

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 12 augustus 2003

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de inbreng van de leden van de PvdA-fractie zoals deze is beschreven in het verslag, d.d. 1 juli 2003, van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Eerste Kamer, omtrent het onderhavige wetsvoorstel. In deze nota ga ik in op de in het verslag gestelde vragen.

De leden van de PvdA-fractie vroegen allereerst of het zoeken naar alternatieven voor biomedisch onderzoek bij mensapen, na het niet langer aannemen van opdrachten door het BPRC, al tot resultaten heeft geleid. Het ontwikkelen van alternatieven is een langdurig proces, waarbij heel veel hard werk en soms een beetje geluk een rol spelen. Een alternatief bedenken en ontwikkelen is slechts een eerste stap. Daarna moet de alternatieve methode haar waarde in de praktijk bewijzen voor ze door de (internationale) regelgevende autoriteiten wordt geaccepteerd. Deze validatie kost ook veel tijd. De totale periode die nodig is, om van een idee te komen tot een gevalideerde en geaccepteerde methode, is ongeveer 10–12 jaar.

Zoals wel blijkt uit de jaarlijkse cijfers over het aantal proefdieren dat is ingezet in biomedisch onderzoek in Nederland, is het aantal chimpansees dat wordt gebruikt heel laag.

Jaar	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Aantal mensapen geteld volgens nationale registratiesysteem ¹	10	18	35	21	21	2	7	12	9	0	0	6

¹ De getallen van 2002–2004 zijn niet van de toezichhoudende instantie de Voedsel en Warenautoriteit afkomstig, maar van het BPRC. De VWA publiceert jaarlijks de cijfers rond proefdiergebruik in Nederland in «Zodoende». Zodoende 2002 is op dit moment nog niet gepubliceerd. Het hier vermelde aantal voor 2002, is het aantal dat het BPRC aan de VWA heeft doorgegeven. De hier vermelde aantallen voor 2003 en 2004 heeft het BPRC aan mij verstrekt gebaseerd op de planning van het enige nog lopende onderzoek met chimpansees. Dit betreft het onderzoek waarvoor in het wetsvoorstel de uitzondering wordt gemaakt. Dit is begonnen in 2002 en volgens de planning in 2004 afgerond. Een proefdier wordt altijd in de statistieken opgenomen in het jaar waarin de dierproef wordt afgesloten en niet in het jaar waarin de proef van start gaat. De dieren van het betreffende hepatitis C onderzoek worden daarom in 2004 en niet in 2002 geteld.

Dat komt mede doordat er grote terughoudendheid is om apen in het algemeen, en mensapen in het bijzonder, te gebruiken als proefdier. Pas als er geen enkele andere diersoort geschikt is, worden primaten gebruikt.

De mensaap staat qua fysiologie heel dicht bij de mens. Soms zijn er simpelweg geen andere dieren die voldoen als een goed model voor de mens. Bijvoorbeeld omdat de (patho)fysiologie op het punt dat essentieel is voor een bepaald onderzoek, alleen bij mensapen in voldoende mate overeenkomt. Een voorbeeld hiervan is het onderzoek naar de werkzaamheid van een hepatitis C vaccin, waarvoor in het wetsvoorstel een tijdelijke uitzondering is opgenomen. De chimpansee is het enige dier dat kan worden besmet met het oorzakelijk agens, HCV. Het is daarmee het enige dier dat kan worden gebruikt om te kijken of een vaccin voldoende bescherming biedt.

Daarbij betreft het vaak vraagstukken waarbij de reactie van het hele organisme, inclusief de elkaar beïnvloedende reacties van de verschillende organen, belangrijk zijn. Dit zijn moeilijke vraagstukken die zich niet eenvoudig in diervrije alternatieven laten vertalen. De eerste stap om mensapen te vervangen kan dan zijn om een model in andere dieren (bijvoorbeeld kleinere apen) te ontwikkelen. Een voorbeeld daarvan is het malaria- en HIV-onderzoek. De chimpansee was in het verleden een belangrijk model voor de mens bij dat onderzoek. Inmiddels is de chimpansee vervangen als belangrijkste model door kleinere apen. Al met al kan niet eenvoudig worden geconcludeerd of er de afgelopen anderhalf jaar duidelijk zichtbare, grote stappen voorwaarts zijn gedaan, bij het vinden van alternatieven voor onderzoek met mensapen. Dit stelt mij ook gerust. Als er nu plotseling veel vooruitgang was geboekt met de ontwikkeling van deze alternatieven, zou dat een slecht teken geweest zijn. Dan zou er voorheen, naar mijn idee, namelijk veel te snel en te gemakkelijk voor mensapen zijn gekozen. De indruk dat onderzoekers te makkelijk een mensaap inzetten, heb ik nooit gehad. De stand van zaken rond de ontwikkeling van alternatieven voor homonoïde primaten in biomedisch onderzoek heeft deze indruk voor mij verder bevestigd. Het BPRC heeft in het verleden regelmatig onderzoek naar alternatieven uitgevoerd, in het kader van door het Platform Alternatieven voor Dierproeven gehonoreerde onderzoeksvoorstellen. Inmiddels is bij het BPRC een afdeling opgericht die zich bezighoudt met de ontwikkeling van alternatieven.

De leden van de PvdA-fractie vroegen verder of de afwezigheid van mensapenkolonies van voldoende omvang in Europa niet leidt tot een ongewenste afhankelijkheid van landen als de VS of Japan, indien zich een ernstige bedreiging van de volksgezondheid voordoet die specifiek is voor Europa. Daarbij vroegen zij zich af of er overleg met de betrokken overheden heeft plaatsgevonden, opdat geen aanvullende voorwaarden zullen worden gesteld aan buitenlands onderzoek.

In het hypothetische geval dat zich een lokaal Europees probleem voordoet, waarbij onderzoek met mensapen onontbeerlijk is, zal de EU onderzoek moeten uitzetten in één van de landen die nog een chimpanseekolonie hebben. Bij de SARS uitbraak is duidelijk gebleken dat deskundigen over de hele wereld in zo'n geval prima samen kunnen werken om tot snelle resultaten te komen. Eén van de grote nadelen van onze tijd is, dat ziekten vrijwel geen lokaal karakter meer kennen. In potentie zal een infectieuze ziekte door de vele snelle verplaatsingen van mensen, dieren en materialen zich redelijk eenvoudig over de wereld kunnen verspreiden. Ook dit bleek bij de SARS uitbraak. Kortom een volksgezondheidsdreiging die zich beperkt tot Europa, die alleen kan worden onderzocht met mensapen en niet met andere dieren (waaronder andere apen) en waarbij de landen met chimpanseekolonies hun dieren niet wensen te laten gebruiken voor onderzoek door Europa, lijkt zeer onwaarschijnlijk.

De dieren van het BPRC zijn in het verleden ook niet uitsluitend gebruikt voor Nederlands onderzoek. Het BPRC heeft naar tevredenheid en zonder problemen met onderzoekers uit diverse landen samengewerkt in hun

onderzoek met mensapen, zonder dat hierover afspraken waren gemaakt tussen de overheden van de diverse landen. Ik verwacht dan ook geen problemen voor de samenwerking met de chimpanseekolonies buiten Europa. Er is dan ook geen formeel overleg geweest met de overheden van de huidige landen met een chimpanseekolonie om aanvullende eisen te voorkomen. Wel is het mogelijk dat de prijzen voor onderzoek met mensapen stijgen. Door het wegvallen van de BPRC-kolonie is het aanbod van beschikbare dieren namelijk gedaald. Ook in deze markt zijn prijzen afhankelijk van vraag en aanbod. Enkele Europese voormalige opdrachtgevers van het BPRC zijn inmiddels voor hun onderzoek uitgeweken naar centra in de VS. Daarbij zijn, naar ik heb begrepen, geen obstakels gerezen.

De huidige kolonie van het BPRC is al deels uitgeplaatst. Als de bouwplannen van Stichting AAP op schema blijven, dan zullen de laatste chimpansees voor het begin van 2006 het BPRC verlaten. Hun huidige huisvesting wordt gesloopt, dus voor deze kolonie is in ieder geval geen weg terug. Mocht in de toekomst blijken dat Europa echt niet zonder een eigen mensapenkolonie kan, kunnen de lidstaten van de EU alsnog zoeken naar een andere oplossing. Voorlopig wil ik niet uitgaan van allerlei doemscenario's en verwacht ik geen problemen qua internationale samenwerking.

De leden van de PvdA-fractie vroegen verder of er alleen in Nederland onderzoek wordt gedaan naar alternatieven voor diergeneeskundig onderzoek, of dat er ook buitenlandse initiatieven bekend zijn. Ik vermoed dat de leden van de PvdA-fractie niet specifiek denken aan alternatieven voor diergeneeskundig onderzoek, maar doelen op alternatieven voor biomedisch onderzoek met proefdieren. Er wordt namelijk niet specifiek gekeken naar alternatieven voor diergeneeskundig onderzoek. Het ontwikkelen van alternatieven voor het gebruik van proefdieren, heeft niet alleen in Nederland aandacht. De drie V's (Vervanging, Verfijning, Vermindering van het proefdiergebruik) zijn oorspronkelijk gedefinieerd in 1959 door Russell en Burch (Three R concept: Replacement, Reduction, Refinement) in hun boek «The principles of humane experimental technique». De drie V's vormen de basis voor het onderzoek naar alternatieven voor dierproeven. De internationale belangstelling voor de implementatie van de drie V's blijkt onder andere uit de belangstelling voor de driejaarlijkse wereldcongressen over alternatieven voor dierproeven. Op deze congressen staan de drie V's centraal. Het eerste congres (1993) in Baltimore (VS) trok 700 deelnemers. Ook Utrecht (1996), Bologna (Italië, 1999) en New Orleans (2002, VS) trokken veel belangstellenden. Hoewel de deelnemers uit de hele wereld komen, zijn de Noord- en Midden-Europese landen duidelijk het sterkst vertegenwoordigd.

Een ander teken van internationale activiteiten op het gebied van alternatieven is de oprichting in 1993 van het European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) door de Europese Commissie. ECVAM valideert alternatieve methoden voor dierproeven.

Tenslotte vroegen de leden van de PvdA-fractie of voor de validatie van alternatieve onderzoeksmethoden ook proeven met niet-humane primaten in het bijzonder mensapen, noodzakelijk zijn.

Bij de validatie van een alternatieve methode, zal zeker niet standaard een proef met (mens)apen nodig zijn. Het is namelijk mede afhankelijk van het alternatief en de te vervangen methode welk onderzoek noodzakelijk is. Gelukkig kan in vrijwel alle gevallen bij een validatieproces gebruik worden gemaakt van historische gegevens. Slechts in uitzonderingsgevallen zal aanvullend onderzoek in (mens) apen noodzakelijk zijn.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst