

Vergaderjaar 2007–2008

**30 168**

**Evaluatie Wet op de dierproeven**

**27 428**

**Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 3**

## **BRIEF VAN DE MINISTERS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT EN VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSEL-KWALITEIT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 oktober 2007

### **1. Inleiding**

In deze brief geven wij u onze reactie op de evaluaties van de Wet op de dierproeven (Wod) en het Besluit biotechnologie bij dieren (Bbd). Deze gezamenlijke reactie is reeds aangekondigd in onze brief van 20 december 2005<sup>1</sup>. Verder wordt aan het eind van deze brief ingegaan op enkele aanverwante onderwerpen.

### **2. Evaluatie Wod**

De evaluatie van de Wet op de dierproeven (Wod), «Een noodzakelijk kwaad»<sup>2</sup> heeft geleid tot een aantal aanbevelingen. De belangrijkste onderwerpen kunnen worden ingedeeld in drie verschillende thema's: a) openheid en openbaarheid, b) ethische aspecten, en c) toezicht. Dit evaluatierapport heeft geleid tot veel discussie. De bezwaren tegen de aanbevelingen waren veelal van fundamentele aard. Daarom heeft de toenmalige minister van VWS de aanbevelingen destijds niet overgenomen. Hij heeft, samen met de minister van LNV, een proces opgestart dat zou moeten leiden tot beleidsvoornemens die door een groter deel van het maatschappelijk veld gedragen worden. Dit zogenaamde «bottom-up» proces is te zien als een tweetrapsraket: eerst een primair Nederlandse discussie, gevolgd door inbreng van de uitkomsten in het Europese proces bij de wijziging van de Dierproevenrichtlijn<sup>3</sup> (86/609/EEG). De eerste stap is nu afgerond en in deze brief berichten wij u over de uitkomsten van de Nederlandse discussie met betrekking tot de genoemde thema's. De tweede stap zal plaatsvinden zodra er wijzigingsvoorstellen van de Dierproevenrichtlijn van de Europese Commissie beschikbaar zijn.

Aan het «bottom-up» proces hebben diverse organisaties deelgenomen<sup>4</sup>, met name de organisaties die hebben gereageerd op de evaluatie. Hierbij

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, 30 168, nr. 2.

<sup>2</sup> Noodzakelijk kwaad; Evaluatie Wet op de dierproeven. ZonMw, maart 2005. Reeks evaluatie regelgeving: deel 18, p. 8–11.

<sup>3</sup> Richtlijn van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgeving en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (86/609/EG).

<sup>4</sup> Deelnemende organisaties: ProefdierVrij, Sophia Vereniging tot Bescherming van Dieren, Dierenbescherming, Biotechnische Vereniging, Koninklijke Nederlandse Dierkundige Vereniging, Stichting Informatie Dierproeven, Nederlandse Vereniging voor Gedragsbiologie, Forum Biotechnologie en Genetica, Nederlandse Vereniging voor Immunologie, Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie, Nederlandse Vereniging van Proefdierkunde, Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Nederlands Vaccin Instituut, Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten, VSOP Alliantie voor erfelijkheidsvraagstukken, Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies.

aanwezig waren gemandateerde vertegenwoordigers van personen die dierproeven uitvoeren, dierenbelangenorganisaties, en van personen die dierenexperimenten beoordelen. Er zijn bijeenkomsten geweest over de drie thema's in de evaluatie, en een vierde afsluitende bijeenkomst waarin de resultaten van de drie themabijeenkomsten gepresenteerd zijn. Tijdens de bijeenkomsten vond een open discussie plaats en werd er gestreefd naar het bereiken van zoveel mogelijk consensus. Er is gewerkt aan zo concreet mogelijke voorstellen. De hieruit voortvloeiende beleidsconclusies zijn voorgelegd aan de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Het advies van de CCD nemen wij in grote lijnen over (bijlage 1)<sup>1</sup>. Wij kijken terug op een zeer succesvol traject dat heeft geleid tot afgewogen conclusies en aanbevelingen die aanvaardbaar zijn voor een groot gedeelte van de betrokkenen.

Het onderstaande bevat onze beleidsvoornemens voor de drie thema's. Hierin zijn ook de uitvoering van eerdere toezeggingen en moties verwerkt. De consequenties voor het Besluit Biotechnologie bij dieren (Bbd) is in paragraaf 3 opgenomen. De uitkomsten van het «bottom-up» proces zijn zoveel mogelijk omgezet in concrete acties.

#### *Thema openheid en openbaarheid*

Dit is het meest omstreden gedeelte van het evaluatierapport. De meningen verschillen over het niveau van openbaarmaking. Desondanks wordt door alle partijen de maatschappelijke behoefte aan meer openheid in brede zin erkend. De wenselijkheid van openbaarmaking is bekeken op drie verschillende niveaus, namelijk individuele experimenten (die bestaan uit meerdere dierproeven<sup>2</sup>), projecten (die bestaan uit samenhangende experimenten), en programma's (die bestaan uit samenhangende projecten)<sup>3</sup>. Het openbaar maken van individuele experimenten zal leiden tot een onwerkbare situatie door de verzwaring van administratieve lasten en problemen met de bescherming van het intellectuele eigendom van de aanvragers en de privacy van de onderzoekers. Aan de andere kant zal openbaarmaking van programma's te weinig toevoegen aan de bestaande informatie. Daarom is openbaarmaking van projecten een werkbare oplossing die aanvaardbaar is voor het merendeel van de betrokkenen. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor het verrichten van dierproeven. Op het niveau van de vergunninghouder is meer openheid mogelijk, en ook wenselijk in het kader van maatschappelijk verantwoord ondernemen.

In dit verband is van belang dat de Rechtbank Amsterdam recentelijk een uitspraak heeft gedaan. Het ging om beroep van de Partij voor de Dieren (PvdD), en een verzoek om voorlopige voorziening, tegen het College van Bestuur van Wageningen Universiteit (CvB). De PvdD had het CvB met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) om afschriften verzocht van de eerste 5 adviezen van de Dierexperimentencommissie (DEC) die in het jaar 2005 door de DEC zijn opgesteld, alsmede onder meer de aanvragen. Het CvB heeft het verzoek, ook na bezwaar van de PvdD, afgewezen, omdat de adviezen van de DEC geen betrekking hebben op een bestuurlijke aangelegenheid zoals de Wob vereist, aldus het CvB. De PvdD heeft deze beslissing in beroep aangevochten en dit beroep is gegrond verklaard (de voorlopige voorziening is afgewezen). Dit betekent dat het CvB een nieuwe beslissing op bezwaar moet nemen met inachtneming van de uitspraak van de rechtbank. De uitkomst van die, volledige, heroverweging moet worden afgewacht. Of het CvB tegen de uitspraak van de rechtbank hoger beroep instelt, moet eveneens worden afgewacht. Wij menen dat actieve openbaarmaking vanuit de DEC's en de vergunninghouders onverminderd relevant is. De volgende voorstellen zullen naar ons inzicht leiden tot wezenlijke verbeteringen in de communicatie en verantwoording:

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>2</sup> In de Wob wordt onder een dierproef verstaan: het geheel van handelingen, dat ten aanzien van een levend dier wordt uitgevoerd. Bij een dierproef gaat het derhalve om één dier.

<sup>3</sup> De term onderzoeksplan uit de Wob wordt hier niet gebruikt aangezien een onderzoeksplan zowel voor experimenten als projecten kan worden opgesteld.

- De DEC jaarverslagen worden actief openbaargemaakt (uitvoering motie-Ouwehand 30 800 XVI, nr. 108). In de jaarverslagen wordt inzicht gegeven in de adviezen die de DEC uitbrengt. Deze informatie geeft inzicht in de manier waarop de adviezen tot stand komen, maar zijn niet herleidbaar tot individuele experimenten en bevatten niet de onderliggende procedurestukken. Dit geeft meer openheid dan nu het geval is.

*De DEC's gaan een uniform format gebruiken voor hun jaarverslag, in de lijn van het CCD advies van 1 oktober 2003. Dit is een niet-technische samenvatting van ieder project. De Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies (NVDEC) zal hiervoor een voorstel doen, zodat de jaarverslagen over 2008 en verder volgens dit format worden opgesteld. De jaarverslagen worden op de website van de VWA en de NVDEC gepubliceerd.*

- Er komt meer openheid per vergunninghouder over de verrichte dierproeven, in het kader van maatschappelijk verantwoord ondernemen. Dit stemt overeen met het advies van de Commissie van Wijzen van ZonMw<sup>1</sup>. Hierbij wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van de bestaande communicatie mogelijkheden, bijvoorbeeld het jaarverslag van de instelling. Hierbij wordt ook aandacht geschonken aan de noodzaak van dierproeven.

*De vergunninghouders maken een voorstel welke informatie op een uniforme manier openbaar gemaakt kan worden. Dit is aanvullend op de openbaarmaking van de jaarverslagen van de DEC. VWS zal de afzonderlijke vergunninghouders aanschrijven en ze verzoeken hun medewerking via de Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP) kenbaar te maken. VWS zal dit faciliteren zodat de jaarverslagen over 2008 en verder op uniforme wijze kunnen worden opgesteld.*

#### *Thema ethische toets*

Voordat een dierexperiment kan worden uitgevoerd is een ethische toets nodig. Op dit moment vinden ethische toetsen plaats in het kader van de Wod (artikel 10). Onderzoek waarbij genetisch gemodificeerde dieren worden gegenereerd valt tevens onder de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (artikel 66) en wordt dubbel ethisch getoetst. Hierbij worden verschillende procedures gevolgd en wordt op verschillende niveaus getoetst. Het samenvoegen van de beide toetsen wordt breed ondersteund.

De deskundigheid en de expertise van de DEC's in het algemeen voldoet. Er is geen aanvullende expertise nodig dan hetgeen in de Wod is opgenomen. Wel is er aandacht nodig voor het in stand houden van de kennis van de DEC leden. Ook de taken en bevoegdheden van de zogenaamde kleine DEC moeten verhelderd worden. Dit leidt tot de volgende voorstellen:

- Er komt één ethische toets voor zowel de Wod als de Bbd. Deze toets wordt door de DEC's uitgevoerd. Hierbij wordt de procedure van de Wod aangehouden en worden individuele experimenten getoetst. *NVDEC zal een rubriek «biotechnologische handelingen» opnemen in het format voor het jaarverslag.*
- De deskundigheid van de DEC en de leden van de DEC's wordt geharmoniseerd en gestructureerd. Het uitgangspunt hierbij zijn de profielen in het rapport «Dierenexperimentencommissies. Deskundig oordeel over dierproeven»<sup>2</sup>.

*De NVDEC stelt een profiel op waaraan de leden van een DEC moeten voldoen. Dit profiel bevat ook deskundigheid op het gebied van alternatieven voor dierproeven en zonodig biotechnologie bij dieren. Tevens stelt de NVDEC een plan op voor rekrutering en beoordeling van nieuwe leden, en bijscholing en onderhoud van kennis van DEC leden.*

<sup>1</sup> Brief ZonMw van 26 juni 2006, kenmerk 2006/09617/ZonMw.

<sup>2</sup> S. Swart, NCA rapportnummer NW&S-1-2004-12.

*De NVDEC stelt een advies op over de minimale samenstelling van een kleine DEC, d.w.z. het aantal leden en de deskundigheid. Ook gaat dit advies in op het type dierproeven dat een kleine DEC mag beoordelen. VWS zal dit geheel van voorstellen op het gebied van het in stand houden van deskundigheid voor zowel de DEC als de kleine DEC voorleggen aan de CCD ter advisering.*

#### *Thema toezicht*

Het handhavinginstrumentarium in het kader van de Wod ziet er als volgt uit. Overtredingen vormen op grond van artikel 25 Wod strafbare feiten. Zwaardere delicten, zoals het verrichten van dierproeven zonder vergunning, zijn aangemerkt als misdrijf en worden bestraft met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of geldboete van ten hoogste € 16 750. Lichtere vergrijpen, zoals het niet of onvoldoende aantekeningen houden van dierproeven, worden bestraft met hechtenis (max. drie maanden) of geldboete (max. € 6 700). Het instrumentarium van de toezichthouder, de VWA, is beperkt tot de schriftelijke waarschuwing en (uiteindelijk) het opmaken van een proces verbaal en het inzenden daarvan naar het Openbaar Ministerie (OM).

Hoewel sprake is van een gering aantal vergrijpen dat geconstateerd wordt (2005: 6 schriftelijke waarschuwingen naar aanleiding van 554 VWA-inspecties) is het handhavinginstrumentarium in de praktijk niet altijd toereikend gebleken. Als het OM om redenen van opportuniteit van vervolging afziet, blijft een misdraging soms zonder gevolg. Om de handhaving te verbeteren zullen daarom in een afstemmingsoverleg met het OM duidelijke afspraken worden gemaakt over de vervolging van deze vergrijpen.

De Wod kent ook een verplichting tot intern toezicht. Deze verantwoordelijkheid ligt bij de proefdierdeskundige. Meestal is de proefdierdeskundige in dienst van de vergunninghouder, een enkele keer wordt gewerkt op freelance basis. De positie van de proefdierdeskundige is vergelijkbaar met andere functionarissen zoals die voor biologische veiligheid. Het is belangrijk dat de proefdierdeskundige met behoud van zijn onafhankelijkheid zijn taak kan verrichten. Omdat hij meestal ook werknemer van de vergunninghoudende instelling is, kan die onafhankelijkheid in het geding komen. Om die reden is het wellicht gewenst de rechtspositie van de proefdierdeskundige te versterken. Dit leidt tot de volgende voorstellen:

- De handhavinginstrumenten van de VWA worden effectiever ingezet en mogelijk uitgebreid.  
*VWS onderzoekt op welke manier de handhavinginstrumenten van de VWA kunnen worden versterkt.*
- De positie van de proefdierdeskundige wordt versterkt.  
*De VWA beschrijft de taken van de proefdierdeskundige, in samenspraak met de vergunninghouders en de beroepsgroep. Aan de hand hiervan zal door VWS worden bekeken hoe de rechtspositie van de proefdierdeskundige moet worden versterkt, zo nodig door aanpassing van de Wod en/of het Dierproevenbesluit.*

### **3. Evaluatie Besluit Biotechnologie bij dieren (Bbd)**

De evaluatie van het Besluit biotechnologie bij dieren is verschenen op 8 september 2005<sup>1</sup>. Hiernaast hebben wij ook het rapport inzake de vereenvoudiging van regelgeving op het gebied van biotechnologie in het kader van het programma bruikbare rechtsorde van 27 november 2006<sup>2</sup> in de overwegingen meegenomen. Vanzelfsprekend hebben wij de uitkomsten van het eerder genoemde bottom-up proces zwaar laten meewegen bij het opstellen van dit standpunt.

Ten algemene kan geconstateerd worden dat het Bbd voldaan heeft aan de oorspronkelijke doelstelling, namelijk inzicht krijgen in de biotechnologische handelingen bij dieren en de ethische aanvaardbaarheid daarvan.

<sup>1</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 27 428, nr. 67.

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 27 428, nr. 77.

Alle aanvragen voor een vergunning op één na hadden betrekking op genetische modificatie van proefdieren (voornamelijk muizen) voor biomedisch onderzoek. Met dit onderzoek beogen onderzoekers inzicht te krijgen in het ontstaan, het verloop en mogelijke behandeling van diverse ziektes. Aanvragers zijn voornamelijk academische ziekenhuizen en universiteiten. De toetsing van aanvragen voor een vergunning heeft uitgewezen dat biotechnologische handelingen bij proefdieren voor medisch onderzoek ethisch aanvaardbaar is, als het maatschappelijk belang van dit onderzoek opweegt tegen de nadelen die proefdieren mogelijk ondervinden.

Het ongewijzigd handhaven van het besluit in zijn huidige vorm zal niet leiden tot veel meer nieuwe inzichten op dit terrein. Daarom voegt het Bbd niet veel meer toe aan het debat of aan betere bescherming van proefdieren. Zoals eerder opgemerkt leidt het Bbd tot dubbele (ethische) toetsing en zo tot hoge administratieve lasten. Het handhaven van het Bbd zal de wetenschappelijke ontwikkelingen op dit vlak in Nederland op achterstand zetten en/of houden.

Dit alles overziend komen wij tot de conclusie dat aanpassing van het Bbd noodzakelijk is. Hierbij wordt de opgedane kennis en zorgvuldigheid zo veel mogelijk behouden. De hoofdzaak is dat het Bbd behouden blijft voor toetsing van biotechnologische handelingen bij dieren voor niet-biomedische handelingen. De volgende acties zijn hiervoor nodig.

- LNV maakt een afstemmingsregeling tussen de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren en de Wod, zodanig dat de eerste terugtreedt als de tweede van toepassing is. Het gaat hierbij concreet om biotechnologische handelingen bij gewervelde dieren ten behoeve van biomedisch onderzoek.
- LNV handhaaft de vergunningplicht in het Bbd voor biotechnologische handelingen bij ongewervelde dieren, maar zal een uitzondering maken voor handelingen die in het kader van biomedisch onderzoek worden verricht.
- LNV vereenvoudigt de vergunningsprocedure in het Bbd voor biotechnologische handelingen bij dieren met een niet biomedisch oogmerk, zoals voedselproductie, en kiest voor de reguliere besluitvormingsprocedure onder de Awb in plaats van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure. Het gaat hierbij concreet om biotechnologische handelingen bij dieren met een *niet biomedisch* oogmerk, zoals voedselproductie.
- LNV heft de Commissie Biotechnologie bij Dieren op en brengt signalerende taken onder bij de CCD, voorzover dit valt binnen het kader van de CCD.
- LNV brengt het toetsingskader voor biotechnologische handelingen bij dieren, zoals door de CBD is vormgegeven, onder bij de DEC's. Hierbij wordt onderzocht of aanpassing van het toetsingskader in het kader van de Wod noodzakelijk is. NVDEC houdt rekening met de ervaringen van het CBD bij het opstellen van haar advies over deskundigheid van DEC leden (zie paragraaf 2, thema ethische toets). Dit zal zonodig financieel ondersteund worden.

#### **4. Overige onderwerpen**

##### *Alternatieven*

Er wordt een interdepartementale visie op alternatieven voor dierproeven ontwikkeld. Deze visie zal ondersteunend zijn in de nadere beoordeling van de verschillende initiatieven over dierproeven, waaronder het ASAT programma (Assuring Safety without Animal Testing).

##### *«Zo doende 2006» en andere overzichten*

Het overzicht over het aantal dierproeven dat in Nederland wordt uitge-

voerd in 2006 is bijna afgerond. De rapportages van de VWA («Zo doende») zijn toegankelijk via de website van de VWA. De gegevens die gevraagd worden in de moties van Ouwehand (30 800 XVI, nr. 111 en nr. 119) zijn hier niet in opgenomen, aangezien ongewervelden niet onder de Wod vallen en er geen gegevens over onderzoek bij primaten buiten Nederland beschikbaar zijn. De VWA zal deze ontbrekende informatie apart verzamelen. Hierover zult u nader geïnformeerd worden.

#### *Trendanalyse*

Met enige regelmaat zal er een rapport gemaakt worden waarin specifieke trends en ontwikkelingen op het gebied van proefdieren en dieproeven aan bod komen. Dit is reeds gedaan voor biotechnologie, en een dergelijke trendanalyse zal voor dieproeven ook heel nuttig zijn. Het is van belang dat de overheid een proactieve houding heeft ten aanzien van nieuwe ontwikkelingen. De CCD heeft in haar advies aangegeven dat zij een belangrijke bijdrage aan de inhoud en opzet van een dergelijke trendanalyse kan leveren.

#### *Kloneren van dieren*

Een aanverwant onderwerp is het kloneren van dieren. Het Bbd blijft in werking voor toetsing van biotechnologische handelingen die worden uitgevoerd ten behoeve van andere doelstellingen dan biomedisch onderzoek. Dit geldt bijvoorbeeld voor het kloneren van dieren voor voedselproductie. De discussie over kloneren is actueel omdat de autoriteiten in de Verenigde Staten overwegen om producten afkomstig van gekloonde dieren toe te staan voor consumptie. Ter voorbereiding van het Nederlands standpunt in deze discussie zal LNV dit najaar een aantal dialoogbijeenkomsten met het bedrijfsleven en maatschappelijke groeperingen organiseren. In deze bijeenkomsten komen mogelijke gevolgen van vermarkting van gekloonde dieren in de VS voor de Nederlandse dierlijke productieketen en consument aan de orde. Bij de organisatie van de komende dialoogbijeenkomsten wordt gebruik gemaakt van de uitkomsten van het maatschappelijk debat dat in 1999 is uitgevoerd door het Rathenau instituut.

#### *Dierenrechtenactivisme*

Ten slotte is het evaluatierapport «Een noodzakelijk kwaad» aan de orde geweest in het debat over dierenrechtenactivisme. Deze brief kan als uitwerking gezien worden van de mondelinge toezegging van de minister van BZK om te onderzoeken of en zo ja hoe de aanbevelingen uit dit rapport geïmplementeerd kunnen worden.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink

De minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
G. Verburg