gaven aan, hun oordeel pas te willen geven nadat ze kennis hadden kunnen nemen van de resultaten van het vooronderzoek. Het betreft hier een tussenevaluatie in een lopend onderzoek. De gegevens van de vorige fase, de studies met de resusapen, zijn nog niet verwerkt in publicaties en daarmee nog niet algemeen toegankelijk. Dat betekent dat de resultaten van het vooronderzoek ook niet in bezit zijn van de overheid en ook niet door de overheid openbaar gemaakt kunnen worden. In het Algemeen Overleg van 24 april 2002 is dan ook niet door de Ministers van OCenW en VWS aangegeven, dat deze onderzoeksresultaten als zodanig aan de Kamer ter beschikking zouden worden gesteld. Wel heeft de in de WoD aangewezen toezichthouder, de Keuringsdienst van Waren (**KvW**) als onderdeel van de Voedsel en Waren Autoriteit (**VWA**), inzage in deze gegevens. Ook de DEC die de tussenevaluatie uitvoerde en die de voorgenomen experimenten toetst, heeft inzage in deze gegevens; anders is een goede evaluatie en toetsing immers niet mogelijk.

Zoals ik al aangaf heeft de DEC bij de tussenevaluatie buiten haar eigen expertise ook de expertise van een aantal deskundigen aangewend, door hen om hun mening te vragen voor de DEC tot een definitief advies kwam.

Overigens is dit experiment, omdat het deels middels EU-financiering is bekostigd, ook op EU niveau getoetst. Dit betreft zowel een wetenschappelijke als een ethische toetsing.

Dit is tevens mijn antwoord op de vraag van de leden van de fractie van de ChristenUnie of het BPRC zich niet aan toezicht onttrekt als de Minister de resultaten niet beschikbaar heeft.

Hoe zit het met handhaving van het voorgestelde verbod?

De leden van de fractie van de ChristenUnie en de SP vroegen zich af wie er nu op gaat toezien dat er daadwerkelijk geen onderzoek meer met mensapen plaatsvindt in Nederland. Dit gaat de huidige toezichthouder en handhaver in het kader van de WoD doen: de VWA.

Bovendien wordt iedere dierproef vooraf door een DEC beoordeeld. Mocht in de toekomst een onderzoeker in Nederland een experiment met mensapen willen gaan doen, dan zal de betrokken DEC die onderzoeker direct wijzen op het wettelijk verbod van zo'n onderzoek in Nederland het dus afkeuren. Zonder goedkeuring van de DEC mag een dierproef niet worden uitgevoerd.

De VWA houdt in het kader van de WoD toezicht op zowel de DEC als de vergunninghouders.

Ik gaf u verder al aan dat de expertise om onderzoek met mensapen uit te kunnen voeren, slechts binnen één instelling in Nederland aanwezig is. Na de pensionering van de BPRC-chimpansees zal de outillage om dergelijk onderzoek uit te voeren, volledig uit Nederland verdwenen zijn.

Het aantal dieren opnemen in de wetswijziging?

De leden van de PvdA-fractie vroegen of het aantal dieren dat mag worden gebruikt bij de afronding van dit project, niet expliciet in de wetswijziging moet worden genoemd.

Deze vraag wordt, naar ik vermoed, ingegeven door de vrees dat er mogelijk een ontsnappingsclausule zou ontstaan. Dat er telkens dieren onder de noemer van dit experiment worden ingezet. Daarvoor hoeft echter geen angst te bestaan: het gaat hier immers om een duidelijk omschreven project, waarvan het voorstel zoals dat is ingediend bij de DEC ook het aantal te gebruiken dieren bevat. Zodat ook dat aantal ter beoordeling van de DEC is gekomen. Voorts gaat het om een in de tijd beperkte uitzondering (maximaal 3 jaar). Daarom zie ik in het opnemen van het aantal chimpansees geen toegevoegde waarde.

Waarom deze tijdsspanne tussen aankondiging en aanbieding aan het parlement?

Deze vraag stelde de ChristenUnie. De ambtelijke voorbereiding van dit wetsvoorstel is gestart na de aankondiging, maar kost nu eenmaal enige tijd. Het BPRC heeft zich in de tussentijd aan zijn afspraak met de Minister van OCenW gehouden om geen nieuwe opdrachten met chimpansees te aanvaarden. Het BPRC heeft, zoals reeds eerder opgemerkt, zelfs reeds afgesloten contracten ontbonden om tegemoet te komen aan het verzoek van de vorige Minister van OCenW. Een eerdere indiening zou dan ook geen consequenties hebben gehad voor het chimpanseegebruik.

Wat is de stand van zaken betreffende het BPRC?

Voor de details van de nieuwe opzet van het BPRC, nieuwbouw etc. wil ik u verwijzen naar de communicatie op dit punt tussen de Minister van OCenW en het parlement.¹ Het BPRC als instituut valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van OCenW.

Het BPRC is thans doende de plannen die in het Algemeen Overleg van 24 april 2002 zijn besproken, te implementeren. Op dit moment wordt het gefaseerde nieuwbouwplan uitgevoerd. Hiermee zullen de dieren op termijn allemaal minimaal conform de standaarden van een moderne dierentuin gehuisvest worden. Actievoerders trachten de nieuwbouw te traineren; als dat zou lukken betekent het dat de dieren langer moeten wachten op hun sterk verbeterde nieuwe huisvesting.

Ook werkt het BPRC aan de uitbreiding van het verzorgend personeel, de vermindering van de omvang van de apenkolonie en de vermindering van het aantal experimenten met apen. Zoals boven al gesteld, is het BPRC ook doende een afdeling voor alternatievenonderzoek op te zetten. Tot slot zij vermeld dat het BPRC en zijn medewerkers, maar ook andere partijen (TNO, ABN-AMRO), overlast (blijven) ondervinden van actievoerders. Waarbij het regelmatig niet blijft bij vreedzame en geweldloze acties.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

¹ Niet-dossierstuk 2002–2003, 22-10-2002, ocw0200815; *aanbieding akkoord op hoofdlijnen*.

Kamerstuk 2002–2003, 10-10-2002, 28 600 VIII, nr. 4; *vragen en antwoorden BPRC*.

Niet-dossierstuk 2002–2003, 16-8-2002,

ocw0200685; *brief over uitplaatsing chimps*.

Niet-dossierstuk 2001–2002, 15-7-2002,

ocw0200637; *brief over vordering uitplaatsingsproc na AO*.

Kamerstuk 2001–2002, 21-5-2002, 28 000 VIII, nr. 135; *verslag AO 24 april 2002*.

Kamerstuk 2001–2002, 14-5-2002, 28 000 VIII,

nr. 126; *aanbieding SSC opinion, OCenW-notitie*.

Kamerstuk 2001–2002, 25-3-2002, 28 000 VIII,

nr. 119; *brief LH over besluit BPRCchimps*.

Kamerstuk 2000–2001, 2-7-2001, 27 400 VIII,

nr. 87H; *brief OCenW over BPRC*, vervolg op:

Kamerstuk 2000–2001, 27-4-2001, 27 400 VIII,

nr. 75; *Brief OCenW over BPRC, KNAW*

rapport, vervolg op:

Kamerstuk 2000–2001, 18-10-2000, 27 400 VIII,

nr. 8; *brief over situatie BPRC*.