

rapport

**Evaluatie van het
Besluit Biotechnologie bij Dieren**

mei 2005

Universiteit Utrecht

Utrechtse School voor Bestuurs- en Organiseringswetenschap
in samenwerking met Ethiek Instituut

rapport

Evaluatie van het Besluit Biotechnologie bij Dieren

mei 2005

opdrachtgever:

Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
directie Voedselkwaliteit en Diergezondheid

opdrachtnemer:

Universiteit Utrecht
Utrechtse School voor Bestuurs- en Organisationswetenschap
in samenwerking met Ethiek Instituut

projectteam:

dr. A. Meijer
drs. G.K. Pikker
drs. M.J.W.A. Schiffelers
drs. A.M.J. van der Spek (projectleider)
in samenwerking met prof.dr. F.W.A. Brom

USBO Advies
Bijlhouwerstraat 6
3511 ZC UTRECHT
(030) 253 91 78
www.usg.uu.nl/advies

Inhoud

1.	Inleiding	
1.1	<i>Aanleiding</i>	4
1.2	<i>Vraagstelling</i>	4
1.3	<i>Aanpak</i>	5
1.4	<i>Rapportage</i>	6
2.	Beleidskader	
	biotechnologie bij dieren	
2.1	<i>Besluit biotechnologie bij dieren</i>	7
2.2	<i>Discussiebijeenkomsten biotechnologie bij dieren</i>	9
3.	Inhoudelijk leerproces over ethische aanvaardbaarheid	
	biotechnologie bij dieren	
3.1	<i>Resultaten</i>	11
3.2	<i>Conclusies</i>	14
4.	Signalering van problematische ontwikkelingen	
	biotechnologie bij dieren	
4.1	<i>Resultaten</i>	16
4.2	<i>Conclusies</i>	17
5.	Publieke discussie over ethische aanvaardbaarheid	
	biotechnologie bij dieren	
5.1	<i>Resultaten</i>	19
5.2	<i>Conclusies</i>	21
6.	Doelmatigheid van de vergunningenprocedure	
	biotechnologie bij dieren	
6.1	<i>Resultaten</i>	22
6.2	<i>Conclusies</i>	23
7.	Doeltreffendheid van de Discussiebijeenkomsten	
	biotechnologie bij dieren	
7.1	<i>Resultaten</i>	25
7.2	<i>Conclusies</i>	26
8.	Eindconclusies	
8.1	<i>Overzicht conclusies</i>	27
8.2	<i>Antwoorden op de onderzoeksvragen</i>	30

Bijlage 1:	Verantwoording
Bijlage 2:	Analyse dossiers met verdeeld advies
Bijlage 3:	Overzicht beroepszaken
Bijlage 4:	Dossieroverzicht

1. Inleiding

1.1 Aanleiding

Op 1 april 1997 is het Besluit biotechnologie bij dieren¹ (verder: het Besluit) in werking getreden. Vanaf dat moment is het verboden om genetisch materiaal van dieren te wijzigen en biotechnologische handelingen bij een dier of embryo toe te passen, tenzij een vergunning is verleend door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Onder het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren worden die handelingen begrepen die nodig zijn om transgene ofwel genetisch gemodificeerde dieren te maken².

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) heeft in het Algemeen Overleg Biotechnologie van 5 november 2003 aan de Tweede Kamer toegezegd het Besluit te laten evalueren. De directeur Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden (heden: Voedselkwaliteit en Diergezondheid) van het Ministerie heeft de Utrechtse School voor Bestuurs- en Organiseringswetenschap (van de Universiteit Utrecht) gevraagd om in samenwerking met het Ethiek Instituut (ook van de UU) deze evaluatie uit te voeren.

1.2 Vraagstelling

Het doel van het Besluit wordt door het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (verder: het Ministerie) getypeerd als het in een leerproces genereren van inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen bij dieren.³ Deze evaluatie dient ter beantwoording van de vraag in hoeverre het doel van het Besluit bereikt is en hoe eraan gewerkt is.

Concreet is de vraagstelling voor het evaluatieonderzoek als volgt geformuleerd:⁴

- I In hoeverre beantwoordt het Besluit biotechnologie bij dieren aan het door de wetgever voorgestane doel, met andere woorden heeft het geleid tot voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren?*
- II In hoeverre draagt de vergunningenprocedure, zoals neergelegd in het Besluit biotechnologie bij dieren hier aan bij?*
- III In hoeverre hebben de Discussiebijeenkomsten biotechnologie bij dieren hier aan bijgedragen?*

¹ Stb. 1997, 5

² In par. 3 van het Algemeen deel van de Nota van toelichting bij het Besluit worden vergunningplichtige handelingen (zoals vastgelegd in art. 66, lid 1 GWWD) toegelicht.

³ *Projectplan evaluatie van het Besluit biotechnologie bij dieren*, Directie Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden, Ministerie, mei 2004.

⁴ Deze vragen zijn gebaseerd op de vragen zoals die zijn weergegeven in het *Projectplan evaluatie van het Besluit biotechnologie bij dieren*, Directie Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden, Ministerie, mei 2004.

Met de opdrachtgever is overeengekomen dat de evaluatie zich richt op de periode 1997 (instelling Besluit) tot en met juli 2004.

In aanvulling op het beleid dat middels het Besluit gevoerd is, zijn de afgelopen jaren in opdracht van het Ministerie Discussiebijeenkomsten biotechnologie bij dieren (verder: de Discussiebijeenkomsten) georganiseerd. Zoals uit de vraagstelling blijkt, worden ook deze bijeenkomsten in de evaluatie beschouwd. In hoofdstuk 2 worden de uitgangspunten van het Besluit en de Discussiebijeenkomsten uiteengezet.

1.3 Aanpak

Door de opdrachtgever is een begeleidingscommissie ingesteld. De begeleidingscommissie had als taak te fungeren als klankbord bij de opzet, tussentijdse resultaten en afronding van het onderzoek. Het Ministerie heeft als opdrachtgever de taak gehad de onderzoekers gedurende het traject te faciliteren en begeleiden, dit wil zeggen: de voortgang van het onderzoek te bewaken, de onderzoekers te introduceren bij interne en externe gesprekspartners en schriftelijk materiaal ter beschikking te stellen. De eindverantwoordelijkheid voor het onderzoek berust bij de USBO.

Gehanteerde methoden in deze evaluatie zijn: documentanalyse, diepte-interviews, groepsinterviews en een beperkte analyse van dossiers (toetsing van vergunningaanvragen). Conclusies zijn in conceptvorm besproken met een aantal externe experts. Een verantwoording is opgenomen in Bijlage 1.

In deze evaluatie hebben wij onderzocht of het leerproces ten aanzien van biotechnologie bij dieren in de vorm van de vergunningprocedure en de Discussiebijeenkomsten geleid heeft tot inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologisch handelen bij dieren. Bij het onderzoeken van dit inzicht is expliciet geen zelfstandig ethisch-theoretische analyse van de ethische aanvaardbaarheid gemaakt, maar is onderzocht in welke mate bij betrokken stakeholders helderheid over de ethische aanvaardbaarheid ontstaan dan wel vergroot is en is onderzocht in welke mate de verschillende stakeholders een gemeenschappelijk inzicht ontwikkeld hebben. De stakeholders bij het Besluit die in dit onderzoek uitgebreid betrokken zijn, zijn de vergunningaanvragers, de Commissie Biotechnologie bij Dieren (verder: de Commissie of de CBD), de hoorzittingdeelnemers en bedenkingindieners, de deelnemers aan de Discussiebijeenkomsten, en de vergunningverlener (i.c. het Ministerie). In deze evaluatie is ook een interview gehouden om inzicht te krijgen in de Zwitserse situatie, omdat er in Zwitserland ook een aparte commissie is ingesteld voor ethische toetsing van het gebruik van gentechnologie.

Naast het interviewen van stakeholders is in dit onderzoek een dossieranalyse uitgevoerd. De vraag naar het inhoudelijk leerproces ten aanzien van de morele positie van het dier komt ook voor een belangrijk deel tot uiting in de uitspraken van de Commissie in de vorm van de adviezen die zij geeft. Gezien de beperkte omvang van deze evaluatie was het ondoenlijk alle adviezen van de Commissie te onderzoeken. Om die reden hebben we ons gericht op dossiers waarbij de meningen binnen de Commissie verdeeld waren. Juist hier wordt zichtbaar wat om welke redenen wel aanvaardbaar, en wat om welke redenen niet

aanvaardbaar is geacht. De conclusies van dit dossieronderzoek zijn in het rapport opgenomen. De zelfstandige analyse is na te lezen in Bijlage 2.

1.4 Rapportage

De bevindingen van het evaluatieonderzoek zijn vastgelegd in onderhavige rapportage. In hoofdstuk 2 worden de uitgangspunten van het te evalueren beleid beschreven; de achtergronden bij het Besluit en bij de Discussiebijeenkomsten. Om te kunnen evalueren is het immers nodig te weten wat er bij instelling van het beleid beoogd is. In hoofdstuk 3 tot en met 6 wordt het functioneren van het Besluit geëvalueerd door systematisch het werk aan de verschillende doelstellingen en functies te bestuderen. In hoofdstuk 7 komen op dezelfde wijze de Discussiebijeenkomsten aan de orde. Per thema wordt telkens eerst een beeld gegeven van de meningen van stakeholders over het thema. Daarna volgen overige bevindingen en analyses. Elk hoofdstuk sluit af met conclusies ten aanzien van het besproken thema.

Bij lezing van dit rapport zal blijken dat ervaringen van de stakeholders met het Besluit aanzienlijk verschillen. Hierbij dient opgemerkt te worden dat het te verwachten is dat de perspectieven per definitie gekleurd zijn door achterliggende belangen: iemand wiens handelingsruimte beperkt wordt door beleid (vergunningaanvragers) zal daardoor eerder geneigd zijn een negatief oordeel te geven in tegenstelling tot iemand wiens invloed enkel groter kan worden door het beleid (burgers/maatschappelijke partijen).

In het laatste hoofdstuk worden de conclusies uit de verschillende hoofdstukken herhaald en worden de onderzoeksvragen beantwoord. Dit hoofdstuk laat zich door deze opbouw goed als inhoudelijke samenvatting lezen.

2. Beleidskader biotechnologie bij dieren

Dit hoofdstuk bevat de uitgangspunten van het te evalueren beleid, zoals dat bij aanvang is verwoord. Eerst wordt het Besluit Biotechnologie bij Dieren toegelicht, vervolgens de Discussiebijeenkomsten.

2.1 Besluit Biotechnologie bij Dieren

Het Besluit is een Algemene Maatregel van Bestuur, in werking getreden op 1 april 1997⁵. Het Besluit geeft invulling aan met name artikel 69 en 70 van de Gezondheids- en WelzijnsWet voor Dieren (verder: de Wet). Artikel 66 - 72 van de GWWD gaat over biotechnologie. Het 'nee, tenzij'-beleid is hierin wettelijk vastgelegd. Het is verboden biotechnologische handelingen met dieren uit te voeren. "Een vergunning (...) wordt slechts verleend indien (...):

- a. de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren en
- b. tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan."⁶

Het Besluit is derhalve een concretere uitwerking van deze wetsartikelen. Het doel van het Besluit is om inzicht te krijgen in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen bij dieren. Daartoe worden aan de stapsgewijze individuele vergunningenprocedure twee functies toegekend:

- "opheldering en versterking van de morele positie van het dier ten opzichte van de opkomende biotechnologie;
- vroegtijdige signalering, formulering en beoordeling van problematische ontwikkelingen. De toetsing moet daarbij het materiaal opleveren voor de confrontatie van opvattingen die in onze pluriforme samenleving leven en voor de publieke discussie hierover."⁷

Het Besluit krijgt vorm in een uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure (volgens afdeling 3.5 Algemene wet bestuursrecht). De procedure ziet er als volgt uit.

aanvraag

De Regeling vergunning biotechnologie bij dieren⁸ geeft nadere regels waaraan een vergunningaanvraag in het kader van het Besluit moet voldoen. Middels een aanvraagformulier (verder: het Aanvraagformulier) kan bij de Minister van LNV een vergunningaanvraag ingediend worden. Ook kan het een verzoek om wijziging van een verleende vergunning betreffen. De Minister stuurt de aanvraag voor advies door naar een door haar ingestelde expertcommissie, de Commissie Biotechnologie bij Dieren.

⁵ Stb. 1997, 135

⁶ Art. 66, lid 3 GWWD

⁷ Nota van Toelichting Besluit

⁸ RVB, Stcrt. 1997, 54

advies

De Commissie besluit bij meerderheid van stemmen over de richting van het advies. Wanneer de Commissie aanvullende informatie nodig heeft om de aanvraag te kunnen beoordelen, kan zij deze laten opvragen bij de vergunningaanvrager.

ontwerpbesluit

Op basis van het advies van de Commissie maakt de Minister een ontwerpbesluit. In deze beschikking is ook het advies van de Commissie opgenomen.

bedenkingen

Dit ontwerpbesluit wordt ter inzage ter beschikking gesteld en de mogelijkheid tot het schriftelijk indienen van bedenkingen, wordt via landelijke media (en de website van het Ministerie) bekend gemaakt. Bij voldoende belangstelling wordt een hoorzitting gehouden. De hoorzitting wordt voorgezeten door de ambtelijk secretaris van de Commissie. Tevens is minimaal een lid van de Commissie en een ambtenaar van het Ministerie aanwezig en wordt ook de vergunningaanvrager uitgenodigd om van gedachten te wisselen over de aanvraag.

nader advies

Indien er een hoorzitting heeft plaatsgevonden en/of er schriftelijke bedenkingen zijn ingediend, vraagt de Minister de Commissie om een tweede advies. De Commissie geeft reacties op eventuele bedenkingen en stelt desgewenst een nieuw advies op.

definitief besluit

Op basis hiervan komt de Minister tot een definitief besluit. Deze procedure bedraagt maximaal een half jaar (of zoveel langer als nodig vanwege de behandeling van verzoeken om aanvullende informatie aan de vergunningaanvrager).

beroep

Door de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure is er na de definitieve besluitvorming geen mogelijkheid meer tot het indienen van bezwaren. Wel kunnen belanghebbenden desgewenst beroep instellen bij het College van Beroep voor het Bedrijfsleven (CBB).

de Commissie

Vanwege de centrale plaats van de Commissie in de procedure, zijn in het Besluit een aantal randvoorwaarden vastgelegd. De belangrijkste worden hier aangestipt.

De Commissie bestaat uit negen leden. Naast de voorzitter zijn deskundigen op het terrein van de ethiek, maatschappijwetenschappen, medische of dierlijke biotechnologie, proefdierkunde, ethologie, diergeneeskunde of zoötechniek en de humane medische wetenschappen vertegenwoordigd. Een lid wordt benoemd op voordracht van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM). Daarnaast zijn een secretaris en een adjunct-secretaris toegevoegd. Vergaderingen van de Commissie zijn niet openbaar. Ambtenaren van betrokken Ministeries kunnen de vergaderingen bijwonen als toehoorder. Elk jaar doet de Commissie schriftelijk

verslag van haar werkzaamheden aan de Minister. Het jaarverslag wordt toegezonden aan de Staten-Generaal.

Sinds 1997 heeft de Commissie ongeveer tweehonderd adviezen uitgebracht.

Overigens is slechts voor het genereren van genetisch gemodificeerde dieren in Nederland een vergunning in het kader van het Besluit biotechnologie bij dieren nodig. Op de import van genetisch gemodificeerde dieren uit het buitenland is het Besluit genetisch gemodificeerde organismen op geïmporteerde dieren, van toepassing.

2.2 Discussiebijeenkomsten biotechnologie bij dieren

In 2000 heeft de Minister aan de Tweede Kamer voorgesteld de procedure tot vergunningverlening te wijzigen door de hoorzittingen af te schaffen en in de plaats daarvoor halfjaarlijkse discussiebijeenkomsten te organiseren, waarin in meer algemene zin over de verleende vergunningen en het daaraan ten grondslag liggende beleid gesproken kan worden⁹. Het voorstel voor wijziging van de vergunningprocedure is door de Kamer niet aangenomen, maar er zijn in de periode 2002 - 2004 wel vier Discussiebijeenkomsten georganiseerd.

De Discussiebijeenkomsten hadden een tweeledig doel:

- "het verbreden van deelname, vanuit diverse geledingen uit de samenleving, aan de discussie over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren en
- het leveren van een bijdrage aan de meningsvorming en oordeelsvorming over ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren en aan de bepaling van de grenzen van het 'aanvaardbare'.¹⁰

In het kader van de evaluatie heeft het Ministerie gemeld de volgende nevendoelen nagestreefd te hebben:

- het aan de Commissie bieden van de mogelijkheid om de gevoelens die in de maatschappij over dit onderwerp leven en de argumenten die daarbij uitgewisseld worden beter in haar afwegingen te betrekken;
- het voldoen aan een maatschappelijke behoefte om een meer algemene inhoudelijk ethische dialoog te voeren over biotechnologie bij dieren;
- het verkrijgen van reacties van partijen op trends in de dierlijke biotechnologie.

Het Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht van de Universiteit Utrecht heeft de opdracht gekregen de Discussiebijeenkomsten inhoudelijk voor te bereiden en te organiseren. De bijeenkomsten zijn voorgezeten door een onafhankelijk buitenstaander. De thema's van deze bijeenkomsten waren:

1. Integriteit van dieren
2. Alternatieven voor biotechnologie
3. Maatschappelijk belang van doelstellingen
4. Waarde van een machtsvrije dialoog

Van alle Discussiebijeenkomsten is een verslag naar het parlement gestuurd.

⁹ TK 1999 - 2000, 19744, nr. 28

¹⁰ Plan van aanpak 1^e Discussiebijeenkomst

Voor de uitvoering van het Besluit en de Discussiebijeenkomsten zijn aanpalende beleidsterreinen relevant. Toetsing van het proefdiergebruik vindt immers ook plaats door Dierexperimentencommissies (DEC's), vanwege de Wet op de dierproeven (Wod). Het functioneren van deze en andere aanpalende wetgeving is in de evaluatie niet opgenomen. Daar waar respondenten hierover uitspraken hebben gedaan die relevant zijn voor het functioneren van het Besluit of de Discussiebijeenkomsten wordt er verslag van gedaan.

3. Inhoudelijk leerproces over ethische aanvaardbaarheid biotechnologie bij dieren

In dit hoofdstuk worden resultaten weergegeven en conclusies getrokken over de vraag in hoeverre er vanwege het Besluit voortschrijdend inzicht is ontwikkeld in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren.

3.1 Resultaten

Eerst wordt een overzicht gegeven van meningen van stakeholders ten aanzien van dit thema. Vervolgens wordt het toetsingskader en hoe dat door de Commissie gehanteerd is, beschouwd. Tot slot wordt, op basis van een beperkte dossieranalyse, weergegeven in hoeverre er een inhoudelijk leerproces zichtbaar is in de behandeling van vergunningaanvragen.

stakeholders

- De diverse stakeholders hebben aangegeven dat er verschillende leerprocessen zijn geweest:
 - Vergunningaanvragers zeggen zelf slechts in geringe mate geleerd te hebben over ethische aanvaardbaarheid. Voor hen getuigt het Besluit ervan dat aan dieren een sterke morele positie wordt toegekend. Volgens de vergunningaanvragers hebben de meeste andere stakeholders niets geleerd. Van burgers en maatschappelijke groeperingen komen nog steeds dezelfde argumenten. De Commissie vormt volgens hen wellicht een uitzondering; deze lijkt een beter inzicht in de ethische aanvaardbaarheid gekregen te hebben. Dit blijkt onder ander uit de vaste formuleringen van de adviezen. Sommige vergunningaanvragers geven aan geleerd te hebben publieke verantwoording af te leggen over hun onderzoek en het gebruik van dieren daarbij.
 - Betrokken burgers en maatschappelijke partijen geven aan te hebben geleerd over het onderzoeksveld van de medische biotechnologie en over ethische argumentaties over biotechnologie bij dieren van met name de onderzoekers. Men verschilt van mening over in hoeverre de morele positie van het dier vanwege het Besluit veranderd is.
 - Ook de Commissie geeft aan te hebben geleerd over het onderzoeksveld en over de ethische argumentaties. Met name heeft zij geleerd van het contact met de vergunningaanvragers. De contacten met het publiek (m.n. in de hoorzittingen) hebben voor de Commissie een hoge mate van voorspelbaarheid en zijn derhalve voor de Commissie in zeer beperkte mate leerzaam.
 - De vergunningverlener geeft aan dat zijn inhoudelijke rol beperkt is gebleven tot het omzetten van adviezen in vergunningen.
- De stakeholders zijn het erover eens dat het leerproces in elk geval in grote mate inzicht in de juridische procedure betreft. Men anticipeert op de juridische haalbaarheid van argumenten. Zij die een leerproces over ethische argumentaties zien, geven aan dat dit geldt voor de eerste jaren na instelling van het Besluit.

toetsingskader

- In de oprichtingsperiode van de Commissie is door een externe commissie een voorstel voor een toetsingskader¹¹ biotechnologie bij dieren gedaan. De Commissie heeft op basis hiervan in haar toetsing van vergunningaanvragen gewerkt met vier criteria:
 - de doelstelling van het onderzoek (wetenschappelijk en maatschappelijk);
 - de aanwezigheid van reële alternatieven;
 - de gevolgen voor de integriteit van de dieren;
 - de gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren.
- Uit de dossiers blijkt dat het toetsingskader zich ontwikkeld heeft. Dit blijkt ook uit aanpassingen in het Aanvraagformulier. Zo is er bij de beoordeling van het belang van het doel onderscheid gemaakt tussen lange en korte termijn doelstellingen. Een ander voorbeeld is dat bij de beoordeling van aantasting van de integriteit van het dier een onderscheid is gehanteerd tussen aantasting van het fenotype en het genotype. De ontwikkeling van het toetsingskader als zodanig is door de Commissie niet geëxpliciteerd en gecommuniceerd.
- Door de Commissie of het Ministerie zijn geen absolute normen gesteld over ethische aanvaardbaarheid. Overwegingen zijn telkens proportioneel van aard geweest, in termen van 'dít doel rechtvaardigt op dit moment déze middelen.' Wel heeft de Commissie geadviseerd om biotechnologie bij ongewervelden uit te zonderen van vergunningplicht. Na debat in de Tweede Kamer is door de Minister besloten de vergunningplicht voor ongewervelde dieren toch te handhaven¹².

dossieranalyse: dossieroverzicht

- Naar aanleiding van de evaluatie heeft het Ministerie een dossieroverzicht gemaakt (over periode eind maart 1999 tot eind september 2003). Dit is opgenomen in Bijlage 4. Een dergelijk overzicht biedt de mogelijkheid ontwikkelingen snel in beeld te krijgen. Hieruit valt bijvoorbeeld het volgende op te maken:
 - De Commissie heeft tweemaal een negatief advies gegeven (op basis waarvan uiteindelijk geen vergunning is verleend). De argumentatie luidt dat het betreffende onderzoek niet gaat om een aandoening waarbij sprake is van ernstig lijden en/of mortaliteit. Enkele malen heeft de vergunningaanvrager gedurende het proces de aanvraag ingetrokken en is het dus niet tot een definitief oordeel gekomen.
 - De onderzoeken waarvoor vergunningen worden aangevraagd zijn in grote mate vergelijkbaar; het gaat om biomedisch onderzoek waarvoor men gebruik wil maken van muizen of ratten.
 - In veel gevallen was de doorlooptijd van de procedure langer dan zes maanden, vanwege het feit dat in bijna alle gevallen door de Commissie aanvullende vragen aan de onderzoekers gesteld zijn (regelmatig in meerdere rondes).

¹¹ F.W.A. Brom, M.T. Hilhorst, R.H.J. ter Meulen en J.M.G. Vorstenbosch (1996) *Het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren. Rapport van een commissie van externe deskundigen ten behoeve van de Commissie Biotechnologie bij Dieren.*

¹² TK 2002-2003, 28379, nr. 3

- Bij bijna alle ontwerpbesluiten zijn schriftelijke bedenkingen ingediend (m.n. door maatschappelijke organisaties, te weten AVS Proefdiervrij en in de beginperiode de Dierenbescherming, maar ook door individuele burgers). De schriftelijke bedenkingen betreffen allerlei onderwerpen, bijvoorbeeld de waardering van het belang van de doelstelling van het onderzoek en de beoordeling van de aantasting van de gezondheid en welzijn van de te gebruiken dieren.
- Het aantal herziene adviezen neemt in de loop van de tijd af en aanpassingen in de herziene adviezen worden minder inhoudelijk en meer procedureel.
- Bij veel adviezen zijn aanvullende voorwaarden opgenomen. Veelal betreffen deze de looptijd van de vergunning, het aantal dieren en een passage over het onverwijld doden van de dieren bij ernstig lijden.
- Uit de dossiers blijkt niet dat er systematisch onderzoek gedaan is naar de mate van realisering van de verwachtingen op basis waarvan de vergunde onderzoeken aanvaardbaar werden geacht.
- De adviezen van de Commissie zijn zonder uitzondering, zonder belangrijke inhoudelijke aanpassingen, overgenomen door de Minister in zijn (ontwerp)besluiten.

dossieranalyse: verdeelde adviezen

- Geconstateerd kan worden dat voor de onderzochte periode in ruim 90% van de gevallen de Commissie unaniem is in haar advies de aanvraag voor het verlenen van een vergunning te honoreren. Dit betekent dat in al deze gevallen de toepassing van het toetsingskader tot een eenduidig oordeel binnen de Commissie heeft geleid.
- Uit de analyse van de dossiers met een verdeeld advies (en daarmee de analyse van het verschil van mening binnen de Commissie over de morele positie van het dier) valt geen inhoudelijk voortschrijdend inzicht af te leiden. Ook is het niet zo dat het aantal dossiers met een verdeeld advies in de loop van de jaren aantoonbaar is teruggelopen.
- Geconstateerd kan worden dat de volgende punten binnen de Commissie de afgelopen jaren tot verdeeldheid ten aanzien van de morele positie van het dier hebben geleid:
 - Rol en belang van fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Een deel van de Commissie ziet fundamenteel wetenschappelijk onderzoek als voortraject voor het ontwikkelen van geneesmiddelen en behandeling van ziekten en aandoeningen. Op basis hiervan accepteert een deel van de Commissie een mogelijke kans op resultaten op termijn als rechtvaardiging voor het verlenen van een vergunning. Voor een ander deel van de Commissie is kennisvermeerdering op zichzelf niet voldoende rechtvaardiging voor het verlenen van een vergunning.
 - Inschatting en afweging van gezondheidsbelang van mensen. Een deel van de Commissie is van mening dat niet elk gezondheidsprobleem van mensen biotechnologische handelingen bij dieren rechtvaardigt. Volgens dit deel van de Commissie dient sprake te zijn van een ernstig lijden en een aan de kwaal verbonden mortaliteit. Deze opvatting ligt ook ten grondslag aan de beide negatieve adviezen van de Commissie.
 - Rol van negatieve doelstellingen van onderzoek. Voor een deel van de Commissie vormt het doelbewust creëren van afwijkingen in de normale ontwikkeling van dieren, waardoor deze vaak niet levensvatbaar zijn, met het oog deze ontwikkeling te bestuderen, een bezwaar tegen het verlenen

van een vergunning. Dit gaat volgens dit deel van de Commissie in tegen het algemeen ethische principe 'geen schade doen'.

- Breedte van vraag naar alternatieven. Een deel van de Commissie beoordeelt de vraag naar alternatieven breder dan de vraag of er alternatieven zijn voor het onderzoek waar de aanvraag voor is ingediend. Dit deel van de Commissie beoordeelt die vraag op het niveau van het uiteindelijke gezondheidsbelang van de mens en komt op basis daarvan tot alternatieven anders dan het doen van onderzoek, en wijst op grond daarvan het verlenen van een vergunning af.
- Inschatting en afweging van aantasting van gezondheid, welzijn en integriteit van dieren. Binnen de Commissie heeft in een aantal gevallen verschil van mening bestaan omtrent de inschatting van de aantasting van de gezondheid, welzijn, en integriteit van het dier ten gevolge van bepaalde onderzoeken. Die inschatting heeft binnen de Commissie in relatie met het doel van het betreffende onderzoek tot voor- en tegenstanders van het verlenen van een vergunning geleid.

3.2 Conclusies

- Op basis van het beperkte aantal verdeelde adviezen van de Commissie kan geconcludeerd worden dat het door de Commissie gehanteerde toetsingskader in de overgrote meerderheid van de gevallen uitmondt in een eensluidend oordeel over de ethische aanvaardbaarheid van de voorgestelde onderzoeken. Het toetsingskader heeft daarmee zijn bruikbaarheid bewezen.
- Het toetsingskader is, vanwege zaken die zich voordeden tijdens toetsing van individuele vergunningaanvragen, op een beperkt aantal punten (nadere definiëring van begrippen, zoals 'doelstelling onderzoek' en 'integriteit') in de loop van de tijd aangepast (o.a. tot uiting komend in aanpassingen in het Aanvraagformulier). Het toetsingskader is niet op zichzelf geëvalueerd.
- In het kader van het Besluit zijn geen inhoudelijk algemene normen afgeleid over de aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren. De afweging of het beoogde belang (in de praktijk: bijdrage aan kennisvermeerdering, vaak over van een ziekte die ernstig lijden of mortaliteit tot gevolg heeft) opweegt tegen het middel (biotechnologische handelingen bij dieren) is telkens opnieuw gemaakt. De overwegingen per individuele casus zijn niet op een hoger aggregatieniveau in richtinggevende normen samengebracht. Uit de aanpassing van het toetsingskader, het ontstaan van standaardformuleringen in adviezen en de terugkerende voorwaarden die de Commissie opneemt ten aanzien van aantallen dieren en de gezondheid en het welzijn van de dieren, kan een leerproces ten aanzien van de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren opgemaakt worden.
- De discussie over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren lijkt voor enerzijds de Commissie en anderzijds de hoorzittingdeelnemers en bedenkingindieners op hoofdlijnen verzadigd. Dit uit zich in zich steeds herhalende uitwisseling van vergelijkbare argumenten en standpunten. De partijen zijn ook zeer stabiel. Hoorzittingdeelnemers en bedenkingindieners bestaan uit een vaste groep met incidenteel een nieuwkomer of vertrekkende. Ook uit formuleringen in adviezen en reacties op bedenkingen blijkt dat zich

veelal een herhalend proces afspeelt. Verklarend hiervoor zou kunnen zijn dat de casuïstiek van de aangevraagde vergunningen in hoge mate vergelijkbaar is (m.n. biomedisch onderzoek met muizen of ratten).

- Het verloop van de openbare vergunningenprocedure is in een juridisch discours terechtgekomen; partijen anticiperen voortdurend op juridische haalbaarheid. Dit is beperkend voor een leerproces over ethische aanvaardbaarheid. Tegelijkertijd moeten partijen vanwege het juridisch discours zich goed verdiepen in elkaars argumentaties. Derhalve kan men stellen dat door de verschillende stakeholders juridisch geleerd is.
- Er blijkt geen systematisch onderzoek door het Ministerie of de Commissie gedaan te zijn naar de resultaten van in het kader van het Besluit vergunde onderzoeken. Gesprek over te verwachten resultaten van doelstellingen wordt derhalve niet systematisch gevoed door kennis over de realiteitswaarde van de verwachtingen. Het is overigens niet bij het Besluit bepaald dat er systematisch onderzoek zou moeten plaatsvinden.
- Geconstateerd kan worden dat de instelling van het Besluit, nog los van het functioneren ervan, de aandacht voor de positie van het dier expliciet en onvermijdelijk heeft gemaakt. Met name het openbare karakter van het Besluit heeft biotechnologie bij dieren uit de beslotenheid gehaald en deze is daardoor voor burgers, maatschappelijke groeperingen en de Commissie een bron van leerervaring geworden.

4. Signalering van problematische ontwikkelingen biotechnologie bij dieren

In dit hoofdstuk worden resultaten weergegeven en conclusies getrokken over de vraag in hoeverre er vanwege het Besluit problematische ontwikkelingen zijn gesignaleerd met betrekking tot biotechnologie bij dieren. Onder het signaleren van problematische ontwikkelingen verstaan wij het ter sprake brengen van vraagstukken die door de biotechnologie bij dieren worden opgeroepen voordat deze in een maatschappelijk debat als problematisch worden gekenschetst.

4.1 Resultaten

Eerst wordt een overzicht gegeven van meningen van stakeholders ten aanzien van dit thema. Vervolgens worden de jaarverslagen als middel om te communiceren over eventuele problematische ontwikkelingen, beschouwd. Tot slot wordt de monitoring van onderzoeken waaraan een vergunning is verleend, besproken.

stakeholders

- Stakeholders zijn het er over eens dat er nauwelijks of niet sprake is geweest van het vroegtijdig signaleren van problematische ontwikkelingen vanwege het Besluit (of door de Commissie).
 - Voor zover er sprake is van problematische ontwikkelingen, worden deze volgens vergunningaanvragers vooral gesignaleerd door de onderzoekers zelf.
 - De Commissie heeft met name de aandacht gericht op behandeling van de individuele vergunningaanvragen. De jaarverslagen zijn een poging geweest de maatschappij te informeren over rode lijnen in aanvragen en toetsing. Door de inspanningen die de uitvoering van de toetsing vergt, heeft de Commissie ook weinig ruimte ervaren om op metaniveau te analyseren en te communiceren. Haar bijdrage aan de Trendanalyse Biotechnologie 2004, die in samenwerking met de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is uitgebracht, is hier wel een poging toe. De Commissie constateert dat het politiek-maatschappelijke debat een eigen agenda kent en dat aansprekende cases die daar spelen (zoals bijv. de Glofish en de ontwikkeling van een hypoallergene kat) buiten haar om maatschappelijk en politiek bediscussieerd worden.
 - Betrokken burgers en maatschappelijke organisaties, met uitzondering van patiëntenorganisaties, zien nieuwe toepassingen van biotechnologie bij dieren als (potentiële) bedreiging.
 - De vergunningverlener geeft aan dat vanwege de beperktheid van de toetsing van individuele vergunningaanvragen, hij de Commissie expliciet een rol heeft gegeven bij de hiervoor genoemde trendanalyse. Daarnaast acht de vergunningverlener de Discussiebijeenkomsten een goed instrument voor het signaleren van problematische ontwikkelingen, omdat daar fundamenteeler over biotechnologie bij dieren gesproken kan worden.
- De verschillende stakeholders zien voor het signaleren van problematische ontwikkelingen de Discussiebijeenkomsten als een geëigend instrument. Toch

is de doorwerking van deze bijeenkomsten op de vergunning- en adviesprocedure beperkt. Het Ministerie ziet echter wel aanwijsbare invloeden van de Discussiebijeenkomsten op het beleid. Het voorbeeld dat hierbij genoemd wordt, is het voorstel om biotechnologie bij dieren ten behoeve van Sport en Vermaak te verbieden.

jaarverslagen

- Sinds de oprichting heeft de Commissie ieder jaar een jaarverslag uitgebracht. In de verslagen is systematisch gerapporteerd over werkzaamheden in het kader van de vergunningenprocedure en overige werkzaamheden. Hieruit blijkt dat de toetsing van de individuele vergunningaanvragen een grote tijdinvestering vergt. Het inhoudelijke deel van de jaarverslagen bestaat uit een presentatie van de uitgebrachte adviezen en de daaraan ten grondslag liggende gevoerde ethische discussie.
- Uit de jaarverslagen blijkt dat er relatief weinig aandacht is voor het nemen van een proactieve rol in de publieke discussie. De Commissie stelt zich met name reagerend op. Ook het in kaart brengen van maatschappelijke tendensen of het actief signaleren van mogelijk problematische biotechnologische ontwikkelingen, anders dan die middels de toetsing van de vergunningaanvragen tot de Commissie komen, krijgt weinig aandacht. Dit behoort ook niet tot de formele taakstelling van de Commissie.

monitoring

- In het kader van de handhaving van de GWWD en de Wod is door de Voedsel- en Waren Autoriteit (VWA) het gebruik van de dieren in de vergunde onderzoeken geïnspecteerd. Er zijn op basis hiervan geen problematische ontwikkelingen geconstateerd en gerapporteerd. Daarnaast heeft het Ministerie opdracht gegeven de gezondheid en het welzijn van genetisch gemodificeerde dieren systematisch te monitoren¹³.
- Zoals al eerder in dit rapport geconstateerd, heeft de Commissie geen systematisch onderzoek gedaan naar de mate waarin de in de vergunningaanvraag gestelde verwachtingen reëel zijn gebleken. Wel is bij nieuwe aanvragen van vergunninghouders door de Commissie gevraagd om een rapportage over behaalde resultaten.

4.2 Conclusies

- Er is niet of nauwelijks sprake geweest van het vroegtijdig signaleren van problematische ontwikkelingen door toetsing van concrete vergunningaanvragen. Buiten de toetsing van de vergunningaanvragen is de Commissie zeer beperkt als adviesorgaan gebruikt door de Tweede Kamer en de Minister. Er is beperkt aandacht geweest voor casusoverstijgend onderzoek naar mogelijk problematische ontwikkelingen. In het kader van de handhaving van het Besluit zijn geen problematische ontwikkelingen gerapporteerd.

¹³ Zie N. Cohen, A. Hazekamp en T. de Cock Buning (2003) *Gezondheid en welzijn van genetisch gemodificeerde dieren. Kerngetallen afkomstig van 3 laboratoria*. Den Haag: Ministerie van LNV, Directie Wetenschap en Kennisoverdracht, Stuurgroep Technology Assessment.

- De jaarverslagen van de Commissie geven een overzicht van de ethische discussies, maar niet in termen van problematische ontwikkelingen. De Trendanalyse Biotechnologie 2004 is een eerste poging biotechnologische ontwikkelingen en hun mogelijke betekenis voor de maatschappij systematisch te beschouwen.

5. Publieke discussie over ethische aanvaardbaarheid biotechnologie bij dieren

In dit hoofdstuk worden resultaten weergegeven en conclusies getrokken over de vraag in hoeverre de publieke discussie heeft bijgedragen aan voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren. De analyse van de publieke discussie heeft zich beperkt tot de hoorzittingen en schriftelijke bedenkingenprocedure en de dossiers waartegen een beroepsprocedure is aangespannen. Bovendien wordt in dit hoofdstuk onderzocht in hoeverre de vergunning- en adviesprocedure gefunctioneerd heeft als een kader voor de publieke discussie over biotechnologie bij dieren. Aangezien de Discussiebijeenkomsten (die ook inzicht geven in de publieke discussie) geen onderdeel uitmaken van het Besluit, worden deze in hoofdstuk 7 apart beschouwd.

5.1 Resultaten

Eerst wordt een overzicht gegeven van meningen van stakeholders ten aanzien van dit thema. Vervolgens worden de samenstelling van de Commissie, de hoorzittingen en de beroepsprocedure beschouwd.

stakeholders

- De hoorzittingen en schriftelijke bedenkingenprocedure wordt door de stakeholders verschillend gewaardeerd:
 - Vergunningaanvragers zijn negatief over de hoorzittingen en schriftelijke bedenkingenprocedure. Er is volgens hen sinds de eerste hoorzittingen weinig toegevoegd aan de inhoudelijk argumenten van de hoorzittingdeelnemers. Vergunningaanvragers vinden dat tijdens de hoorzittingen geen sprake meer is van verbreding of verdieping van de discussie. Zij zien derhalve niet (meer) de meerwaarde van de hoorzittingen.
 - De patiëntenverenigingen herkennen zich sterk in het beeld van de vergunningaanvragers. De overige maatschappelijke groeperingen en betrokken individuele burgers beoordelen het bestaan van de hoorzittingen als waardevol. Het biedt hen de kans om met de uitvoerders van het onderzoek in gesprek te komen.
 - De Commissie herkent zich in de typering 'rituele dans'; in toenemende mate is de inspraakprocedure een herhaling van zetten, gericht op juridisch gewin.
De Commissie onderschrijft dat zij zich met name binnen de kaders van de vergunningenprocedure heeft bewogen als het gaat om contact met de maatschappij.
 - Ook de vergunningverlener vindt de reikwijdte van de discussie zoals die zich tijdens hoorzittingen en schriftelijke bedenkingenprocedure heeft afgespeeld, tamelijk beperkt. Om de discussie inhoudelijk te verbreden heeft het Ministerie een rapport laten opstellen waarin mogelijke niet-

medische toepassingen van biotechnologie bij dieren worden verkend¹⁴. Daarnaast heeft het Ministerie, om een beter beeld te krijgen van de publieke opinie, opdracht gegeven een studie uit te laten voeren naar de manier waarop mensen in Nederland denken over dieren¹⁵.

- Alle stakeholders formuleren hun frustratie over de juridisering van de inspraakprocedure. Bovendien zijn de stakeholders het er over eens dat het publiek dat zich in de discussie mengt, bestaat uit een beperkte groep¹⁶. Voor sommigen is dit reden om zich af te vragen of de zorg van de maatschappij over biotechnologie wel zo groot is. Hierbij dient in ogenschouw genomen te worden dat deelnemers aan de discussie niet enkel individuen zijn, maar ook groepsvertegenwoordigers met een achterban, waarvan verondersteld mag worden dat ze namens grotere groepen in de samenleving argumenteren.

samenstelling Commissie

De Commissie is een commissie van deskundigen en vertegenwoordigt daarmee waarschijnlijk niet op voorhand een evenredige afspiegeling van argumentaties over biotechnologie bij dieren, zoals die in de maatschappij leven. Om deze mee te kunnen wegen in de advisering, lijkt het leggen en onderhouden van contact met de maatschappij van belang.

hoorzittingen

Het aantal deelnemers aan de hoorzittingen was beperkt (in de beginperiode 10 - 20, later meestal minder dan 10). Niet altijd vonden de hoorzittingen doorgang; vanwege gebrek aan belangstelling. Deelnemers waren vertegenwoordigers van maatschappelijke (m.n. dierenbeschermings-)organisaties en een beperkt aantal (vaak terugkerende) individuele burgers. Veelal was ook een onderzoeker aanwezig om de aanvraag toe te lichten. Daarnaast waren er een of meer leden van de Commissie en een beleidsambtenaar van het Ministerie aanwezig. De (adjunct)secretaris van de Commissie zit de hoorzittingen voor.

beroepsprocedure

- Er is dertig keer beroep ingesteld tegen de beslissing van de Minister in het kader van het Besluit. Het Ministerie heeft een overzicht opgesteld van de beroepszaken (Bijlage 3). In drie gevallen is een besluit door de rechter vernietigd.
- De gegronde beroepen hebben verder geleid tot twee procedurele aanpassingen van de Regeling en een aanpassing van het Aanvraagformulier (zie verder par. 6.1 onder *regelgeving*).
- Individuen worden niet als belanghebbende gezien. Eenmaal voor de rechter is het dus niet mogelijk als individueel burger de discussie te voeren, maar enkel als organisatie.

¹⁴ E. Regouin en F. Tillie (2003) *Een schaap met vijf poten? Stand van zaken in onderzoek en ontwikkeling van niet-biomedische toepassingen van biotechnologie bij dieren*. Den Haag: Ministerie van LNV, Expertisecentrum LNV.

¹⁵ Opdracht verleend aan Vrije Universiteit Amsterdam; rapportage in afrondingsfase.

¹⁶ Het verschijnsel is zeker niet uniek voor biotechnologie bij dieren; beperkte participatie van burgers is een algemeen verschijnsel: "In de praktijk valt de betrokkenheid van burgers bij het politieke proces nogal tegen. Burgers willen zich nog wel sterk maken voor thema's en beleidsvoorstellen die hen persoonlijk raken, zoals de kwaliteit van hun directe leefomgeving; maar van een ruime betrokkenheid bij het beleidsproces is geen sprake. Onderzoeken naar politieke participatie leveren over het algemeen het beeld van een piramide op: velen participeren zeer weinig, weinig participeren zeer veel." (Bovens et al. 2001: 105, 106)

- Het blijkt dat de aangespannen procedures veelal gericht waren op formele gebreken rond de vergunningaanvraag. Ook de rechter beperkt zich in zijn uitspraken tot eventuele procedurele gebreken.

5.2 Conclusies

- De openbaarheid van de procedure heeft de mogelijkheid geboden inzicht te krijgen in argumentaties van verschillende stakeholders. Met name de hoorzittingen hebben in het begin een bijdrage geleverd aan het zicht krijgen op verschillende argumenten en standpunten. Later is de discussie tussen hoorzittingdeelnemers en de Commissie verzadigd geraakt; argumentaties worden herhaald.
- De hoorzittingen zorgen voor feitelijke samenkomst van stakeholders, waardoor een daadwerkelijke uitwisseling van argumenten tot stand kan komen. De procedure dwingt vergunningaanvragers tot het afleggen van verantwoording aan de maatschappij en biedt de mogelijkheid van toetsing vanuit de maatschappij.
- De participanten in de publieke discussie vormen een beperkte groep. Op de Discussiebijeenkomsten en hoorzittingen komen doorgaans dezelfde mensen. Er zijn weinig nieuwe mensen en groepen bijgekomen.
- De Commissie heeft zich in contact met de maatschappij met name binnen de vergunningenprocedure bewogen (hoorzittingen, reacties op bedenkingen). Daarnaast zijn individuele leden van de Commissie bij de Discussiebijeenkomsten aanwezig geweest.
- Uit de beroepsprocedures welke aangespannen zijn tegen een besluit van de Minister in het kader van het Besluit, blijkt dat bij de verdediging van een discussie over de dossiers weinig uitgewerkte ethisch theoretische, maar met name tamelijk pragmatische argumenten gehanteerd worden. Door de juridische context bestaat er weinig neiging tot experimenteren of tot conceptueel doordenken.

6. Doelmatigheid van de vergunningenprocedure biotechnologie bij dieren

In dit hoofdstuk worden resultaten weergegeven en conclusies getrokken over de doelmatigheid van de vergunningenprocedure van het Besluit. Onder *doelmatigheid* verstaan wij hier de procedurele aspecten bij het inhoudelijke leerproces over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren. De *doeltreffendheid* van het Besluit (in hoeverre er aan de doelstellingen voldaan is) is in de hoofdstukken 3 tot en met 5 aan de orde geweest.

6.1 Resultaten

Eerst wordt een overzicht gegeven van meningen van stakeholders over de vergunningenprocedure. Vervolgens worden de uitvoering van de regelgeving en de vormgeving van de ethische toetsing in Zwitserland beschouwd.

stakeholders

- Bij stakeholders bestaat frustratie over de vergunningenprocedure:
 - Hoewel hoorzittingdeelnemers het principe van de uitgebreide vergunningenprocedure waarderen, vinden zij het functioneren ervan in de praktijk onbevredigend. Velen voelen zich wel gehoord, maar men is van mening dat er uiteindelijk te weinig met de maatschappelijke inbreng gebeurt.
 - Vergunningaanvragers op hun beurt vinden dat zij zich disproportioneel moeten verantwoorden in vergelijking met onderzoekers die zich bezighouden met reguliere dierproeven. Zij ervaren hierdoor het onderzoeksklimaat in Nederland als weinig stimulerend. Bovendien zien zij het Besluit als weinig doeltreffendheid. Het levert weinig nieuwe inzichten op en werpt vooral barrières op voor onderzoek. Ten slotte zien zij het Besluit als 'bliksemafleider' voor problemen rond dierenwelzijn, zoals bijvoorbeeld in de intensieve veehouderij.
 - De Commissie constateert juridisering van de procedure en heeft daarom in 2000 aan de Minister voorstellen over het tegengaan daarvan gedaan.
- Ook de verhouding tussen het Besluit en de toetsing door DEC's (i.h.k.v. de Wod) wordt door de stakeholders verschillend beoordeeld:
 - De betrokken burgers en maatschappelijke partijen waarderen de openbaarheid hoog. Zij zien een grote meerwaarde in de toetsing in het kader van het Besluit boven een toetsing door DEC's, omdat door de CBD-toetsing biotechnologie bij dieren publiek toegankelijk is geworden.
 - De vergunningaanvragers geven aan dat zij geen meerwaarde zien van het Besluit boven de toetsing door DEC's, omdat volgens hen geen wezenlijk andere vragen aan de orde komen.
 - De CBD-leden zien verschillen tussen de CBD-toetsing en DEC-toetsing op: openbaarheid, aggregatieniveau (de CBD toetst algemener, spreekt zich enkel uit over ethische aspecten), middelenniveau (de CBD heeft meer middelen: namelijk meer vakexpertise en tijd om ethische vragen zuiver te behandelen).

Alle stakeholders zien de noodzaak voor het stroomlijnen van het beleid ten aanzien van dierproeven. In dit kader wordt met name afstemming tussen de

DEC- en CBD-toetsing genoemd. Vergunningaanvragers willen bijvoorbeeld graag afstemming om de efficiëntie te bevorderen (en daarmee de doorlooptijd van vergunningaanvraag). Dierenbeschermers hopen door afstemming dat de DEC-toetsing ook openbaar zal worden.

regelgeving

- Het Besluit en de Regeling zijn uitgevoerd zoals voorgenomen bij de formulering van het beleid.
- Volgens opgave van het Ministerie bedragen de kosten van het beleid circa een half miljoen euro per jaar.
- Het formulier waarmee een vergunning wordt aangevraagd is vanwege de ontwikkeling van het toetsingskader (onderscheid tussen korte en lange termijn) tussentijds aangepast. Ook zijn de vragen in het formulier duidelijker geformuleerd en meer toegelicht om duidelijk te maken welke informatie de Commissie nodig heeft.

ervaringen Zwitserland

- In Zwitserland functioneert een nationale ethiekcommissie voor het 'niet-menselijke' gebruik van gentechnologie. Deze commissie adviseert aan de Zwitserse overheid en het parlement ook over regelgeving en beleid ten aanzien van dierlijke biotechnologie, maar niet over individuele vergunningverlening.
- Deze commissie concentreert zich op de ethische advisering en onderscheidt deze fundamenteel van juridische en bestuurlijke implementatie:
 - In haar advisering maakt de commissie een scherp onderscheid tussen ethische overwegingen en de bestuurlijk-juridische vertaling ervan.
 - De samenstelling van de commissie is dusdanig dat tenminste 50% van de leden een ethiekachtergrond heeft.
- Discussie met de samenleving en het ondersteunen van meningsvorming van burgers zijn een kerntaak van de Zwitserse commissie. Van alle adviezen brengt de Zwitserse commissie breed toegankelijke rapporten uit.

6.2 Conclusies

- Zoals hiervoor genoemd is de procedure in een juridisch discours geraakt. Dit is ook zichtbaar in de observatie dat de Commissie in de vergunningenprocedure erg dicht tegen de besluitvormende rol aan zit. Het besluit van de Minister is steeds inhoudelijk identiek aan het advies van de Commissie. Zelfs bij verdeelde adviezen heeft de Minister zonder uitzondering het meerderheidsadvies gevolgd.
- De hoorzittingen over het ontwerpbesluit van de Minister worden voorgezeten door de (adjunct)secretaris van de Commissie. Dit is ook een voorbeeld van de zeer centrale rol van de Commissie bij de vergunningverlening. Dit maakt het functioneren van de Commissie als adviseur soms ingewikkeld, aangezien het beeld bestaat dat een advies juridische consequenties kan hebben; het advies wordt gepercipieerd als ontwerpbesluit.

- Hoewel er door stakeholders verschillend gedacht wordt over de meerwaarde van de CBD-toetsing boven de DEC-toetsing, kan geconstateerd worden dat door het bestaan van de CBD er particuliere, systematische en publieke aandacht is voor ethische vragen van biotechnologie bij dieren. Dit is vanwege de doel- en taakstelling en vanwege het vertrouwelijke karakter bij DEC's minder expliciet het geval.
- Er is een grote mate van overeenstemming tussen de stakeholders over de onvoldoende afstemming tussen DEC- en CBD-toetsing.

7. Doeltreffendheid van de Discussiebijeenkomsten biotechnologie bij dieren

In dit hoofdstuk worden resultaten weergegeven en conclusies getrokken over het functioneren van de Discussiebijeenkomsten biotechnologie bij dieren.

7.1 Resultaten

Gezien de grote mate van overeenstemming tussen de stakeholders, worden in dit hoofdstuk geen expliciete opvattingen per stakeholder genoemd. Per doelstelling (zie hoofdstuk 2) worden de Discussiebijeenkomsten geëvalueerd.

verbreden van de maatschappelijke inbreng

- Uit een analyse van de deelnemerslijsten van de vier Discussiebijeenkomsten komt het volgende beeld naar voren:
 - De grootste groep deelnemers (26 %) betreft deelnemers die geen organisatie hebben opgegeven. Hierbij lijkt het dus te gaan om de 'gewone burgers' die men wilde bereiken met de Discussiebijeenkomsten.
 - De andere grote groepen zijn medewerkers van onderzoeksinstituten (17%) en vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties (19 %).
 - Daarnaast zijn er redelijk wat mensen aanwezig van departementen (8%), de Commissie (8 %), het Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht (7%) en adviesbureaus (5 %).

Dit betekent grofweg dat op de Discussiebijeenkomsten een kwart van de deelnemers 'nieuw' was en drie kwart al bekend was (met name omdat ze aanwezig waren geweest bij hoorzittingen i.h.k.v. het Besluit). Gemiddeld waren er ruim vijftig deelnemers (bij de hoorzittingen rond de 10). Een belangrijk verschil met de hoorzittingen is dat daar met name tegenstanders van het gebruik van biotechnologie bij dieren kwamen en dat bij de Discussiebijeenkomsten zowel voor- als tegenstanders aanwezig zijn. De meeste deelnemers aan de evaluatiebijeenkomst zijn van mening dat de doelstelling van verbreding niet is gehaald. Men vindt dat er te weinig 'gewone burgers' aanwezig waren. Dit wordt met name geweten aan tekortkomingen in het uitnodigingsbeleid.

verdieping van de discussie

- De meeste deelnemers aan de evaluatiebijeenkomst zijn van mening dat deze doelstelling niet is bereikt. Ze geven aan dat de discussies vooral leidden tot een herhaling van zetten. Sommige deelnemers wijzen erop dat er te weinig nieuwe (biotechnologische en ethische) kennis werd ingebracht in de debatten.
- Door een aantal maatschappelijke partijen wordt de thematisering van de discussie bekritiseerd. De kritiek is echter niet eenduidig: sommigen vinden de discussie te weinig op de toetspraktijk gericht, anderen vinden dat de discussie eigenlijk algemener zou moeten zijn, gericht op het gebruik van dieren in zijn algemeenheid.

informereren van de Commissie

Deze doelstelling bouwt voort op de voorgaande doelstelling. Zowel de Commissie als de overige deelnemers geven aan dat de Commissie inhoudelijk weinig geleerd heeft van de Discussiebijeenkomsten en deze hebben daarom geen invloed gehad op de afwegingen van de Commissie.

voeren algemene inhoudelijk ethische dialoog

De meeste respondenten geven aan dat deze behoefte wél bestond en dat de Discussiebijeenkomsten hebben voorzien in deze behoefte. Van alle doelstellingen scoorde deze doelstelling het hoogst.

krijgen van reacties van partijen op trends

Sommige respondenten (een minderheid) geven aan dat er wel degelijk meer inzicht is gekomen in maatschappelijke reacties op brede trends. Ze hebben echter niet de indruk dat het CBD hier iets mee had gedaan.

andere functies

Daarmee zijn de meeste doelstellingen die vooraf zijn geformuleerd niet of slechts zeer gedeeltelijk behaald. Slechts doelstelling vier – het voorzien in een maatschappelijke behoefte tot dialoog – is redelijk behaald. Dit betekent overigens niet dat de Discussiebijeenkomsten geen positieve effecten hebben opgeleverd. De Discussiebijeenkomsten hebben in de ogen van de deelnemers wél een positieve bijdrage hebben geleverd aan het discussieklimaat. Men wijst op de positieve informele contacten tussen voor- en tegenstanders van toepassingen van biotechnologie bij dieren. Sommigen hebben de indruk dat door het elkaar ontmoeten het draagvlak voor het Besluit en het werk van de Commissie meer draagvlak heeft gekregen.

7.2 Conclusies

- De meeste doelstellingen die vooraf zijn geformuleerd voor de Discussiebijeenkomsten zijn gedeeltelijk of niet behaald. Het is nauwelijks gelukt om bij te dragen aan verdieping van de discussie over biotechnologie bij dieren. Ten aanzien van de hoorzittingen in het kader van het Besluit heeft wel de beoogde verbreding plaatsgevonden. Er werden echter weinig 'nieuwe partijen of mensen' bereikt en de discussies leverden geen nieuwe inzichten op. Een van de nevendoelestellingen – het voorzien in een maatschappelijke behoefte tot dialoog – is redelijk behaald.
- De Discussiebijeenkomsten hebben bijgedragen aan een verbetering van het discussieklimaat en geleid tot een vergroting van het draagvlak voor het besluitvormingsarrangement (beoordeling van aanvragen door de Commissie).

8. Eindconclusies

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste conclusies van de te evalueren thema's nog eens overzichtelijk weergegeven en worden de onderzoeksvragen beantwoord.

8.1 Overzicht conclusies

inhoudelijk leerproces

- Op basis van het beperkte aantal verdeelde adviezen van de Commissie kan geconcludeerd worden dat het door de Commissie gehanteerde toetsingskader in de overgrote meerderheid van de gevallen uitmondt in een eensluidend oordeel over de ethische aanvaardbaarheid van de voorgestelde onderzoeken. Het toetsingskader heeft daarmee zijn bruikbaarheid bewezen.
- Het toetsingskader is, vanwege zaken die zich voordeden tijdens toetsing van individuele vergunningaanvragen, op een beperkt aantal punten (nadere definiëring van begrippen, zoals 'doelstelling onderzoek' en 'integriteit') in de loop van de tijd aangepast (o.a. tot uiting komend in aanpassingen in het Aanvraagformulier). Het toetsingskader is niet op zichzelf geëvalueerd.
- In het kader van het Besluit zijn geen inhoudelijk algemene normen afgeleid over de aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren. De afweging of het beoogde belang (in de praktijk: bijdrage aan kennisvermeerdering, vaak over van een ziekte die ernstig lijden of mortaliteit tot gevolg heeft) opweegt tegen het middel (biotechnologische handelingen bij dieren) is telkens opnieuw gemaakt. De overwegingen per individuele casus zijn niet op een hoger aggregatieniveau in richtinggevende normen samengebracht. Uit de aanpassing van het toetsingskader, het ontstaan van standaardformuleringen in adviezen en de terugkerende voorwaarden die de Commissie opneemt ten aanzien van aantallen dieren en de gezondheid en het welzijn van de dieren, kan een leerproces ten aanzien van de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren opgemaakt worden.
- De discussie over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren lijkt voor enerzijds de Commissie en anderzijds de hoorzittingdeelnemers en bedenkingindieners op hoofdlijnen verzadigd. Dit uit zich in zich steeds herhalende uitwisseling van vergelijkbare argumenten en standpunten. De partijen zijn ook zeer stabiel. Hoorzittingdeelnemers en bedenkingindieners bestaan uit een vaste groep met incidenteel een nieuwkomer of vertrekkende. Ook uit formuleringen in adviezen en reacties op bedenkingen blijkt dat zich veelal een herhalend proces afspeelt. Verklarend hiervoor zou kunnen zijn dat de casuïstiek van de aangevraagde vergunningen in hoge mate vergelijkbaar is (m.n. biomedisch onderzoek met muizen of ratten).
- Het verloop van de openbare vergunningenprocedure is in een juridisch discours terechtgekomen; partijen anticiperen voortdurend op juridische haalbaarheid. Dit is beperkend voor een leerproces over ethische aanvaardbaarheid. Tegelijkertijd moeten partijen vanwege het juridisch

discours zich goed verdiepen in elkaars argumentaties. Derhalve kan men stellen dat door de verschillende stakeholders juridisch geleerd is.

- Er blijkt geen systematisch onderzoek door het Ministerie of de Commissie gedaan te zijn naar de resultaten van in het kader van het Besluit vergunde onderzoeken. Gesprek over te verwachten resultaten van doelstellingen wordt derhalve niet systematisch gevoed door kennis over de realiteitswaarde van de verwachtingen. Het is overigens niet bij het Besluit bepaald dat er systematisch onderzoek zou moeten plaatsvinden.
- Geconstateerd kan worden dat de instelling van het Besluit, nog los van het functioneren ervan, de aandacht voor de positie van het dier expliciet en onvermijdelijk heeft gemaakt. Met name het openbare karakter van het Besluit heeft biotechnologie bij dieren uit de beslotenheid gehaald en deze is daardoor voor burgers, maatschappelijke groeperingen en de Commissie een bron van leerervaring geworden.

signalering problematische ontwikkelingen

- Er is niet of nauwelijks sprake geweest van het vroegtijdig signaleren van problematische ontwikkelingen door toetsing van concrete vergunningaanvragen. Buiten de toetsing van de vergunningaanvragen is de Commissie zeer beperkt als adviesorgaan gebruikt door de Tweede Kamer en de Minister. Er is beperkt aandacht geweest voor casusoverstijgend onderzoek naar mogelijk problematische ontwikkelingen. In het kader van de handhaving van het Besluit zijn geen problematische ontwikkelingen gerapporteerd.
- De jaarverslagen van de Commissie geven een overzicht van de ethische discussies, maar niet in termen van problematische ontwikkelingen. De Trendanalyse Biotechnologie 2004 is een eerste poging biotechnologische ontwikkelingen en hun mogelijke betekenis voor de maatschappij systematisch te beschouwen.

publieke discussie

- De openbaarheid van de procedure heeft de mogelijkheid geboden inzicht te krijgen in argumentaties van verschillende stakeholders. Met name de hoorzittingen hebben in het begin een bijdrage geleverd aan het zicht krijgen op verschillende argumenten en standpunten. Later is de discussie tussen hoorzittingdeelnemers en de Commissie verzadigd geraakt; argumentaties worden herhaald.
- De hoorzittingen zorgen voor feitelijke samenkomst van stakeholders, waardoor een daadwerkelijke uitwisseling van argumenten tot stand kan komen. De procedure dwingt vergunningaanvragers tot het afleggen van verantwoording aan de maatschappij en biedt de mogelijkheid van toetsing vanuit de maatschappij.
- De participanten in de publieke discussie vormen een beperkte groep. Op de Discussiebijeenkomsten en hoorzittingen komen doorgaans dezelfde mensen. Er zijn weinig nieuwe mensen en groepen bijgekomen.

- De Commissie heeft zich in contact met de maatschappij met name binnen de vergunningenprocedure bewogen (hoorzittingen, reacties op bedenkingen). Daarnaast zijn individuele leden van de Commissie bij de Discussiebijeenkomsten aanwezig geweest.
- Uit de beroepsprocedures welke aangespannen zijn tegen een besluit van de Minister in het kader van het Besluit, blijkt dat bij de verdediging van een discussie over de dossiers weinig uitgewerkte ethisch theoretische, maar met name tamelijk pragmatische argumenten gehanteerd worden. Door de juridische context bestaat er weinig neiging tot experimenteren of tot conceptueel doordenken.

vergunningenprocedure

- Zoals hiervoor genoemd is de procedure in een juridisch discours geraakt. Dit is ook zichtbaar in de observatie dat de Commissie in de vergunningenprocedure erg dicht tegen de besluitvormende rol aan zit. Het besluit van de Minister is steeds inhoudelijk identiek aan het advies van de Commissie. Zelfs bij verdeelde adviezen heeft de Minister zonder uitzondering het meerderheidsadvies gevolgd.
- De hoorzittingen over het ontwerpbesluit van de Minister worden voorgezeten door de (adjunct)secretaris van de Commissie. Dit is ook een voorbeeld van de zeer centrale rol van de Commissie bij de vergunningverlening. Dit maakt het functioneren van de Commissie als adviseur soms ingewikkeld, aangezien het beeld bestaat dat een advies juridische consequenties kan hebben; het advies wordt gepercipieerd als ontwerpbesluit.
- Hoewel er door stakeholders verschillend gedacht wordt over de meerwaarde van de CBD-toetsing boven de DEC-toetsing, kan geconstateerd worden dat door het bestaan van de CBD er particuliere, systematische en publieke aandacht is voor ethische vragen van biotechnologie bij dieren. Dit is vanwege de doel- en taakstelling en vanwege het vertrouwelijke karakter bij DEC's minder expliciet het geval.
- Er is een grote mate van overeenstemming tussen de stakeholders over de onvoldoende afstemming tussen DEC- en CBD-toetsing.

Discussiebijeenkomsten

- De meeste doelstellingen die vooraf zijn geformuleerd voor de Discussiebijeenkomsten zijn gedeeltelijk of niet behaald. Het is nauwelijks gelukt om bij te dragen aan verdieping van de discussie over biotechnologie bij dieren. Ten aanzien van de hoorzittingen in het kader van het Besluit heeft wel de beoogde verbreding plaatsgevonden. Er werden echter weinig 'nieuwe partijen of mensen' bereikt en de discussies leverden geen nieuwe inzichten op. Een van de nevendoelestellingen – het voorzien in een maatschappelijke behoefte tot dialoog – is redelijk behaald.
- De Discussiebijeenkomsten hebben bijgedragen aan een verbetering van het discussieklimaat en geleid tot een vergroting van het draagvlak voor het besluitvormingsarrangement (beoordeling van aanvragen door de Commissie).

8.2 Antwoorden op de onderzoeksvragen

Op basis van de analyse in dit rapport kan ten aanzien van de onderzoeksvragen geconcludeerd worden dat:

- I Het Besluit biotechnologie bij dieren heeft geleid tot voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren in Nederland. Door de stapsgewijze individuele ethische toetsing van de vergunningprocedure is duidelijker geworden voor welk type doelstellingen (biomedisch onderzoek) en middelen (biotechnologische handelingen met m.n. muizen of ratten) vergunningen worden aangevraagd en in welke gevallen dat ethisch aanvaardbaar is geacht (wanneer de verwachte kennisvermeerdering opweegt tegen de toepassing van biotechnologische handelingen bij dieren). Ook is het toetsingskader van de Commissie in beperkte mate ontwikkeld (nadere definiëring van begrippen, zoals 'doelstelling onderzoek' en 'integriteit'), maakt de Commissie inmiddels gebruik van standaardformuleringen in haar adviezen en zijn er bij de vergunningen steeds voorwaarden gesteld ten aanzien van aantallen dieren en de gezondheid en het welzijn van de dieren. Het inzicht in de ethische aanvaardbaarheid is niet uitgemond in absolute normering over welke handelingen wel en welke niet ethisch aanvaardbaar zijn. Er zijn steeds relatieve uitspraken gedaan over de ethische aanvaardbaarheid van het gebruik van dieren, namelijk in het licht van beoogde specifieke maatschappelijke en wetenschappelijke doelstellingen. Naast een inhoudelijk leerproces heeft zich een juridisch leerproces voorgedaan bij de verschillende stakeholders. Ook is geconstateerd dat er zich een leerproces heeft voltrokken ten aanzien van het afleggen van publieke verantwoording voor het gebruik van dieren. De morele positie van het dier is door de instelling van het Besluit versterkt; het heeft de aandacht voor de positie van het dier immers expliciet en onvermijdelijk gemaakt.
- II De uitgebreide toetsing door een expertcommissie (CBD) heeft bijgedragen aan het leren over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren. De tijdinvestering van vergunningaanvraag en beoordeling is groot. Volgens vergunningaanvragers loopt hun onderzoek door de vergunningprocedure (zeker in combinatie met DEC-toetsing) vertraging op. Het openbare karakter van de vergunningprocedure heeft de maatschappij de mogelijkheid geboden mee te denken en heeft in de eerste jaren na instelling van het Besluit bijgedragen aan het helder krijgen van argumentaties. Later is de discussie tussen hoorzittingdeelnemers en de Commissie verzadigd geraakt; er worden nauwelijks nog nieuwe argumenten ingebracht. De vergunningprocedure is in een juridisch discours terechtgekomen; partijen anticiperen op het behalen van gewin. Dit laatste aspect is beperkend gebleken voor het leerproces.
- III De Discussiebijeenkomsten biotechnologie beoogden een verbreding en verdieping van de discussie over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren te bewerkstelligen. Verbreding heeft slechts in beperkte mate plaatsgevonden, verdieping niet. Wel hebben de Discussiebijeenkomsten bijgedragen aan het discussieklimaat.

Bijlage 1 Verantwoording

Deze verantwoording bevat een uitgewerkte versie van de inrichting van het evaluatieonderzoek, zoals dat in hoofdstuk 1 in de rapportage gepresenteerd is.

1. aanleiding

Op 1 april 1997 is het Besluit biotechnologie bij dieren¹ in werking getreden. Vanaf dat moment is het verboden om genetisch materiaal van dieren te wijzigen en biotechnologische handelingen bij een dier of embryo toe te passen, tenzij een vergunning is verleend door de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Onder het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren worden die handelingen begrepen die nodig zijn om transgene ofwel genetische gemodificeerde dieren te maken².

In het Besluit staan nadere regels over hoe aanvragen voor een vergunning behandeld dienen te worden. Zo wordt de vergunning alleen verleend indien: 1. de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren en 2. tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan.³ Op vergunningaanvragen is de uitgebreide, openbare voorbereidingsprocedure ingevolge afdeling 3.5 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing verklaard, omdat een ruime maatschappelijke inbreng bij de behandeling van de vergunningaanvragen gewenst geacht wordt.⁴

De Commissie Biotechnologie bij Dieren adviseert de Minister of een aanvraag wel of niet in aanmerking komt voor een vergunning. Deze Commissie bestaat uit deskundigen op het gebied van onder andere maatschappijwetenschappen, biotechnologie, diergeneeskunde, medische wetenschappen en ethiek. Op basis van het advies van de Commissie beslist de Minister over de toekenning van een vergunning.⁵

Het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit wil in 2004 het Besluit laten evalueren. De Minister heeft deze evaluatie aan de Tweede Kamer toegezegd in het Algemeen Overleg Biotechnologie van 5 november 2003.

De directeur Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden (heden: Voedselkwaliteit en Diergezondheid) van het Ministerie heeft de Utrechtse School voor Bestuurs- en Organisatiewetenschap in samenwerking met het Ethiek Instituut van de Universiteit Utrecht gevraagd deze evaluatie uit te voeren.

¹ Stb 1997, 5

² In par. 3 van het Algemeen deel van de Nota van toelichting bij het Besluit worden vergunningplichtige handelingen (zoals vastgelegd in art. 66, lid 1 GWWD) toegelicht.

³ Deze criteria vloeien voort uit art. 66 van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren.

⁴ Zie <http://www.minlnv.nl/thema/dier/biotech/inftdb.shtml>, geraadpleegd 21 juni 2004.

⁵ Zie <http://www.minlnv.nl/thema/biotech/ministerie/inftbmd01.htm>, geraadpleegd 21 juni 2004.

2. vraagstelling

Wij hebben de vraagstelling als volgt geïnterpreteerd:⁶

- I *In hoeverre beantwoordt het Besluit biotechnologie bij dieren aan het door de wetgever voorgestane doel, met andere woorden heeft het geleid tot voortschrijdend inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren?*
- II *In hoeverre draagt de vergunningenprocedure, zoals neergelegd in het Besluit biotechnologie bij dieren hier aan bij?*
- III *In hoeverre hebben de Discussiebijeenkomsten hier aan bijgedragen?*

Met de opdrachtgever is overeengekomen dat de evaluatie zich richt op de periode 1997 tot en met juli 2004. Deze evaluatie dient ter beantwoording van de vraag in hoeverre het doel van het Besluit bereikt is. Het doel van het Besluit is het in een leerproces genereren van inzicht in welke biotechnologische handelingen wel en welke niet ethisch aanvaardbaar zijn.⁷ Het leerproces in de vorm van de vergunningenprocedure en de Discussiebijeenkomsten biotechnologie bij dieren moet leiden tot:

- Inzicht in hoe, waarvoor en welke biotechnologische handelingen in Nederland plaatsvinden en of hierin trends zijn te onderkennen.
- Inzicht in de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologisch handelen bij dieren.
- Bijdragen aan de menings- en oordeelsvorming over ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren.

Bij het bepalen van de inhoud van het leerproces ten aanzien van de 'ethische aanvaardbaarheid' van biotechnologisch handelen bij dieren hebben wij in deze evaluatie expliciet geen zelfstandig ethisch-theoretische analyse van deze ethische aanvaardbaarheid gemaakt. Wij hebben ons gericht op de vraag in welke mate bij betrokken stakeholders helderheid over de ethische aanvaardbaarheid ontstaan dan wel vergroot is. Bovendien hebben wij onderzocht of en zo ja, in welke mate de verschillende stakeholders een gemeenschappelijk inzicht ontwikkeld hebben.

Binnen dit onderzoek is geen landenvergelijking uitgevoerd. Dit zou relevant kunnen zijn om inzicht te krijgen in de aard en omvang van biotechnologische handelingen in landen waar geen ethische toets wordt uitgevoerd. In deze evaluatie is een interview gehouden om inzicht te krijgen in de Zwitserse situatie, omdat de tijdens het onderzoek geconstateerde spanning tussen ethisch en juridisch discours in deze commissie expliciet aan de orde is gekomen.

⁶ Deze vragen zijn gebaseerd op de vragen zoals die zijn weergegeven in het *Projectplan evaluatie van het besluit biotechnologie bij dieren*, Directie Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden, ministerie van LNV, mei 2004.

⁷ *Projectplan evaluatie van het besluit biotechnologie bij dieren*, Directie Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden, ministerie van LNV, mei 2004.

Ook paste het niet binnen de opdracht om publieksonderzoek uit te voeren. Zodoende is de breedte van het maatschappelijk leerproces niet in kwantitatieve zin in beeld gebracht.

3. aanpak

Door de opdrachtgever is een begeleidingscommissie ingesteld. De begeleidingscommissie had als taak te fungeren als klankbord bij de opzet, tussentijdse resultaten en afronding van het onderzoek. Het Ministerie heeft als opdrachtgever de taak gehad de onderzoekers gedurende het traject te faciliteren en begeleiden, dit wil zeggen: de voortgang van het onderzoek te bewaken, de onderzoekers te introduceren bij interne en externe gesprekspartners en schriftelijk materiaal ter beschikking te stellen. De eindverantwoordelijkheid voor het onderzoek berust bij de USBO.

Naast het Besluit worden de Discussiebijeenkomsten geëvalueerd. Voor de evaluatie zijn de bij aanvang geformuleerde doelstellingen sturend geweest:

Aan de vergunningenprocedure van het Besluit zijn twee functies verbonden:

- opheldering en versterking van de morele positie van het dier ten opzichte van de opkomende biotechnologie;
- vroegtijdige signalering, formulering en beoordeling van problematische ontwikkelingen. De toetsing moet daarbij het materiaal opleveren voor de confrontatie van opvattingen die in onze pluriforme samenleving leven en voor de publieke discussie hierover⁸.

De Discussiebijeenkomsten hebben een tweeledig doel:

- het verbreden van deelname, vanuit diverse geledingen uit de samenleving, aan de discussie over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren en
- het leveren van een bijdrage aan de meningsvorming en oordeelsvorming over ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren en aan de bepaling van de grenzen van het 'aanvaardbare'⁹.

Er is in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en in het Besluit niet vastgelegd wanneer de doelstellingen van het Besluit gehaald zijn. Dit geldt ook voor de Discussiebijeenkomsten. Om te kunnen beoordelen in hoeverre, hoe en met welk resultaat aan de doelstellingen gewerkt is, zijn de volgende evaluatievragen richtinggevend geweest. Deze vragen verwijzen naar feitelijke criteria als wel naar subjectieve belevingen en ervaringen van betrokken actoren. De vragen zijn ingedeeld naar de onderdelen van voornoemde doelstellingen en functies: inhoudelijk leerproces over morele positie van het dier, signalering problematische ontwikkelingen biotechnologie, maatschappelijke discussie ethische aanvaardbaarheid biotechnologie bij dieren.

⁸ bron: Besluit, Nota van Toelichting

⁹ bron: Plan van aanpak 1^e Discussiebijeenkomst

- ***inhoudelijk leerproces over ethische aanvaardbaarheid***
zoals dat in het kader van de uitvoering van het Besluit heeft plaatsgevonden
 - In hoeverre heeft de Commissie criteria opgesteld (vormgeving toetsingskader)?
 - Zijn er bruikbare grenzen (vaste lijnen) ontstaan over wat ethisch aanvaardbaar is en over wat met betrekking tot gezondheid en welzijn haalbaar is?
 - In hoeverre heeft de Commissie normen geuit (bijv. over wat is aantasting integriteit)?
 - In hoeverre is de morele positie van het dier in de ogen van stakeholders versterkt vanwege het Besluit?
 - In hoeverre heeft de samenstelling en werkwijze van de Commissie hieraan bijgedragen?
 - In hoeverre heeft de toetsing een meerwaarde t.o.v. toetsing door de DEC (i.h.k.v. de Wod)?
 - In hoeverre zijn er restricties en voorwaarden verbonden aan vergunningen?
 - In hoeverre komen de toetsbare eenheden van de Commissie overeen met de toetsbare eenheden zoals voorgesteld door de vergunningaanvragers?
 - In hoeverre is de ethische afweging van de Commissie voor degenen buiten Commissie transparant geweest (vergunningaanvragers en maatschappelijke participanten)?
 - In hoeverre oordeelde de Commissie dat de verstrekte gegevens in de aanvraag onvoldoende waren (hoe vaak, in welke gevallen, wat waren aanvullende vragen aan de vergunningaanvrager)?
 - In hoeverre zijn er onderzoeken/bedrijven naar het buitenland verplaatst vanwege Besluit?
 - In hoeverre zijn er onderzoeken uitgesteld/afgesteld vanwege Besluit?
 - In hoeverre is er geleerd door de Commissie, door de vergunningaanvragers, door het Ministerie en door maatschappelijke partijen?
 - In hoeverre is de vergunningprocedure doelmatig geweest voor het inhoudelijk leerproces?

- ***signalering problematische ontwikkelingen biotechnologie***
zoals dat in het kader van de uitvoering van het Besluit heeft plaatsgevonden
 - In hoeverre zijn er vroegtijdig problematische ontwikkelingen door de Commissie of vergunningaanvragers gesignaleerd en wat is daarmee gedaan?
 - In hoeverre heeft de samenstelling en werkwijze van de Commissie hieraan bijgedragen?
 - In hoeverre zijn eventueel gesignaleerde problematische ontwikkelingen door de Commissie of vergunninghouders beoordeeld?
 - In hoeverre zijn eventueel gesignaleerde problematische ontwikkelingen transparant geformuleerd voor degenen buiten Commissie?
 - In hoeverre zijn gesignaleerde problematische ontwikkelingen in de inhoudelijke beoordeling van vergunningaanvragen meegenomen?
 - In hoeverre hebben hoorzittingen/bedenkingen bijgedragen aan de vroegtijdige signalering van problematische ontwikkelingen?
 - In hoeverre is de vergunningprocedure doelmatig geweest voor de signalering van problematische ontwikkelingen?

- Zijn er problematische ontwikkelingen die niet door de procedure worden gesignaleerd?
- **publieke discussie ethische aanvaardbaarheid biotechnologie bij dieren**
zoals dat in het kader van de uitvoering van het Besluit (hoorzittingen en bedenkingen) en in het kader van de Discussiebijeenkomsten heeft plaatsgevonden
 - kwantiteit (verbreding):
 - Hoeveel burgers en hoeveel en welke NGO's zijn op hoorzittingen aanwezig geweest of hebben bedenkingen ingediend?
 - Hoeveel burgers en hoeveel en welke NGO's zijn op bij de Discussiebijeenkomsten aanwezig geweest?
 - Hoe is het verloop in de participatie van aantal burgers en NGO's in de afgelopen 6 jaar (hoorzittingen, schriftelijke bedenkingen, Discussiebijeenkomsten)?
 - Wat is de omvang van de maatschappelijke interesse in bepaalde biotechnologische handelingen: is maatschappelijke inbreng mede afhankelijk van type aanvraag (bijv.: aantal bedenkingen bij aanvragen ongewervelde dieren; aanwezigheid bij verschillende Discussiebijeenkomsten)?
 - Wat is het aantal bedenkingen en beroepen en effect op aanpassing Commissie-advies en LNV-Besluit?
 - Wat is aantal / % bedenkingen ingediend van niet ethische aard
 - aantal beroepen aangetekend op grond van formele / procedurele gronden?
 - Zijn er bij de Discussiebijeenkomsten naast 'tegenstanders' ook 'voorstanders' aanwezig?
 - kwaliteit (verdieping):
 - In hoeverre hebben bedenkingen / hoorzittingen bijgedragen aan voortschrijdend inzicht t.a.v. ethisch aanvaardbaarheid. Zo, ja is dit nog steeds het geval of hebben hoorzittingen met name de eerste jaren van de vergunningenprocedure bijgedragen aan de kwaliteit van de discussie. Wanneer heeft de discussie (volgens sommige partijen) het karakter van een "rituele dans" aangenomen?
 - In hoeverre hebben Discussiebijeenkomsten bijgedragen aan verdieping van menings- en oordeelsvorming over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren?
 - In hoeverre hebben hoorzittingen bijgedragen aan het vormgeven van de publieke discussie?
 - In hoeverre hebben de Discussiebijeenkomsten bijgedragen aan het vormgeven van een publieke discussie?
 - In hoeverre zijn de Discussiebijeenkomsten en de hoorzittingen / schriftelijke bedenkingen doelmatig geweest voor de publieke discussie?

Deze evaluatievragen zijn basis geweest voor het bestuderen van documenten en dossiers en voor de itemlijsten voor de interviews. In de aanpak van dit onderzoek is immers gekozen voor een kwalitatief onderzoeksdesign. De volgende methoden zijn gehanteerd:

- documentanalyse, onder andere de volgende documenten:
 - relevante wet- en regelgeving
 - LNV evaluatie van het Besluit biotechnologie bij dieren (maart 2000)
 - zelfevaluatie Commissie (april 2001)
 - evaluatie Rathenau Instituut: *Biotechnologie bij dieren, ethisch getoetst?* (december 2001) en communicatie daaromtrent
 - rapport Het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren (september 1996)
 - Aanvraagformulieren (waarin opgenomen toetsingskader CBD)
 - Trendanalyse Biotechnologie 2004
 - het toetsingskader van de Commissie en invulling daarvan in de loop van de jaren
 - financiële verantwoording
 - jaarverslagen Commissie
 - (selectie van) verslagen van hoorzittingen
 - overzicht hoorzittingparticipanten
 - overzicht genodigden en deelnemers Discussiebijeenkomsten
 - *Plan van aanpak eerste Discussiebijeenkomst Biotechnologie Bij Dieren*
 - verslagen van de Discussiebijeenkomsten

- dossieranalyse:
 - In dit onderzoek is een dossieranalyse uitgevoerd omdat de vraag naar het inhoudelijk leerproces ten aanzien van de morele positie van het dier ook voor een belangrijk deel tot uiting komt in de uitspraken van de Commissie in de vorm van de adviezen die zij geeft.
 - Allereerst is er van alle dossiers een overzichtsanalyse op kernvariabelen gemaakt (zie Bijlage 4).
 - Gezien de beperkte omvang van deze evaluatie was het ondoenlijk alle adviezen van de Commissie inhoudelijk te onderzoeken. Om die reden hebben we ons gericht op dossiers waarbij de meningen binnen de Commissie verdeeld waren. Juist hier wordt scherp wat om welke redenen wel aanvaardbaar, en wat om welke redenen niet aanvaardbaar is. De conclusies van dit dossieronderzoek zijn in het rapport opgenomen. De zelfstandige analyse is na te lezen in Bijlage 2. Daarnaast zijn ook de beroepszaken nader bestudeerd. Een door het Ministerie vervaardigd overzicht van beroepszaken is opgenomen in Bijlage 3.

- 13 individuele diepte-interviews met belangrijke stakeholders:
 - voorzitter Commissie
 - secretaris Commissie
 - betrokken ambtenaar bij het Ministerie
 - organisatoren Discussiebijeenkomsten
 - voorzitter Discussiebijeenkomsten
 - vertegenwoordigers van de volgende organisaties: VWA, KNAW, NIABA, VSOP, AVS Proefdiervrij, Dierenbescherming
 - expertinformatant Zwitserland

- evaluatiebijeenkomst voor deelnemers Discussiebijeenkomsten

- 2 focusgroepen (groepsinterviews)
 - vergunningaanvragers
 - hoorzittingparticipanten/bedenkingindieners

- evaluatiebijeenkomst voor leden en oud-leden CBD, incl. (adjunct)secretarissen
- expertmeeting met vier ethisch-biotechnologisch deskundigen (niet CBD-leden) waarin conceptconclusies besproken zijn (geen dataverzameling)

De uitvoerende werkzaamheden in het kader van de evaluatie zijn verzorgd door de projectteamleden van de USBO. Hiertoe behoren het afnemen van interviews, bestudering van documenten, evenals analyses en rapportage. Het Ethiek Instituut heeft, in de persoon van Frans Brom, in dit project een rol als inhoudelijk adviseur gehad; dit betekent dat hij niet heeft geparticipeerd in de uitvoerende werkzaamheden. Zijn expertise is zeer waardevol gebleken, gezien zijn kennis van en betrokkenheid bij het onderzoeksveld. Om redenen van betrouwbaarheid is vanwege zijn betrokkenheid bij het onderzoeksveld besloten hem slechts een rol als adviserend en ondersteunend inhoudelijk expert te laten vervullen. De eindverantwoordelijkheid voor het onderzoek berust zoals gezegd bij de USBO.

Bijlage 2 Analyse dossiers met verdeeld advies

Inleiding

In de periode 1998 tot en met 2003 zijn door de Commissie ongeveer tweehonderd adviezen aan de minister uitgebracht over aanvragen tot het verlenen van een vergunning ten behoeve van het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren. Een van de vragen in de evaluatie van het BBD betreft de vraag of in de loop van de tijd inhoudelijk geleerd is over de morele positie van het dier. Het gaat daarbij om de vraag naar voortschrijdend inzicht over wat in de ogen van de Commissie wel, en wat niet ethisch aanvaardbaar is. Dit met het oog op toekomstige vergunningverlening en/of wetgeving op dit gebied.

Deze vraag naar het inhoudelijk leerproces ten aanzien van de morele positie van het dier komt voor een belangrijk deel tot uiting in de uitspraken van de Commissie in de vorm van de adviezen die zij geeft. Om die reden is een analyse van de dossiers opgenomen in deze evaluatie.

Gezien de beperkte omvang van deze evaluatie was het ondoenlijk alle adviezen van de Commissie te onderzoeken. Om die reden hebben we ons gericht op dossiers waarbij de meningen binnen de Commissie verdeeld waren. Juist hier wordt scherp wat om welke redenen wel aanvaardbaar, en wat om welke redenen niet aanvaardbaar is. Per dossier zijn het (eventuele herziene) advies van de Commissie bestudeerd, en de geanonimiseerde notulen van de bespreking van het betreffende dossier binnen de Commissie. In totaal gaat het hierbij om 14 dossiers. Dit betekent dat in de betreffende periode in ruim 90% van de aanvragen de Commissie tot een unaniem advies is gekomen.

Eerst volgt een korte omschrijving van de bevindingen, vervolgens een analyse, en tot slot enige conclusies. Een overzicht van de dossiers met verdeeld advies, en een korte beschrijving per dossier zijn opgenomen in de extra Bijlage 2A en 2B.

Bevindingen

Door de Commissie Biotechnologie bij Dieren wordt een afweging gemaakt tussen enerzijds het doel van een onderzoek waarvoor biotechnologische handelingen bij dieren nodig worden geacht, en aan de andere kant de middelen die daarvoor volgens de onderzoekers ingezet dienen worden. Dat doel dient op te wegen tegen de inbreuk op het leven van de dieren. Deze inbreuk wordt door de Commissie benoemd in termen van gezondheid, welzijn, en integriteit van de betrokken dieren.

Zo wordt door de Commissie dus eerst gekeken naar het doel van een onderzoek. Als dit voldoende waardevol wordt geacht, wordt gekeken naar eventuele alternatieven. Indien geen alternatieven beschikbaar zijn, en dus biotechnologische handelingen bij dieren in aanmerking komen, wordt gekeken naar de gevolgen voor de betreffende dieren in termen van gezondheid, welzijn, en integriteit.

Van de 14 dossiers met een verdeeld advies is negen keer de doelstelling van een onderzoek in relatie tot alternatieven, gezondheid, welzijn, en/of integriteit oorzaak van het verdeeld advies. Van deze negen hebben vijf adviezen (mede) betrekking op de gevolgen van het onderzoek voor de integriteit van de dieren, vier adviezen (mede) op de beschikbaarheid van alternatieven, en drie verdeelde adviezen (mede) op gevolgen voor de gezondheid en welzijn van de dieren.

De overige vijf verdeelde adviezen zijn verdeeld op het punt van de doelstelling van het onderzoek. Het gaat daarbij onder andere om de vraag naar de rol en het belang van wetenschappelijk onderzoek.

Oorzaak	Aantal
Doelstelling onderzoek	5
Doelstelling (mede) in relatie tot integriteit	5
Doelstelling (mede) in relatie tot alternatieven	4
Doelstelling (mede) in relatie tot gezondheid/welzijn	3

Tabel Oorzaak en aantal verdeelde adviezen

Analyse

Op basis van een analyse per verdeeld advies kan worden vastgesteld op welke punten de Commissie (nog) van mening verschilt. Naast het toetsingkader vormt dit een indicatie van de morele positie van het dier zoals dat door de Commissie wordt gezien.

- Rol en belang van wetenschappelijk onderzoek*

Een deel van de Commissie ziet wetenschappelijk onderzoek als voortraject voor het ontwikkelen van geneesmiddelen en behandeling van ziekten en aandoeningen. Op basis hiervan accepteert een deel van de Commissie een mogelijke kans op resultaten op termijn als rechtvaardiging voor het verlenen van een vergunning. Voor een ander deel van de Commissie is kennisvermeerdering op zichzelf niet voldoende als rechtvaardiging voor het verlenen van een vergunning.

Vragen hierbij zijn of voortschrijdend inzicht te ontwikkelen is door het monitoren van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek
- Inschatting en afweging van gezondheidsbelang van mensen*

Een deel van de Commissie is van mening dat niet elk gezondheidsprobleem van mensen biotechnologische handelingen bij dieren rechtvaardigt. Volgens dit deel van de Commissie dient sprake te zijn van een ernstig lijden en een aan de kwaal verbonden mortaliteit.
- Rol van negatieve doelstellingen van onderzoek*

Voor een deel van de Commissie vormt het doelbewust creëren van afwijkingen in de normale ontwikkeling van dieren, waardoor deze vaak niet levensvatbaar zijn, met het oog deze ontwikkeling te bestuderen, een bezwaar tegen het verlenen van een vergunning. Dit gaat volgens dit deel van de Commissie in tegen het ethische principe 'geen schade doen'.

- *Breedte van vraag naar alternatieven*
Een deel van de Commissie beoordeelt de vraag naar alternatieven breder dan de vraag of er alternatieven zijn voor het onderzoek waar de aanvraag voor is ingediend. Dit deel van de Commissie beoordeelt die vraag op het niveau van het uiteindelijke gezondheidsbelang van de mens en komt op basis daarvan tot alternatieven anders dan het doen van onderzoek, en wijst op grond daarvan het verlenen van een vergunning af.
- *Inschatting en afweging van aantasting van gezondheid, welzijn en integriteit van dieren*
Binnen de Commissie heeft in een aantal gevallen verschil van mening bestaan omtrent de inschatting van de aantasting van de gezondheid, welzijn, en integriteit van het dier ten gevolge van bepaalde onderzoeken. Die inschatting heeft binnen de Commissie in relatie met het doel van het betreffende onderzoek tot voor- en tegenstanders van het verlenen van een vergunning geleid.

Conclusies

- Geconstateerd kan worden dat de onderzochte periode in ruim 90% van de gevallen de Commissie unaniem is in haar advies de aanvraag voor het verlenen van een vergunning te honoreren. Dit geeft aan dat de morele positie van het dier voor een belangrijk deel vastligt in het toetsingskader zoals dat door de Commissie is opgesteld en wordt gehanteerd.
- Uit de analyse van de dossiers met een verdeeld advies (en daarmee van verschil van mening binnen de Commissie over de morele positie van het dier) valt geen inhoudelijk voortschrijdend inzicht af te leiden. Ook is het niet zo dat het aantal dossiers met een verdeeld advies in de loop van de jaren aantoonbaar is teruggelopen.
- Verdeeldheid binnen de Commissie heeft binnen de onderzochte periode bestaan op het gebied van de rol van wetenschappelijk onderzoek, van inschatting en weging van het maatschappelijk belang van bepaalde onderzoeken, van het antwoord op de vraag naar de breedte van de alternatieven, en van de inschatting en afweging van aantastingen van gezondheid, welzijn, en integriteit van de bij het onderzoek betrokken dieren. Dit heeft in een beperkt aantal gevallen bij een minderheid binnen de Commissie geleid tot het afwijzen van het verlenen van een vergunning voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren.

Extra bijlagen

- 2A. Overzicht van dossiers met verdeeld advies en aard daarvan
- 2B. Korte omschrijving van dossiers met verdeeld advies

Bijlage 2A. Overzicht van dossiers met verdeeld advies en aard daarvan

Dossier-nummer	Datum (concept)-advies	Doelstelling	Alternatieven	Gezondheid/welzijn	Integriteit
B002	09-07-1998 (herzien advies)	x			x
B009	22-04-1999 (herzien advies)	x			
B010	25-03-1999 (herzien advies)	x	x		
B012	17-12-1998	x	x		
C001a	24-06-1999			x	
C004	22-04-1999	x	x		
C008	26-04-2000 (herzien advies)	x	x	x	x
C011	26-01-1999	x		x	x
C014	22-03- 2000 (herzien advies)	x			x
D07/D07a	27-09-2000	x			
D08	28-02-2001	x			
E07	28-11-2001	x			x
E15	28-11-2001	x			
F06	28-08-2002	x			

Bijlage 2B. Korte omschrijving van dossiers met verdeeld advies

Kenmerk: B002
Aanvrager: AMC
Datum advies: 09-07-1998 (herzien advies)

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene muizen met als doel het ophelderen van moleculaire regulatiemechanismen die ten grondslag liggen aan het ontstaan van de verschillende hartcompartimenten en het verkrijgen van inzicht welke genen betrokken zijn bij die mechanismen.

Advies van de Commissie

De meerderheid van de Commissie dient het onderzoek een substantieel belang aangezien het op lange termijn wellicht kan bijdragen aan de ontwikkeling van therapeutische interventies.

Voor een minderheid van de Commissie weegt de integriteitaantasting van de embryo's en de integriteitaantasting c.q. mogelijke welzijnsproblemen bij een deel van de dieren niet op tegen het belang van het onderzoek.

Analyse van advies

Eens over:

- ontstaan van ernstige aantasting van de integriteit bij ten minste een deel van de dieren

Oneens over:

- inschatting en afweging van de kans op een substantiële belang van dit onderzoek op termijn in relatie tot de aantasting van integriteit en/of mogelijke welzijnproblemen bij een deel van de dieren

Kenmerk: B009
Aanvrager: KUN
Datum advies: 22-04-1999 (herzien advies)

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene klauwkickers met als doel het verkrijgen van inzicht in de moleculaire mechanismen die ten grondslag liggen aan de regulatieprocessen in zenuwcellen en hormoonproducerende cellen. Dit met het oog op een beter begrip van neurologische en endocriene aandoeningen bij de mens en daardoor wellicht, op termijn, een betere diagnostiek en eventuele therapie.

Advies van de Commissie

Volgens de meerderheid van de Commissie is dit oogpunt vanuit de mogelijkheden die het biedt voor kennisvermeerdering van groot belang en acht deze kennisvermeerdering op zichzelf zeer waardevol en een voldoende grond om te spreken van een substantieel belang.

Een minderheid van de Commissie acht de mogelijkheid van kennisvermeerdering door dit onderzoek van belang, maar onvoldoende om te spreken van een substantieel belang. Volgens deze minderheid is kennisvermeerdering op zichzelf niet voldoende om te spreken van een substantieel belang: 'Kennisvermeerdering op zich overstijgt niet alle ethische argumenten. Daarvoor is een nadere argumentatie nodig.' In dit geval is de relatie tot een basaal gezondheidsprobleem van mensen voor deze minderheid onvoldoende duidelijk aanwezig om van een substantieel belang te spreken.

Analyse van advies

Eens over:

- mogelijkheden van onderzoek voor kennisvermeerdering

Oneens over:

- inschatting en afweging van maatschappelijk belang; volgens een minderheid zijn andere waarden dan kennis van minstens even groot belang

Kenmerk: B010
Aanvrager: NKI
Datum advies: 25-03-1999 (herzien advies)

Beschrijving aanvraag

Het creëren van transgene muismodellen ten behoeve van het verkrijgen van inzicht in en het ontwikkelen van modellen voor kanker.

Advies van de Commissie

De meerderheid van de Commissie is zich ervan bewust dat het hier gaat om fundamenteel onderzoek waarvan nog afgewacht zal moeten worden of dit inzichten oplevert die een bijdrage zullen leveren aan het ontwikkelen van diagnostische modellen en therapieën voor kanker, maar acht het niet uitgesloten: 'Door nu negatief te adviseren zou die kans verspeeld worden.' Een minderheid van de Commissie is niet overtuigd van het rendement van het betreffende onderzoek. De antwoorden van de nadere vragen daarover door Commissie worden te algemeen geacht, en cijfers met betrekking tot de tot op heden geboekte resultaten geven voor deze minderheid aanleiding tot enige reserve. Om die redenen is voor een minderheid van de Commissie de haalbaarheid van de doelstelling van dit onderzoek te onzeker. Volgens de minderheid mag worden geëist dat er een redelijke verwachting bestaat dat de doelstelling haalbaar is. Daarnaast acht een minderheid de vraagstelling niet specifiek genoeg om alternatieven voor dit onderzoek uit te sluiten. Volgens de meerderheid van de Commissie dient de vraag naar alternatieven niet zo breed opgevat te worden, en zijn er voor deze vraagstelling op dit moment geen reële alternatieven beschikbaar.

Analyse van advies

Eens over:

- bestaan van onzekerheid ten aanzien van haalbaarheid van doelstelling c.q. kans op succes

Oneens over:

- inschatting en afweging van haalbaarheid van doelstelling c.q. mogelijke kans op succes

- opvatting over breedte van vraag naar alternatieven en afweging van belang daarvan

Kenmerk: B012
Aanvrager: NKI
Datum advies: 17-12-1998

Beschrijving aanvraag

Het creëren van transgene muismodellen ten behoeve van het verkrijgen van inzicht in signaaltransductie mechanismen in verband met kanker. Dit met het oog op het zoeken naar mogelijkheden om te interveniëren bij kanker door verstoorde signaaltransductie te herstellen.

Advies van de Commissie

Net als bij dossier B010 is een minderheid van de Commissie van mening dat de haalbaarheid van de doelstelling te onzeker is, en dat de vraagstelling niet specifiek genoeg is om alternatieven uit te sluiten.

Analyse van advies

Eens over:

- bestaan van onzekerheid ten aanzien van haalbaarheid van doelstelling c.q. kans op succes

Oneens over:

- inschatting en afweging van mogelijke kans op succes
- opvatting over breedte van vraag naar alternatieven en afweging van belang daarvan

Kenmerk: C001a
Aanvrager: IA/TNO
Datum advies: 24-06-1999

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene muizen ten behoeve van het verkrijgen van inzicht in de rol van genen bij het ontstaan van afwijkingen aan het hart en het vaatstelsel bij mensen tijdens de embryonale ontwikkeling.

Advies van de Commissie

Volgens de meerderheid van de Commissie wegen de ethische bezwaren in termen van de aantasting van de integriteit van dieren in dit geval op tegen het wetenschappelijk en maatschappelijk belang, namelijk meer inzicht verkrijgen in ernstige en somtijds dodelijke aandoeningen van de mens, waardoor wellicht de diagnostische en therapeutische mogelijkheden uitgebreid kunnen worden, en het gegeven dat dit niet op alternatieve wijze bereikt kan worden.

Een minderheid ('de kleinst mogelijke minderheid') van de Commissie is van mening dat voor het induceren van (dodelijk) misvormingen van het hart- en vaatstelsel een overtuigende rechtvaardiging gevraagd is. Deze rechtvaardiging vindt op korte termijn zijn grond in het wetenschappelijke inzicht dat verkregen zou kunnen worden. Het doel waarvoor deze kennis aangewend zal worden (gentherapie en diagnostiek) raakt volgens deze minderheid echter praktijken die door de maatschappij als ethisch problematisch worden beschouwd, zoals prenatale diagnostiek in relatie tot zwangerschapsbeëindiging. De minderheid acht de ernst van de gezondheidseffecten voor de dieren en de bezwaren van overige ethische aard derhalve dusdanig dat zij geen grond ziet bij deze aanvraag het verbod op het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren op te heffen.

Analyse van advies

Eens over:

- wetenschappelijke opbrengst van dit onderzoek

Oneens over:

- inschatting en afweging van gezondheidseffecten bij de dieren
- rol en afweging van bezwaren van overige ethische aard (c.q. publieke opinie)

Kenmerk: C004
Aanvrager: Pharming Technologies
Datum advies: 22-04-1999

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene muizen met als doel de productie van humane eiwitten in de melk ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en klinische studie.

Advies van de Commissie

Volgens de meerderheid van de Commissie is het onderzoek wetenschappelijk van belang omdat onderzoek wordt verricht naar een systeem dat het mogelijk maakt potentieel belangrijke eiwitten, die niet goed op een andere wijze vervaardigd kunnen worden, in de melk van muizen te produceren.

Maatschappelijk is het volgens de meerderheid van de Commissie van belang omdat dit onderzoek het voortraject vormt van onderzoek waarmee op lange termijn getracht wordt geneesmiddelen te produceren voor de behandeling van verschillende ziekten en aandoeningen zoals kanker, ontstekingen, auto-immuunziekten, problemen met de groei en met de voortplanting.

Een minderheid van de Commissie acht de doelstelling van het onderzoek waardevol, maar niet waardevol genoeg. Volgens deze minderheid wordt in dit onderzoek een nieuwe techniek beproefd op een medicijn dat al op een andere manier wordt geproduceerd en dat met succes wordt toegepast. Dat maakt in de ogen van deze minderheid dat noch de aanwezigheid van een substantieel belang, noch de afwezigheid van alternatieven als argument voor het opheffen van het 'nee, tenzij' beleid kan worden aangevoerd. Verder is volgens deze minderheid het onderzoek te weinig specifiek ('in de toekomst kunnen wellicht geneesmiddelen worden geproduceerd voor allerlei verschillende aandoeningen') om een serieuze afweging te maken, en is het belang van de techniek die in de toekomst de dieren gezondheidsproblemen kan besparen niet doorslaggevend.

Analyse van advies

Eens over:

- onderzoek dient substantieel belang te dienen

Oneens over:

- inschatting en afweging van gezondheidsbelang van mensen
- inschatting en afweging van opbrengst van onderzoek op lange termijn
- opvatting over breedte van vraag naar alternatieven en afweging van belang daarvan

Kenmerk: C008
Aanvrager: EUR
Datum advies: 26-01-2000

Beschrijving aanvraag

De ontwikkeling van gensystemen in transgene muizen die toegepast kunnen worden om varkens geschikt te maken als orgaandonor voor de mens.

Advies van de Commissie

De meerderheid van de Commissie acht dit onderzoek wetenschappelijk en maatschappelijk van voldoende belang omdat door het ontwikkelen van xenotransplantatie als techniek wellicht op termijn het tekort aan donororganen kan worden opgeheven, en dit niet op alternatieve wijze bereikt kan worden. Dit weegt voor de meerderheid op tegen aantasting van de gezondheid en welzijn van de dieren en de aantasting van de integriteit.

Een minderheid van de Commissie acht de handelingen onaanvaardbaar omdat zij onderdeel uitmaken van een wetenschappelijke ontwikkeling die zij afwijst.

Analyse van advies

Eens over:

- tekort aan donororganen als gezondheidsbelang

Oneens over:

- haalbaarheid van xenotransplantatie
- risico's van xenotransplantatie
- inschatting en afweging van aantasting van de integriteit van de dieren
- inschatting en afweging van alternatieven voor tekort aan donororganen

Kenmerk: C011
Aanvrager: IA/TNO
Datum advies: 24-06-1999

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene muizen als model ten einde inzicht te verwerven in de rol van specifieke genen bij het ontstaan van ziekten aan de retina (netvlies) ten gevolge van erfelijke aandoeningen

Advies van de Commissie

De meerderheid van de Commissie acht het belang van het doel zwaarder wegend dan de geringe aantasting van gezondheid en welzijn samen met de aantasting van integriteit.

Een minderheid van de Commissie acht het genereren van muizen met aandoeningen die tot blindheid kunnen leiden als een dermate grote aantasting van de integriteit van de muizen dat het belang van het doel daar in dit geval niet tegen opweegt.

Analyse van advies

Eens over:

Beduidende aantasting van de integriteit bij een deel van de dieren als gevolg van verstoringen van het visuele systeem die tot blindheid kunnen leiden.
Het belang van basaal oogheelkundig onderzoek

Oneens over:

Het gewicht van de doelstelling van het belang van onderzoek in relatie tot de integriteitsaantasting omdat het hier basaal onderzoek betreft met daarmee gepaarde onzekerheden over de resultaten.

Kenmerk: C014
Aanvrager: UL
Datum advies: 22-03-2000

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene muizen die meer dan normaal gevoelig zijn voor het ontwikkelen van facioscapulohumerale spierdystrofie ten behoeve van het nabootsen van bepaalde pathofysiologische processen die ook bij een relatief groot aantal patiënten optreden.

Advies van de Commissie

Een minderheid van de Commissie is van mening dat de integriteitaantasting voor een deel van de muizen zo ernstig zal zijn dat het verbod op het uitvoeren van biotechnologische handelingen bij dieren niet opgeheven mag worden. Volgens de meerderheid van de Commissie weegt de mogelijke aantasting van de gezondheid en het welzijn, en ethische bezwaren tegen de aantasting van de integriteit van de dieren niet op tegen het belang van het onderzoek, namelijk het verkrijgen van meer inzicht in een ernstige aandoening bij de mens, en het gegeven dat dit niet op een alternatieve wijze bereikt kan worden.

Analyse van advies

Eens over:

- ernstige aantasting van integriteit bij een deel van de dieren

Oneens over:

- inschatting en afweging van belang van ernstige aantasting van integriteit bij een deel van de dieren

Kenmerk: D07/D07a
Aanvrager: LUMC
Datum advies: 27-09-2000

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene muizen ten behoeve van het verkrijgen van inzicht in de rol van genen bij het ontstaan van paragangliomen in het hoofd-halsgebied en op andere plaatsen van het parasympatisch zenuwstelsel.

Advies van de Commissie

Volgens de meerderheid van de Commissie is het onderzoek van maatschappelijk belang. Dit omdat de aandoening (paragangliomen) de kwaliteit van het leven van patiënten substantieel aantast. Volgens deze meerderheid is er om die reden een substantieel menselijk doel gediend bij het onderzoek gericht op het voorkomen en/of behandelen hiervan.

Een minderheid van de Commissie is van mening dat het doel niet van dusdanig substantieel belang is. Deze minderheid erkent dat de klachten hinderlijk kunnen zijn voor betrokkenen, maar missen een met de kwaal verbonden morbiditeit, als ook een ernstig lijden. Volgens deze minderheid moet niet elk gezondheidsprobleem zonder meer als doorslaggevende reden beschouwd worden om het 'nee, tenzij' beleid op te heffen.

Analyse van advies

Eens over:

- onderzoek dient maatschappelijk belang te dienen

Oneens over:

- inschatting en afweging van (gezondheids)belangen van mensen enerzijds en van de integriteit van dieren anderzijds

Kenmerk: D08
Aanvrager: KUN
Datum advies: 28-02-2001

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene muizen ten behoeve van het verkrijgen van inzicht in de rol die bepaalde eiwitten spelen bij de bescherming en de mechanistische stabiliteit van de huid.

Advies van de Commissie

Volgens de meerderheid van de Commissie is het onderzoek wetenschappelijk en maatschappelijk van belang. Wetenschappelijk omdat inzicht verkregen kan worden in de ziekmakende processen van bepaalde huidaandoeningen; maatschappelijk omdat meer inzicht verkregen kan worden in de rol van bepaalde eiwitten bij het handhaven van de integriteit van de huid. En hoewel volgens de meerderheid het aantal patiënten gering is, tasten de aandoeningen de kwaliteit van het leven van patiënten soms in ernstige mate aan. Om die reden is volgens de meerderheid van de Commissie een substantieel doel gediend bij het onderzoek gericht op het voorkomen en/of behandelen hiervan. Bovendien meent de meerderheid dat het onderzoek mogelijk kan leiden tot inzichten die ook bij frequenter voorkomende en ernstige aandoeningen relevant kunnen blijken.

Aangezien de aandoeningen vrij zeldzaam zijn en over een met de kwaal verbonden mortaliteit niet wordt gerept, is er naar de mening van een minderheid van de Commissie geen doorslaggevende reden voor het standpunt dat door middel van dit onderzoek in een substantieel (gezondheids)probleem wordt voorzien. Volgens deze minderheid moet niet elk gezondheidsprobleem zonder meer als doorslaggevend argument beschouwd worden om het 'nee, tenzij' beleid op te heffen.

Analyse van advies

Eens over:

- onderzoek dient substantieel doel te dienen

Oneens over:

- inschatting en afweging van belang van onderzoek: gering aantal patiënten met soms ernstige aandoeningen weegt volgens de meerderheid in dit geval wel, en volgens een minderheid in dit geval niet op tegen respect voor integriteit van dieren

Kenmerk: E07
Aanvrager: Universiteit Utrecht
Datum advies: 28-11-2001

Beschrijving aanvraag

Het ontwikkelen van transgene muizen met het doel het verkrijgen van inzicht in de manier waarop embryonale cellen met elkaar communiceren bij het vormen van weefsels en organen, met name de hersenen, de nieren en de ledematen.

Advies van de Commissie

Het kunnen verkrijgen van inzicht in het ontstaan van erfelijke ziekten en afwijkingen waardoor op den duur wellicht een verbeterde diagnostiek en therapeutische interventies ontwikkeld kunnen worden is voor een meerderheid van de Commissie voldoende om een vergunning te verlenen. Voor een minderheid van de Commissie is een zuiver wetenschappelijk belang niet voldoende. Bovendien vormt de negatieve doelstelling van het onderzoek, namelijk het creëren van (vaak niet levensvatbare) afwijkingen in de normale ontwikkeling voor een minderheid van de Commissie een bezwaar. Dit druist in tegen het ethische principe van 'geen schade doen'.

Analyse van advies

Eens over:

- onderzoek dient maatschappelijk belang te dienen
- onderzoek tast integriteit van de betrokken dieren aan

Oneens over:

- rol en afweging van wetenschappelijk onderzoek; wetenschappelijk onderzoek kan volgens de meerderheid op termijn mogelijk een maatschappelijke belang dienen: 'zuiver wetenschappelijk onderzoek biedt een vruchtbare voedingsbodem voor wezenlijk nieuwe ontdekkingen'
- rol en afweging van negatieve doelstelling van dit onderzoek

Kenmerk: E15
Aanvrager: KNAW
Datum advies: 28-11-2001

Beschrijving aanvraag

Het genereren van transgene zebravis embryo's en klauwkikkerembryo's met als doel het identificeren en karakteriseren van genen die ten grondslag liggen aan de vermeerdering, specialisatie en lokalisatie van cellen in embryo's van gewervelde dieren.

Advies van de Commissie

Een minderheid van de Commissie meent dat het onderzoek geen duidelijk maatschappelijk doel dient. Het feit dat dergelijk onderzoek in het verleden resultaten heeft opgeleverd die potentieel van belang zijn vormt voor deze minderheid geen rechtvaardiging een vergunning te verlenen.

Een meerderheid van de Commissie meent dat het reëel is te stellen dat de resultaten van dit onderzoek op termijn een bijdrage kunnen leveren aan de gezondheid van de mens. Voor deze meerderheid is een mogelijke kans op resultaten in de zin van inzicht in stoornissen in de embryonale ontwikkeling die wellicht leiden tot aangeboren afwijkingen voldoende voor het (op basis van deze doelstelling) verlenen van een vergunning. Een extra overweging betreft het feit dat dit onderzoek mede gefinancierd wordt door NWO en KWF. Voor de Commissie is dat een reden om aan te nemen dat het onderzoek inhoudelijk van belang en haalbaar is.

Analyse van advies

Eens over:

- onderzoek dient maatschappelijk belang te dienen

Oneens over:

- inschatting en afweging van kans op resultaten in de vorm van inzicht
- inschatting en afweging van termijn waarop mogelijke resultaten te verwachten zijn

Kenmerk: F06
Aanvrager: KNAW
Datum advies: 28-08-2002

Beschrijving aanvraag

Het genetisch modificeren van muizen met als doel het bestuderen van de gevolgen van het op een abnormale manier tot expressie komen van bepaalde genen voor de vorming van het embryo.

Advies van de Commissie

De meerderheid van de Commissie is van mening dat dit onderzoek (indirect) ook maatschappelijk van belang is omdat het een kans biedt dat in de toekomst nieuwe diagnostische methoden of therapeutische interventies zullen worden ontwikkeld. Volgens deze meerderheid biedt zuiver wetenschappelijk onderzoek juist een vruchtbare voedingsbodem voor wezenlijk nieuwe ontdekkingen. Volgens een minderheid van de Commissie rechtvaardigt het bijzondere feit dat dit soort onderzoek soms tot belangrijke resultaten leidt niet de conclusie dat dit in het algemeen zo is. Bovendien wijst deze minderheid erop dat de beoogde doelstelling negatief van aard is: het creëren van (vaak niet levensvatbare) afwijkingen druist in tegen het ethische principe van 'geen schade doen'. Volgens deze minderheid is de kennisvermeerdering in dit geval niet van een dusdanig substantieel belang dat het verbod op biotechnologische handelingen bij dieren kan worden opgeheven.

Analyse van advies

Eens over:

- maatschappelijk belang van onderzoek is noodzakelijk voor verlenen van vergunning

Oneens over:

- rol en afweging van belang van wetenschappelijk onderzoek
- rol en afweging van negatieve doelstelling van onderzoek

Bijlage 3 Overzicht beroepszaken¹

Onderstaande tabel geeft een samenvatting weer van uitspraken van Het College van Beroep voor het Bedrijfsleven over beroepen ingesteld tegen besluiten van de Minister van LNV voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren. In de tabel is het dossiernummer van de uitspraak, een samenvatting van het standpunt van de appellante en de samenvatting van de beoordeling en beslissing van het College opgenomen. Voor een volledige weergave van de standpunten van de appellanten, beoordelingen en beslissing wordt verwezen naar de gewezen uitspraken van het College ter zake.

In de tabel worden de volgende afkortingen gebruikt:

- AWB: Algemene wet bestuursrecht
- AVS / PV: Anti Vivisectie Stichting / Proefdiervrij
- PV: Stichting Proefdiervrij
- DB: De Dierenbescherming
- CBD: Commissie biotechnologie bij dieren
- GWWD: Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren
- Wod: Wet op de Dierproeven

AWB uitspraak	Indiener en reden beroep: Standpunt appellante	(datum) Uitspraak door Het College van Beroep voor het Bedrijfsleven
<p>AWB 99/553 B010</p> <ul style="list-style-type: none"> • De verleende vergunning betreft een zodanige verzameling te weinig gespecificeerde handelingen, genen en genconstructen dat aan de bedoeling van de wetgever inzake het clusteren van projecten, zoals die blijkt uit de Nota van toelichting bij het besluit, niet beantwoord wordt. • In de vergunning is niet opgenomen dat biotechnologisch handelen waarbij extra ongerief is opgetreden ter toetsing wordt voorgelegd aan de Dierexperimentcommissie. • Ten onrechte heeft verweerder het standpunt van de meerderheid van de CBD gevolgd dat in het geval van biomedisch onderzoek de mate van aantasting van de gezondheid, welzijn en de integriteit van dieren afgewogen kan worden tegen een vermeend gezondheidsbelang van mensen. Uit enquêtes is gebleken dat slechts 40% van de Nederlandse bevolking dit meerderheidsstandpunt deelt. • Ten onrechte heeft verweerder het standpunt van de CBD gevolgd dat alternatieven elkaar niet hoeven uit te sluiten. Hierdoor wordt het "Nee, tenzij beleid" uitgehouden tot een ja, mits praktisch. Hierdoor zal het proefdiergebruik eerder toe- dan afnemen. • Het aantal dieren dat bij de vergunde biotechnologische handelingen mag worden 	<p>Ongegrond (16 januari 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beoordeling van de vraag of de aanvraag betrekking heeft op toetsbare eenheden heeft door de CBD plaatsgevonden aan de hand van de in de Nota van toelichting bij het Besluit neergelegde grenzen. In zijn nader advies van 1 april 1999 heeft de CBD de aanvrager (NKI) verzocht de oorspronkelijke aanvragen verder te splitsen, aan welk verzoek gevolg is gegeven. Het College is na kennisgeving van de argumenten van appellante niet tot de overtuiging kunnen komen dat de opvatting van het College aanvaardbaar zijn – niet zijn overschreden, onjuist is. • Appellante is kennelijk van opvatting dat, indien zich een ethische bezwaar voordoet, van welk gewicht dan ook, dit niet, anders dan het geval is bij de beoordeling van de aanvaardbaarheid van de gevolgen van de handeling, kan worden afgezet tegen het belang van het onderzoek, hoe substantieel ook. Het bestaan van ethisch bezwaren, zo kan het betoog van appellante worden verstaan, is op zichzelf prohibitief voor het verlenen van de vergunning. • Het College deelt die opvatting niet. Verweerder heeft terecht het begrip ethische bezwaren als neergelegd in artikel 66, derde lid, geduid als doorslaggevend ethische bezwaren. Te dien aangezien wordt o.a. het volgende overwogen. Ethisch bezwaren spelen een rol voor de beoordeling of de voorgenomen biotechnologische handelingen kunnen worden toegestaan. Die rol, zo leidt het college af uit de totstandkomingsgeschiedenis van de in het geding zijnde bepaling, gaat niet zover dat zij iedere weging van een ethisch bezwaar uitsluit; gewezen zij in dit verband op de toelichting bij het eerste van de reeks amendementen die aan de bepaling ten grondslag hebben gelegen alsmede bij de wijziging daarvan, onder meer luidende: " (...) Een 	

¹ Vervaardigd door het Ministerie van LNV

<p>gebruikt is te groot.</p> <p>Ter zitting hebben appellanten benadrukt dat het toetsingskader dat is neergelegd in de Nota van toelichting bij het Besluit, in strijd is met de GWWD, omdat niet duidelijk is wat de begrippen welzijn en gezondheid kunnen zijn en op welke wijze bepaald kan worden wat ethische bezwaren zijn. Ten onrechte wordt aangegeven dat een substantieel onderzoeksbelang volledig afgewogen zou kunnen worden tegen de mate waarin de betrokken dieren schade ondervinden. De wetgever heeft niet gekozen voor een proportionaliteitsnorm; dan zou in de wet niet het criterium onaanvaardbaar maar onevenredig zijn opgenomen. De wetgever heeft het gezondheids- en welzijns criterium als ondergrens geformuleerd. Waar die grens ligt, moet aan de hand van ethische bezwaren worden bepaald. In dit geval wordt zij ruimschoots overschreden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> discussie vooraf over de wenselijkheid van deze technieken is nodig. De betreffende handelingen zullen alleen worden toegestaan als de wenselijkheid hiervan voldoende is aangetoond, en de ethische bezwaren niet doorslaggevend zijn. (...)” (TK 1988-1989, 16477, nrs 23 en 63)”. Uit een en ander trekt het College de conclusie dat bij de beoordeling of sprake is van ethische bezwaren mag worden ingelezen: doorslaggevende ethische bezwaren als toetsingscriterium de mogelijkheid van het begrip van die bezwaren lijkt te impliceren. Het ligt in de rede bij die wegging het doel van de biotechnologische handelingen te betrekken. Gezien het voorgaande heeft de CBD terecht de toetsing van de aanvraag doen plaatsvinden aan de hand van de Nota van toelichting op het Besluit. Bij afweging van de in het geding zijnde ethische bezwaren tegen het belang van het onderzoek heeft verweerder, gelet op het aanzienlijke belang voor de volksgezondheid dat bij dit onderzoek betrokken is, aan het laattstvermeld belang in redelijkheid doorslaggevende betekenis kunnen toekennen. College deelt niet het standpunt dat verweerder het advies van de minderheid van de CBD had moeten volgen op grond dat, naar stelling van appellante, bijkiens onderzoek een derde deel van de Nederlandse bevolking desgevraagd de zijde van die minderheid zou kiezen. Aan het advies van de CBD komt in de besluitvorming rond biotechnologische handelingen een groot gewicht toe. Indien verweerder zou besluiten de opvatting van de meerderheid van die CBD naast zich neer te leggen zou hij daarvoor sterkere argumenten moeten hanteren dan de notie dat enquetes een andere uitkomst geven. Gegevens die zonneklaar zijn dat het meerderheidsadvies niet behoorde te worden gevolgd zijn evenwel door appellante niet aangedragen. Verweerder heeft terecht afgezien van het opnemen van een voorschrift in de vergunning met betrekking tot het extra voorleggen aan de dierexperimentcommissie van gevallen van ongerief. Dit voorschrift is overbodig; de Wet op de dierproeven schrijft toetsing van betrokken handelingen uitdrukkelijk voor. Appellante heeft het College niet tot de overtuiging kunnen brengen dat voor het voorgesteelde onderzoek reële alternatieven zijn. Juist de effecten van genetische modificatie zijn van betekenis voor de inzichten die men beoogt te verwerven. Deze kunnen naar hun aard niet op andere wijzen verworven worden. Het College deelt niet de mening dat daarmee het Nee, tenzij beleid verworven is tot een “ja, mits beleid”, aangezien gelet op het hogerverwogene, ook voor wat betreft de vraag of reële alternatieven voorhanden zijn de aard en het belang van het onderzoek in de beoordeling behoren te worden betrokken. Ten aanzien van het aantal te gebruiken proefdieren heeft de NKI gesteld dat dit is bepaald aan de hand van gegevens, verkregen uit vergelijkbaar onderzoek, uitgevoerd in de periode onmiddellijk voorafgaand aan de aanvraag om vergunning die tot het bestreden besluit heeft geleid. Appellante heeft niet aannemelijk gemaakt dat met minder proefdieren zou kunnen worden volstaan. Het College is dan ook van oordeel dat verweerder ook op dit punt het advies van de CBD, die het aantal te gebruiken proefdieren redelijk achtte, kon volgen.
<p>burger</p> <ul style="list-style-type: none"> Argumentatie van de verweerder dat beroep niet 	<p>Beroep niet ontvankelijk (5 december 2000)</p> <ul style="list-style-type: none"> Gegeven de wijziging van art. 109 GWWD bij de Aanpassingswet Awb III

<p>AWB 99/638 AWB 99/646 B008</p>	<p>ontvankelijk zou zijn op grond van het ontbreken van rechtstreekse belangen bij de bestreden beslissing, is begrijpelijk in de normale context van de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure, maar vormt in het bijzondere geval van het Besluit biotechnologie bij dieren, m.i. een miskenning van haar bijzondere ethische aard, inhoud en doelstellingen. Het gaat m.i. niet aan de ontvankelijkheid van ethisch onderbouwde bezwaren hier af te doen met de karakterisering: "een louter subjectief gevoel van betrokkenheid". Dit pleit voor een bredere interpretatie van de term belanghebbende, waarin het criterium "het hebben van een direct aantoonbaar onderscheidenlijk belang, minder toepasselijk lijkt en ethische argumentatie des te meer.</p>	<p>dient, overeenkomstig het bepaalde in art. 1:2, eerste lid van de Awb, onder belanghebbende te worden verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken. Blijkens jurisprudentie accentueert het begrip "rechtstreeks" dat tussen het belang waarin betrokkene zich getroffen acht, en het besluit dat daaraan debet zou zijn, een onlosmakelijk en direct verband moet bestaan.</p> <p>College volgt appellante niet in zijn betoog dat het in een geval als onderhavige, waar het gaat om een beslissing in zake biotechnologie bij dieren, aangewezen zou zijn uit te gaan van een ruimere kring van beroepsgerechtigden.</p> <p>Voor het aannemen van een ruimere kring van beroepsgerechtigden dan belanghebbenden is – een bijzondere – wettelijke grondslag vereist. Een dergelijke grondslag komt niet voor in de GWWD.</p>
<p>AWB 99/638 AWB 99/646 B008</p>	<p>Pharming Holding NV AVS / PV</p> <ul style="list-style-type: none"> De verleende vergunning betreft een zodanige verzameling te weinig gespecificeerde handelingen, genen en genconstructen dat aan de bedoeling van de wetgever inzake het clusteren van projecten, zoals die blijkt uit de Nota van toelichting bij het besluit, niet beantwoord wordt. Ten onrechte meent verweerder dat er sprake is van een substantieel belang. Ten onrechte wordt het "nee, tenzij beleid" opgerekt. In de vergunning is niet opgenomen dat biotechnologisch handelen waarbij extra ongerief is opgetreden ter toetsing wordt voorgelegd aan de Dierexperimentcommissie. Ten onrechte is de vergunning niet een voorschrift opgenomen dat openheid naar derden belanghebbenden regelt. Ten onrechte heeft verweerder het standpunt van de CBD gevolgd dat alternatieven elkaar niet hoeven uit te sluiten. Hierdoor wordt het "Nee, tenzij beleid" uitgehold tot een ja, mits praktisch. Hierdoor zal het proefdiergebruik eerder toe- dan afnemen. Er is geen voorschrift in de vergunning voor het ontwikkelen van alternatieven opgenomen. Ter zitting hebben appellanten benadrukt dat het toetsingskader dat is neergelegd in de Nota van toelichting bij het Besluit is strijd is met de GWWD omdat niet duidelijk is wat de begrippen welzijn en gezondheid kunnen zijn en op welke wijze bepaald kan worden wat ethische bezwaren zijn. Ten onrechte wordt aangegeven dat een substantieel onderzoeksbelang volledig afgewogen zou kunnen worden tegen de mate waarin betrokken dieren 	<p>Appellante heeft beroep ingetrokken op 20 mei 2003 Ongegron (16 januari 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> Beoordeling van de vraag of de aanvraag betrekking heeft op toetsbare eenheden heeft door de CBD plaatsgevonden aan de hand van de in de Nota van toelichting bij het Besluit neergelegde grenzen. Het College is na kennisgeving van de argumenten van appellante niet tot de overtuiging kunnen komen dat de opvatting van de CBD dat de hogerbedoelde grenzen – die ook naar het oordeel van het College aanvaardbaar zijn – niet zijn overschreden, onjuist is. Appellante is kennelijk van opvatting dat, indien zich een ethische bezwaar voordoet, van welk gewicht dan ook, dit niet, anders dan het geval is bij de beoordeling van de aanvaardbaarheid van de gevolgen van de handeling, kan worden afgezet tegen het belang van het onderzoek, hoe substantieel ook. Het bestaan van ethisch bezwaren, zo kan het betoog van appellante worden verstaan, is op zichzelf prohibitief voor het verlenen van de vergunning. Het College deelt die opvatting niet. Verweerder heeft terecht het begrip ethische bezwaren als neergelegd in artikel 66, derde lid, geduid als doorslaggevend ethische bezwaren. Te dien aanzien wordt o.a. het volgende overwogen. Ethisch bezwaren spelen een rol voor de beoordeling of de voorgenomen biotechnologische handelingen kunnen worden toegestaan. Die rol, zo leidt het college af uit de totstandkomingsgeschiedenis van de in het geding zijnde bepaling, gaat niet zover dat zij iedere wegging van een ethisch bezwaar uitsluit; gewezen zij in dit verband op de toelichting bij het eerste van de reeks amendementen die aan de bepaling ten grondslag hebben gelegen alsmede bij de wijziging daarvan, onder meer luidende: "(...) Een discussie vooraf over de wenselijkheid van deze technieken is nodig. De betreffende handelingen zullen alleen worden toegestaan als de wenselijkheid hiervan voldoende is aangetoond, en de ethische bezwaren niet doorslaggevend zijn. (...)" (TK 1988-1989, 16477, nrs 23 en 63)". Uit een ander trekt het College de conclusie dat bij de beoordeling of sprake is van ethische bezwaren mag worden ingelezen: doorslaggevende bezwaren. Voorts wordt overwogen dat reeds de invoering van het begrip ethische bezwaren als toetsingscriterium de mogelijkheid van een wegging van die bezwaren lijkt te impliceren. Het ligt in de rede bij die wegging het

schade ondervinden. De wetgever heeft niet gekozen voor een proportionaliteitsnorm, dan zou in de wet niet het criterium onaanvaardbaar maar onevenredig zijn opgenomen. De wetgever heeft het gezondheids- en welzijns criterium als ondergrens geformuleerd. Waar die grens ligt moet aan de hand van ethische bezwaren worden bepaald. In dit geval wordt zij ruimschoots overschreden.

doel van de biotechnologische handelingen te betrekken. Gezien het voorgaande heeft de CBD terecht de toetsing van de aanvraag doen plaatsvindende aan de hand van de Nota van toelichting op het Besluit.

Bij afweging van de in het geding zijnde ethische bezwaren tegen het belang van het onderzoek heeft verweerder, gelet op het aanzienlijke belang voor de volksgezondheid dat bij dit onderzoek betrokken is, aan het laatstvermeld belang in redelijkheid doorslaggevende betekenis kunnen toekennen.

Verweerder heeft terecht afgezien van het opnemen van een voorschrift in de vergunning met betrekking tot het extra voorleggen aan de dierexperimentcommissie van gevallen van ongerief. Dit voorschrift is overbodig; de Wet op de dierproeven schrijft toetsing van betrokken handelingen uitdrukkelijk voor.

Appellante heeft het College niet tot de overtuiging kunnen brengen dat voor het voorgestelde onderzoek reële alternatieven zijn. Juist de effecten van genetische modificatie zijn van betekenis voor de inzichten die men beoogt te verwerven. Deze kunnen naar hun aard niet op andere wijzen verworven worden. Het College deelt niet de mening dat daarmee het Nee, tenzij beleid verworven is tot een "ja, mits beleid", aangezien gelet op het hogerverwogene, ook voor wat betreft de vraag of reële alternatieven voorhanden zijn de aard en het belang van het onderzoek in de beoordeling behoren te worden betrokken. Het opnemen van een voorschrift in de vergunning met betrekking tot het ontwikkelen van alternatieven past niet in het kader waarbinnen de vergunning verleend wordt. Indien er sprake zou zijn van mogelijke alternatieven of het uitzicht daarop, had de vergunning niet verleend mogen worden.

College volgt opvatting van appellante niet dat in de vergunning een voorschrift met betrekking tot openheid naar derden belanghebbenden had moeten zijn opgenomen.

AWB 99/647
B009

AVS / PV

- Ten onrechte heeft verweerder het standpunt van de meerderheid van de CBD gevolgd dat sprake is van een substantieel belang en dat kennisvermeerdering voldoende grond is om te spreken van een substantieel belang, terwijl een minderheid oordeelt dat kennisvermeerdering niet alle ethische argumenten kan overstijgen. Uit enquêtes is gebleken dat hooguit een derde deel van de Nederlandse bevolking het meerderheidsstandpunt deelt.
- Ter onrechte heeft verweerder het standpunt gevolgd dat de handelingen bij kikkers aanvaardbaar zouden zijn, omdat het hier om een minder complexe diersoort zou gaan.
- Ten onrechte wordt het "nee, tenzij beleid" opgerekt.
- Ten onrechte heeft verweerder het standpunt van de CBD gevolgd dat alternatieven elkaar niet hoeven uit te sluiten. Hierdoor wordt het "Nee, tenzij beleid" uitgehouden tot een ja, mits praktisch.
- Er is geen voorschrift in de vergunning voor het

Ongegrond (16 januari 2001)

- Appellante is kennelijk van opvatting dat, indien zich een ethische bezwaar voordoet, van welk gewicht dan ook, dit niet, anders dan het geval is bij de beoordeling van de aanvaardbaarheid van de gevolgen van de handeling, kan worden afgezet tegen het belang van het onderzoek, hoe substantieel ook. Het bestaan van ethisch bezwaren, zo kan het beoogd van appellante worden verstaan, is op zichzelf prohibitief voor het verlenen van de vergunning.
- Het College deelt die opvatting niet. Verweerder heeft terecht het begrip ethische bezwaren als neergelegd in artikel 66, derde lid, geduid als doorslaggevend ethische bezwaren. Te dien aanzien wordt o.a. het volgende overwogen. Ethisch bezwaren spelen een rol voor de beoordeling of de voorgenomen biotechnologische handelingen kunnen worden toegestaan. Die rol, zo leidt het college af uit de totstandkomingsgeschiedenis van de in het geding zijnde bepaling, gaat niet zover dat zij iedere weg van een ethisch bezwaar uitsluit; gewezen zij in dit verband op de toelichting bij het eerste van de reeks amendementen die aan de bepaling ten grondslag hebben gelegen alsmede bij de wijziging daarvan, onder meer luidende: "(...) Een discussie vooraf over de wenselijkheid van deze technieken is nodig. De betreffende handelingen zullen alleen worden toegestaan als de wenselijkheid hiervan voldoende is aangetoond, en de ethische bezwaren

	<ul style="list-style-type: none"> ontwikkelen van alternatieven opgenomen. In de vergunning is niet opgenomen dat biotechnologisch handelen waarbij extra ongerief is opgetreden ter toetsing wordt voorgelegd aan de Dierexperimentcommissie. In de vergunning moet worden aangegeven of het voorschrift, luidende: "indien zich (bij)fecties voordoen, waardoor de gezondheid of welzijn van de dieren ernstig wordt benadeeld, worden deze dieren onverwijld gedood, tenzij het in leven laten van deze dieren noodzakelijk is voor het bereiken van de doelstelling van het onderzoek" ook geldt voor kikkervisjes. Ter zitting hebben appellanten benadrukt dat het toetsingskader dat is neergelegd in de Nota van toelichting bij het Besluit is strijd is met de GWWD omdat niet duidelijk is wat de begrippen welzijn en gezondheid kunnen zijn en op welke wijze bepaald kan worden wat ethische bezwaren zijn. Ten onrechte wordt aangegeven dat een substantieel onderzoeksbelang volledig afgewogen zou kunnen worden tegen de mate waarin betrokken dieren schade ondervinden. De wetgever heeft niet gekozen voor een proportionaliteitsnorm, dan zou in de wet niet het criterium onaanvaardbaar maar onevenredig zijn opgenomen. De wetgever heeft het gezondheids- en welzijns criterium als ondergrens geformuleerd. Waar die grens ligt moet aan de hand van ethische bezwaren worden bepaald. In dit geval wordt zij ruimschoots overschreden. 	<ul style="list-style-type: none"> niet doorslaggevend zijn. (...)” (TK 1988-1989, 16477, nrs 23 en 63)”. Voorts wordt overwogen dat reeds de invoering van het begrip ethische bezwaren als toetsingscriterium de mogelijkheid van een weging van die bezwaren lijkt te impliceren. Het ligt in de rede bij die weging het doel van de biotechnologische handelingen te betrekken. Gezien het voorgaande heeft de CBD terecht de toetsing van de aanvraag doen plaatsvinden aan de hand van de Nota van toelichting op het Besluit. Bij afweging van de in het geding zijnde ethische bezwaren tegen het belang van het onderzoek heeft verweerder, gelet op het aanzienlijke belang voor de volksgezondheid dat bij dit onderzoek betrokken is, aan het laatstvermeld belang in redelijkheid doorslaggevende betekenis kunnen toekennen. College acht de argumenten van verweerder op grond waarvan hij heeft geoordeeld dat amfibieën geschikter zijn voor het beoogde experiment dan bijvoorbeeld zoogdieren, verantwoord. College deelt niet het standpunt dat verweerder het advies van de minderheid van de CBD had moeten volgen op grond dat, naar stelling van appellante, bijkans onderzoek een derde deel van de Nederlandse bevolking desgevraagd de zijde van die minderheid zou kiezen. Aan het advies van de CBD komt in de besluitvorming rond biotechnologische handelingen een groot gewicht toe. Indien verweerder zou besluiten de opvatting van de meerderheid van die CBD naast zich neer te leggen zou hij daarvoor sterkere argumenten moeten hanteren dan de notie dat enquêtes een andere uitkomst geven. Gegevens die zonneklaar zijn dat het meerderheidsadvies niet behoorde te worden gevolgd zijn evenwel door appellante niet aangedragen. Verweerder heeft terecht afgezien van het opnemen van een voorschrift in de vergunning met betrekking tot het extra voorleggen aan de dierexperimentcommissie van gevallen van ongerief. Dit voorschrift is overbodig; de Wet op de dierproeven schrijft toetsing van betrokken handelingen uitdrukkelijk voor. Appellante heeft het College niet tot de overtuiging kunnen brengen dat voor het voorgesteelde onderzoek reële alternatieven zijn. Juist de effecten van genetische modificatie zijn van betekenis voor de inzichten die men beoogt te verwerven. Deze kunnen naar hun aard niet op andere wijzen verworven worden. Het College deelt niet de mening dat daarmee het Nee, tenzij beleid verworven is tot een "ja, mits beleid", aangezien gelet op het hogerverwogene, ook voor wat betreft de vraag of reële alternatieven voorhanden zijn de aard en het belang van het onderzoek in de beoordeling behoren te worden betrokken. Het opnemen van een voorschrift in de vergunning met betrekking tot het ontwikkelen van alternatieven past niet in het kader waarbinnen de vergunning verleend wordt. Indien er sprake zou zijn van mogelijke alternatieven of het uitzicht daarop, had de vergunning niet verleend mogen worden. Naar opvatting van het College is voorschrift 2 van de vergunning niet voor misverstand vatbaar, dat de vergunning ook geldt voor kikkervisjes.
AWB 99/875 C004	DB <ul style="list-style-type: none"> de door appellante ingebrachte bedenkingen tegen het ontwerpbesluit zijn in het besluit niet weerlegd en gelden dus nog onverkort. Er moet eerst nog onderzoek plaats vinden, voordat de biotechnologische handelingen kunnen 	Gegron, vernietiging besluit (6 februari 2003) <ul style="list-style-type: none"> in beroep had appellante behoren te motiveren waarom zij zich niet kan verenigen met de bij het Besluit gegeven reactie op haar bedenkingen. College volgt appellante niet in haar stelling dat, het feit dat Pharming voor aanvang van de biotechnologische handelingen nader onderzoek diende te verrichten, had moeten leiden tot weigering van de vergunning.

- worden verricht. Het staat niet vast dat het dit vooronderzoek succesvol zal verlopen, daarom had vergunning niet mogen worden verleend.
- Behandeling van de aanvraag is in strijd met het Nee, tenzij beginsel: het biomedische eiwit kan ook zonder toepassing van biotechnologie worden geproduceerd. Het gaat niet aan door niet de productie van het eiwit, maar de ontwikkeling van een nieuwe techniek als doel van het onderzoek aan te merken.
- Haalbaarheid van het onderzoek is onzeker. Het onderzoek dient geen fundamenteel wetenschappelijk belang: CBD beoordeling van het maatschappelijk belang van het onderzoek is te rooskleurig.
- Wijze van beoordeling van effect van voorgenoemde handelingen op de gezondheid en welzijn van dieren is onjuist. Door de bepaling in voorschrift 2 dat dieren moeten worden gedood indien ernstig ongerief optreedt, zegt verweerder dat het onderzoek te allen tijde doorgang kan vinden, zolang dieren tijdig worden gedood.
- Verlenen van deze vergunning is inconsistent met de weigering van een in het verleden door Pharming aangevraagde vergunning voor kerntransplantatie.

- In de vergunning is bepaald dat met het verrichten van handelingen pas mag worden begonnen nadat is gebleken dat het bioactieve eiwit kan worden geïnactiveerd in een bacterieel systeem. Bij het vooronderzoek worden de proefdieren waarop de vergunning betrekking heeft niet gebruikt. Het maakt voor de positie van de proefdieren dan ook geen verschil of de door de verweerder gehanteerde wijze van vergunningverlening wordt gehanteerd, dan wel dat pas tot vergunningverlening wordt overgegaan nadat is gebleken dat de inactiveringsstrategie in een bacterieel systeem werkt. Niet het produceren van het eiwit is als zodanig het doel van het onderzoek, maar het onderzoeken van de haalbaarheid van de daarbij gehanteerde productiemethode. In dat verband hebben verweerder en Pharming erop gewezen dat, indien bedoelde methode met succes blijkt te kunnen worden toegepast, dit er toe zal kunnen leiden dat geneesmiddelen voor uiteenlopende ziektes kunnen worden geproduceerd. De grief dat het onderzoek geen fundamenteel wetenschappelijk belang dient, gaat er aan voorbij dat niet uit de tekst van de GWVD en evenmin uit de wetgeschiedenis blijkt dat slechts een dergelijk belang grond mag vormen voor het verlenen van een vergunning. Grief met betrekking tot voorschrift 2 treft geen doel. Niet is gebleken dat verweerder aan het voorschrift een zelfstandig argument heeft ontleend om de belangenafweging in het nadeel van de proefdieren te laten uitvallen. Het voorschrift is opgenomen omdat niet op voorhand kan worden uitgesloten dat het onderzoek onvoorziene effecten heeft op gezondheid of welzijn van de dieren. Deze onzekerheid is inherent aan onderzoek als het onderhavige. In aanmerking genomen dat de proefdieren ook worden gedood indien hun gezondheid en welzijn door de proeven niet ernstig wordt benadeeld, zij het in dat geval na afloop van het onderzoek, meent het College dat het voorschrift de belangen van de dieren juist dient.
- Verweerder heeft de opvatting van de meerderheid van de CBD over de aanvraag voor een vergunning voor kerntransplantatie onderschreven dat, zolang niet uit onderzoek is gebleken dat met toepassing van biotechnologie geproduceerde eiwitten belangrijke voordelen bieden boven eiwitten die op andere wijze zijn geproduceerd, onderzoek naar kerntransplantatie geen substantieel doel dient. Uit het bestreden besluit geproduceerde eiwitten belangrijke voordelen bieden boven eiwitten die op andere wijze zijn geproduceerd. Niettemin heeft verweerder in dit geval wel een substantieel belang bij het onderzoek aanwezig geacht. Verweerder staat vrij zijn opvatting te wijzigen, maar er mag wel in beginsel worden verwacht dat een dergelijke wijziging of nuancering van een motivering wordt voorzien.
- College is van mening dat onvoldoende aannemelijk is gemaakt dat het onderzoek zwaarwegende belangen zijn gediend. In het besluit is onvoldoende duidelijk gemaakt waarom het beoogde einddoel, het ontwikkelen van geneesmiddelen op basis van bioactieve eiwitten, niet op andere wijze kan worden bereikt. Gelet hierop en gegeven andere onzekerheden (o.a. is er sprake van het ontbreken of tekortschieten van de mogelijkheid tot productie van specifieke bioactieve eiwitten? ; niet staat vast dat de betreffende eiwitten niet kunnen worden vervaardigd zonder gebruik te maken van genetisch gemodificeerde dieren) heeft

AWB 99/1028 C001a	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> Ingebrachte bedenkingen worden gehandhaafd Appellante onderschrijft het standpunt van de minderheid van de CBD dat de aantasting van de integriteit en de ernst van de gezondheidseffecten die bij de dieren zullen optreden dusdanig ernstig zijn dat geen aanleiding bestaat een vergunning te verlenen. Uit het besluit blijkt niet op grond van welke criteria de aanvraag is beoordeeld. Onduidelijk is of het rapport "het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren" als leidraad is gehanteerd. De CBD wijkt af van in het genoemde – niet openbaar gemaakte - rapport voorgestelde toetsingskader. Het Besluit is niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen. In het besluit wordt onvoldoende specifiek ingegaan op aard en ernst van het dierenleed. Het Besluit is niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen. 	<p>verweerder onvoldoende gemotiveerd waarom het belang dermate zwaarwegend zou zijn dat het belang van de betrokken dieren daarvoor dient te wijken. Hieruit volgt dat het besluit niet in stand kan blijven. College vernietigt het bestreden besluit.</p> <p>Ongegrond (22 november 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> in beroep had appellante behoren te motiveren waarom zij zich niet kan verenigen met de bij het Besluit gegeven reactie op haar bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen verweerder bij het besluit aangaande evenbedoelde bezwaren heeft overwogen en beslist onjuist te achten. CBD, en vervolgens ook verweerder, hebben gemotiveerd overwogen waarom gevolgen van het onderzoek voor de dieren niet tot weigering van vergunning hebben geleid. Niet staande kan worden gehouden dat totstandkoming van het besluit in dit opzicht gebreken vertoont. Verweerder heeft in redelijkheid aan het belang van het onderzoek voor de geneeskunde een overwegende betekenis kunnen toekennen ten opzichte van bezwaren van ethische aard, die het onderzoek heeft voor betrokken proefdieren. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning, doch er moet sprake zijn van doorslaggevend ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd. Ook eerst ter zitting gebrachte grieven falen, inhoudende dat onvoldoende inzichtelijk is op welke wijze de aanvraag is getoetst en dat de status van het genoemde rapport onvoldoende duidelijk is: Het ter zitting aanvoeren van nieuwe argumenten is in strijd met de beginselen van een goede procesorde. Afgezien daarvan treffen deze grieven geen doel. Uit de bijlage bij het besluit blijkt voldoende duidelijk hoe verweerder tot dit besluit is gekomen en welke criteria hij hierbij, in navolging van de CBD heeft gehanteerd. Verweerder is niet verplicht expliciet aan te geven welke rol het genoemde rapport in de oordeelsvorming heeft gespeeld.
AWB 00/285 C010	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> In het besluit wordt de intrinsieke waarde van het dier genegeerd, hetgeen in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel. Niet duidelijk is wat precies is vergund en waar het onderzoek wordt verricht, nu in de vergunning 7 verschillende locaties worden genoemd. Niet is aannemelijk gemaakt dat achterweg laten van het onderzoek schadelijk zou zijn voor patiënten, samenleving en wetenschap. Wel duidelijk is dat het onderzoek met veel dierenleed gepaard gaat. De ingebrachte bedenkingen worden gehandhaafd. Uit het besluit blijkt niet op grond van welke criteria de aanvraag is beoordeeld. Onduidelijk is of het rapport "het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren" als leidraad is gehanteerd. De CBD wijkt af van in het genoemde – niet openbaar gemaakte - rapport voorgestelde toetsingskader. Het Besluit is niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen. In het besluit wordt onvoldoende specifiek 	<p>Ongegrond (22 november 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> in beroep had appellante behoren te motiveren waarom zij zich niet kan verenigen met de bij het Besluit gegeven reactie op haar bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen verweerder bij het besluit aangaande evenbedoelde bezwaren heeft overwogen en beslist onjuist te achten. CBD, en vervolgens ook verweerder, hebben gemotiveerd overwogen waarom gevolgen van het onderzoek voor de dieren niet tot weigering van vergunning hebben geleid. Niet staande kan worden gehouden dat totstandkoming van het besluit in dit opzicht gebreken vertoont. Verweerder heeft in redelijkheid aan het belang van het onderzoek voor de geneeskunde een overwegende betekenis kunnen toekennen ten opzichte van bezwaren van ethische aard, die het onderzoek heeft voor betrokken proefdieren. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning, doch er moet sprake zijn van doorslaggevend ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd. CBD heeft afdoende gemotiveerd dat het vergunde onderzoek van belang is voor nierpatiënten. College deelt niet het standpunt dat uit de vergunning onvoldoende duidelijk zou blijken wat waar vergund wordt. Ook eerst ter zitting gebrachte grieven falen, inhoudende dat onvoldoende inzichtelijk is op welke wijze de aanvraag is getoetst en dat

<p>AWB 00/557 C014</p>	<p>ingegaan op aard en ernst van het dierenleed. Het Besluit is niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen.</p>	<p>de status van het genoemde rapport onvoldoende duidelijk is: Het ter zitting aanvoeren van nieuwe argumenten is in strijd met de beginselen van een goede procesorde. Afgezien daarvan treffen deze grieven geen doel. Uit de bijlage bij het besluit blijkt voldoende duidelijk hoe verweerder tot dit besluit is gekomen en welke criteria hij hierbij, in navolging van de CBD heeft gehanteerd. Verweerder is niet verplicht expliciet aan te geven welke rol het genoemde rapport in de oordeelsvorming heeft gespeeld.</p>
<p>AWB 00/565 C014a</p>	<p>I nstituut Psychosofia</p> <ul style="list-style-type: none"> • elke burger dient als belanghebbende te worden aangemerkt. Ieder burger heeft belang bij een goede gezondheid en daarmee recht op inspraak in kwesties betreffende gezondheid. • Appellante kan aantonen dat onderzoek op proefdiereen alsook de daaraan ten grondslag liggende onderzoeksvisie niet leiden tot genezing van de mens en zelfs schadelijk voor de gezondheid kunnen zijn. De visie van Psychosofia op de resultaten van zijn onderzoek dienen, gelet op het feit dat volksgezondheid ledereen aangaat, in de besluitvorming te worden betrokken. • De kosten van alternatieve geneeswijzen worden veelal niet vergoed. Het besluit bestendigt dit onderscheid en hindert appellante daarmee in de uitoefening van haar werkzaamheden. 	<p>Beroep niet ontvankelijk (22 mei 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gegeven de wijziging van art. 109 GWWD bij de Aanpassingswet Awb III dient, overeenkomstig het bepaalde in art. 1:2, eerste lid van de Awb, onder belanghebbende te worden verstaan: degene wiens belang rechtstreeks bij een besluit is betrokken. Blijkens Jurisprudentie accentueert het begrip "rechtstreeks" dat tussen het belang waarin betrokkene zich getroffen acht, en het besluit dat daaraan debat zou zijn, een onlosmakelijk en direct verband moet bestaan. • Voor het aannemen van een ruimere kring van beroepsgerechtigden dan belanghebbenden is – een bijzondere – wettelijke grondslag vereist. Een dergelijke grondslag komt niet voor in de GWWD. • Het Besluit treft appellante niet rechtstreeks in haar belang. Dat appellante ervan overtuigd is dat onderzoek met proefdiereen geen bijdrage kan leveren aan de genezing van de mens, betekent niet dat het besluit haar rechtstreeks in haar belang treft. • Er is geen sprake van een rechtstreeks verband tussen de kostenvergoeding van geneeswijzen en het bestreden besluit. • Appellante kan niet in haar beroep worden ontvangen, daar uit voorgaande blijkt dat het besluit haar niet rechtstreeks in haar belang treft.
<p>AWB 00/565 C014a</p>	<p>AVS / PV</p> <ul style="list-style-type: none"> • In het besluit wordt de intrinsieke waarde van het dier genegeerd, hetgeen in strijd is met het rechtszekerheids- en zorgvuldigheidsbeginsel. • Ten onrechte wordt in het bestreden besluit overwoogen dat sprake is van een toetsbare eenheid: de hierop betrekking hebbende bedenkingen heeft ten onrechte niet geleid tot een splitsing van de aanvraag. <p>Ter zitting is namens appellante nog het volgende tegen het bestreden besluit aangevoerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het besluit is genomen in strijd met afdeling 3.5 van de Awb, nu de daarin neergelegde procedure niet toelaat dat wordt beslist op een aanvraag waarover reeds een besluit is genomen. Het bestreden besluit kan niet worden aangemerkt als rectificatie van het besluit van 16 mei 2000, terwijl onvoldoende is onderzocht of sprake is van een impliciete wijziging. De bevoegdheid tot het nemen van een besluit dient door de rechter ambtshalve te worden getoetst. • Uit het besluit blijkt niet op grond van welke criteria de aanvraag is beoordeeld. Onduidelijk is 	<p>Ongegrond (22 november 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> • In beroep had appellante behoren te motiveren waarom zij zich niet kan verenigen met de bij het Besluit gegeven reactie op haar bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen verweerder bij het besluit aangaande evenbedoelde bezwaren heeft overwoogen en beslist onjuist te achten. De stelling van appellante dat het besluit onrechtmatig is omdat het onbevoegdlijk is genomen, treft geen doel. In beginsel verzet geen rechtsregel zich ertegen dat een bestuursorgaan een door hem genomen besluit (intrekt en) vervangt door een nieuw besluit. Het bestreden besluit is vrijwel gelijklopend aan het besluit van 16 mei 2000. De wijziging van het besluit van 16 mei 2000 dient te worden aangemerkt als wijziging van geringe aard niet voorbereid met toepassing van afdeling 3.5 Awb, maar met toepassing van afdeling 4.1.2 van deze wet. Appellante heeft ter zitting van het college bevestigd dat de in het bestreden besluit doorgevoerde wijzigingen t.o.v. het besluit van 16 mei 2000 een versterking betekent van de positie van proefdiereen. Gelet hierop behoeft verweerder niet te verwachten dat appellante specifieke bedenkingen zou hebben tegen de voorgenoemde wijziging, zodat op grond van artikel 4:8, eerste lid Awb van het (opnieuw) horen van appellante kon worden afgezien. • CBD, en vervolgens ook verweerder, hebben gemotiveerd overwoogen waarom gevolgen van het onderzoek voor de dieren niet tot weigering van vergunning hebben geleid. Niet staande kan worden gehouden dat totstandkoming van het besluit in dit opzicht gebreken vertoont.

<p>of het rapport "het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren" als leidraad is gehanteerd. De CBD wijkt af van in het genoemde – niet openbaar gemaakte - rapport voorgestelde toetsingskader. Het Besluit is niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen.</p> <ul style="list-style-type: none"> In het besluit wordt onvoldoende specifiek ingegaan op aard en ernst van het dierenleed. Het Besluit is niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen. 	<p>Verweerder heeft in redelijkheid aan het belang van het onderzoek voor de geneeskunde een overwegende betekenis kunnen toekennen ten opzichte van bezwaren van ethische aard, die het onderzoek heeft voor betrokken proefdieren. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning, doch er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aangaande appellante standpunt dat verweerder niet aannemelijk heeft gemaakt dat het achterwege laten van het vergunde onderzoek schadelijk is voor mens en maatschappij, oordeelt het College dat het advies van de CBD en het besluit voldoende is gemotiveerd. Dat het vergunde onderzoek van belang is voor patiënten die lijden aan FSHD. Reeds nu appellante voor haar stelling geen argumenten heeft aangevoerd, kan deze stelling niet leiden tot grondverklaring van het beroep. Ook eerst ter zitting gebrachte grieven falen, inhoudende dat onvoldoende inzichtelijk is op welke wijze de aanvraag is getoetst en dat de status van het genoemde rapport onvoldoende duidelijk is: Het ter zitting aanvoeren van nieuwe argumenten is in strijd met de beginselen van een goede procesorde. Afgezien daarvan treffen deze grieven geen doel. Uit de bijlage bij het besluit blijkt voldoende duidelijk hoe verweerder tot dit besluit is gekomen en welke criteria hij hierbij, in navolging van de CBD heeft gehanteerd. Verweerder is niet verplicht expliciet aan te geven welke rol het genoemde rapport in de oordeelsvorming heeft gespeeld.
<p>AWB 00/654 CO15a</p>	<p>Instituut Psychosofia</p> <ul style="list-style-type: none"> elke burger dient als belanghebbende te worden aangemerkt. Ieder burger heeft belang bij een goede gezondheid en daarmee recht op inspraak in kwesties betreffende gezondheid. Appellante kan aantonen dat onderzoek op proefdieren alsook de daaraan ten grondslag liggende onderzoeksvisie niet leiden tot genezing van de mens en zelfs schadelijk voor de gezondheid kunnen zijn. De visie van Psychosofia en de resultaten van zijn onderzoek dienen, gelet op het feit dat volksgezondheid iedereen aangaat, in de besluitvorming te worden betrokken. De kosten van alternatieve geneeswijzen worden veelal niet vergoed. Het besluit bestendigt dit onderscheid en hindert appellante daarmee in de uitoefening van haar werkzaamheden.
<p>AWB 00/566 Coo8</p>	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> orgaantransplantatie van mens naar mens is alternatief voor xenotransplantatie, zoodat de vergunde dierproeven overbodig zijn. De vergunning is in strijd met Wod, art.10, eerste lid er is onvoldoende inzicht of verwachtingen van aanvrager gerechtvaardigd zijn Het is ongewenst dat vergunning wordt verleend,
	<p>Beroep niet ontvankelijk (22 mei 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> Gegeven de wijziging van art. 109 GWWD bij de Aanpassingswet Awb III dient overeenkomstig het bepaalde in art. 1:2, eerste lid van de Awb, onder belanghebbende te worden verstaan: degene wiens belang accentueert het begrip "rechtstreeks" dat tussen het belang waarin betrokkene zich getroffen acht, en het besluit dat daaraan debet zou zijn, een onlosmakelijk en direct verband moet bestaan. Voor het aannemen van een ruimere kring van beroepsgerechtigden dan belanghebbenden is – een bijzondere – wettelijke grondslag vereist. Een dergelijke grondslag komt niet voor in de GWWD. Het Besluit treft appellante niet rechtstreeks in haar belang. Dat appellante ervan overtuigd is dat onderzoek met proefdieren geen bijdrage kan leveren aan de genezing van de mens, betekent niet dat het besluit haar rechtstreeks in haar belang treft. Er is geen sprake van een rechtstreeks verband tussen de kostenvergoeding van geneeswijzen en het bestreden besluit. Appellante kan niet in haar beroep worden ontvangen, daar uit voorgaande blijkt dat het besluit haar niet rechtstreeks in haar belang treft.
	<p>Niet gegronnd (22 november 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> In het beroepsschrift hadden appellanten concreet dienen aan te geven en te onderbouwen waarom zij zich niet konden verenigen met het bij het bestreden besluit gegeven reactie op de bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen vergunningverlener bij het besluit heeft overwogen en beslist onjuist te achten. CBD heeft gemotiveerd uiteengezet dat sprake is van een aantal potentiële alternatieven voor xenotransplantatie, maar dat deze (thans)

	<p>terwijl NL samenleving zich nog niet heeft uitgesproken over xenotransplantatie</p> <p>In het besluit wordt de intrinsieke waarde van het dier genegeerd, hetgeen in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel</p> <p>Uit het besluit blijkt niet op grond van welke criteria de aanvraag is beoordeeld.</p> <p>Haalbaarheid van transplantatie van varkensorganen naar de mens is twijfelachtig, waarmee ook legitimiteit van het onderzoek kwestieus is</p>	<ul style="list-style-type: none"> • niet als reële alternatieven kunnen worden aangemerkt. CBD heeft erkent dat er verdeeldheid is in wetenschap over haalbaarheid xenotransplantatie. Aanvrager pretendeert niet dat hij middels het onderzoek een oplossing zal vinden voor al de met xenotransplantatie verband houdende problemen. CBD meent dat de beperkte onderzoeksdoelstelling kan worden gerealiseerd. College vindt deze gedachtegang geen blijk van onjuiste invulling van GWWD art 66. • Maatschappelijk draagvlak: Cie heeft uitvoerig gemotiveerd waarom zij in deze bedenkingen geen aanleiding heeft gezien om negatief te adviseren op de aanvraag. Appellanten hebben niet nader onderbouwd waarom het hierop betrekking hebbende meerderheidsstandpunt van de CBD ondeugdelijk zou zijn. • Appellanten hebben niet aannemelijk gemaakt dat verweerder de nee, tenzij benadering heeft verlaten. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning; er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd. • Uit bijlage bij het besluit blijkt duidelijk hoe verweerder tot dit besluit is gekomen en welke criteria hij hierbij heeft gehanteerd.
<p>AWB 00/647 C008</p>	<p>Dierenbescherming</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het is ongewenst dat vergunning wordt verleend, terwijl meerderheid van de NL bevolking tegen xenotransplantatie is. • In het besluit wordt een "ja, mits benadering" gehanteerd, hetgeen in strijd is met het beleid. • Mening van de meerderheid van de CBD is dat xenotransplantatie haalbaar is. Niet duidelijk is, waarop deze mening is gebaseerd • Verweerder negeert het bestaan van alternatieven voor xenotransplantatie. Dit is in strijd met het Nee, tenzij beleid. • Ingebrachte bedenking over het aantal te gebruiken proefdieren wordt in het besluit niet weerlegd. 	<p>Niet geground (22 november 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> • In het beroepsschrift hadden appellanten concreet dienen aan te geven en te onderbouwen waarom zij zich niet konden verenigen met het bij het bestreden besluit gegeven reactie op de bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen vergunningverlener bij het besluit heeft overwogen en beslist onjuist te achten • Appellant geeft niet aan welk reëel alternatief voor xenotransplantatie zij aanwezig acht • Maatschappelijk draagvlak: Cie heeft uitvoerig gemotiveerd waarom zij in deze bedenkingen geen aanleiding heeft gezien om negatief te adviseren op de aanvraag. Appellanten hebben niet nader onderbouwd waarom het hierop betrekking hebbende meerderheidsstandpunt van de CBD ondeugdelijk zou zijn • Appellanten hebben niet aannemelijk gemaakt dat verweerder de nee, tenzij benadering heeft verlaten. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning; er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd.
<p>AWB 00/583 C007a</p>	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appellante handhaaft de tegen het ontwerpbesluit ingebrachte bedenkingen. • De splitsing van de aanvraag is niet gestoeld op gegevens die door aanvrager aanstonds zijn overlegd. Deskundigen buiten de CBD hebben onvoldoende kennis kunnen nemen van door aanvrager verstrekte aanvullende informatie, doordat de in de Awb neergelegde procedure niet is gevolgd. • In het besluit wordt onvoldoende invulling gegeven aan het Nee, tenzij principe. • Niet wordt verduidelijkt bij welke aantasting van de integriteit en weizijn het verbod op het 	<p>Niet geground (7 maart 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle door de aanvrager verstrekte informatie is met het ontwerpbesluit ter inzage gelegd. Er is geen sprake van strijdigheid met de Awb. • CBD en verweerder hebben rekenschap gegeven van de belangen van de dieren en gemotiveerd overwogen waarom deze belangen niet tot weigering van de vergunning hebben geleid. Appellante heeft niet aannemelijk gemaakt dat verweerder onvoldoende invulling heeft gegeven aan het "nee-tenzij". • Aan het verlenen van de vergunning kan niet als voorwaarde worden gesteld dat absolute zekerheid bestaat over de gevolgen van het onderzoek voor betrokken dieren. Indien een dergelijke voorwaarde wel zou worden gesteld, is niet goed denkbaar dat nog enige vergunning zou mogen worden verleend. Zulks valt niet te rijmen met art 66 GWWD. College neemt voorts in aanmerking dat gezondheids- en

<p>AWB 00/584 C007b</p>	<p>verrichten van biotechnologische handelingen wordt opgeheven. Het is in strijd met art 66 GWWD dat vergunning wordt verleend, ondanks dat de gevolgen van de handelingen niet kunnen worden aangegeven.</p> <ul style="list-style-type: none"> Het verlenen van een vergunning voor het genereren en instandhouden van dieren die ernstig in hun gezondheid en welzijn zijn aangetast, is in strijd met de GWWD 	<p>welzijnstoestand van die dieren moeten worden bijgehouden en dat dieren bij ernstig ongerief onverwijld moeten worden gedood. Het college ziet geen grond voor het oordeel dat met deze voorschriften onvoldoende is gewaarborgd, dat wordt tegemoet gekomen aan al te nadelige gevolgen van het onderzoek voor de gezondheid en welzijn van de dieren.</p>
<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> de splitsing van de aanvraag is niet gestoeld op gegevens die door de aanvrager aanstonds zijn overlegd. Derden hebben onvoldoende kennis kunnen nemen van door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie. In het bestreden besluit wordt onvoldoende invulling gegeven aan het nee, tenzij principe. Het is niet helder bij welke aantasting van integriteit en welzijn het verbod wordt opgeheven. Het is in strijd met art. 66 dat vergunning wordt verleend ondanks dat gevolgen van een genconstruct niet kunnen worden aangegeven. Het verlenen van een vergunning voor het genereren en instandhouden van dieren die ernstig in hun gezondheid en welzijn zijn aangetast is in strijd met de GWWD. 	<p>Niet geground (7 maart 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> alle door de aanvrager verstrekte informatie is met het ontwerpbesluit ter inzage gelegd. Er is geen sprake van strijdigheid met de Awb. CBD en verweerder hebben rekenschap gegeven van de belangen van de dieren en gemotiveerd overwogen waarom deze belangen niet tot weigering van de vergunning hebben geleid. Appellante heeft niet aannemelijk gemaakt dat verweerder onvoldoende invulling heeft gegeven aan het "nee-tenzij". Aan het verlenen van de vergunning kan niet als voorwaarde worden gesteld dat absolute zekerheid bestaat over de gevolgen van het onderzoek voor betrokken dieren. Indien een dergelijke voorwaarde wel zou worden gesteld, is niet goed denkbaar dat nog enige vergunning zou mogen worden verleend. Zulks valt niet te rijmen met art 66 GWWD. College neemt voorts in aanmerking dat gezondheids- en welzijnstoestand van die dieren moeten worden bijgehouden en dat dieren bij ernstig ongerief onverwijld moeten worden gedood. Het college ziet geen grond voor het oordeel dat met deze voorschriften onvoldoende is gewaarborgd, dat wordt tegemoet gekomen aan al te nadelige gevolgen van het onderzoek voor de gezondheid en welzijn van de dieren. Grief dat ten onrechte wordt vergund een transgene lijn aan te houden waarvan gezondheid en welzijn ernstig is aangetast, mist in het licht van vorenstaande en gelet op voorschrift 2 van de vergunning feitelijke grondslag. 	<p>Ongegrond (7 maart 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> In het beroepsschrift hadden appellanten concreet dienen aan te geven en te onderbouwen waarom zij zich niet konden verenigen met het bij het bestreden besluit gegeven reactie op de bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen vergunningverlener bij het besluit heeft overwogen en beslist onjuist te achten. Er is geen grond voor het oordeel dat CBD niet op eigen initiatief mag overgaan op splitsing van de aanvraag. Verweerder heeft alle door aanvrager verstrekte informatie met het ontwerpbesluit ter inzage gelegd. Er is geen strijdigheid met de Awb gebleken. CBD en verweerder hebben rekenschap gegeven van de belangen van de dieren en gemotiveerd overwogen waarom deze belangen niet tot weigering van de vergunning hebben geleid. Appellante heeft niet aannemelijk gemaakt dat verweerder onvoldoende invulling heeft gegeven aan het "nee-tenzij". Aan het verlenen van de vergunning kan niet als voorwaarde worden gesteld dat absolute zekerheid bestaat over de gevolgen van het onderzoek voor betrokken dieren. Indien een dergelijke voorwaarde wel zou worden gesteld, is niet goed denkbaar dat nog enige vergunning zou worden aangegeven.
<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> Appellante handhaaft de tegen het ontwerpbesluit ingebrachte bedenkingen. De splitsing van de aanvraag is niet gestoeld op gegevens die door aanvrager aanstonds zijn overlegd. Deskundigen buiten de CBD hebben onvoldoende kennis kunnen nemen van door aanvrager verstrekte aanvullende informatie, doordat de in de Awb neergelegde procedure niet is gevolgd. In het besluit wordt onvoldoende invulling gegeven aan het Nee, tenzij principe. Niet wordt verduidelijkt bij welke aantasting van de integriteit en welzijn het verbod op het verrichten van biotechnologische handelingen wordt opgeheven. Het is in strijd met art 66 GWWD dat vergunning wordt verleend, ondanks dat de gevolgen van de handelingen niet kunnen worden aangegeven. 	<p>Ongegrond (7 maart 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> In het beroepsschrift hadden appellanten concreet dienen aan te geven en te onderbouwen waarom zij zich niet konden verenigen met het bij het bestreden besluit gegeven reactie op de bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen vergunningverlener bij het besluit heeft overwogen en beslist onjuist te achten. Er is geen grond voor het oordeel dat CBD niet op eigen initiatief mag overgaan op splitsing van de aanvraag. Verweerder heeft alle door aanvrager verstrekte informatie met het ontwerpbesluit ter inzage gelegd. Er is geen strijdigheid met de Awb gebleken. CBD en verweerder hebben rekenschap gegeven van de belangen van de dieren en gemotiveerd overwogen waarom deze belangen niet tot weigering van de vergunning hebben geleid. Appellante heeft niet aannemelijk gemaakt dat verweerder onvoldoende invulling heeft gegeven aan het "nee-tenzij". Aan het verlenen van de vergunning kan niet als voorwaarde worden gesteld dat absolute zekerheid bestaat over de gevolgen van het onderzoek voor betrokken dieren. Indien een dergelijke voorwaarde wel zou worden gesteld, is niet goed denkbaar dat nog enige vergunning zou worden aangegeven. 	<p>welzijnstoestand van die dieren moeten worden bijgehouden en dat dieren bij ernstig ongerief onverwijld moeten worden gedood. Het college ziet geen grond voor het oordeel dat met deze voorschriften onvoldoende is gewaarborgd, dat wordt tegemoet gekomen aan al te nadelige gevolgen van het onderzoek voor de gezondheid en welzijn van de dieren.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> Het verlenen van een vergunning voor het genereren en instandhouden van dieren die ernstig in hun gezondheid en welzijn zijn aangetast, is in strijd met de GWWD 	<ul style="list-style-type: none"> mogen worden verleend. Zulks valt niet te rijmen met art 66 GWWD. College neemt voorts in aanmerking dat gezondheids- en welzijnstoestand van die dieren moeten worden bijgehouden en dat dieren bij ernstig ongerief onverwijld moeten worden gedood. Het college ziet geen grond voor het oordeel dat met deze voorschriften onvoldoende is gewaarborgd, dat wordt tegemoet gekomen aan al te nadelige gevolgen van het onderzoek voor de gezondheid en welzijn van de dieren. Grief dat ten onrechte wordt vergund een transgene lijn aan te houden waarvan gezondheid en welzijn ernstig is aangetast, mist in het licht van vorenstaande en gelet op voorschrift 2 van de vergunning feitelijke grondslag.
<p>AWB 00/586 C007d</p> <p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> Appellante handhaaft de tegen het ontwerpbesluit ingebrachte bedenkingen. De splitsing van de aanvraag is niet gestoeld op gegevens die door aanvrager aanstonds zijn overlegd. Deskundigen buiten de CBD hebben onvoldoende kennis kunnen nemen van door aanvrager verstrekte aanvullende informatie, doordat de in de Awb neergelegde procedure niet is gevolgd. In het besluit wordt onvoldoende invulling gegeven aan het Nee, tenzij principe. Niet wordt verduidelijkt bij welke aantasting van de integriteit en welzijn het verbod op het verrichten van biotechnologische handelingen wordt opgeheven. Het is in strijd met art 66 GWWD dat vergunning wordt verleend, ondanks dat de gevolgen van de handelingen niet kunnen worden aangegeven. Het verlenen van een vergunning voor het genereren en instandhouden van dieren die ernstig in hun gezondheid en welzijn zijn aangetast, is in strijd met de GWWD 	<p>Ongegrond (7 maart 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> In het beroepsschrift hadden appellanten concreet dienen aan te geven en te onderbouwen waarom zij zich niet konden verenigen met het bij het bestreden besluit gegeven reactie op de bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen vergunningverlener bij het besluit heeft overwogen en beslist onjuist te achten. Er is geen grond voor het oordeel dat CBD niet op eigen initiatief mag overgaan op splitsing van de aanvraag. Verweerder heeft alle door aanvrager verstrekte informatie met het ontwerpbesluit te inzage gelegd. Er is geen strijdigheid met de Awb gebleken. CBD en verweerder hebben rekenschap gegeven van de belangen van de dieren en gemotiveerd overwogen waarom deze belangen niet tot weigering van de vergunning hebben geleid. Appellante heeft niet aannemelijk gemaakt dat verweerder onvoldoende invulling heeft gegeven aan het "nee-tenzij". Aan het verlenen van de vergunning kan niet als voorwaarde worden gesteld dat absolute zekerheid bestaat over de gevolgen van het onderzoek voor betrokken dieren. Indien een dergelijke voorwaarde wel zou worden gesteld, is niet goed denkbaar dat nog enige vergunning zou mogen worden verleend. Zulks valt niet te rijmen met art 66 GWWD. College neemt voorts in aanmerking dat gezondheids- en welzijnstoestand van die dieren moeten worden bijgehouden en dat dieren bij ernstig ongerief onverwijld moeten worden gedood. Het college ziet geen grond voor het oordeel dat met deze voorschriften onvoldoende is gewaarborgd, dat wordt tegemoet gekomen aan al te nadelige gevolgen van het onderzoek voor de gezondheid en welzijn van de dieren. Grief dat ten onrechte wordt vergund een transgene lijn aan te houden waarvan gezondheid en welzijn ernstig is aangetast, mist in het licht van vorenstaande en gelet op voorschrift 2 van de vergunning feitelijke grondslag. 	
<p>AWB 00/587 C007e</p> <p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> Appellante handhaaft de tegen het ontwerpbesluit ingebrachte bedenkingen. De splitsing van de aanvraag is niet gestoeld op gegevens die door aanvrager aanstonds zijn overlegd. Deskundigen buiten de CBD hebben onvoldoende kennis kunnen nemen van door aanvrager verstrekte aanvullende informatie, doordat de in de Awb neergelegde procedure niet is gevolgd. 	<p>Ongegrond (7 maart 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> In het beroepsschrift hadden appellanten concreet dienen aan te geven en te onderbouwen waarom zij zich niet konden verenigen met het bij het bestreden besluit gegeven reactie op de bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen vergunningverlener bij het besluit heeft overwogen en beslist onjuist te achten. Er is geen grond voor het oordeel dat CBD niet op eigen initiatief mag overgaan op splitsing van de aanvraag. Verweerder heeft alle door aanvrager verstrekte informatie met het ontwerpbesluit te inzage gelegd. Er is geen strijdigheid met de Awb gebleken. 	

<p>• In het besluit wordt onvoldoende invulling gegeven aan het Nee, tenzij principe.</p> <p>• Niet wordt verduidelijkt bij welke aantasting van de integriteit en welzijn het verbod op het verrichten van biotechnologische handelingen wordt opgeheven. Het is in strijd met art 66 GWWD dat vergunning wordt verleend, ondanks dat de gevolgen van de handelingen niet kunnen worden aangegeven.</p> <p>• Het verlenen van een vergunning voor het genereren en instandhouden van dieren die ernstig in hun gezondheid en welzijn zijn aangetast, is in strijd met de GWWD</p>	<p>• CBD en verweerder hebben rekenschap gegeven van de belangen van de dieren en gemotiveerd overwogen waarom deze belangen niet tot weigering van de vergunning hebben geleid. Verweerder heeft in redelijkheid aan het belang van het onderzoek voor de geneeskunde een overwegende betekenis kunnen toekennen ten opzichte van bezwaren van ethische aard, die het onderzoek heeft voor betrokken proefdieren. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning, doch er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd. In het verlenende hiervan overweegt het College dat appellante niet aannemelijk heeft gemaakt dat verweerder onvoldoende invulling heeft gegeven aan het "nee-tenzij".</p> <p>• Aan het verlenen van de vergunning kan niet als voorwaarde worden gesteld dat absolute zekerheid bestaat over de gevolgen van het onderzoek voor betrokken dieren. Indien een dergelijke voorwaarde wel zou worden gesteld, is niet goed denkbaar dat nog enige vergunning zou mogen worden verleend. Zulks valt niet te rijmen met art 66 GWWD. College neemt voorts in aanmerking dat gezondheids- en welzijnsstatus van die dieren moeten worden bijgehouden en dat dieren bij ernstig ongerief onverwijld moeten worden gedood. Het college ziet geen grond voor het oordeel dat met deze voorschriften onvoldoende is gewaarborgd, dat wordt tegemoet gekomen aan al te nadelige gevolgen van het onderzoek voor de gezondheid en welzijn van de dieren. Grief dat ten onrechte wordt vergund een transgene lijn aan te houden waarvan gezondheid en welzijn ernstig is aangetast, mist in het licht van vorenstaande en gelet op voorschrift 2 van de vergunning feitelijke grondslag.</p>	<p>• CBD en verweerder hebben rekenschap gegeven van de belangen van de dieren en gemotiveerd overwogen waarom deze belangen niet tot weigering van de vergunning hebben geleid. Verweerder heeft in redelijkheid aan het belang van het onderzoek voor de geneeskunde een overwegende betekenis kunnen toekennen ten opzichte van bezwaren van ethische aard, die het onderzoek heeft voor betrokken proefdieren. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning, doch er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd. In het verlenende hiervan overweegt het College dat appellante niet aannemelijk heeft gemaakt dat verweerder onvoldoende invulling heeft gegeven aan het "nee-tenzij".</p> <p>• Aan het verlenen van de vergunning kan niet als voorwaarde worden gesteld dat absolute zekerheid bestaat over de gevolgen van het onderzoek voor betrokken dieren. Indien een dergelijke voorwaarde wel zou worden gesteld, is niet goed denkbaar dat nog enige vergunning zou mogen worden verleend. Zulks valt niet te rijmen met art 66 GWWD. College neemt voorts in aanmerking dat gezondheids- en welzijnsstatus van die dieren moeten worden bijgehouden en dat dieren bij ernstig ongerief onverwijld moeten worden gedood. Het college ziet geen grond voor het oordeel dat met deze voorschriften onvoldoende is gewaarborgd, dat wordt tegemoet gekomen aan al te nadelige gevolgen van het onderzoek voor de gezondheid en welzijn van de dieren. Grief dat ten onrechte wordt vergund een transgene lijn aan te houden waarvan gezondheid en welzijn ernstig is aangetast, mist in het licht van vorenstaande en gelet op voorschrift 2 van de vergunning feitelijke grondslag.</p>
<p>AWB 00/588 C007f</p>	<p>AVS / PV</p> <p>• Appellante handhaaft de tegen het ontwerpbesluit ingebrachte bedenkingen.</p> <p>• De splitsing van de aanvraag is niet gestoeld op gegevens die door aanvrager aanstonds zijn overlegd. Deskundigen buiten de CBD hebben onvoldoende kennis kunnen nemen van door aanvrager verstrekte aanvullende informatie, doordat de in de Awb neergelegde procedure niet is gevolgd.</p> <p>• In het besluit wordt onvoldoende invulling gegeven aan het Nee, tenzij principe.</p> <p>• Niet wordt verduidelijkt bij welke aantasting van de integriteit en welzijn het verbod op het verrichten van biotechnologische handelingen wordt opgeheven. Het is in strijd met art 66 GWWD dat vergunning wordt verleend, ondanks dat de gevolgen van de handelingen niet kunnen worden aangegeven.</p> <p>• Het verlenen van een vergunning voor het genereren en instandhouden van dieren die ernstig in hun gezondheid en welzijn zijn aangetast, is in strijd met de GWWD</p>	<p>Ongegrond (7 maart 2002)</p> <p>• In het beroepsschrift hadden appellanten concreet dieneen aan te geven en te onderbouwen waarom zij zich niet konden verenigen met het bij het bestreden besluit gegeven reactie op de bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen vergunningverlener bij het besluit heeft overwogen en beslist onjuist te achten.</p> <p>• Er is geen grond voor het oordeel dat CBD niet op eigen initiatief mag overgaan op splitsing van de aanvraag. Verweerder heeft alle door aanvrager verstrekte informatie met het ontwerpbesluit te inzage gelegd. Er is geen strijdigheid met de Awb gebleken.</p> <p>• CBD en verweerder hebben rekenschap gegeven van de belangen van de dieren en gemotiveerd overwogen waarom deze belangen niet tot weigering van de vergunning hebben geleid. CBD, en vervolgens ook verweerder, hebben gemotiveerd overwogen waarom gevolgen van het onderzoek voor de dieren niet tot weigering van vergunning hebben geleid. Niet staande kan worden gehouden dat totstandkoming van het besluit in dit opzicht gebreken vertoont. Verweerder heeft in redelijkheid aan het belang van het onderzoek voor de geneeskunde een overwegende betekenis kunnen toekennen ten opzichte van bezwaren van ethische aard, die het onderzoek heeft voor betrokken proefdieren. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning, doch er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd. In het verlenende hiervan overweegt het College dat appellante niet aannemelijk heeft gemaakt dat verweerder onvoldoende invulling heeft gegeven aan het</p>

<p>AWB 00/565 C015a</p>	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> Ten onrechte wordt in het besluit overwogen dat er sprake is van een toetsbare eenheid: de hierop betrekking hebbende bedenkingen heeft ten onrechte niet geleid tot een splitsing van de aanvraag. De intrinsieke waarde van het dier wordt in het besluit genegeerd, hetgeen in strijd is met het rechtszekerheids- en het zorgvuldigheidsbeginsel. Nu de CBD heeft aangegeven dat de zelfredzaamheid van de dieren ernstig kan worden benadeeld, is duidelijk dat er sprake is van een onaanvaardbare inbreuk op de gezondheid en welzijn van de dieren. Dit klemt te meer, nu niet duidelijk is gemaakt dat het onderzoek in belang is van patiënten. <p>Eerst ter zitting aangevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> Het besluit is genomen in strijd met afdeling 3.5 van de Awb, nu de daarin neergelegde procedure niet toelaat dat wordt beslist op een aanvraag waarover reeds een besluit is genomen. Uit het besluit blijkt niet op grond van welke criteria de aanvraag is beoordeeld. Onduidelijk is of het rapport "het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren" als leidraad is gehanteerd. De CBD wijkt af van in het genoemde – niet openbaar gemaakte - rapport voorgestelde toetsingskader. Het Besluit is niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen. In het besluit wordt onvoldoende specifiek ingegaan op aard en ernst van het dierenleed. Het Besluit is niet met de vereiste zorgvuldigheid tot stand gekomen. 	<ul style="list-style-type: none"> "nee-tenzij". Aan het verlenen van de vergunning kan niet als voorwaarde worden gesteld dat absolute zekerheid bestaat over de gevolgen van het onderzoek voor betrokken dieren. Indien een dergelijke voorwaarde wel zou worden gesteld, is niet goed denkbaar dat nog enige vergunning zou mogen worden verleend. Zulks valt niet te rijmen met art 66 GWWD. College neemt voorts in aanmerking dat gezondheids- en welzijnstoestand van die dieren moeten worden bijgehouden en dat dieren bij ernstig ongerief onverwijld moeten worden gedood. Het college ziet geen grond voor het oordeel dat met deze voorschriften onvoldoende is gewaarborgd, dat wordt tegemoet gekomen aan al te nadelige gevolgen van het onderzoek voor de gezondheid en welzijn van de dieren. Grief dat ten onrechte wordt vergund een transgene lijn aan te houden waarvan gezondheid en welzijn ernstig is aangetast, mist in het licht van vorenstaande en gelet op voorschrift 2 van de vergunning feitelijke grondslag.
	<p>Ongegrond (22 november 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> in beroep had appellante behoren te motiveren waarom zij zich niet kan verenigen met de bij het Besluit gegeven reactie op haar bedenkingen. College ziet geen grond om hetgeen verweerder bij het besluit aangaande evenbedoelde bezwaren heeft overwogen en beslist onjuist te achten. De stelling van appellante dat het besluit onrechtmatig is omdat het onbevoegdlijk is genomen, tref geen doel. In beginsel verzet geen rechtsregel zich ertegen dat een bestuursorgaan een door hem genomen besluit (intrekt en) vervangt door een nieuw besluit. Het bestreden besluit is vrijwel gelijklopend aan het besluit van 16 mei 2000. Appellante heeft ter zitting van het college bevestigd dat d e in het bestreden besluit doorgevoerde wijzigingen t.o.v. het besluit van 16 mei 2000 een versterking betekend van de positie van proefdieren. Gelet hierop behoeft verweerder niet te verwachten dat appellante specifieke bedenkingen zou hebben tegen de voorgenomen wijziging, zodat op grond van artikel 4:8, eerste lid Awb van het (opnieuw) horen van appellante kon worden afgezien. CBD, en vervolgens ook verweerder, hebben gemotiveerd overwogen waarom gevolgen van het onderzoek voor de dieren niet tot weigering van vergunning hebben geleid. Niet staande kan worden gehouden dat totstandkoming van het besluit in dit opzicht gebreken vertoont. Verweerder heeft in redelijkheid aan het belang van het onderzoek voor de geneeskunde een overwegende betekenis kunnen toekennen ten opzichte van bezwaren van ethische aard, die het onderzoek heeft voor betrokken proefdieren. Niet ieder bezwaar van ethische aard is prohibitief voor het verlenen van een vergunning, doch er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren wil een vergunning kunnen worden geweigerd. CBD heeft afdoende gemotiveerd dat het vergunde onderzoek van belang is voor patiënten die lijden aan FSHD. Ook eerst ter zitting gebrachte grieven falen, inhoudende dat onvoldoende inzichtelijk is op welke wijze de aanvraag is getoetst en dat de status van het genoemde rapport onvoldoende duidelijk is: Het ter zitting aanvoeren van nieuwe argumenten is in strijd met de beginselen van een goede procesorde. Afgezien daarvan treffen deze grieven geen doel. Uit de bijlage bij het besluit blijkt voldoende duidelijk hoe 	

AWB 00/865 C013	AVS / PV	<p>verweerder tot dit besluit is gekomen en welke criteria hij hierbij, in navolging van de CBD heeft gehanteerd. Verweerder is niet verplicht expliciet aan te geven welke rol het genoemde rapport in de oordeelsvorming heeft gespeeld.</p> <p>Niet ontvankelijk (2 april 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelet het beroepschrift van appellante niet tijdig is ingediend. • Appellante geen gebruik heeft gemaakt van de haar geboden gelegenheid argumenten aan te dragen die redelijkerwijs tot het oordeel kunnen leiden tot het oordeel dat zij niet in verzuim is geweest. • Verklaart het college het beroep niet ontvankelijk.
AWB 01/393 D08	<p>AVS / PV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu geen rapportage is overlegd over het effect van de handelingen op de proefdielen, is het besluit genomen in strijd met art. 67, eerste lid, aanhef en onder b, Gwwd. De aanvraagster heeft ook onvoldoende duidelijkheid verschaft over het effect van de biotechnologische handelingen op de proefdielen. Bovendien is niet inzichtelijk welk toetsingskader is gebruikt. • De adviezen van andere beoordelende instanties zijn niet overlegd, zodat het bestreden besluit in strijd is met artikel 3, eerste lid, aanhef en onder i, Rbd • De vergunning is aangevraagd voor de periode 1 januari 2001 tot 1 januari 2003. Naar aanleiding van een bedenking van de aanvraagster tegen het ontwerpbesluit heeft verweerder de vergunningstermijn verlengd tot 3 jaren, zonder dat duidelijk is welke voorbereidende handelingen de aanvraagster wenst te verrichten en zonder dat appellante op de verlenging van de vergunningstermijn heeft kunnen reageren. Door deze onzorgvuldige besluitvorming is appellante in haar belangen geschaad. • De vergunningvoorschriften bieden onvoldoende rechtszekerheid. Onduidelijk is wanneer de gezondheid of het welzijn van proefdielen ernstig benadeeld wordt, in welke geval de proefdielen onverwijld moeten worden gedood 	<p>Gegrond (1 oktober 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op het aanvraagformulier heeft aanvraagster een uiteenzetting gegeven over de verwachte effecten van het onderzoek op de betrokken proefdielen, waarbij zij tevens gemotiveerd heeft aangegeven waarom deze effecten niet volledig voorspelbaar zijn. Appellante heeft niet concreet aangegeven wat de aanvraagster nog meer zou kunnen of behoren te vermelden over de verwachte effecten van het onderzoek op de proefdielen. Onder deze omstandigheden kan niet met vrucht worden betoogd dat het bestreden besluit zou zijn genomen in strijd met art. 67, eerste lid, aanhef en onder b, Gwwd. • Uit het besluit blijkt duidelijk welk toetsingskader verweerder heeft gevolgd. Wat betreft de door verweerder verrichte afweging van belangen wordt vooropgesteld, dat niet ieder bezwaar van ethische aard prohibitief is voor het verlenen van een vergunning. Er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren, wil een vergunning kunnen worden geweigerd. • Aanvrager heeft geen adviezen van andere instanties overlegd. In zijn verweerschrift heeft verweerder uiteengezet waarom hij het (eventuele) advies van, voorzover hier van belang, de Cogem en de DEC niet relevant acht. Hierbij gaat verweerder ten onrechte voorbij aan het feit dat de adviezen van de Cogem en de Dec in de toelichting op de Rbd expliciet worden genoemd als voorbeelden van adviezen van andere instanties in de zin van art. 3, eerste lid, aanhef en onder i, Rbd. Dit impliceert dat de regelgever dergelijke adviezen relevant acht voor de besluitvorming in zaken zoals onderhavige. Verweerder heeft niet de vrijheid, in weerwil van de Rbd te bepalen dat dergelijke informatie niet relevant is en derhalve niet hoeft te worden opgevraagd. Derhalve moet worden geoordeeld dat het bestreden besluit is genomen in strijd met art 3, eerste lid, aanhef en onder i, Rbd. • Verweerder heeft in het verweerschrift een afdoende reactie gegeven op de grief over de vergunde onderzoekstermijn. College ziet geen grond voor het oordeel dat appellante in haar belangen is geschaad, nu de aanvraagster heeft aangegeven dat de gevraagde verlenging van de onderzoekstermijn wordt benut voor het op zorgvuldige wijze afronden van de benodigde voorbereidende handelingen en dus niet voor aanvullend of langduriger onderzoek met betrokken proefdielen. • Het College volgt appellante niet in haar stelling dat de vergunningvoorschriften onvoldoende rechtszekerheid bieden. In zijn verweerschrift heeft verweerder hetgeen door appellante in dit verband is aangevoerd voldoende weerlegd. De door appellante genoemde jurisprudentie van de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State over de betaalbaarheid van vergunningvoorschriften inzake snelheid,

<p>AWB 01/394 D06</p>	<p>AVS / PV</p> <ul style="list-style-type: none"> De te gebruiken genen zijn in de aanvraag dermate algemeen omschreven dat onvoldoende duidelijk is voor welke handelingen vergunning wordt verleend. Door toch vergunning te verlenen, handelt verweerder in strijd met art 66, vierde lid GWWD Nu geen rapportage is overlegd over het effect van de handelingen op de proefdiere, is het besluit tot vergunningverlening genomen in strijd met art. 67, eerste lid, aanhef en onder b, GWWD. Aanvrager heeft onvoldoende duidelijkheid verschaft over het effect van de handelingen op de proefdiere om een zorgvuldige belangenafweging mogelijk te maken. Bovendien is niet inzichtelijk welk toetsingskader is gehanteerd. Ondanks het feit dat de aanvraag is ingediend door de UL en het AZL is de vergunning zonder motivering op dit punt, slechts verleend aan de UL. Hiermee is de grondslag van de aanvraag verlaten. Het Leids universitair medisch centrum (LUMC) vertegenwoordigt het AZL. Anders dan verweerder stelt, maakt het LUMC geen deel uit van de UL. Dat de UL en het AZL 2 te onderscheiden rechtspersonen zijn, volgt ook uit de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek. De vergunningvoorschriften bieden onvoldoende rechtszekerheid. Onduidelijk is wanneer de gezondheid of het welzijn van proefdiere ernstig benadeeld wordt, in welke geval de proefdiere onverwijld moeten worden gedood 	<p>energieverbruik en de verspreiding van stof leidt niet tot een ander oordeel. Snelheid, energie en stof zijn meetbaar en een daarop betrekking hebbend vergunningvoorschrift kan derhalve in beginsel concreet, ondubbelzinnig en objectiefbaar worden geformuleerd, wat niet in vergelijkbare mate geldt voor (een vergunningvoorschrift over) de gezondheid en welzijn van proefdiere</p> <p>Besluit kan wegens strijd met artikel 3:46 Awb en artikel 3, eerste lid, aanhef en onder i, Regeling niet in stand blijven. Het Besluit wordt vernietigd. College draagt verweerder op met inachtneming van deze uitspraak opnieuw te beslissen op de aanvraag.</p>
<p>AWB 01/394 D06</p>	<p>Ongegrond (1 oktober 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> College volgt appellante niet in haar betoog dat in het bestreden besluit onvoldoende nauwkeurig is omschreven welke handelingen zijn vergund. De in het verweerschrift gegeven toelichting vormt een adequate reactie op hetgeen appellante in dit verband heeft aangevoerd. In dit verband is van belang dat art 66, vierde lid GWWD niet voorschrijft dat ieder te gebruiken genestructuur expliciet in de vergunning wordt genoemd. Uit het bestreden besluit blijkt duidelijk welk toetsingskader verweerder in haar advies heeft gevold. Wat betreft de door de verweerder verrichte afweging van belangen wordt vooropgesteld, zoals het college eerder heeft beslist, dat niet ieder bezwaar van ethische aard prohibitief is voor het verlenen van een vergunning. Er moet sprake zijn van doorslaggevende ethische bezwaren. Het College ziet geen grond voor het oordeel dat verweerder, bij afweging van alle betrokken belangen, niet in redelijkheid heeft kunnen oordelen dat de met het onderzoek gediende maatschappelijke en wetenschappelijke belangen zwaarder wegen dan de belangen van de betrokken proefdiere, niet aan het voorgenomen onderzoek te worden onderworpen. In het besluit heeft verweerder overwogen dat de vergunning slechts wordt verleend aan de UL, omdat het LUMC niet als rechtspersoon kan worden aangemerkt. In beroep heeft appellante niet bestreden dat het LUMC geen rechtspersoonlijkheid bezit. Wel heeft zij in beroep, voor het eerst, aangevoerd dat niet duidelijk is waarom de vergunning niet mede is verleend aan het AZL. College stelt vast dat verweerder in het besluit gemotiveerd is ingegaan op de door appellante in het ontwerp besluit ingebrachte bedenking, en dat appellante de juistheid van deze reactie niet heeft betwist. In hetgeen appellante in dit verband in beroep naar voren heeft gebracht kan geen steun worden gevonden voor de opvatting dat verweerder bij de voorbereiding dan wel het nemen van het bestreden besluit heeft gehandeld in strijd met enig dwingend wettelijk voorschrift waarvan schending tot vernietiging van het bestreden besluit zou moeten leiden. Het College volgt appellante niet in haar stelling dat de vergunningvoorschriften onvoldoende rechtszekerheid bieden. In zijn verweerschrift heeft verweerder hetgeen door appellante in dit verband is aangevoerd voldoende weerlegd. De door appellante genoemde jurisprudentie van de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State over de bepaalbaarheid van vergunningvoorschriften inzake snelheid, energieverbruik en de verspreiding van stof leidt niet tot een ander oordeel. Snelheid, energie en stof zijn meetbaar en een daarop betrekking hebbend vergunningvoorschrift kan derhalve in beginsel 	<p>energieverbruik en de verspreiding van stof leidt niet tot een ander oordeel. Snelheid, energie en stof zijn meetbaar en een daarop betrekking hebbend vergunningvoorschrift kan derhalve in beginsel concreet, ondubbelzinnig en objectiefbaar worden geformuleerd, wat niet in vergelijkbare mate geldt voor (een vergunningvoorschrift over) de gezondheid en welzijn van proefdiere</p> <p>Besluit kan wegens strijd met artikel 3:46 Awb en artikel 3, eerste lid, aanhef en onder i, Regeling niet in stand blijven. Het Besluit wordt vernietigd. College draagt verweerder op met inachtneming van deze uitspraak opnieuw te beslissen op de aanvraag.</p>

<p>AWB 01/540 D11</p>	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> Nu geen rapportage is overlegd over het effect van de handelingen op de proefdieren, is het besluit tot vergunningverlening genomen in strijd met art. 67, eerste lid, aanhef en onder b, GWWD. Aanvrager heeft onvoldoende duidelijkheid verschaft over het effect van de handelingen op de proefdieren. In het Besluit zijn handelingen met de in de aanvraag niet genoemde genenconstructen vergund. Hiermee is de grondslag van de aanvraag verlaten en is voorbij gegaan aan de in art. 3, eerste lid, aanhef en onder b, Regeling biotechnologie bij dieren (Rbd) opgenomen voorwaarde dat de aanvraag een beschrijving omvat van de te gebruiken genen. De adviezen van andere beoordelende instanties zijn niet overlegd, zodat het bestreden besluit in strijd is met artikel 3, eerste lid, aanhef en onder i, Rbd. Ten onrechte heeft verweerder de aanvrager niet verzocht een vertaling over te leggen van een in de Engelse taal gestelde bijlage van de aanvraag. Hierdoor hebben verscheidene leden van appellante geen kennis kunnen nemen van de volledige aanvraag. Dit klemt te meer, nu maatschappelijke inbreng in procedures als onderhavige van belang wordt geacht. Het is niet duidelijk wat verweerder verstaat onder intrinsieke waarde van dieren en hoe aantasting daarvan in besluitvorming wordt meegewogen. De vergunning is aangevraagd voor het tijdvak 2001 tot eind 2002. Ten tijde van het bestreden besluit was reeds een aanzienlijk gedeelte van het jaar 2001 verstreken. Ten onrechte is in het bestreden besluit niet ingegaan op de bedenking dat de gevolgen voor het onderzoek van het gedeeltelijk verstreken zijn van de in de aanvraag genoemde periode moet worden bezien. De vergunning is aangevraagd door St. Radboud, maar is verleend aan de KUN, ondanks het feit dat er sprake is van 2 zelfstandige rechtspersonen. Het St. Radboud en de KUN zijn uitsluitend met elkaar verbonden door de overkoepelende stichting KUN, die moet worden onderscheiden van de KUN rechtszekerheid. Onduidelijk is wanneer de vergunningvoorschriften bieden onvoldoende gezondheid of het welzijn van proefdieren ernstig benadeeld wordt, in welke geval de proefdieren onverwijld moeten worden gedood 	<p>concreet, ondubbelzinnig en objectieverbaar worden geformuleerd, wat niet in vergelijkbare mate geldt voor (een vergunningvoorschrift over) de gezondheid en welzijn van proefdieren</p>
	<p>Gegronnd (1 oktober 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> Uitgaande van de door appellante niet weersproken omstandigheid dat het specifieke onderzoek waarvoor de gevraagde vergunning is verleend, nog niet eerder is verricht, ziet het college geen grond voor het oordeel dat verweerder zich ten onrechte op het standpunt heeft gesteld dat het niet mogelijk is nadere uitspraken te doen over de effecten van de biotechnologische handelingen op de proefdieren, in aanvulling op hetgeen aanvrager hierover, mede onder verwijzing naar een artikel uit het Nederlands tijdschrift voor neurologie, heeft vermeld. Gelet hierop is het bestreden besluit niet genomen in strijd met artikel 67, eerste lid, aanhef en onder b, GWWD. Er bestaat geen grond voor het oordeel dat bij het bestreden besluit het gebruik van door de aanvrager niet aangeduide genen is vergund en/of dat bij het bestreden besluit het gebruik van door de aanvrager niet aangeduide genen is vergund en/of dat het bestreden besluit is genomen in strijd met art. 3, eerste lid, aanhef en onder b, Rbd. Aanvrager heeft geen adviezen van andere instanties overlegd. In zijn verveerschrift heeft verweerder uiteengezet waarom hij het (eventuele) advies van, voorzover hier van belang, de Cogem en de DEC niet relevant acht. Hierbij gaat verweerder ten onrechte voorbij aan het feit dat de adviezen van de Cogem en de Dec in de toelichting op de Rbd expliciet worden genoemd als voorbeelden van adviezen van andere instanties in de zin van art. 3, eerste lid, aanhef en onder i, Rbd. Dit impliceert dat de regelgever dergelijke adviezen relevant acht voor de besluitvorming in zaken zoals onderhavige. Verweerder heeft niet de vrijheid, in weerwil van de Rbd te bepalen dat dergelijke informatie niet relevant is en derhalve niet behoeft te worden opgevraagd. Derhalve moet worden geoordeeld dat het bestreden besluit is genomen in strijd met art 3, eerste lid, aanhef en onder i, Rbd. De grief dat verweerder ten onrechte geen vertaling heeft verlangd van het gedeelte van de door de aanvrager overlegde informatie dat in de Engelse taal is gesteld, stuit reeds af op het feit dat appellante niet heeft gesteld dat degen die namens haar bedenkingen heeft ingebracht tegen het ontwerpbesluit of haar huidige gemachtigde de Engelse taal niet of in onvoldoende mate beheersen. Gelet hierop bestaat geen grond voor het oordeel dat appellante in dit geval in haar belangen is geschaad. Verweerder heeft inzake soortgelijke zaken over intrinsiek waarde van dieren het standpunt ingenomen dat (a) onder intrinsieke waarde van dieren moet worden verstaan: de eigen waarde van dieren, die los staat van hun gebruik door de mens, (b) het niet mogelijk is intrinsieke waarde te kwantificeren, (c) instrumenteel gebruik van dieren, bijvoorbeeld proefdieren, slechts goorloofd is indien daar goede reden voor zijn en (d) uit het feit dat een ethische toets is uitgevoerd, blijkt dat verweerder van oordeel is dat dieren een intrinsieke waarde hebben. College ziet geen grond het door verweerder gegeven uitleg aan het begrip intrinsieke waarde, zoals gehanteerd in relatie tot (proef)dieren, rechtens onjuist te achten. Tussen partijen is niet het geschil dat dieren intrinsieke waarde hebben. Terecht heeft verweerder gesteld dat het niet goed mogelijk is deze intrinsieke waarde te kwantificeren. 	

AWB 01/541 D10	<p>AVS / PV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er bestaat geen duidelijkheid over doelstelling(en) van het onderzoek op de korte termijn. Door niettemin vergunning te verlenen, heeft verweerder gehandeld in strijd met art. 3, eerste lid, aanhef en onder a, Regeling. • De adviezen van andere beoordelende instanties zijn niet overlegd, zodat het bestreden besluit in strijd is met artikel 3, eerste lid, aanhef en onder i, Regeling. • Niet duidelijk is waarom in dit concrete geval een onderzoekstermijn van 5 jaren is vergund, terwijl voor onbepaalde tijd vergunning is aangevraagd. • Ten onrechte wordt niet vermeld of humane genen zullen worden gebruikt en zijn meer/andere genen 	<ul style="list-style-type: none"> • Verweerder heeft in het verweerschrift een afdoende reactie gegeven op de door appellante aangedragen grief over de vergunde onderzoekstermijn. Deze grief faalt derhalve. • In het besluit heeft verweerder, in reactie op de door appellante ingebrachte bedenking tegen het ontwerpbesluit, overwogen dat de vergunning wordt verleend aan de KUN omdat het onderzoek zal worden uitgevoerd onder het gezag en de verantwoordelijkheid van het faculteitsbestuur en niet de Raad van bestuur van het ziekenhuis. Op grond van de gedingstukken heeft het College de juistheid van evenbedoelde overweging niet kunnen vaststellen. Op het aanvraagformulier worden de eerstverantwoordelijken voor het onderzoek zowel twee aan het St Radboud verbonden medici als twee medewerkers van het Centraal dierenlaboratorium van de KUN genoemd. Hierbij komt nog dat appellante in haar brief van 10 april 2002 heeft gesteld dat het St Radboud geen deel uitmaakt van de KUN maar slechts van de overkoepelende – van de KUN te onderscheiden – Stichting KUN, waaruit zou volgen dat medewerkers van het St. Radboud niet zijn verbonden aan de KUN. Verweerder heeft geen aanleiding gezien op deze brief van appellante te reageren. In verband met vorenstaande is onvoldoende duidelijk gemaakt waarom de door het St Radboud aangevraagde vergunning is verleend aan de KUN. • Het College volgt appellante niet in haar stelling dat de vergunningvoorschriften onvoldoende rechtszekerheid bieden. In zijn verweerschrift heeft verweerder hetgeen door appellante in dit verband is aangevoerd voldoende weerlegd. De door appellante genoemde jurisprudentie van de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State over de bepaalbaarheid van vergunningvoorschriften inzake snelheid, energieverbruik en de verspreiding van stof leidt niet tot een ander oordeel. Snelheid, energie en stof zijn meetbaar en een daarop betrekking hebbend vergunningvoorschrift kan derhalve in beginsel concreet, ondubbelzinnig en objectiveerbaar worden geformuleerd. wat niet in vergelijkbare mate geldt voor (een vergunningvoorschrift over) de gezondheid en welzijn van proefdieren • Besluit kan wegens strijd met artikel 3:46 Awb en artikel 3, eerste lid, aanhef en onder i, Regeling niet in stand blijven. Het Besluit wordt vernietigd. College draagt verweerder op met inachtneming van deze uitspraak opnieuw te beslissen op de aanvraag.
		<p>Gegrond (7 augustus 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blijkens de toelichting op de Regeling is voor het kunnen maken van een verantwoord inschatting van de ethische aanvaardbaarheid van een onderzoek als het onderhavige, naar het oordeel van de regelgever, noodzakelijk dat de aanvrager uitgebreid ingaat op de aspecten genoemd in art. 3, eerste lid, aanhef en onder a tot en met 9, Regeling. Appellante heeft terecht aangevoerd dat de doelstellingen van het onderzoek, met name op de korte termijn, onvoldoende duidelijk zijn. De aanvraag betreft onderzoek dat in algemene termen wordt beschreven en ten aanzien waarvan, wat de tijdsduur betreft, geen limiet is vermeld. Uit de door de aanvrager verstrekte informatie blijkt niet welk tijdspad, met daaraan gekoppelde gestelde doelen van het onderzoek, de aanvrager voor ogen heeft. Uit vorenstaande volgt dat verweerder niet beschikte over informatie die in de opvatting van de regelgever noodzakelijk is om een verantwoord inschatting te kunnen maken van de ethische

- vergund dan aangevraagd.
Niet duidelijk is op welke wijze de mate van aantasting van de intrinsieke waarde en de integriteit van de proefdieren wordt bepaald. Evenmin is duidelijk hoe intrinsieke waarde en integriteit zich volgens verweerder tot elkaar verhouden. Hierdoor is de door verweerderverrichte afweging onvoldoende inzichtelijk
- De vergunningvoorschriften bieden onvoldoende rechtszekerheid.

aanvaardbaarheid van het onderzoek. In zoverre moet worden geoordeeld dat het bestreden besluit is genomen in strijd met artikel 3, eerste lid, aanhef en onder a, Regeling.

Aanvrager heeft geen adviezen van andere instanties overlegd. In zijn verweerschrift heeft verweerder uiteengezet waarom hij het (eventuele) advies van, voorzover hier van belang, de Cogem en de DEC niet relevant acht. Hierbij gaat verweerder ten onrechte voorbij aan het feit dat de adviezen van de Cogem en de Dec in de toelichting op de Rbd expliciet worden genoemd als voorbeelden van adviezen van andere instanties in de zin van art. 3, eerste lid, aanhef en onder i, Rbd. Dit impliceert dat de regelgever dergelijke adviezen relevant acht voor de besluitvorming in zaken zoals onderhavige. Verweerder heeft niet de vrijheid, in weerwil van de Rbd te bepalen dat dergelijke informatie niet relevant is en derhalve niet hoeft te worden opgevraagd. Derhalve moet worden geoordeeld dat het bestreden besluit is genomen in strijd met art 3, eerste lid, aanhef en onder i, Rbd.

Argumenten van verweerder om geen vergunning voor onbepaalde tijd te verlenen zijn steekhoudend. Hiermee is evenwel nog niet duidelijk, waarom het in de rede ligt in dit geval een vergunning voor de duur van 5 jaar te verlenen. Het College stelt vast dat niet in het advies van de CBD en evenmin in het bestreden besluit is gemotiveerd waarom in dit concrete geval, gelet op het onderzoek dat in dit geval zal worden verricht, een vergunningstermijn van 5 jaar in de rede ligt. Geoordeeld moet worden dat het bestreden besluit in zoverre niet berust op een kenbare motivering en derhalve is genomen in strijd met artikel 3:46 Awb.

College ziet geen grond voor het oordeel dat de door verweerder gegeven uitleg aan het begrip intrinsieke waarde, zoals gehanteerd in relatie tot (proef)dieren, rechtens onjuist te achten. Tussen partijen is niet het geschil dat dieren intrinsieke waarde hebben. Het College ziet geen aanleiding de opvatting van verweerder dat het niet goed mogelijk is deze intrinsieke waarde te kwantificeren, voor onjuist te houden. College ziet geen grond voor het oordeel dat verweerder en de CBD een rechtens onjuiste opvatting van (de betekenis van) de integriteit van proefdieren huldigen. Nu, zoals van de zijde van de verweerder ook te kennen is gegeven, bij biotechnologische handelingen bij dieren per definitie inbreuk wordt gemaakt op de geheel/gaafheid van de betrokken proefdieren, is dit aspect van de integriteit van proefdieren niet bruikbaar bij het nader bepalen van de mate van aantasting van de integriteit. Hiermee blijven het vermogen van de proefdieren om soortspecifiek te functioneren en hun zelfredzaamheid over als criteria aan de hand waarvan verweerder bij het nieuw te nemen besluit op de aanvraag, in aanmerking genomen de door de KNAW te verstrekken nadere concretisering van de onderzoeksdoelstellingen op korte termijn en de (nadere) rapportages van met name de DEC, zich opnieuw een oordeel zal dienen te vormen over de mate van aantasting van de integriteit van de proefdieren. Niet zonder meer van overwegende betekenis is welke genen bij het onderzoek worden gebruikt. Dit zou anders zijn, indien bijvoorbeeld humane genen worden ingebracht die het vermogen van de proefdieren tot soortspecifiek functioneren ernstig belemmeren. Naar het oordeel van het College zal verweerder zich bij het nieuw te nemen besluit nader rekenschap dienen te geven van de vraag welk belang is gediend met de weigering van de herkomst van genen te vermelden en of dit belang

AWB 01/702 E01		<p>opweegt tegen de, naar het oordeel van het College op zich zelf niet onredelijke, wens van appellante dat ook in dit opzicht zo inzichtelijk mogelijk wordt gemaakt wat het onderzoek precies behelst.</p> <ul style="list-style-type: none"> • College volgt appellante niet in haar stelling dat de vergunningvoorschriften onvoldoende rechtszekerheid zouden bieden. In zijn verweerschrift heeft verweerder hetgeen door appellante in dit verband is aangevoerd naar het oordeel van het College voldoende weerlegt. • Het vorenstaande leidt tot de slotsom dat het bestreden besluit, gezien schending van artikel 3, eerste lid, aanhef en onder a en i, Regeling en artikel 3:46 Awb niet in stand kan blijven. College vernietigt het besluit en draagt verweerder op, met inachtneming van deze uitspraak opnieuw te beslissen op de aanvraag van de KNAW.
<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er is geen afschrift overlegd van het oordeel van adviserende instanties • Nu voor de ethische toetsing de herkomst van genen een bepalende factor moet worden geacht, blijft ten onrechte in de aanvraag de (humane) herkomst van genen onvermeld. Blijkens het besluit worden handelingen vergund waarvoor geen vergunning is gevraagd, waarmee de grondslag van de aanvraag wordt verlaten • Ten onrecht wordt in de aanvraag geen onderzoeksperiode genoemd, waardoor het kader en de gevolgen van het onderzoek onvoldoende bepaalbaar zijn. Door vergunning te verlenen voor een willekeurige periode van 5 jaar wordt de grondslag van de aanvraag verlaten. De keuze van een periode van 5 jaar wordt niet of nauwelijks gemotiveerd. • Belangen van proef dieren zijn onvoldoende meegewogen. Niet duidelijk is hoe verweerder tot het oordeel komt dat sprake is van een beduidende aantasting van de integriteit, welke aantasting ten onrechte wordt gereduceerd tot een welzijnsvraagstuk. Het besluit is in dit opzicht onvoldoende zorgvuldig voorbereid. 	<p>Ongegrond (7 augustus 2002)</p> <ul style="list-style-type: none"> • appellante heeft geen bedenkingen ingediend tegen het ontwerpbesluit • In hetgeen appellante – eerst in beroep – naar voren heeft gebracht geen steun kan worden gevonden voor de opvatting dat verweerder bij de voorbereiding dat wel het nemen van het besluit heeft gehandeld in strijd met enig dwingend wettelijk voorschrift waarvan schending tot vernietiging van het bestreden besluit zou moeten leiden. • Voor een verdergaande rechterlijke toetsing van het besluit bestaat geen grond, nu van appellante verwacht had mogen worden dat zij door bedenkingen in te brengen tegen het ontwerpbesluit, haar standpunt kenbaar had gemaakt in een fase van de procedure waarin verweerder daarmee rekening had kunnen houden. 	
AWB 02/1972 F05	<p>PV PV heeft beroep op 8 maart 2004 ingetrokken</p>	<p>Appellante heeft beroep op 8 maart 2004 ingetrokken.</p>
AWB 02/1499 E05	<p>AVS / PV</p>	<p>n.a.v. uitspraak AWB 03/424 F02 heeft verweerder het bestreden besluit ingetrokken. Vervolgens heeft appellante het beroep op 6 februari 2004 ingetrokken.</p>
AWB 03/298 F02	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> • aanvraag bevat onvoldoende gegevens om een verantwoorde belangenafweging mogelijk te maken. Er is onvoldoende aangetoond dat in dit geval sprake is van zwaarwegende belangen die vergunningverlening rechtvaardigen. • Er is onvoldoende duidelijkheid over doelstelling 	<p>Gegronnd, toewijzing verzoek voorlopige voorziening (4 juni 2003)</p> <ul style="list-style-type: none"> • grief dat onvoldoende concrete informatie voorhanden is om een zorgvuldige afweging van belangen mogelijk te maken, is niet onderbouwd. • Naar voorlopig oordeel heeft verzoekster terecht aangevoerd dat de doelstelling van het onderzoek op korte termijn onvoldoende duidelijk is. Verweerder beschikte bij het nemen van het bestreden besluit niet,
AWB 03/424 F02	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> • aanvraag bevat onvoldoende gegevens om een verantwoorde belangenafweging mogelijk te maken. Er is onvoldoende aangetoond dat in dit geval sprake is van zwaarwegende belangen die vergunningverlening rechtvaardigen. • Er is onvoldoende duidelijkheid over doelstelling 	<p>Gegronnd, toewijzing verzoek voorlopige voorziening (4 juni 2003)</p> <ul style="list-style-type: none"> • grief dat onvoldoende concrete informatie voorhanden is om een zorgvuldige afweging van belangen mogelijk te maken, is niet onderbouwd. • Naar voorlopig oordeel heeft verzoekster terecht aangevoerd dat de doelstelling van het onderzoek op korte termijn onvoldoende duidelijk is. Verweerder beschikte bij het nemen van het bestreden besluit niet,

	<ul style="list-style-type: none"> • van het onderzoek op korte termijn. • De adviezen van andere beoordelende instanties zijn niet overlegd. Gelet hierop is het bestreden besluit genomen in strijd met de Regeling. • Motivering voor het verlenen van de vergunning voor 5 jaar, terwijl 8 jaar is aangevraagd, is niet helder. 	<p>althans in onvoldoende mate, over informatie die, gelet op de (toelichting) van de Regeling, noodzakelijk moet worden geacht om een verantwoord inschatting te kunnen maken van de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek, te weten concrete en ook voor derden inzichtelijke informatie over onderzoeksdoelstellingen op korte termijn. Gelet hierop is het besluit genomen in strijd met artikel 3 eerste lid, aanhef en onder a van de Regeling en de artikelen 3:2 en 3:46 van de Awb. De voorzieningen rechterschorst daarom het bestreden besluit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op grond van art.3, eerste lid, aanhef en onder i van de Regeling moeten beschikbare resultaten van beoordelingen van andere instanties te worden gevoegd. Het advies van de Cogem is niet door aanvrager overlegd en verweerder heeft evenmin verzocht om dit advies. Verweerder heeft uiteengezet waarom hij kennisgeving van het eventuele advies van andere instanties niet noodzakelijk acht voor zijn besluitvorming. Naar voorlopig oordeel, heeft verweerder echter niet de vrijheid, in weerwil van de Regeling te bepalen dat deze informatie niet relevant zou zijn. Deze overwegingen vormen niet zonder meer aanleiding tot toewijzing van het verzoek om voorlopige voorziening. Er kan niet aan worden voorbijgezien dat de Regeling per 1/3/03 is gewijzigd, als gevolg waarvan verweerder niet langer verplicht is adviezen van andere instanties bij zijn besluitvorming te betrekken. • Het besluit berust wat betreft de bepaling van de geldigheidsduur, naar voorlopig oordeel evenmin op een deugdelijke motivering. In het besluit is niet nader uiteengezet waarom in dit specifieke geval, gelet op het onderzoek dat de aanvrager wil verrichten een vergunningstermijn van 5 jaar in de rede ligt. Deze overweging vormt niet zonder meer grond voor schorsing van het besluit.
<p>AWB 03/1182 F12</p>	<p>PV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niet duidelijk is wie de vergunning heeft aangevraagd en daarmee aan wie deze is verleend. • Er is onvoldoende onderscheid gemaakt tussen de kort een lange termijn doelstelling. • Vergunningstermijn is niet afgestemd op het aangevraagde onderzoek. 	<p>Niet ontvankelijk (17 februari 2004)</p> <ul style="list-style-type: none"> • De rechtsmiddelverwijzing in het besluit stipuleert dat binnen 6 weken na verzending van het besluit beroep moet worden ingesteld. Appellante heeft pas 7 weken na kennisgeving van het besluit beroep ingesteld. In onderhavige geval is geen sprake van een situatie waarin redelijkerwijs niet kan worden geoordeeld dat appellante terzake van het na afloop instellen van beroep in verzuim is. De overschrijding van de beroepstermijn door appellante is niet verschoonbaar.

Bijlage 4 Dossieroverzicht¹

Toelichting bij het overzicht van vergunningen biotechnologie bij dieren

In twee tabellen wordt een overzicht gegeven van de procedurele en inhoudelijke aspecten van de vergunningenprocedure, adviezen van de CBD en de ontwerpbesluiten en besluiten op een aanvraag.

De eerste tabel geeft informatie over de aanvrager, doel van het onderzoek, en voornamelijk kwantitatieve aspecten over het verloop van de procedure.

De tweede tabel vermeldt voornamelijk kwalitatieve gegevens over de vergunningenprocedure.

De gegevens in de tabellen hebben betrekking op aanvragen die ingediend zijn in de periode van oktober 1999 tot en met juni 2004².

Tabel 1:

Overzicht van vergunningen biotechnologie bij dieren: gegevens over de aanvragen voor een vergunning

1. Kolom Aanvraagnummer

Dossiernummers van de aanvragen voor een vergunning biotechnologie bij dieren.

2. Kolom Aanvrager

AMC:	Academisch Medisch Centrum , Universiteit van Amsterdam
EMC:	Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
EUR:	Erasmus Universiteit Rotterdam
KNAW:	Koninklijke Akademie voor Wetenschappen
KUN:	Katholieke Universiteit Nijmegen
LUMC:	Leids Universitair Medisch Centrum
Pharming	Pharming Group N.V.
PRI	Plant Research International, Wageningen UR
RUG	Rijks Universiteit Groningen
UMC St. Radboud	Universitair Medisch Centrum St. Radboud
UL	Universiteit Leiden
UM	Universiteit Maastricht
UU	Universiteit Utrecht

3. Doel onderzoek

Korte beschrijving van het doel van het onderzoek

4. Aard onderzoek

Aard van het onderzoek:

FW: Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek

In dit onderzoek gaat het om oplossing van vragen waarbij op voorhand geen duiding te maken is van de toepasbaarheid van de resultaten van het onderzoek

¹ Vervaardigd door het Ministerie van LNV

² Gegevens over aanvragen in de periode vóór oktober 1999 zijn opgenomen in de vorige LNV evaluatie van het Besluit Biotechnologie bij dieren van maart 2000.

PO Praktijk(gericht) onderzoek

Bij dit onderzoek is duidelijk wat vanuit de resultaten van het fundamenteel dan wel toegepast wetenschappelijk onderzoek bekend is. Het gaat in het bijzonder op de toepasbaarheid in de praktijk.

TW Toegepast Wetenschappelijk onderzoek

In dit onderzoek gaat het om de oplossing van vragen waarbij op voorhand een duiding is te maken van de (praktische) toepassing van de resultaten van het onderzoek.

5. Kolom Techniek

Beschrijving van de technieken die aanvragers willen toepassen bij het verrichten van de biotechnologische handelingen.

- MI = microinjectie van DNA in (bevruchte) eicellen of transfectie van DNA in embryo's
- ES = Embryonale Stamceltechnieken. Daaronder horen de injectie van ES-cellen in blastocysten, transfectie van DNA in ES cellen, celfusie van ES-cellen met DNA donorcellen, samenvoegen van ES-cellen en morula's of pre-implantatie embryo's.
- EST = Injectie van ES cellen in tetraploide blastocysten
- AC = Inbrengen van Artificial Chromosomes (Mammalian (MAC), Phage (PAC) of Yeast (YAC)) in bevruchte eicellen
- CM = Conditionele modificatie
- Biolistics = methode waarbij zeer kleine, met DNA gecoate metalen deeltjes op de cel of het organisme worden afgevuurd.

6. Kolom Humane genen

Deze kolom geeft weer of genen van "humane afkomst" zijn gebruikt. Een gen dat wordt overgebracht kan ooit uit biologisch materiaal zijn geïsoleerd of in een laboratorium zijn nagemaakt.

J = Ja, genen van "humane" afkomst gebruikt

N = geen genen van "humane" afkomst gebruikt

7. Diersoort

De diersoort waarop de biotechnologische handelingen worden toegepast.

8. Aantal dieren vergund

Totaal aantal dieren die vergunninghouder mag gebruiken in het onderzoek. Voor het maken van een genetisch gemodificeerde muizenlijn zijn circa 150 muizen nodig.

9. Voorwaarden

Voorwaarden die aan de vergunning zijn verbonden.

Voorschrift 1: Het bij de werkzaamheden betrokken personeel dient van de bepalingen van deze vergunning op de hoogte te zijn.

Voorschrift 2a: Indien zich (bij-)effecten voordoen, waardoor de gezondheid of het welzijn van de betrokken dieren ernstig benadeeld wordt, worden de dieren waarvan de gezondheid of het welzijn ernstig benadeeld wordt, onverwijld gedood.

Voorschrift 2b: Indien zich (bij-)effecten voordoen, waardoor de gezondheid of het welzijn van de betrokken dieren ernstig benadeeld wordt, worden de dieren waarvan de gezondheid of het welzijn ernstig benadeeld wordt, onverwijld gedood. Van deze dieren wordt een pathologie-rapport opgesteld dat toegevoegd wordt aan het in voorschrift 5 genoemde logboek.

Voorschrift 2c: Indien zich (bij-)effecten voordoen, waardoor de gezondheid of het welzijn van de betrokken dieren ernstig benadeeld wordt, worden de dieren waarvan de gezondheid of het welzijn ernstig benadeeld wordt, gedood, tenzij het in leven laten van deze dieren noodzakelijk is voor het bereiken van de doelstelling van het onderzoek of het in stand houden van de genetisch gemodificeerde stam.

Voorschrift 3a: Indien zich onverwachte (bij-)effecten voordoen, waardoor dieren in hun gezondheid of welzijn worden aangetast, wordt hiervan onverwijld middels een aangetekend schrijven aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij melding gemaakt, onder vermelding van het nummer van deze vergunning, het gebruikte genconstruct en de waargenomen onverwachte effecten.

Voorschrift 3b: Van (bij)effecten die niet als beoogd of verwacht genoemd worden (...) en derhalve onverwacht zijn, en waardoor de gezondheid of het welzijn van de betrokken dieren ernstig benadeeld wordt, wordt onverwijld door middel van een aangetekend schrijven aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij melding gemaakt, onder vermelding van het nummer van deze vergunning, het gebruikte genconstruct en de waargenomen onverwachte effecten.

Voorschrift 3c: Van (bij)effecten die niet als beoogd of verwacht genoemd worden (...) en derhalve onverwacht zijn, en waardoor de gezondheid of het welzijn van de betrokken dieren ernstig benadeeld wordt, wordt onverwijld door middel van een aangetekend schrijven aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij melding gemaakt, onder vermelding van het nummer van deze vergunning, het gebruikte genconstruct en de waargenomen onverwachte effecten. Tevens wordt van deze dieren een pathologie-rapport opgesteld dat toegevoegd wordt aan het in voorschrift 5 genoemde logboek.

Voorschrift 3d: Van (bij)effecten die niet als beoogd of verwacht genoemd worden (...) en derhalve onverwacht zijn, en waardoor de gezondheid of het welzijn van de betrokken

dieren ernstig benadeeld wordt, wordt onverwijld door middel van een aangetekend schrijven aan de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit melding gemaakt, onder vermelding van het nummer van deze vergunning, het gebruikte genconstruct en de waargenomen onverwachte effecten. Tevens dienen de betrokken dieren conform voorschrift 2 onverwijld te worden gedood en dient er van deze dieren een pathologierapport opgesteld te worden dat toegevoegd wordt aan het in voorschrift 5 genoemde logboek.

Voorschrift 3e: Van (bij)effecten die niet als beoogd of verwacht genoemd worden (...) en derhalve onverwacht zijn, en waardoor de gezondheid of het welzijn van de betrokken dieren ernstig benadeeld wordt of indien ernstige afwijkingen aan het uiterlijk en/of het gedrag dan wel een onverwacht ernstige vermindering van de zelfredzaamheid bij de transgene muizen optreden, wordt onverwijld door middel van een aangetekend schrijven aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij melding gemaakt, onder vermelding van het nummer van deze vergunning, het gebruikte genconstruct en de waargenomen onverwachte effecten. Tevens dienen de betrokken dieren conform voorschrift 2 onverwijld te worden gedood en dient er van deze dieren een pathologie-rapport opgesteld dat toegevoegd wordt aan het in voorschrift 5 genoemde logboek.

Voorschrift 3f: Van onverwachte (bij)effecten, waardoor de gezondheid of het welzijn van de betrokken dieren benadeeld wordt, wordt onverwijld door middel van een aangetekend schrijven aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij melding gemaakt, onder vermelding van het nummer van deze vergunning en de waargenomen onverwachte effecten

Voorschrift 4a: Indien door de vergunninghouder dieren die in het kader van deze vergunning vervaardigd zijn, dan wel nakomelingen daarvan, aan derden ter beschikking worden gesteld, dan dient de vergunninghouder dit te melden aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, onder vermelding van het nummer van deze vergunning, de naam van de rechtspersoon waaraan de dieren ter beschikking worden gesteld, de lijn die beschikbaar gesteld wordt en, indien bekend, het doel waarvoor de betreffende dieren gebruikt zullen worden.

Vergunninghouder kan dit slechts doen wanneer hij bij die overdracht aan derden bedingt dat indien deze derden betreffende dieren ook weer aan anderen ter beschikking stellen, ook zij dit dienen te melden aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij.

Voorschrift 4b: Indien door de vergunninghouder dieren die in het kader van deze vergunning vervaardigd zijn, dan wel

nakomelingen daarvan, aan derden ter beschikking worden gesteld, dan dient de vergunninghouder dit te melden aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, onder vermelding van het nummer van deze vergunning, de naam van de rechtspersoon waaraan de dieren ter beschikking worden gesteld, de lijn die beschikbaar gesteld wordt en, indien bekend, het doel waarvoor de betreffende dieren gebruikt zullen worden.

Voorschrift 5a:

1. Gedurende het uitvoeren van de in beperking 2, eerste lid, beschreven handelingen en gedurende het onderzoek dat door de vergunninghouders met de vervaardigde genetisch gemodificeerde dieren wordt verricht, worden tenminste de in het derde lid vermelde gegevens doelmatig in een logboek of een database vermeld.
2. Het logboek of de database is aanwezig in de inrichting waar de betrokken dieren gehuisvest zijn.
3. Het logboek of de database omvat tenminste de volgende gegevens:
 - het aantal dieren gebruikt bij de biotechnologische handeling
 - het aantal dieren dat de genetische modificatie (chimaeren en transgenen) bezit
 - gegevens met betrekking tot de algemene gezondheids- en welzijnstoestand van de bij het onderzoek betrokken dieren, te weten: de eetlust, het gewichtsverloop, het gedrag van de dieren, en gegevens met betrekking tot eventuele opvallende kenmerken of afwijkingen van de genetisch gemodificeerde dieren (chimaeren en transgenen)
4. De vergunninghouder is verplicht aan toezichthoudende ambtenaren op hun verzoek inzage te verlenen in het logboek of de database.

Voorschrift 5b:

1. Gedurende het uitvoeren van de in beperking 2, eerste lid, beschreven handelingen en gedurende het onderzoek dat door de vergunninghouder met de vervaardigde genetisch gemodificeerde dieren wordt verricht, wordt een logboek of database als bedoeld in de "Code of Practice, welzijnsbewaking van proefdieren" van de Keuringsdienst van Waren bijgehouden.
2. etc....

Kolom 10. Datum ontvangst

Datum van ontvangst van de aanvraag

Kolom 11. Datum Ontwerp besluit.

Datum dat het Ontwerp-besluit op de aanvraag is genomen.

Kolom 12. Datum besluit

Datum dat het Besluit op de aanvraag is genomen.

Kolom 13. Overschrijding van termijn in dagen

Over- of onderschrijding van de wettelijke termijn in dagen. Onderschrijding wordt aangegeven door een minteken voor het getal in de kolom.

Kolom 14. Aangevraagde looptijd / vergunde looptijd (in jaren)

Door de aanvrager verzochte looptijd van de vergunning / aantal jaar waarvoor de vergunning is verleend.

Kolom 15.

Einddatum waarop de vergunning afloopt.

Tabel 2:

Overzicht van vergunningen biotechnologie bij dieren: gegevens over de aanvraagprocedure

1. Kolom Aanvraagnummer

Dossiernummers van de aanvragen voor een vergunning biotechnologie bij dieren.

2. Kolom Aantal rondes aanvullende vragen

Als de gegevens die de aanvrager verstrekt onvolledig zijn, verzoekt LNV de aanvrager aanvullende informatie te sturen. Als na ontvangst van de aanvullende informatie, nog gegevens ontbreken die noodzakelijk zijn voor een zorgvuldige beoordeling, wordt de aanvrager wederom verzocht de gewenste gegevens aan te vullen. De kolom *Aantal rondes aanvullende vragen* geeft aan hoeveel keer de aanvrager is verzocht om (nieuwe) aanvullende informatie te geven.

3. Kolom Aanvullende vragen (aantal en onderwerp)

In deze kolom is het aantal en het onderwerp van de aanvullende vragen opgenomen. In de tabel zijn de afkortingen per onderwerp opgenomen. De afkortingen worden hieronder toegelicht. Per onderwerp zijn één of meer voorbeelden opgenomen over de aard van de vragen.

KW (Wetenschappelijke kwaliteit)

- aanwezigheid van expertise in te verrichten handelingen

PR (Procedureel administratief)

- locatie waar handelingen plaats vinden

TOE (Toegankelijkheid)

- Verduidelijkingen, zodat tekst voor leken meer begrijpelijk wordt.

- Dec / Cogem advies ontbreekt

Opzet (opzet van het onderzoek)

- hoe draagt dit onderzoek bij aan realisatie lange termijn doelstelling
- samenwerking met andere instellingen / financiers
- waarom voor bepaalde diersoort gekozen

TBE (toetsbare eenheid)

- Omvang van de toetsbare eenheid

Eend (resultaten van eerder onderzoek)- vragen over resultaten eerder onderzoek (oa dagboeken)

Doel (doelstelling van het onderzoek)

- Verduidelijkingen tav doelstelling
- Verduidelijking van de maatschappelijke of wetenschappelijke relevantie

G&W (gezondheid en welzijn)

- wat gebeurt er met de dieren na afloop van het onderzoek
- welke vervolghandelingen vinden plaats

Alt (Alternatieven voor het onderzoek of voor de handelingen)

- o.a. op welke wijze gezocht naar alternatieven

Int (Integriteit van het dier)

- Mate van aantasting van integriteit

Genen

- welke (categorieën) van genen gebruikt; functie van genen

Techniek- welke technieken gebruikt om de biotechnologische handeling te verrichten.

AD

- aantallen dieren

4. Kolom Verdeeld CBD advies

In de kolom is per aanvraag aangegeven of er sprake is van een unaniem (positief), verdeeld of negatief advies van de CBD.

5. Kolommen: 1. Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen 2. Schriftelijke bedenkingen (organisatie en onderwerp)

De kolom vermeldt:

1. De maatschappelijke organisaties en het aantal burgers dat op een hoorzitting aanwezig was, en indien van toepassing het onderwerp van de mondelinge bedenking die tijdens de hoorzitting gemaakt is.
2. De organisaties en burgers die schriftelijke bedenkingen hebben ingediend tegen een ontwerp-besluit. En de aard van het onderwerp van de bedenking.

5.1 Afkortingen van deelnemers aan de hoorzitting.

ADV	Alle dieren vrij
(AVS)/P	Vereniging AVS / Stichting Proefdiervrij
DB	Dierenbescherming
RL	Rechten voor al wat leeft
EDEV	Een dier een vriend
VB	Stichting Vissenbescherming
Eβc	European Biotech Consultancy
IP	Instituut Psychosofia
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties
NIABA	Nederlandse Biotechnologie Associatie
PvdD	Partij voor de Dieren
SAP	Stichting Animal Peace
KvW	VWA / Keuringsdienst van Waren
GVP	Groen van Prinsterer Stichting
IC	Instituut voor Cultuurethiek
OZ	Onderzoekers / aanvragers voor vergunning
B#	Aantal burgers (bijvoorbeeld B10)

5.2 Afkortingen van het onderwerp van de bedenking. Per onderwerp zijn een of meer voorbeelden opgenomen.

Alg (bedenking van algemene aard, niet direct betrekking hebbend op specifieke aanvraag)

- Procedure onvoldoende transparant om te leiden tot opheldering en versterking morele positie van het dier.
- Onduidelijk wie in de CBD zitten
- Bedenking tegen feit dat burgers niet worden gezien als belanghebbende in het kader van de procedure
- Advies van de CBD valt buiten de democratische rechtsorde, aangezien nergens wordt aangegeven dat men rekening houdt met wensen van burgers
- Verwijzen naar minder transparant wettelijk kader (WOD)
- Import wordt niet getoetst
- De overheid verdiept zich onvoldoende in andere visies op het leven. Daarmee creëert zij rechtsongelijkheid.
- Genetische experimenten met dieren zijn niet verenigbaar met de wettelijk vastgelegde erkenning van de intrinsieke waarde van het dier
- Ja, mits in plaats van nee, tenzij beleid
- Toetsingskader voldoet niet
- Begrip Toetsbare eenheid onvoldoende duidelijk
- Niet is aangegeven op grond van welk toetsingskader tot het besluit is gekomen.
- De mate van extrapoleerbaarheid resultaten van onderzoek met gm dieren naar de mens
- Effectrapportage gezondheid en welzijn ontbreekt; dit is in strijd met de wet
- Niet noemen humane genen, waardoor dit buiten publiek discussie blijft

AlgD (bedenking van algemene aard, inhoudelijk betrekking hebbend op specifieke aanvraag)

- Onafhankelijkheid CBD ter discussie vanwege betrokkenheid CBD lid bij het gevraagde onderzoek
- Het afwijzen van de vergunningaanvraag leidt niet tot schade voor partijen en samenleving
- Locatie waar de handelingen zullen worden verricht is onduidelijk
- Grondslag van de aanvraag wordt verlaten, door termijn van de vergunning tot 5 jaar te beperken, terwijl langer wordt gevraagd.
- Vragen over aard van de aanvrager (welke rechtspersoon dient aanvraag in?)

Doel (doel van het onderzoek)

- Lange en korte termijn doelstelling onduidelijk
- Haalbaarheid doelstellingen
- Doel zodanig geformuleerd dat er per definitie geen alternatieven zijn.

TOE (Toegankelijkheid van de aanvraag of ontwerpbesluit)

- Delen aanvraag of bijlagen in het Engels
- Ontbreken informatie (Dec en Cogem advies)
- Resultaten van (lopend) onderzoek openbaar doen zijn of terugkoppelen naar LNV of CBD
- Onvoldoende motivatie/onderbouwing (bijv. van vergunningstermijn)
- Geen lijst met karakteristieke genen
- Openbaarheid gegevens (bijv. welzijnsdagboeken)

Afw (Afweging die ten grondslag ligt aan het besluit)

- Financierende organisaties worden ten onrechte gebruikt als argument voor wetenschappelijk kwaliteit onderzoek
- Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek dient geen substantieel doel
- Effecten op gezondheid en welzijn en de integriteit worden genegeerd
- Belang onderzoek weegt niet op tegen nadelige gevolgen voor de dieren

Opzet (Onderzoeksopzet)

- Hoe draagt dit onderzoek bij aan realisatie lange termijn doelstelling
- Samenwerking met andere instellingen / financiers
- Waarom voor bepaalde diersoort gekozen
- Tijdsduur van onderzoek

TBE (Toetsbare eenheid)

- Omvang van de toetsbare eenheid

VT (Vertrouwelijkheid)

- Geheime bedrijfsinfo

Alt (alternatieven voor de handelingen)

- Alternatieventoets deugt niet
- Er zijn alternatieven

AD (Aantal dieren)

- Aantallen dieren / lijnen etc.

VS (Voorschriften)

- Voorschriften niet streng genoeg of niet te controleren
- Advies niet overgenomen in vorm van beperking of voorwaarde
- Onvoldoende duidelijkheid of in strijd met rechtszekerheid: wanneer is sprake van ernstige benadeling?

G&W (gezondheid en welzijn)

- Vervolgschade
- Het niet begrenzen van de hoeveelheid soortvreemd DNA met onduidelijke gevolgen voor G&W

Int: (Integriteit)

- Bij beoordeling dient intrinsieke waarde centraal te staan
- Omvang van de aantasting van integriteit

GM (gebruikte genen)

- Aantal genen dat wordt gebruikt of vergund.
- Gebruik van humane genen

MR (bedenkingen van meer morele aard)

- Soortgrens overschrijding /inbrengen grote stukken humaan DNA (vermenselijking)
- Niet aan de Schepping komen
- Dieren misbruiken voor eigen gerief
- Gm is verstoring van de natuurlijke vermeerdering en een vorm van ongevraagd seksueel ingrijpen. Daarmee wordt het "zedelijkheidsprincipe" geschonden.
- Alleen instrumenteel gebruik van dier

GGD (Gebruik dieren door derden)

- Gebruik van de gm dieren na afloop van het onderzoek.

6. Kolom Aanpassingen CBD advies (herzien advies)

Op grond van de ingediende bedenkingen kan de CBD haar advies herzien. De kolom geeft de aard van een eventueel herzien advies weer.

7. Kolom Aanpassingen in Besluit

Deze kolom geeft weer of het herziene advies of de bedenkingen hebben geleid tot een aanpassing van het LNV besluit op de aanvraag.

Tabel 1: Overzicht van vergunningen Biotechnologie bij dieren: gegevens over aanvragen voor een vergunning

Aanvraag nummer	Aanvrager	Doel onderzoek	Aard onderzoek	Techniek	Humane genen	Diersoort	Aantal dieren vergund	Voorwaarden	Datum ontvangst	Datum Ontwerpbesluit	Datum besluit	Over-schrijding termijn (dg)	aangevraagde looptijd/ vergunde looptijd (in jaren)	einddatum vergunning
BD99.75 (C004)	Pharming	Productie van bioactieve humane eiwitten in de melk van zoogdieren voor toepassing in de humane gezondheidszorg	PO	MI	J	muis	8652	1, 2a, 3b, 4b, 5a	3/26/1999	6/7/1999	9/21/1999	-3	5/5	21/09/04
BD99.123 (C005)	RUG	Maken diermiddel voor testen specifieke antilichamen tegen non-Hodgkin's lymphoma (CD20+CD3e)	TW	MI	J	muis	300	1, 2a, 3b, 4a, 5a	5/6/1999	9/20/1999	12/10/1999	1	3/3	30/09/01
BD99.160 (C006)	EUR	Opheldering van de expressie van genen in de embryonale ontwikkeling	FW	MI ES	J	muis	nvt	nvt	6/30/1999	nvt	vereenvoudigde afdoening	n.v.t.	nvt	nvt
BD99.164 (C007a)	EUR	Inzicht verkrijgen in het ontstaan en verloop van genetische aandoeningen van het bloedvormend systeem	FW	MI ES	J	muis	6000	1, 2b, 3c, 4a, 5a	6/30/1999	10/14/2000	6/21/2000	5	10 / 5	21/06/05
BD99.164 (C007b)	EUR	Inzicht verkrijgen in het ontstaan en verloop van genetische aandoeningen van het hart en de bloedvaten	FW	MI ES	J	muis	6000	1, 2b, 3c, 4a, 5a	6/30/1999	10/14/2000	6/21/2000	5	10/5	21/6/05
BD99.164 (C007c)	EUR	Inzicht verkrijgen in het ontstaan van een erfelijke longaandoening die bij pasgeborenen leidt tot ernstige ademhalingsproblemen	FW	MI ES	J	muis	2000	1, 2b, 3c, 4a, 5a	6/30/1999	3/14/2000	6/21/2000	5	10/5	21/6/05
BD99.164 (C007d)	EUR	Inzicht verkrijgen in het ontstaan van bepaalde erfelijke siapelingsziekten	FW / TW	MI ES	J	muis	750	1, 2b, 3c, 4a, 5a	6/30/1999	3/14/2000	6/21/2000	5	10/5	21/6/05
BD99.164 (C007e)	EUR	Inzicht verkrijgen in verschillende erfelijke aandoeningen die leiden tot degeneratie van het zenuwstelsel	FW / TW	MI ES	J	muis	8500	1, 2b, 3c, 4a, 5a	6/30/1999	3/14/2000	6/21/2000	5	10/5	21/6/05
BD99.164 (C007f)	EUR	Inzicht verkrijgen in het ontstaan van cystenieren	FW / TW	MI ES	J	muis	500	1, 2b, 3c, 4a, 5a	6/30/1999	3/14/2000	6/21/2000	5	10/5	21/6/05
BD99.165 (C008)	EUR	Ontwikkeling gensystemen in ggo-muizen voor het geschikt maken van varkens als orgaanonor voor mens	FW	MI ES	J	muis	12500	1, 2b, 3e, 4a, 5a	6/30/1999	3/13/2000	6/21/2000	30	5/5	21/06/05
BD99.185 (C009)	KNAW	Inzicht verkrijgen in het ontstaan van de ziekte van Alzheimer (dementie)	FW	MI	J	muis	1800	1, 2b, 3c, 4a, 5a	7/12/1999	9/21/1999	12/20/1999	-21	5/5	20/12/04
BD99.218 (C010)	UL	Inzicht verkrijgen in het ontstaan van cystenieren	TW	MI ES EST	J	muis	7925	1, 2b, 3c, 4a, 5a	7/27/1999	11/18/1999	2/24/2000	0	8/5	24/02/05
BD99.221 (C011)	KNAW	Ontwikkeling van therapie voor erfelijke retinae ziekten en de betrokkenheid van bepaalde genen	TW	MI ES	J	muis	11.000	1, 2b, 3c, 4a, 5a	7/28/1999	11/18/1999	3/1/2000	0	D/5	1/03/05
BD99.261 (C012)	AMC	Pathogenese en behandeling van nefritis	TW	MI	N	muis	1050	1, 2b, 3c, 4a, 5a	9/15/1999	1/3/2000	4/4/2000	0	8/5	4/04/05
BD99.307 (C013)	UL	Opheldering van de pathofysiologie van migraine en andere aanvalsgewijze neurogenetische aandoeningen	FW	MI ES YAC's CM	J	muis	3600	1, 2b, 3c, 4a, 5a	11/11/1999	6/14/2000	9/12/2000	2	8/5	12/09/05
BD99.318 (C014)	UL	Opheldering van de pathofysiologie van facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD)	TW	MI ES Pac's YAC's CM	J	muis	17.500	1, 2b, 3c, 4a, 5a	11/10/1999	2/2/2000	5/16/2000	5	8/5	16/05/05
BD99.318 (C014a)	UL	Opheldering van de pathofysiologie van facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD)	TW	MI ES Pac's YAC's CM	J	muis	17.500	1, 2b, 3c, 4a, 5a	nvt	nvt	6/14/2000	correctie vorig besluit vrn verkeerd VS	nvt	nvt
BD99.354 (C015a)	EUR	Genregulatie en functie in de embryonale ontwikkeling van het bloedvormend systeem	FW	MI ES CM	J	muis	11.000	1, 2b, 3e, 4a, 5a	12/17/1999	3/30/2000	7/6/2000	17	10/5	6/07/05
BD99.354 (C015b)	EUR	Genregulatie en functie in de embryonale ontwikkeling van hart en bloedvaten	FW	MI ES CM	J	muis	2500	1, 2b, 3e, 4a, 5a	12/17/1999	3/30/2000	7/6/2000	17	10/5	6/07/05
BD99.354 (C015c)	EUR	Genregulatie en functie in de embryonale ontwikkeling van de longen	FW	MI ES CM	J	muis	2500	1, 2b, 3e, 4a, 5a	12/17/1999	3/30/2000	7/6/2000	17	10/5	6/07/05
BD99.354 (C015d)	EUR	Genregulatie en functie in de embryonale ontwikkeling van het zenuwstelsel	FW	MI ES CM	J	muis	1700	1, 2b, 3e, 4a, 5a	12/17/1999	3/30/2000	7/6/2000	17	10/5	6/07/05
BD99.354 (C015e)	EUR	Genregulatie en functie in de embryonale ontwikkeling van de geslachtsorganen	FW	MI ES CM	J	muis	negatief besluit	nvt	12/17/1999	3/30/2000	6-7-00 negatief besluit	17	10/nvt	nvt
BD00.18 (D01)	AMC+ UM	Regulatie van expressie en functie van sleutelenzymen die betrokken zijn bij de ontgiffing van ammoniak	FW	MI ES CM	J	muis	15.000	1, 2b, 3e, 4a, 5a	1/27/2000	9/26/2000	12/12/2000	32	8/5	12/12/05
BD00.44 (D02)	RUG	Ontwikkeling van een thymidine kinase transgene rat en het gebruik van deze rat voor suïciden-immunotherapie in een experimenteel ratten-leukemiemodel	TW	MI	J	rat	nvt	nvt	1/28/2000	nvt	14-6-00 ingetrokken	n.v.t.	2/nvt	nvt

Aanvraag nummer	Aanvrager	Doel onderzoek	Aard onderzoek	Techniek	Humane genen	Diersoort	Aantal dieren vergund	Voorwaarden	Datum ontvangst	Datum Ontwerp-besluit	Datum besluit	Over-schrijding termijn (dg)	aangevraagde looptijd/ vergunde looptijd (in jaren)	einddatum vergunning
BD00.169 (D03)	UL	Drosophila als modelstelsysteem voor bestudering neurodegeneratieve ziekten en ontstaan tumoren	FW	MI in embryo's	J	fruitvlieg	250.000	1	5/4/2000	9/21/2000	12/12/2000	1	D/5	12/12/05
BD00.171 (D04)	UL	Kwetsbaarheid voor neurodegeneratieve en psychiatrische aandoeningen, de rol van glucocorticoid stresshormoon	FW/TW	MI ES YAC's CM	J	muis	18.750	1,2b,3d,4a,5a	5/15/2000	9/12/2000	12/12/2000	2	10/5	12/12/05
BD00.182 (D05)	KUN	Fysiologie en pathofysiologie van het epitheliale calciumkanaal (Ecac)	FW/TW	ES	N	muis	1800	1,2b,3d,4a,5a	5/26/2000	9/12/2000	12/12/2000	1	5/4	31/12/04
BD00.235 (D06)	UL	Bestudering van processen die een rol spelen bij de bescherming van de cel tegen DNA-schade	FW	MI ES CM	J	muis	3000	1,2b,3d,4a,5b	7/10/2000	12/12/2000	3/29/2001	-1	5/5	29/03/06
BD00.280 (D07)	LUMC	Opheldering van biochemische, genetische, celbiologische en ontwikkelingsbiologische achtergronden van erfelijke paragangliomen	FW	MI ES CM	J	muis	3000	1,2b,3d,4a,5b	8/8/2000	11/14/2000	2/16/2001	4	8/5	16/02/06
BD00.280 (D07A)	UL	Opheldering van biochemische, genetische, celbiologische en ontwikkelingsbiologische achtergronden van erfelijke paragangliomen	idem	idem	idem	idem	idem	idem	nvt	nvt	3/7/2001	correctie vorig besluit tenaamstelling	nvt	7/03/06
BD00.303 (D08)	KUN	Ontwikkeling en toepassing van transgene modellen voor het bestuderen van groei, differentiatie en functie van huid	FW/TW	ES	N	muis	900	1,2b,3c,4a,5b	8/28/2000	12/15/2000	3/16/2001	0	3/3	16/03/04
BD00.313 (D09)	PRI	Het ontwikkelen van een toets om snel en eenvoudig insectresistentiplanten te kunnen detecteren en nieuwe toxines te identificeren	TW	MI in embryo's, eieren, ovaria	N	bladluis met fruitvlieg	11.250	1	9/12/2000	12/22/2000	3/20/2001	-2	4,5,4,5	20/09/05
BD00.383 (D10)	KNAW	Inzicht in de ontwikkeling, plasticiteit en veroudering van het oog en de hersenen	FW	MI ES CM ?	?	muis	3000	1,2b,3d,4a,5b	11/2/2000	3/7/2001	6/1/2001	1	D/5	1/06/06
nieuw besluit D10	KNAW	Inzicht in de ontwikkeling, plasticiteit en veroudering van het oog en de hersenen	FW	MI ES CM	?	muis	2400	1,2b,3d,4a,5b	nav uitspraak Cbb dd07- 08-02	1/16/2003	3/31/2003	52	D/4	31/03/07
BD00.395 (D11)	KUN	Inzicht in gevolgen van deficiëntie van complex 1 van de mitochondriële ademhalingsketen	FW	ES	N	muis	450	1,2b,3d,4a,5b	11/20/2000	3/7/2001	6/6/2001	0	2/2	6/06/03
BD00.423 (D12)	KUN	Inzicht in de rol van Glutathion-S-transferase bij carcinogenese	FW	ES	N	muis	nvt	nvt	11/15/2000	nvt	vereenvoudigde afdoening	n.v.t.	3/nvt	nvt
BD01.6 (E01)	KNAW	Inzicht in specifieke eigenschappen van het hoornvlies voor ontwikkeling nieuwe therapieën	FW	MI ES	J	muis	450	1, 2b, 3d, 4b, 5b	1/12/2001	5/9/2001	7/19/2001	0	OB / 5	19/07/06
BD01.76 (E02)	UL	Inzicht in chronische ontstekingsreacties bij auto-immuunziekten zoals reuma	FW	MI ES	N	muis	4375	1, 2b, 3d, 4a, 5b	4/13/2001	2/11/2002	5/17/2002	41	8 / 5	17/05/07
BD01.77 (E03)	UL	Inzicht in ultrafiltratie in de nier tbv preventie proteïnurie en nierfalen	FW	MI ES	N	muis	4375	1, 2b, 3d, 4b, 5b	4/13/2001	2/22/2002	5/22/2002	71	8/5	22/05/07
BD01.89 (E04)	KUN	Inzicht in normale bloedvorming en het ontstaan van bloedkanker	FW	MI ES	J	muis	2250	1, 2a, 3d, 4a, 5a	5/2/2001	7/24/2001	11/28/2001	7	8 / 5	26/11/06
BD01.363 (E05)	UU	Het ontwikkelen van immuuntherapie via Fc receptoren tbv bestrijden van infectieziekten	FW	MI ES	?	muis	5250	1, 2b, 3d, 4b, 5a	11/23/2001	3/26/2002	6/21/2002	-12	5 / 5	21/06/07
BD01.279 (E06)	UU	Inzicht in functie en regulatie witte bloedcellen bij het ontstaan en verloop van autoimmuunziekten en kanker	FW	MI ES	?	muis	11250	1, 2b, 3d, 4b, 5a	10/10/2001	3/25/2002	6/7/2002	5	5/5	7/06/07
BD01.235 (E07)	UU	Inzicht in de rol van cel-celcommunicatie in de embryogenese van de muis	FW	MI ES	?	muis	6000	1, 2b, 3d, 4a, 5a	9/12/2001	1/18/2002	4/17/2002	9	5/5	17/04/07
BD01.94 (E08)	UU	Functie en regulatie van genen betrokken bij het ontstaan van kanker	FW	MI ES	?	muis	nvt	nvt	5/9/2001	nvt	ingetrokken 09-11-01	n.v.t.	5/nvt	nvt
BD01.95 (E09)	UU	Inzicht in het ontstaan en functioneren van synaptische connectiviteit van het zenuwstelsel	FW	MI ES CM	?	muis	nvt	nvt	5/9/2001	nvt	17-05-02 vervangen door aanvraag E09A	n.v.t.	5/nvt	nvt
BD02.241 (E09A)	UU	de vorming en functie van basale synapsen (zenuwuiteinden) in het zich ontwikkelende zenuwstelsel	FW	MI ES CM	?	muis	6750	1, 2b, 3d, 4b, 5b	5/17/2002	8/20/2002	12/20/2002	35	5/5	20/12/07
BD01.96 (E10)	UU	Signaaltransductie en regulatie van transcriptie	FW	MI ES	?	muis	nvt	nvt	5/9/2001	nvt	op 09-11-01 vervangen door E17	n.v.t.	5/nvt	nvt

Tabel 1: Overzicht van vergunningen Biotechnologie bij dieren: gegevens over aanvragen voor een vergunning

Aanvraag nummer	Aanvrager	Doel onderzoek	Aard onderzoek	Techniek	Humane genen	Diersoort	Aantal dieren vergund	Voorwaarden	Datum ontvangst	Datum Ontwerp- besluit	Datum besluit	Over-schrijding termijn (dg)	aangevraagde looptijd/ vergunde looptijd (in jaren)	einddatum vergunning
BD01.150 (E11)	RUG	Inzicht in het ontstaan van vasculitis en ontwikkeling therapie	FW/ TW	MI	?	rat	2454	1, 2b, 3d, 4a, 5b	6/29/2001	1/21/2002	4/18/2002	0	2/2	18/04/06
BD01.151 (E12)	UL	Ontwikkeling immunotherapeutische strategieën ter voorkoming en behandeling van kanker	FW	MI ES	J	muis	5250	1, 2b, 3d, 4a, 5b	6/29/2001	11/23/2001	3/8/2002	24	8 / 5	8/03/02
BD01.168 (E13)	UL + EMC	Inzicht in ontstaan en progressie darmkanker	FW	MI ES EST CM	J	muis	3200	1,2b,3d,4a,5b	7/11/2001	10/12/2001	1/18/2002	2	8/5	18/01/07
BD01.185 (E14)	KNAW	De moleculair genetische basis van embryogenese bij de muis	FW	MI ES CM	J	muis	nvt	nvt	8/3/2001	4/3/2002	17-06-02 Negatief	3mnd en 2dg	D/nvt	nvt
BD01.196 (E15)	KNAW	De moleculair-genetische basis van embryogenese bij koudbloedig gewervelde dieren	FW	MI	N	zebravis klauw-pad	35.000 Y/s 19.000 pad	1,2b,3d,4a,5b	8/6/2001	1/21/2002	4/18/2002	30	D/5	18/04/07
BD01.219 (E16)	UL	Inzicht in processen betrokken bij immunologische hyper- of hypo-reactiviteit van belang bij immuundeficiëntieziekten	TW	MI ES YAC's	J	muis	875	1,2b,3d,4b,5b	8/28/2001	2/25/2002	6/6/2002	41	8/5	6/06/07
BD01.241 (E17)	UU	Inzicht in signaleringsroutes betrokken bij regulatie van celdeling en differentiatie gedurende de embryogenese	FW	MI ES CM	?	muis	4500	1,2b,3d,4b,5b	9/17/2001	2/19/2002	6/7/2002	33	5/5	7/06/07
BD01.242 (E18)	UU	Ontwikkeling AIDS-model: de rol van HIV-Nef tijdens T-cel activatie	FW	MI	?	muis	3000	1,2b,3d,4b,5b	9/17/2001	3/6/2002	6/7/2002	30	5/5	7/06/07
BD01.256 (E19)	KNAW	Genotype/fenotype relaties in nematodeworm, analyse van oncogenen en genen betrokken bij het functioneren van het zenuwstelsel	FW	MI biologics	N	nematode-worm	1000/week	1,4a	9/20/2001	12/21/2001	4/18/2002	21	10/5	18/04/07
BD01.262 (E20)	UU	Identificatie van genen betrokken bij het ontstaan van allergische astma	TW	ES	N	muis	150	1,2b,3d,4a,5b	9/28/2001	3/1/2002	5/6/2002	-14	3/3	6/05/05
BD01.284 (E21)	UL	Ontwikkeling gentherapie voor Duchenne spierdystrofie	TW	ES	J	muis	510	1,2b,3d,4a,5b	10/12/2001	3/6/2002	5/6/2002	-2	4/4	6/05/06
BD01.367 (E22)	KNAW	Inzicht in informatiecodering en informatieverwerking in de retina (netvies)	FW	MI	N	zebravis	200.000 embryos	1,2b,3d,4b,5b	11/26/2001	4/16/2002	7/15/2002	8	D/5	15/07/07
BD01.409 (E23)	UL	De rol van BRCA1 bij het ontstaan van erfelijke en niet-erfelijke vormen van borstkanker	FW/TW	MI ES EST CM	J	muis	564	1,2b,3d,4b,5b	12/20/2001	4/16/2002	7/15/2002	-5	8/5	15/07/07
BD02.7 (F01)	UM en KNAW	muismodellen ter bestudering van normale ontwikkeling en pathologie van hart - en vaatstelsel	FW	MI ES EST CM	J	muis	3150	1,2b,3d,4b,5b	1/22/2002	9/19/2002	1/10/2003	43	8/5	10/01/08
BD02.8 (F02)	UM	ontwikkeling muismodellen ter bestudering van het ontstaan van atherosclerose	FW/ TW	MI ES EST CM	J	muis	3300	1, 2b, 3d, 4b, 5b	1/8/2002	9/20/2002	1/10/2003	43	8 / 5	10/01/08
BD02.159 (F03A)	UM	celgroei en differentiatiesystemen in embryonale ontwikkeling	FW	MI ES EST CM	J	muis	1500	1, 2b, 3d, 4b, 5b	4/4/2002	9/20/2002	11/6/2002	-34	8/5	6/11/07
BD02.164 (F03B)	UM	pathologische celgroei en differentiatiesystemen in oncogene	FW	MI ES EST CM	J	muis	2100	1, 2b, 3d, 4b, 5b	4/4/2002	9/24/2002	11/6/2002	-34	8/5	6/11/07
BD02.62 (F04)	UMC St. Radboud	De rol van Na,K-ATPase gamma subunit in renaal magnesiumtransport - en hypomagnesiëmie	TW	ES CM	N	muis	300	1,2b,3d,4b,5b	2/7/2002	6/18/2002	11/12/2002	72	5/5	12/11/07
BD02.130 (F05)	KNAW	De rol van transformerende groeifactor beta superfamilie in embryonale ontwikkeling van hart- en vaatstelsel in zoogdieren	FW	MI ES CM	N	muis	3710	1,2b,3d,4b,5b	3/26/2002	6/21/2002	10/29/2002	35	D/5	29/10/07
BD02.131 (F06)	KNAW	Functie en regulatie van homeoboxgenen betrokken bij organisatie en juiste ontwikkeling van zoogdieren	FW	MI ES CM	J	muis	6420	1,2b,3d,4b,5b	3/26/2002	6/20/2002	10/29/2002	35	D/5	29/10/07
BD02.132 (F07)	KNAW	De rol van tyrosine fosforylering/ defosforylering bij signaaloverdracht in de embryonale ontwikkeling van zoogdieren	FW	MI ES CM	J	muis	1557	1,2b,3d,4b,5b	3/26/2002	6/20/2002	10/29/2002	35	D/5	29/10/07
BD02.133 (F08)	KNAW	De rol van nucleaire receptoren in sturing van expressie van genen in embryonale ontwikkeling en ziekten	FW	MI ES	J	muis	2890	1,2b,3d,4b,5b	3/26/2002	9/18/2002	1/10/2003	50	D/5	10/01/08
BD02.190 (F09)	UU	Inzicht in de regulatie van de koperhuishouding en galtransport in de lever.	FW	MI ES CM	?	muis	1500	1,2b,3d,4b,5b	4/24/2002	9/18/2002	11/6/2002	-21	5/5	6/11/07
BD02.224 (F10)	EUR	Signaaltransductie in de nematode <i>C.elegans</i>	FW	MI, biologics	J	nematode-worm	1000-en /week	1,4b	5/6/2002	11/12/2002	2/10/2003	84	D/8	10/02/11

Aanvraag nummer	Aanvrager	Doel onderzoek	Aard onderzoek	Techniek	Humane genen	Diersoort	Aantal dieren vergund	Voorwaarden	Datum ontvangst	Datum Ontwerpbesluit	Datum besluit	Over-schrijding termijn (dg)	aangevraagde looptijd/ vergunde looptijd (in jaren)	einddatum vergunning
BD02.410 (F11)	EUR	Inzicht in de werking van de biologische klok en circadiane ritmestoornissen in zoogdieren	FW	MI ES CM	N	muis	4500	1,2b,3d,4b,5b	9/30/2002	1/16/2003	4/7/2003	-21	5/5	7/04/08
BD 02.448 (F12)	AMC	Nier tubulo-interstitiële schade: de rol van ontsteking bij het optreden van fibrosis	FW	MI	N	muis	1200	1,2b,3d,4b,5b	10/28/2002	4/18/2003	7/15/2003	-4	8/5	15/07/08
BD02.469 (F13)	UMC st. Radboud	Nervliesdegeneraties veroorzaakt door dysfunctioneren van enzymen uit de vitamine A cyclus	FW	ES	N	muis	360	1,2b,3d,4b,5b	11/13/2002	3/14/2003	9/17/2003	59	2/2	17/09/05
BD02.474 (F14)	UMC St. Radboud	Moleculaire, cellulaire en organismale pathologie: cel- en diermodellen voor kanker bij de mens	FW	MI ES	J	muis- klauw- padden	nvt	nvt	11/14/2002	nvt	07-01-03 vervangen door F14A&B	n.v.t.	nvt	nvt
BD03.7 (F14A)	UMC St. Radboud	Moleculaire, cellulaire en organismale pathologie: cel- en diermodellen voor kanker bij de mens	FW	ES	J	muis	nvt	nvt	1/14/2003	nvt	05-03-03 ingetrokken	n.v.t.	nvt	nvt
BD03.31 (F14B)	UMC St. Radboud	Moleculaire, cellulaire en organismale pathologie: cel- en diermodellen voor kanker bij de mens	FW	MI	J	klauw- padden	nvt	nvt	1/14/2003	nvt	05-03-03 ingetrokken	n.v.t.	nvt	nvt
BD03.45 (G01)	EMC	Analyse van de biologische relevantie van het herstel van strengbreuken en kruisverbindingen in DNA van zoogdieren	FW	MI ES CM	N	muis	4500	1,2b,3e,4b,5b	2/9/2003	4/18/2003	9/23/2003	21	5/5	23/09/08
BD03.47 (G02)	UU	Regulatie van lymfocyten; studies door transgenese van relevante moleculen voor antigeen specifieke herkenning	FW	MI	N	muis	450	1,2b,3d,4b,5b	2/4/2003	7/15/2003	10/24/2003	39	5/5	24/10/08
BD03.90 (G03)	RUG	muismodellen voor onderzoek aan menselijke hersenfuncties, hersenziektes en herstelmechanismen	FW	MI ES CM	N	muis	3600	1,2b,3d,4b,5a	3/26/2003	7/15/2003	10/31/2003	4	4/4	31/10/07
BD03.111 (G04)	EMC	De rol van cellyclus controle en translaasie replicatie genen in het ontstaan en voorkomen van kanker in zoogdieren	FW	MI ES CM	J	muis	3000	1,2b,3e,4b,5b	4/24/2003	10/27/2003	1/21/2004	9	5/5	21-01-09
BD03.183 (G05)	EMC	muismodellen voor de analyse van nieuwe ziektegenen rrt bloedkanker bij de mens	TW	MI, ES, CM	N	muis	3000	1,2b,3e,4b,5b	7/7/2003	2/5/2004	6/21/2004	65	5/5	21/06/09
BD03.214 (G06)	UMC St. Radboud	Diermodellen voor synoviaal carcinoomen en niercelcarcinoomen bij de mens	FW	ES	J	muis	nvt	nvt	8/8/2003	nvt	ingetrokken na neg advies	n.v.t.	5/nvt	nvt
BD03.274 (G07)	RUG	Functionele analyse van het Bic-gen; mogelijke implicatie voor Hodgkin lymfoom	FW	ES	N	muis	150	1,2b,3d,4b,5b	9/29/2003	2/5/2004	6/21/2004	45	2/2	21/06/06

Tabel 2: Overzicht van vergunningen Biotechnologie bij dieren: gegevens over de aanvraagprocedure

Aanvraag nummer	aantal rondes aanvullende vragen	aanvullende vragen (aantal en onderwerp)	Verdeeld CBD advies	Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen	schriftelijke bedenkingen (partij en onderwerp)	Aanpassingen CBD advies (herzien advies)	Aanpassingen in Besluit
BD99.75 (C004)	1	VT	verdeeld	OZ,DB,AVS, RL,ADV, Nogen/doel,ALT,Afw,VT,TOE,C BD-mih	DB: Alg,Afw,opzet,Alt,G&W AVS: VT,Alt,VS RL: Afw B: TOE,Afw,G&W, doel ADV: MR, Alt	geen	geen
BD99.123 (C005)	1	3/TOE, opzet, looptijd	unaniem	OZ, DB,AVS, geen bedenkingen	DB: Alg, Alt, Afw AVS/P:VS, Afw, TOE, Alg, Alt	dieren dienen bij meer dan gering ongerief binnen 24 uur te worden gedood ipv pas bij ernstig ongerief gezien de verwachtingen tav G&W en voorwaarde over dieren aan derden	overgenomen, behalve 24h. LNV heeft onverwijld opgenomen
BD99.160 (C006)	2	TOE, Opzet, Doel, Eond, AD/12	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
BD99.164 (C007a)	2	12: eond, G&W, TOE, Opzet, DOEL, AD	unaniem	OZ,DB,RL,AVS/P, SAP, Kvw, B12 (zitting over C007&C008)	AVS: Alg, TOE, TBE, Doel, Alt	Wijziging van voorwaarde: dieren doden bij constatering ernstig ongerief binnen 24 uur -> binnen 24 uur gewijzig in "onverwijld".	geen
BD99.164 (C007b)	2	12: eond, G&W, TOE, Opzet, DOEL, AD	unaniem	OZ,DB,RL,AVS/P, SAP, Kvw, B12 (zitting over C007&C008)	AVS: Alg, TOE, TBE, Doel, Alt DB: TBE	Wijziging van voorwaarde: dieren doden bij constatering ernstig ongerief binnen 24 uur -> binnen 24 uur gewijzig in "onverwijld".	geen
BD99.164 (C007c)	2	12: eond, G&W, TOE, Opzet, DOEL, AD	unaniem	OZ,DB,RL,AVS/P, SAP, Kvw, B12 (zitting over C007&C008)	AVS: Alg, TOE, TBE, Doel, Alt DB: gm	Wijziging van voorwaarde: dieren doden bij constatering ernstig ongerief binnen 24 uur -> binnen 24 uur gewijzig in "onverwijld".	geen
BD99.164 (C007d)	2	12: eond, G&W, TOE, Opzet, DOEL, AD	unaniem	OZ,DB,RL,AVS/P, SAP, Kvw, B12 (zitting over C007&C008)	AVS: Alg, TOE, TBE, Doel, Alt DB: gm, doel	Wijziging van voorwaarde: dieren doden bij constatering ernstig ongerief binnen 24 uur -> binnen 24 uur gewijzig in "onverwijld".	geen
BD99.164 (C007e)	2	12: eond, G&W, TOE, Opzet, DOEL, AD	unaniem	OZ,DB,RL,AVS/P, SAP, Kvw, B12 (zitting over C007&C008)	AVS: Alg, TOE, TBE, Doel, Alt	Wijziging van voorwaarde: dieren doden bij constatering ernstig ongerief binnen 24 uur -> binnen 24 uur gewijzig in "onverwijld".	geen
BD99.164 (C007f)	2	12: eond, G&W, TOE, Opzet, DOEL, AD	unaniem	OZ,DB,RL,AVS/P, SAP, Kvw, B12 (zitting over C007&C008)	AVS: Alg, TOE, TBE, Doel, Alt DB: Alt RL: Alt	Wijziging van voorwaarde: dieren doden bij constatering ernstig ongerief binnen 24 uur -> binnen 24 uur gewijzig in "onverwijld".	geen
BD99.165 (C008)	2	6: eond, G&W, AD, Doel	verdeeld	OZ,DB,RL,AVS/P, SAP, Kvw, B12 (zitting over C007&C008)	SAP: Alg, Alt, RL: Alg, Alt AVS: TBE, Doel, Alt DB: VS, MR, AlgD, Afw, doel, Alt, Alg B: Alg, Doel, Alt, Mr, G&W,	1. Aanscherping van de voorwaarde "binnen 24 uur doden bij geconstateerd ernstig ongerief" in "onverwijld doden bij geconstateerd ernstig ongerief" 2. Uit advies geschrapt dat hele lijn gedood moet worden bij ernstig ongerief. De proefdierteskundige zal beter in staat zijn om een oordeel te vellen over het al dan niet doden van een gehele transgene lijn of een gedeelte daarvan indien ernstig ongerief zich voordoet. 3. verduidelijking formulering mbt aantasting integriteit .	verduidelijking overgenomen en verder geen aanpassingen (was al onverwijld en doden lijn was al niet opgenomen in vorm van voorwaarde)
BD99.185 (C009)	0	geen	unaniem	OZ, DB,AVS,PDV, geen bedenkingen	DB: Alg,Alt,Afw AVS/PV: Afw,VS, TOE, G&W	geen	geen

Tabel 2: Overzicht van vergunningen Biotechnologie bij dieren: gegevens over de aanvraagprocedure

Aanvraag nummer	aantal rondes aanvullende vragen	aanvullende vragen (aantal en onderwerp)	Verdeeld CBD advies	Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen	schriftelijke bedenkingen (partij en onderwerp)	Aanpassingen CBD advies (herzien advies)	Aanpassingen in Besluit
BD99.218 (C010)	1	AD, Doel(2)	unaniem	OZ, DB, RL, AVS, KwW, B1/geen bedenkingen (zitting over C010&C011)	DB: Alg, Afw, TBE, G&W, B: Afw, TOE, G&D, Doel AVS/IP: Alt, AlgD, VS, TOE	voorwaarde "indien muizenlijn bestaat mag deze niet opnieuw gegeneerd worden" wordt gewijzigd in "beschikbaar is"	Deze voorwaarde neemt LNV nooit over: toets alternatief voorafgaand aan vergunningverlening.
BD99.221 (C011)	1	looptijd, genen, Doel, TOE, AD (6)	verdeeld	OZ, DB, RL, AVS, PDV, KwW, B1/MR (zitting over C010&C011)	DB: Alg, Afw, TBE, G&W, B: Afw, TOE, G&W, Doel AVS/IP: Afw, VS, Alt, AlgD, TOE	voorwaarde "indien muizenlijn bestaat mag deze niet opnieuw gegeneerd worden" wordt gewijzigd in "beschikbaar is"	Deze voorwaarde neemt LNV nooit over: toets alternatief voorafgaand aan vergunningverlening.
BD99.261 (C012)	1	Alt, AD (4)	unaniem	OZ, NIABA, AVS/P, Ebc, ADV, B2/geen	ADV: Alt, Doel, Alg, Afw AVS/P: G&W, Alt, Alg, TOE, VS	de passage "de verwachte schade (voor de patienten, de samenleving en de wetenschap) indien dit onderzoek zou worden nagelaten" is vervangen door "de verwachte resultaten die dit onderzoek op zou kunnen leveren voor de gezondheidszorg voor mensen".	passage overgenomen
BD99.307 (C013)	2	TOE, techniek, G&W, AD, TBE, opzet, Alt(12)	unaniem	OZ, AVS/P, Ebc, DB/geen	AVS/IP: TOE, VS, Afw, TBE, MR, AlgD, Alt, G&W, Alg DB: doel OZ: AD	aantallen dieren op basis herberekening onderzoeker naar beneden aangepast.	aantallen overgenomen.
BD99.318 (C014)	0	geen	verdeeld	OZ, AVS/P, Ebc, DB, RL/geen	B: MR IC: MR, afw DB: Afw, MR, G&W AVS/P: TBE, Afw, MR, G&W, Alt, VS, AlgD IP: Alg	geen (behalve tekstueel foutje)	geen (behalve tekstueel foutje)
BD99.318 (C014a)	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	passage mbt het in leven laten van dieren met ongerief tbv bereiken doelstelling uit VS2 verwijderd. Abusievelijk opgenomen in besluit (in OB stond dit niet)
BD99.354 (C015a)	1	Doel, TBE, AD, G&W (5)	unaniem	OZ, DB, Ebc, AVS/P, IP, B7/geen	DB: AlgD, Afw, TOE AVS/IP: Afw, TOE, Alg, GGD, Alt IP: Alg, Alt, GGD	aanscherping voorwaarde doden binnen 24h naar onverwijld doden/opmerking in advies onder G&W dat gehele lijn moet worden gedood in geval van ernstig ongerief, is geschrapt	geen (was al onverwijld en doden lijn was al niet opgenomen in vorm van voorwaarde)
BD99.354 (C015b)	1	Doel, TBE, AD, G&W (5)	unaniem	OZ, DB, Ebc, AVS/P, IP, B7/geen	DB: AlgD, Afw, TOE AVS/IP: Afw, TOE, Alg, G&W, Alt IP: Alg, Alt, GGD	aanscherping voorwaarde doden binnen 24h naar onverwijld doden/opmerking in advies onder G&W dat gehele lijn moet worden gedood in geval van ernstig ongerief, is geschrapt	geen (was al onverwijld en doden lijn was al niet opgenomen in vorm van voorwaarde)
BD99.354 (C015c)	1	Doel, TBE, AD, G&W (5)	unaniem	OZ, DB, Ebc, AVS/P, IP, B7/geen	DB: AlgD, Afw, TOE AVS/IP: Afw, TOE, Alg, G&W, Alt IP: Alg, Alt, GGD	aanscherping voorwaarde doden binnen 24h naar onverwijld doden/opmerking in advies onder G&W dat gehele lijn moet worden gedood in geval van ernstig ongerief, is geschrapt	geen (was al onverwijld en doden lijn was al niet opgenomen in vorm van voorwaarde)
BD99.354 (C015d)	1	Doel, TBE, AD, G&W (5)	unaniem	OZ, DB, Ebc, AVS/P, IP, B7/geen	DB: AlgD, Afw, TOE AVS/IP: Afw, TOE, Alg, G&W, Alt IP: Alg, Alt, GGD	aanscherping voorwaarde doden binnen 24h naar onverwijld doden/opmerking in advies onder G&W dat gehele lijn moet worden gedood in geval van ernstig ongerief, is geschrapt	geen (was al onverwijld en doden lijn was al niet opgenomen in vorm van voorwaarde)

Aanvraag nummer	aantal rondes aanvullende vragen	aanvullende vragen (aantal en onderwerp)	Verdeeld CBD advies	Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen	schriftelijke bedenkingen (partij en onderwerp)	Aanpassingen CBD advies (herzien advies)	Aanpassingen in Besluit
BD99.354(C015e)	1	Doel, TBE, AD, G&W (6)	unaniem	OZ,DB,Ebc,AVS/P,IP,B7/geen	OZ: Afw,Alt	geen, nog steeds afwijzing	geen
BD00.18 (D01)	2	eond, Doel, AD,Alt (8)	unaniem	OZ, Ebc,IP,AVS/P,B38 (mn studenten van Tjard)/geen (zitting D01&D03)	AVS/P: Afw, Alg, MR, G&W, MR, Alt IP: Alg, Afw, MR,	geen	geen
BD00.44 (D02)	3	looptijd, AD, TOE, ALT, Doel (7)	n.v.t	nvt	nvt	nvt	nvt
BD00.169 (D03)	1	TBE,KW,G&W (4)	unaniem	OZ, Ebc,IP,AVS/P,B38 (mn studenten) geen(zitting over D01&D03)	AVS/P: Alg, MR, VS IP: Alg,Afw,MR,	geen	geen
BD00.171 (D04)	1	Alt,opzet,PR,G&W,AD, TOE (13)	unaniem	OZ, Ebc,AVS/P,IP,B7/TBE (zitting over D04&D05)	AVS/P: Alg, TOE, VS, G&W, MR, TBE, Alt, Afw IP: Afw,Alg,MR,GM,Alt	nav mondelinge bedenking is onder beperking 2, lid 1c "in embryonale cellen " gewijzigd in "in ES-cellen of pre-implantatie embryo's"	overgenomen
BD00.182 (D05)	1	opzet,Doel,g&W(7)	unaniem	OZ, Ebc,AVS/P,IP,B7/Alg,G&W (zitting over D04&D05)	AVS/P: Alg, TOE, VS, MR, G&W, Alt, Afw IP: Afw, Alg, MR, GM, Alt	geen	geen
BD00.235 (D06)	1	AD,eond,G&W, opzet (6)	unaniem	OZ,Ebc,DB,RL, VSOP, NIABA,AVS/P,B4/geen	AVS/P: AlgD, Afw, AD, doel, Alt, VS, G&W, TOE, MR	geen	geen
BD00.280 (D07)	1	TBE, AD (2)	verdeeld	OZ, AVS/P, DB, RL, B5/VS	DB: Afw AVS/P: TOE, AD, G&W, TBE, AlgD, Alg, Alt,Afw Ebc: VS, Alg,TOE, Afw, opzet, doel, AlgD B: MR	geen	geen
BD00.280 (D07A)	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	correctie tenaamstelling
BD00.303 (D08)	1	looptijd,genen,TOE, eond, Doel, G&W, ethische Afw OZ (10)	verdeeld	OZ,Ebc,DB,RL, VSOP, NIABA,AVS/P,B4/geen	DB: Afw AVS/P: AD, AlgD, Alg, G&W, Alt, VS, Afw OZ opzet	CBD adviseert looptijd drie jaar (geen wijz advies nodig) op grond van bedenking DB: morbiditeit vervangen door mortaliteit / op grond bedenking AVS/P: gradatie aangegeven van aantasting integriteit: beschouwd als matig	overgenomen in besluit (looptijd van 2 naar 3 jr)
BD00.313 (D09)	2	opzet,Alt,Doel, techniek, AD (14)	unaniem	OZ,Ebc,DB,RL, VSOP, NIABA,AVS/P,B4/geen	Ebc; Alg, GM, AlgD, AD	geen	geen
BD00.383 (D10)	1	TOE, KW, genen, Alt, Doel,opzet,G&W / (7)	unaniem	OZ,VSOP,NIABAaanwezig, andere NGO's zijn allerlaatste moment niet op komen dagen / hoorzitting afgelast (D10&D11)	AVS/P: TOE, MR, Afw, MR, G&W, VS	geen	geen
nieuw besluit D10	1 nav beroeps-zaak	Doel,TOE,genen (3)	unaniem	OZ,AVS/P, VSOP, EDEV, B4/geen (D10&samen met F11)	AVS/P: TOE ,Afw,Alg OZ: gm	toevoeging passage G&W dieren nodig voor het maken van een transgene lijn; looptijd teruggebracht tot 4 jr en aantal dieren tot 2400; genen toegevoegd	overgenomen

Aanvraag nummer	aantal rondes aanvullende vragen	aanvullende vragen (aantal en onderwerp)	Verdeeld CBD advies	Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen	schriftelijke bedenkingen (partij en onderwerp)	Aanpassingen CBD advies (herzien advies)	Aanpassingen in Besluit
BD00.395 (D11)	1	eond, KW, G&W Doel, Alt (8)	unaniem	OZ, VSOP, NIABA aanwezig, andere NGO's zijn alleraatste moment niet op komen dagen / hoorzitting afgelast (D10&D11)	AVS/P : TOE, Alg, Afw, G&W, VS	geen	geen
BD00.423 (D12)	2	eond, KW, Alt, G&W, TOE (18)	n.v.t	nvt	nvt	nvt	nvt
BD01.6 (E01)	1	3: genen, G&W	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	IP : Alg, Alt, Afw, gm, TOE B4 : Alg, Alt, MR, Afw, gm, TOE	geen	geen
BD01.76 (E02)	2	9: Doel, TBE, KW, genen, Int, AD	unaniem	OZ, VSOP, Ebc, AVS/P, DB, B1 / geen (hoorzitting over E02, E03, E16, E17)	AVS : Alg, AD OZ : gm	twee genconstructen toegevoegd; één omschrijving van een gen gewijzigd.	overgenomen
BD01.77 (E03)	2	11: Doel, TOE, KW, genen, opzet, Doel, Int, Alt, AD	unaniem	OZ, VSOP, Ebc, AVS/P, DB, B1 / VS(1) (hoorzitting over E02, E03, E16, E17). Onderzoeker: mondelinge bedenking: genen	AVS : Alg, AD	geen	geen
BD01.89 (E04)	1	8: PR, G&W, opzet, Doel, Int	unaniem	OZ, GVP, IP, B7/geen	B5 : Alg, AlgD, MR IP : Alg, AlgD, doel, AD, AVS : Alg, gm, G&W, Afw	geen	geen
BD01.363 (E05)	2	11: TBE, TOE, genen, KW, opzet, Alt, Int, G&W	unaniem	VSOP, AVS/P, Ebc, B5/geen (zitting over E05, E06 & E14)	B1 : TOE, AlgD, doel, G&W, afw	geen	geen
BD01.279 (E06)		17: TBE, TOE, genen, KW, opzet, Alt, Int, G&W, Eond, AD,	unaniem	VSOP, AVS/P, Ebc, B5/geen (zitting over E05, E06 & E14)	AVS : TOE, alg, G&W, VS	geen	2e deel VS4 aangaande meldingsbeding bij overdracht van dieren aan derden wordt geschrapt, omdat het doel (inzicht in verkeer van dieren) ook op andere wijze wordt verkregen (monitoring)
BD01.235 (E07)	2	19: TBE, TOE, genen, KW, opzet, Alt, Int, Doel, AD,	verdeeld	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	IP : Alg, TOE B1 : Alg, TOE AVS : TOE, Alg, G&W	geen	geen
BD01.94 (E08)	nvt	10: TBE, TOE, genen, KW, opzet, Alt, Int,	n.v.t	nvt	nvt	nvt	nvt
BD01.95 (E09)	2	19: Doel, eond, TBE, TOE, genen, G&W, KW, opzet, Alt, Int,	n.v.t	nvt	nvt	nvt	nvt

Aanvraag nummer	aantal rondes aanvullende vragen	aanvullende vragen (aantal en onderwerp)	Verdeeld CBD advies	Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen	schriftelijke bedenkingen (partij en onderwerp)	Aanpassingen CBD advies (herzien advies)	Aanpassingen in Besluit
BD02.241 (E09A)	geen	geen	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, B1/geen (zitting over F01, F02, F03A, F03B, F08, F09, E09A)	AVS/P: Alg, AlgD, G&W, doel, Afw, TOE	CBD voegt opgrond van bedenking het advies aan met opmerkingen mbt de mogelijke gevolgen voor het welzijn van de dieren en de bewaking van het welzijn.	overgenomen
BD01.96 (E10)	nvt	nvt	n.v.t	nvt	nvt	nvt	nvt
BD01.150 (E11)	1	8: KW, opzet, TOE, Doel, G&W	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	B1: Alg IP: AlgD AVS/P: Alg, AlgD, G&W,	geen	geen
BD01.151 (E12)	2	9: Doel, G&W, genen, TOE, opzet	unaniem	OZ, VSOP, IP, AVS/P, RL,, B3/Alg (1)	AVS/P: AlgD, Alg, Toe, Doel, G&W IP: MR, Alg B2: Alg OZ: gm	aantal extra genen opgenomen, die in het eerste advies ten onrechte waren weggelaten.	overgenomen
BD01.168 (E13)	1	TBE, techniek, AD, Int (7)	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	AVS/P: MR, TOE, doel, MR, gm, G&W, AlgD, Alg	geen	geen
BD01.195 (E14)	3	eond, TBE, opzet, Alt, AD, G&W (18)	unaniem negatief	OZ, VSOP, AVS/P, Ebc, B5 / geen (zitting over E05, E06 & E14)	OZ: Afw Ebc: Afw VSOP: Alg, Afw	geen	geen
BD01.196 (E15)	2	eond, TBE, opzet, Doel (8)	verdeeld	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	IP: Alg, AlgD, TOE	geen	geen
BD01.219 (E16)	2	eond, genen, Doel, opzet, Int, AD, KW (16)	unaniem	OZ, VSOP, Ebc, AVS/P, DB, B1 / TOE(1) (hoorzitting over E02, E03, E16, E17)	AVS/P: Alg, AD, B .AD, Afw Ebc: doel, TOE, Alg,	abusievelijk in II.2 is aangegeven dat de aanvrager reeds 2 MHC-KO-lijnen heeft gegeneerd. Deze zijn echter door andere onderzoeksgroep gemaakt en door onderzoeker geïmporteerd. Gewijzigd.	overgenomen
BD01.241 (E17)	1	TOE, opzet, genen, AD, Int (7)	unaniem	VSOP, Ebc, AVS/P, DB, B1 / geen (hoorzitting over E02, E03, E16, E17)	AVS/P: VS, Alg, AD, TOE	geen	2e deel VS4 aangaande meldingsbeding bij overdracht van dieren aan derden wordt geschrapt, omdat het doel (inzicht in verkeer van dieren) ook op andere wijze wordt verkregen (monitoring)
BD01.242 (E18)	1	TOE, opzet, AD, Int (7)	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	AVS/P: TOE, Alg, G&W, VS	geen	2e deel VS4 aangaande meldingsbeding bij overdracht van dieren aan derden wordt geschrapt, omdat het doel (inzicht in verkeer van dieren) ook op andere wijze wordt verkregen (monitoring)

Aanvraag nummer	aantal rondes aanvullende vragen	aanvullende vragen (aantal en onderwerp)	Verdeeld CBD advies	Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen	schriftelijke bedenkingen (partij en onderwerp)	Aanpassingen CBD advies (herzien advies)	Aanpassingen in Besluit
BD01.256 (E19)	1	genen,Doel,opzet (4)	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	IP: Alg,AlgD,Afw	geen	geen
BD01.262 (E20)	1	looptijd,TOE,Doel, opzet,Int (7)	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	geen bedenkingen ingediend	geen	geen
BD01.284 (E21)	1	AD, Int (2)	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	geen bedenkingen ingediend	geen	geen
BD01.367 (E22)	1	techniek,AD,opzet (3)	unaniem	OZ,VSOP, Ebc, AVS/P, B1/TOE (1) (zitting over E22&E23)	Ebc: Afw,MR,doel,alt,	tekstuele verduidelijking toegevoegd.	overgenomen
BD01.409 (E23)	1	genen,AD,TOE(3)	unaniem	OZ,VSOP, Ebc, AVS/P, B1/TOE (1) (zitting over E22&E23)	B: AD,Afw,Alt,G&W,Alg,doel	ten onrechte werd in par.5 van advies de indruk gewekt dat NWO en KNAW het onderzoek financieel ondersteunden. Dit bleek voor dit specifieke onderzoek niet het geval. Tekst verwijderd.	overgenomen
BD02.7 (F01)	2	TOE,genen,Alt,AD,G&W (14)	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, B1/Alg (1) (zitting over F01, F02, F03A, F03B, F08, F09, E09A)	AVS/P: Alg, AlgD, G&W doel, atw, Toe,	geen	geen
BD02.8 (F02)	2	14: TOE, genen, Alt, opzet, g&w	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, B1/geen (zitting over F01, F02, F03A, F03B, F08, F09, E09A)	AVS/P: Alg, AlgD, G&W doel, atw, Toe,	geen	geen
BD02.159 (F03A)	1	genen,opzet,AD,G&W (6)	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, B1/geen (zitting over F01, F02, F03A, F03B, F08, F09, E09A)	geen bedenkingen ingediend	geen	geen
BD02.164 (F03B)	1	genen,opzet,AD,G&W (6)	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, B1/geen (zitting over F01, F02, F03A, F03B, F08, F09, E09A)	geen bedenkingen ingediend	geen	geen
BD02.62 (F04)	1	TOE,Alt,genen,opzet (10)	unaniem	OZ,VSOP, AVS/P, Ebc, DB, B1/geen (zitting over F04, F05, F06 en F07)	OZ: Afw,Alt Ebc: Afw	ja, van negatief naar positief	overgenomen
BD02.130 (F05)	0	geen	unaniem	OZ,VSOP, AVS/P, Ebc, DB, B1/AD (zitting over F04, F05, F06 en F07)	AVS/P: G&W, doel, TOE, AlgD, Afw, VS B: doel, TOE, Afw, AlgD, AD, opzet, Alt, VS DB: Afw	verduidelijkingen mbt aantal dieren, looptijd en herkomst genen (humanaan)	overgenomen
BD02.131 (F06)	1	TOE,genen, G&W,Alt (5)	verdeeld	OZ,VSOP, AVS/P, Ebc, DB, B1/AD (zitting over F04, F05, F06 en F07)	Ebc: Afw AVS/P: G&W, doel, TOE, AlgD, Afw, VS B: doel, TOE, Afw, AlgD, AD, opzet, Alt, VS DB: Afw, AlgD,	verduidelijkingen mbt aantal dieren, looptijd en herkomst genen (humanaan)	overgenomen

Tabel 2: Overzicht van vergunningen Biotechnologie bij dieren: gegevens over de aanvraagprocedure

Aanvraag nummer	aantal rondes aanvullende vragen	aanvullende vragen (aantal en onderwerp)	Verdeeld CBD advies	Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen	schriftelijke bedenkingen (partij en onderwerp)	Aanpassingen CBD advies (herzien advies)	Aanpassingen in Besluit
BD02.132 (F07)	0	geen	unaniem	OZ,VSOP, AVS/P, Ebc, DB, B1/AD (zitting over F04, F05, F06 en F07)	AVS/P: G&W, doel,TOE,AlgD, Afw, VS B: doel,TOE,Afw,AlgD,AD,opzet,Alt,VS DB: Afw	verduidelijkingen mbt aantal dieren, looptijd en herkomst genen (humaan)	overgenomen
BD02.133 (F08)	1	TOE, G&W (6)	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, B1/Alg (1) (zitting over F01, F02, F03A, F03B, F08, F09, E09A)	AVS/P: Alg, AlgD, G&W doel, Afw, Toe	geen	geen
BD02.190 (F09)	1	opzet, TOE, Alt, Doel (9)	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, B1/Alg (1) (zitting over F01, F02, F03A, F03B, F08, F09, E09A)	geen bedenkingen ingediend	geen	geen
BD02.224 (F10)	1	Doel, opzet (2)	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	geen bedenkingen ingediend	geen	geen
BD02.410 (F11)	1	eond, TOE, G&W, Int(5)	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, EDEV, B4/ geen (D10&F11)	AVS/P: TOE, doel, Alg, Afw, AD, AlgD B: Alg, AlgD, Afw	toevoeging passage G&W dieren nodig voor het maken van een transgene lijn	overgenomen
BD 02.448 (F12)	2	TOE, opzet, Doel, G&W, looptijd, genen (15)	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	AVS/P: doel, Alg, AD, TOE, ALT B: TOE, AD, opzet, Afw, doel, Alg, Alt, B: Afw, AD, Alg, AlgD, TOE, opzet, MR	aantal dieren, onderscheid tussen korte en lange termijn doelstelling explicieter in advies opgenomen	overgenomen
BD02.469 (F13)	1	eond, TOE (5)	unaniem	OZ, AVS/P, VSOP, EDEV, B3/geen	nvt	geen	geen
BD02.474 (F14)	1	eond, TOE, TBE, Doel, opzet, AD, genen, looptijd, G&W, techniek (15)	n.v.t	nvt	nvt	nvt	nvt
BD03.7 (F14A)	nvt	nvt	07-03-03 neg. advies	nvt	nvt	nvt	nvt
BD03.31 (F14B)	nvt	nvt	07-03-03 neg. Advies	nvt	nvt	nvt	nvt
BD03.45 (G01)	0	geen	unaniem	geen hoorzitting bij gebrek aan belangstelling	AVS/P: AlgD, doel, Alg, AD, TOE, Alt,	onderscheid tussen korte en lange termijn doelstelling explicieter in advies opgenomen	overgenomen
BD03.47 (G02)	2	genen, opzet, TOE (5)	unaniem	OZ, Ebc, EDEV, VB, VSOP, B1/geen (zitting over G02&G03)	AVS/P: doel, Alg, AD, TOE, Alt, Afw, opzet B: AlgD, Afw, Alt	paragraaf toegevoegd mbt duur onderzoek, verwijzingen in advies naar ES techniek zijn weggehaald, aangezien alleen van M1 gebruik zal worden gemaakt	overgenomen, geen vergunning wordt verleend voor ES
BD03.90 (G03)	1	AD, G&W, Doel, TOE, opzet, Int Alt (8)	unaniem	Ebc, EDEV, VB, VSOP, B1/geen (zitting over G02&G03)	AVS/P: doel, Alg, AD, TOE, Alt, opzet B: AlgD, AD, opzet, Afw	paragraaf toegevoegd mbt duur onderzoek, abusievelijke verwijzing naar financierder is weggehaald	overgenomen

Aanvraag nummer	aantal rondes aanvullende vragen	aanvullende vragen (aantal en onderwerp)	Verdeeld CBD advies	Aanwezigen hoorzitting en onderwerp bedenkingen	schriftelijke bedenkingen (partij en onderwerp)	Aanpassingen CBD advies (herzien advies)	Aanpassingen in Besluit
BD03.111 (G04)	3	eend, PR, looptijd (3)	unaniem	OZ, EDEV, VB, B2/geen	AVS/P: doel, Alg, TOE, Alt B: TOE, Alg, Afw, AlgD, opzet, MR, AD, Alt, G&W	geen	geen
BD03.183 (G05)	2	PR, TOE, Doel, opzet, TBE, G&W, genen, eend, AD/17	unaniem	OZ, EDEV, PvdD, AVS/P, B3/ G&W(1) (zitting over G05&G07)	AVS/P: Alg, G&W, AD, doel, looptijd EDEV: Alt, G&W, Afw, PvdD: Alg, doel, AD, G&W, TOE B: AlgD, MR, Alt, Alg, Afw	geen	geen
BD03.214 (G06)	2	Doel, opzet, looptijd, AD, techniek, G&W, TBE, Alt (17)	unaniem negatief	nvt	nvt	nvt	nvt
BD03.274 (G07)	1	Opzet, looptijd, AD, Doel, G&W (8)	unaniem	EDEV, PvdD, AVS/P, B3/ geen (zitting over G05&G07)	EDEV: Alt, G&W, Alg PvdD: doel, Afw, AD, G&W B: MR, Alt, Alg, TOE, AlgD, opzet, Afw, AD, doel	geen	geen