

Vergaderjaar 2016–2017

32 336

Dierproeven

Nr. 64

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 december 2016

Met deze brief rapporteer ik uw Kamer over de voortgang van het Plan van aanpak Dierproeven en alternatieven (Kamerstuk 32 336, nr. 27 d.d. 28 februari 2014). In deze derde voortgangsrapportage ga ik in op het advies «Transitie naar proefdiervrij onderzoek» van het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) en op de implementatie van het advies van de Denktank Aanvullende financiering alternatieven voor dierproeven, getiteld «In transitie! Nederland internationaal toonaangevend in proefdiervrije innovaties». Tevens informeer ik u over de jaarrapportage van de NVWA, over enkele andere adviezen van het NCad en over de voortgang met betrekking tot een aantal speerpunten.

NC ad-advies «Transitie naar proefdiervrij onderzoek»

In het Algemeen Overleg Dierproeven d.d. 2 maart jl. (Kamerstuk 32 336, nr. 58) heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn voornemen om het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) te vragen een afbouwschema dierproeven op te stellen.

Ik heb recent het NCad advies «Transitie naar proefdiervrij onderzoek» in ontvangst genomen (bijlage 1)¹. Het is een ambitieus advies, dat met brede input van het veld tot stand is gekomen. Het advies bevat een koers op hoofdlijnen over het transitieproces naar proefdiervrij werken en is daarmee een eerste belangrijk stap. Het benoemt heldere transitiedoelen, te weten:

- het proefdiergebruik in het kader van wettelijk verplichte veiligheids-testen voor chemische stoffen, voedselingredienten, bestrijdingsmiddelen en (dier)geneesmiddelen wordt, met behoud van het huidige beschermingsniveau, vóór 2025 uitgefaseerd;
- het proefdiergebruik in het kader van wettelijk verplichte testen voor de vrijgifte van biologische producten, zoals vaccins, wordt, met behoud van het huidige veiligheidsniveau, vóór 2025 uitgefaseerd;

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

- binnen het fundamenteel wetenschappelijk onderzoek is afbouw of uitfasering van het proefdiergebruik op korte termijn niet in alle domeinen realistisch. Geadviseerd wordt om per fundamenteel wetenschappelijk onderzoekdomein een streefbeeld voor de komende tien jaar te laten ontwikkelen gericht op vermindering van het proefdiergebruik;
- binnen het toegepast en omzettingsgericht onderzoek is Nederland in 2025 internationaal voortrekker op het gebied van proefdiervrije innovaties;
- door een focus op proefdiervrije praktijk en reflectie op proefdiergebruik in het onderwijs kan het gebruik van dieren voor onderwijs en training sterk verminderd worden.

Volgens het NCad gaat het om ambitieuze doelen, die haalbaar kunnen zijn wanneer daarvoor de in het advies benoemde inzet op nationaal en internationaal niveau wordt geleverd. Dat vereist een gecoördineerde inzet van vele stakeholders op meerdere niveaus. Daarnaast is een noodzakelijke transitiestrategie omschreven en wordt gesteld dat een stevige regie nodig is. Een transitieproces dat van iedereen veel vraagt en alleen gerealiseerd kan worden als iedereen, op gecoördineerde wijze, dezelfde kant op gaat.

Het NCad stelt dat de overheid de regie over dit proces op zich zou moeten nemen. Daartoe ben ik graag bereid binnen de mogelijkheden die ik heb. Ik wil dit veranderingsproces samen met alle andere stakeholders op mij nemen. Dit is uiteraard ook afhankelijk van internationale ontwikkelingen.

Ik vraag het RIVM om samen met andere relevante instituten een Agenda Proefdiervrije Innovatie op te stellen voor het domein van wettelijk verplichte veiligheidstesten, zoals genoemd in de eerste twee transitiedoelen. Deze Agenda Proefdiervrije Innovatie moet zich richten op concrete, ambitieuze en haalbare doelstellingen en inzichtelijk maken welke concrete stappen gezet moeten en kunnen worden om de doelen te realiseren of dichterbij te brengen. Eenzelfde verzoek zal ik richten aan het NCad voor de overige drie transitiedoelen. Hierbij is aansluiting bij de Nationale Wetenschapsagenda (NWA), daar waar mogelijk, het uitgangspunt. ZonMw kan in de ambitie om tot aansluiting met de NWA te komen een rol spelen. Tot slot zal ik ZonMw en de Stichting Proefdiervrij vragen te bezien hoe de implementatie van het advies van de denktank «Aanvullende financiering alternatieven voor dierproeven» het transitieproces naar proefdiervrij onderzoek maximaal kan ondersteunen.

Implementatie advies Denktank Aanvullende financiering alternatieven voor dierproeven (hierna: denktank)

Ondersteunend projectbureau

September jl. is gestart met de oprichting van het projectbureau, dat de implementatie van het advies van de denktank en de realisatie van de ambitie «Nederland in 2025 wereldleider proefdiervrije innovaties» ondersteunt. Het kleine, flexibel opererend projectbureau heeft de volgende doelen:

- het identificeren van kansen;
- het verbinden en versnellen van de verschillende initiatieven;
- het fungeren als aanjager, motor en makelaar en;
- het ontwikkelen, ondersteunen en coördineren van acties die het transitieproces versnellen.

Daarnaast ondersteunt het projectbureau de oprichting van het virtuele netwerk Pioniers Proefdiervrije Innovatie. Dit netwerk brengt de ervaringen, expertise en wensen van Nederlandse topwetenschappers,

innovatieve bedrijven en maatschappelijke organisaties op het gebied van proefdiervrije innovaties samen en biedt ruimte voor nieuwe samenwerkingsverbanden.

Een klankbordgroep en coördinatieteam, bestaande uit stakeholders uit wetenschap, topsector Life Sciences and Health, bedrijven, maatschappelijke organisaties en overheid sturen op de realisatie van de ambitie. Het projectbureau is voor drie jaar ingericht.

Fonds proefdiervrije innovaties

De Stichting Proefdiervrij heeft mij medio september jl. de contouren van een plan van aanpak aangeboden voor de oprichting van het Fonds proefdiervrije innovaties (hierna: fonds). Bijgevoegd treft u, zoals toegezegd in het Algemeen Overleg d.d. 2 maart jl., het plan van aanpak aan (bijlage 2)². Het doel van het fonds is om de proefdiervrije innovatiekracht in Nederland te stimuleren door voor de hele kennis- en innovatieketen adequate ketenfinanciering van proefdiervrij onderzoek mogelijk te maken. Hiermee wordt meteen gewerkt aan de realisatie van één van de aanbevelingen van het NCad-advies «Transitie naar proefdiervrij onderzoek». Daarnaast is de ambitie dat er in 2020 jaarlijks € 5 mln. beschikbaar is via het fonds voor innovatief proefdiervrij onderzoek. Tot slot worden enkele nevenactiviteiten benoemd, zoals het meegeven van criteria aan referenten van wetenschappelijk onderzoek en het uitbreiden van generieke overheidsregelingen, om proefdiervrije innovatie te stimuleren.

Zoals aangegeven in de tweede voortgangsrapportage (Kamerstuk 32 336, nr. 42) heb ik de aanloopkosten van het fonds gefinancierd. Daarmee is de basis gelegd om het plan voor de oprichting van het fonds nu verder uit te werken. Ik heb de Stichting Proefdiervrij verzocht mij te zijner tijd het nader uitgewerkte plan te doen toekomen. De Stichting Proefdiervrij en de Triodus Bank, in deze vertegenwoordigd door de Triodus Foundation, hebben de intentie uitgesproken de eerste participanten in het fonds te zijn.

Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF)

In het tweede kwartaal van 2016 heb ik overleg gevoerd met de SGF om mogelijkheden te identificeren voor deelname aan de realisatie van de transitie naar proefdiervrij onderzoek. De SGF gaf aan de mogelijkheid van een gezamenlijk onderzoeksprogramma op het gebied van humane meettechnieken te willen verkennen, gezien de potentie om de kwaliteit van het onderzoek voor mensen te verbeteren en daarmee gezondheidswinst voor patiënten en burgers te creëren. Deze gezondheidswinst heeft betrekking op betere gezondheidszorg voor de mens en betere, goedkopere medicijnen met als belangrijk en wenselijk effect een vermindering van de dierproeven. Een standpunt dat ik deel. Dit leidde tot de bijeenkomst «Nederland internationaal toonaangevend in proefdiervrije innovatie» georganiseerd door ZonMw dat op 26 september jl. heeft plaatsgevonden. Hierin kwamen gezondheidsfondsen (w.o. Nierstichting, KWF Kankerbestrijding, Longfonds, Reumafonds, Diabetes fonds), topsectoren LSH, Chemie en Creatieve Industrie), wetenschap en overheid bijeen om te praten over hoe gezamenlijk invulling zou kunnen worden gegeven aan de omarmde ambitie «Nederland in 2025 wereldleider proefdiervrije innovaties». De bijeenkomst werd afgesloten met de afspraak een inhoudelijke roadmap op te stellen. Inmiddels zijn de betrokken partners hierover in gesprek.

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

Verder kan ik u informeren dat Nederland, op initiatief van de Universiteit van Maastricht, de organisatie van het elfde *Wereldcongres «Alternatieven en het gebruik van dieren in de Life Sciences»* (wereldcongres) in 2020 op zich zal nemen. In het organiserend comité, dat onder leiding staat van de Universiteit van Maastricht, hebben zitting: ZonMw, RIVM, TNO, NCad, Human Organ and Disease Model Technology, de Universiteit van Utrecht, de Technische Universiteit Eindhoven, de Universiteit Twente en MECC Maastricht. Er is tevens euregionale betrokkenheid in het organisatiecomité vanuit Duitsland en België. Dit wereldcongres biedt een prachtig platform voor het uitdragen van de Nederlandse ambities en de tot dan toe gerealiseerde activiteiten.

NVWA jaarverslag «Zodoende 2015»

Tevens bied ik uw Kamer de «Zo doende 2015» aan (bijlage 3)³. Dit is het jaarverslag van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) over de in Nederland verrichte dierproeven en het toezicht op de Wet op de dierproeven (Wod). In 2015 is voor de tweede keer de nieuwe registratiesystematiek voor dierproeven toegepast die voortvloeit uit de Europese Richtlijn 2010/63/EU. Door deze nieuwe registratie is de definitie van het begrip dierproef voor sommige registratie-categorieën ruimer geworden en hebben verschuivingen plaatsgevonden van aantallen dierproeven en proefdieren tussen registratiecategorieën. De registratie geeft een breder beeld ten opzichte van vóór 2014 van het aantal gebruikte dieren, inclusief de dieren die geen onderdeel waren van onderzoek, maar bijvoorbeeld betrokken waren in een fokprogramma.

In 2015 registreerden de Nederlandse vergunninghouders 528.159 dierproeven. Dat zijn 92.868 (14.9%) dierproeven minder dan in 2014. Er zijn minder dierproeven geregistreerd met muizen, runderen, varkens, kippen en huishoenders en katten.

Er zijn 406.175 dieren doodgegaan of gedood zonder dat zij onderdeel waren van een dierproef («in voorraad gedood») omdat zij bijv. niet over de gewenste genetische eigenschappen beschikten. Dat is een daling van 22.9% ten opzichte van 2014. 90.688 van deze dieren zijn wel ingezet als fokdieren voordat zij zijn doodgegaan of gedood.

De NVWA voerde in 2015 286 inspecties uit. Dit zijn nagenoeg evenveel inspecties als in 2014. De NVWA heeft naar aanleiding van deze inspecties drie schriftelijke waarschuwingen aan drie verschillende vergunninghouders gedaan. Eind 2015 waren 83 instellingen in het bezit van een vergunning voor het verrichten van dierproeven. Deze instellingsvergunninghouders zijn bijvoorbeeld universiteiten, academische ziekenhuizen, onderzoeksinstellingen en farmaceutische bedrijven.

Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad)

Overige adviezen

Naast het voornoemde advies «Transitie naar proefdiervrij onderzoek» heeft het NCad in 2016 nog een reeks andere belangwekkende adviezen uitgebracht. Eind maart jl. heb ik vier adviezen in ontvangst genomen, te weten:

- Herplaatsing van voormalige proefdieren;
- Voorkomen, herkennen en bestrijden van pijn bij proefdieren;
- Synthesis of Evidence in het proefdierenonderzoek;

³ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

- Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven, deel 2.

In mijn brief van 9 juni jl. (Kamerstuk 32 336, nr. 61) heb ik mijn reactie op deze adviezen aan uw Kamer aangeboden. Naar aanleiding van het advies «*Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven, deel 2*» kan ik u melden dat ik het RIVM heb gevraagd gedetailleerd inzicht te geven in de haalbaarheid en de kosten van de realisatie (inrichting en beheer) van een datawarehouse voor monitoring van proefdiergebruik en 3V-alternatieven in Nederland. De werkzaamheden hiervoor zal het RIVM in 2017 uitvoeren.

Naar aanleiding van het in 2015 uitgebrachte advies «*Genetisch gemodificeerde dieren in voorraad gedood*» stelt het NCad samen met vooraanstaande onderzoeksgroepen op het gebied van genetische modificatie aanvullende criteria en kwaliteitsnormen op voor het genereren van genetisch gemodificeerde dieren. Tevens werkt het NCad samen met de onderzoeksgroepen ook het maximum aantal dieren uit, dat gebruikt zou mogen worden voor het genereren van een gewenst diertype in een «genome editing» experiment. Daarnaast heeft het NCad mij dit jaar nog de volgende adviezen doen toekomen:

- Proeven met honden en katten;
- Alternatieve dodingsmethoden bij proefdieren.

Hieronder geef ik u mijn reactie op beide adviezen. Alle adviezen zijn te vinden op de website van het NCad: www.ncadierproevenbeleid.nl.

Advies Proeven met honden en katten

Ik heb het NCad gevraagd mij te adviseren over het terugbrengen van het aantal proeven met honden en katten binnen de juridische kaders. In 2015 werden 750 dierproeven met honden en 61 dierproeven met katten uitgevoerd. Honden en katten worden voornamelijk ingezet voor wettelijk verplicht onderzoek naar (dier-)geneesmiddelen en in het onderwijs. Het aantal dierproeven is daarbij niet gelijk aan het aantal proefdieren. Vooral in het onderwijs worden honden en katten vaak meerdere keren per jaar ingezet voor verschillende proeven.

Met betrekking tot het wettelijk verplicht onderzoek naar de veiligheid van geneesmiddelen adviseert het NCad om, in samenwerking met het Ministerie van VWS, te werken aan de afbouw van onnodige of dubbele testen en voor acceptatie van diervrije alternatieven bij controle autoriteiten. Deze aanbevelingen sluiten goed aan bij de transitiedoelen van het advies «Transitie naar proefdiervrij onderzoek» en zullen bij de nadere uitwerking van dit advies worden meegenomen.

Voor onderwijsdoeleinden worden honden en katten gebruikt om technieken zoals bloedafname te leren. Naar aanleiding van het NCad-advies heb ik de Agrarisch Opleidingscentra (AOC) Raad verzocht om het gebruik van honden als proefdier binnen de paraveterinaire opleidingen zoveel mogelijk te beperken, uiteraard met behoud van de kwaliteit van de opleidingen. De AOC Raad onderschrijft deze doelstelling en zal de Universiteit Utrecht benaderen voor het gebruik van diervrije, alternatieve methoden in de opleidingen paraveterinair.

Verder adviseert het NCad om te zorgen voor een optimale invulling van het dierdonorcodicil. Door het dierdonorcodicil kunnen studenten diergeneeskunde oefenen op overleden huisdieren in plaats van op proefdieren. Er zijn reeds eerste gesprekken gevoerd met betrokken partijen over de mogelijkheid om door de overheid in beslag genomen dieren in aanmerking te laten komen voor het dierdonorcodicil.

Advies Alternatieve dodingsmethoden bij proefdieren

Met dit advies biedt het NCad concrete handvatten aan de NVWA en de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) voor een transparante en zorgvuldige beoordeling van alternatieve dodingsmethoden bij proefdieren. Voor het gebruik van dodingsmethoden die niet zijn opgenomen in de Europese Richtlijn 2010/63/EU kan de NVWA een ontheffing verlenen. Voorwaarde hiervoor is dat wetenschappelijk wordt aangetoond dat de nieuwe methode ten minste even humaan wordt geacht als de reeds toegestane methoden. Het is belangrijk dat de dieren bij het doden zo min mogelijk pijn lijden en angst ondervinden. Het NCad adviseert het gebruik van een «Synthesis of evidence»-studie om de diervriendelijkheid van een alternatieve dodingsmethode wetenschappelijk te onderbouwen. Indien wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt naar alternatieve dodingsmethoden dienen de resultaten volgens de ARRIVE-guidelines, een richtlijn voor de publicatie van dierexperimenteel onderzoek, gepubliceerd te worden. De NVWA zal het advies opvolgen bij de beoordeling van ontheffings- aanvragen en informatie over verleende ontheffingen voor alternatieve dodingsmethoden beschikbaar stellen. Dit advies is reeds onder de aandacht gebracht bij de Europese Commissie en zal ook gedeeld worden met andere lidstaten.

Internationale activiteiten

Het NCad speelt ook op internationaal gebied een actieve rol. De uitgebrachte adviezen worden gedeeld met de Europese Commissie en de Nationale Comités van andere lidstaten. Internationale experts worden regelmatig betrokken bij het opstellen van adviezen en Codes of practices om op deze wijze optimaal gebruik te maken van de in Europa aanwezige kennis en kunde. Het NCad heeft binnen Europa het voortouw genomen om te komen tot een Code of practice voor de toepassing van Synthesis of evidence.

In dit kader heeft het NCad op 8 december jl. in het Europees parlement het symposium «Phasing out animal experiments, the next steps applying openness, scientific justification and transparent reporting» georganiseerd, met sprekers vanuit zowel Nederland als elders in Europa. Doel van de bijeenkomst was om de discussie op gang te brengen of en zo ja, hoe het huidige proefdiergebruik kan worden verminderd door invulling te geven aan het concept Synthesis of evidence. En marge van dit symposium heeft ook de eerste bijeenkomst van de internationale werkgroep over Synthesis of evidence plaatsgevonden, waarbij de urgentie voor het opstellen van een Code of practice werd bevestigd.

Centrale Commissie Dierproeven (CCD)

Het zelfstandig bestuursorgaan Centrale Commissie Dierproeven (CCD) toetst dierproefprojecten voor de vergunningverlening. In 2016, het tweede jaar sinds de oprichting van het nieuwe vergunningstelsel, heeft de CCD door middel van verschillende handreikingen en beleidsregels het veld geïnformeerd over de kaders waarop zij aanvragen voor dierproeven beoordeelt. Ook zijn praktische oplossingen gevonden voor problemen die contractresearch organisaties, die gestandaardiseerd werk doen, ervoeren met het nieuwe vergunningstelsel. Met ethici van de lokale dierexperimentencommissies (DEC's) is een eenduidig toetsingskader tot stand gekomen dat moet leiden tot een heldere onderbouwing van het DEC advies.

Ondanks de inspanningen van velen om het nieuwe stelsel goed vorm te geven, ervaren onderzoekers het stelsel op dit moment vaak als omslachtig. In het door de CCD ingestelde gebruikersplatform, waarin de koepelorganisaties zijn vertegenwoordigd, is hier nadrukkelijk aandacht

voor, zodat onderzoekers meer vertrouwd raken met het nieuwe stelsel en de doorlooptijden afnemen.

ZonMw

Onderzoeksprogramma «Meer Kennis met Minder Dieren»

In het onderzoeksprogramma «Meer kennis met Minder Dieren 2015–2017» (MKMD) zijn binnen de module «*Toepassen van innovaties*» zeven projectvoorstellen in de afrondende fase van honorering. Er wordt toegewerkt naar de ondertekening van de consortium agreements. De projecten maken alle gebruik van humane meettechnieken en hebben betrekking op de onderzoeksvelden «hart- en vaatziekten, obesitas en neurodegeneratieve ziekten». De inzet van MKMD 2015–2017 is hiermee geheel in lijn met eerdergenoemd advies van de denktank. In aanvulling op de al eerder bestaande subsidiabele activiteiten heeft ZonMw in het kader van MKMD 2015–2017 éénmalig € 50.000,- gereserveerd om Nederlandse onderzoekers te stimuleren om meer (inter)nationale netwerken en (inter)nationale samenwerking aan te gaan. ZonMw heeft – evenals tijdens het eerste onderzoeksprogramma MKMD (2011-2014) – besloten om weer uit eigen NWO-middelen in 2016 en in 2017 een bedrag te investeren in de module Internationaal (Life Sciences and Health (LSH)). Er is in totaal ca. € 1 mln. beschikbaar voor projecten.

Teenknip

In de tweede voortgangsrapportage die op 1 november 2015 aan uw Kamer is gezonden, heb ik u uitvoerig geschetst welke activiteiten ZonMw heeft ondernomen op het gebied van de teenknip. ZonMw heeft mij inmiddels haar rapport inzake de teenknip aangeboden (bijlage 4)⁴. Hiermee doe ik mijn toezegging in het Algemeen overleg Dierproeven d.d. 2 maart jl. om uw Kamer te informeren gestand.

De schatting van ZonMw is dat de omvang van de toepassing van de teenknip tussen de 134.000 en 167.000 dieren per jaar ligt. De enquête onder (inter)nationale experts had een respons van 10% en leverde onvoldoende aanknopingspunten voor identificatie van kansrijke alternatieven voor de teenknip voor het opzetten van een module binnen «MKMD 2015–2017». ZonMw heeft veel methoden kunnen identificeren die geschikt zijn voor óf genotypering óf identificatie van proefdieren. Er is echter nog steeds géén beter alternatief voor genotypering én identificatie op jonge leeftijd via de uitvoering van één handeling bekend dan de teenknip. De «*synthesis of evidence*» uitgevoerd door het Systematic Review Centre for Laboratory animal Experimentation (SYRCLE) van het UMC Radboud te Nijmegen, die tot doel had wetenschappelijke onderbouwing te krijgen voor de mate van ongerief van de teenknip en de oorknip heeft helaas niet tot het gewenste inzicht geleid. SYRCLE heeft gesteld dat – gebaseerd op het huidige bewijs – een effect van de teen(koot)knip of van de oorknip op het dierenwelzijn noch kan worden uitgesloten noch kan worden bevestigd.

Juist omdat onduidelijkheid bestaat over de mate van ongerief veroorzaakt door de teenknip en het ontbreken van een volwaardig alternatieve methode, wil ik uit voorzorg de toepassing van deze ingreep zoveel mogelijk beperken. Ik heb ZonMw gevraagd om een opdracht uit te werken voor de ontwikkeling van een Code of best practice met als uitgangspunt het Besluit Diergeneeskundigen; zo weinig mogelijk ingrepen, voldoen aan het zorgvuldigheidsvereiste en zo verantwoord mogelijk de ingrepen toepassen. Hiermee wil ik de toepassing van de ingreep geëigender en nog zorgvuldiger maken. De teenknip mag alleen

⁴ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

worden uitgevoerd voor een zeer beperkt aantal doelstellingen en dient op een zo zorgvuldig mogelijke manier te worden uitgevoerd. De mogelijke testsituaties met de meest geëigende ingreep in die context worden beschreven. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de bestaande richtlijn van de «Federation of Laboratory Animal Science Association (FELASA). De NVWA zal de naleving van deze Code of best practice handhaven bij de inspecties.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam