

Vergaderjaar 2013–2014

**32 336**

## **Dierproeven**

**Nr. 27**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 februari 2014

In het AO Dierproeven van 15 mei jl. (Kamerstuk 32 336, nr. 14) heb ik uw Kamer een plan van aanpak voor dierproeven en alternatieven toegezegd. Met dit plan van aanpak, waarin ik mijn ambities weergeef, doe ik deze toezegging gestand.

Het uitgangspunt bij proefdieren is borging van het dierenwelzijn en een respectvolle omgang met dieren. Mijn lijn is «nee, tenzij»: alleen een dierproef als er geen alternatief is. Ik wil toe naar zo min mogelijk dierproeven en waar ze onvermijdelijk zijn naar optimale verfijning, vervanging en vermindering (de 3V's).

Ik zie deze opgave als een gezamenlijke verantwoordelijkheid van private en publieke partijen. Dat vraagt een actieve dialoog en gezamenlijk optrekken, inhoudelijk en financieel. De krachten bundelen en samen de goede dingen doen, dat is de kern van het proces, om zo te komen tot gezamenlijke kennisontwikkeling, -deling en -toepassing. Mijn rol is daarbij niet alleen een wetgevende, maar ook een agenderende, regisserende, stimulerende en faciliterende.

Private partijen hebben een belangrijke rol in de realisatie van de doelstellingen. Vanuit het oogpunt van dierenwelzijn is het belangrijk dat dierproeven zo veel mogelijk uitgefaseerd raken en nieuwe methoden hiervoor in de plaats komen. Van de ondernemer/wetenschapper mag worden verwacht dat dit belang terug te zien is in de keuzes voor alternatieven voor dierproeven. Samenwerking tussen bedrijfsleven, wetenschap en maatschappelijke organisaties is nodig om echt iets te veranderen.

### **Speerpunten**

In mijn beleid omtrent dierproeven en alternatieven richt ik mij op een aantal speerpunten om het dierenwelzijn te bevorderen en het aantal dierproeven zoveel mogelijk te minimaliseren.

## *Dieren in voorraad gedood*

Er is al jaren sprake van een gestage stijging van het aantal dieren «in voorraad gedood». Dit zijn dieren die wel worden gefokt als proefdier, maar die niet in experimenten worden gebruikt. In 2012 betrof het circa 524.735 dieren, bijna evenveel als het aantal proefdieren. Het betreft voornamelijk muizen en vissen (rapportage «Zo doende» van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)). De stijging komt door de toename van het gebruik van genetisch gemodificeerde dieren. Door ontwikkelingen in de moleculaire biologie worden genetisch gemodificeerde dieren voor (zeer) specifieke vraagstellingen ingezet. De nieuwe mogelijkheden van genetische modificatie heeft het proefdiegerbruik doen toenemen en dit zal naar verwachting blijven toenemen.

Ik wil een trendbreuk realiseren door de adviezen, voortvloeiend uit een internationale bijeenkomst die ik heb laten organiseren, uit te voeren. Deze bijeenkomst «Bred but not used» heeft de problematiek van het stijgende aantal dieren «in voorraad gedood» voor het eerst op de internationale kaart gezet. Het initiatief is met enthousiasme ontvangen door de internationale deelnemers aan de bijeenkomst. Het rapport met conclusies en aanbevelingen van de workshop treft u als bijlage bij dit plan aan<sup>1</sup>. In dit plan van aanpak zal ik op de meest relevante conclusies en aanbevelingen uit het rapport ingaan. De uitvoering van de aanbevelingen zal leiden tot een efficiëntere fok van genetisch gemodificeerde dieren. Hiermee kan een trendbreuk gerealiseerd worden, die binnen een foklijn zal leiden tot een reductie van het aantal dieren dat in voorraad wordt gedood.

Eén van de aanbevelingen die uit de bijeenkomst naar voren kwam zal al binnen afzienbare termijn in de praktijk worden gebracht. Het gaat om het verzoek om de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) te laten beoordelen of er bij de vergunningaanvraag kwalitatieve en kwantitatieve informatie is opgenomen, waaruit blijkt dat de aanvrager zich goed bewust is van de problematiek en het aantal dieren tot het minimum probeert te beperken. Zodra het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op de dierproeven in werking treedt, is voor het fokken van genetisch gemodificeerde dieren een projectvergunning van de CCD vereist. De CCD toetst bij aanvragen om een projectvergunning of het project voldoet aan de 3V's. Dat houdt in dit geval in dat beoordeeld wordt of het fokproject zo is opgezet dat zo min mogelijk dieren worden gebruikt en de dieren zo min mogelijk ongerief wordt berokkend. Ook moet in deze ethische toets worden beoordeeld of het doel het gebruik van de dieren rechtvaardigt. Door de vergunningplicht komt er meer grip op de fokprojecten voor genetisch gemodificeerde dieren en worden deze ethisch getoetst door de CCD.

De overige aanbevelingen uit de bijeenkomst ga ik samen met het Regulier Overleg Dierproeven en Alternatieven (RODA) uitwerken en ter hand nemen. Met de daarin deelnemende partijen wil ik komen tot een convenant waarin wordt vastgelegd hoe wij gezamenlijk de aanbevelingen in de praktijk kunnen brengen.

Het betreft de volgende overige aanbevelingen:

- Het stimuleren van de concentratie van het onderzoek met genetisch gemodificeerde dieren in een beperkt aantal «centres of excellence», ingebed in een wetenschappelijke omgeving. Op deze manier wordt expertise op enkele specifieke plekken samengebracht. Deze centra moeten hun kennis beschikbaar stellen aan onder andere vergunning-

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

houders en zorgen voor verspreiding van deze kennis in opleidings- en trainingsprogramma's. Ook kunnen deze centra onder regie van het nieuwe Nationaal Comité (NC) beste praktijken aanreiken die bijdragen aan het ombuigen van de huidige trend.

- Het beleggen van de taken die onderdeel zijn van een adequaat fokmanagement bij één of meerdere fokcoördinatoren bij de instelling. Het plannen en managen van het aantal dieren dat men op enig moment nodig heeft kan beter, waardoor dieren gespaard worden.
- De opname van een module in het curriculum van de opleidingen van bij dierproeven betrokken functionarissen, inclusief onderzoekers, voor het werken met genetisch gemodificeerde dieren, omdat daar de meeste winst te behalen is. Naast technische aspecten dienen hierin ook attitudevorming en dierenwelzijn een plaats te krijgen. Dit alles moet leiden tot een «culture of care», een optimaal oog voor het welzijn van het dier.
- Het stimuleren van de bewustwording dat in-vitro methoden ook als vermindering- en verfijningalternatieven hun waarde hebben. Immers het vervangen van een dierproef door een proefdiervrije in-vitro methode zal zonder meer leiden tot minder fok en derhalve ook tot minder surplus.
- Het doorvoeren van verbeteringen op het gebied van de registratie van deze dieren (verduidelijking van de huidige registratie door eenduidige criteria op te stellen) en de aantallen «dood in voorraad» zoals gepubliceerd door de NVWA te voorzien van een uitgebreide toelichting c.q. verklaring. Hierdoor geschiedt de registratie door iedere vergunninghouder op gelijke wijze en kunnen de gegevens goed geduid worden.

Bij het uitwerken van deze aanbevelingen zal ik ook de conclusies en aanbevelingen van de NVWA uit het rapport «Dood in Voorraad» betrekken dat ik u hierbij eveneens aanbied<sup>2</sup>. Hierin rapporteert de NVWA over de bevindingen uit de in 2012 uitgevoerde inspecties op dit thema. Ook de NVWA geeft aan dat bij de toets van de projectaanvraag door de CCD extra gevraagd moet worden naar het resulterende overcompleet van de gekozen fokmethode, en naar mogelijke alternatieven. Ook kan er kritischer gekeken worden naar gebruik van beide geslachten en leeftijd. Het percentage overcompleet kan door vergunninghouders verlaagd worden door de fok goed af te stemmen op het gebruik.

Met mijn aanpak geef ik uitvoering aan de motie Thieme-Ouweland (Kamerstuk 33 400 XIII, nr. 107), alsmede de motie Graus (Kamerstuk 32 336, nr. 20) en heb ik de kabinetsreactie gegeven op het bericht in NRC Next «Zelfs proefdier is soms overtollig», waar de vaste commissie voor Economische Zaken bij schrijven d.d. 12 februari jl., kenmerk 2014Z02147, om vroeg. Kortheidshalve verwijs ik in dit verband mede naar de inhoud van beide genoemde rapporten over «dieren in voorraad gedood».

### *Pijnbestrijding*

Tijdens het AO van 15 mei jl. heeft uw Kamer mij gevraagd naar de stand van zaken rond pijnbestrijding. Dit vanuit het idee dat je misschien niet ieder dier uit een dierproef kunt halen, maar er wel voor kunt zorgen dat dieren zo min mogelijk lijden. Ik heb aangegeven dit uitgangspunt te delen. Conform mijn toezegging heb ik de hoogleraar veterinaire anesthesiologie van de Faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht verzocht te inventariseren wat de stand van zaken is op het gebied van pijnbestrijding en mij waar mogelijk aanbevelingen te doen voor optimalisering hiervan en voor borging van het kennisniveau. Ik bied u

<sup>2</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

hierbij het rapport «Onderzoek inzake pijnbestrijding bij proefdieren<sup>3</sup>. Stand van zaken in Nederland anno 2013» aan.

Deze inventarisatie, uitgevoerd bij verschillende instituten die gebruik maken van proefdieren, wijst uit dat de pijnbestrijding in Nederland in de basis goed geregeld en verzorgd is. Wel zijn er verbeteringen mogelijk, die ik wil bevorderen.

- Kennisontwikkeling vooral wat betreft het (kunnen) volgen van het welzijn van het dier rondom een experiment (inclusief pijn);
- Borging van actuele en relevante kennis wat pijnherkenning en -bestrijding betreft bij alle betrokkenen;
- Een juiste balans tussen het hanteren van Standard Operating Procedures (SOP's) en meer «tailor-made» procedures, met name voor chronische pijnsituaties. Waar kan er volstaan worden met een algemeen toepasbare interventie en waar is meer specifiek gericht ingrijpen nodig voor het dier in de specifieke situatie waarin het zich bevindt;
- Kennisuitwisseling tussen instituties.

Het NC (uitbrengen van beste praktijken) en de instanties voor dierenwelzijn bij de instellingen (adviezen op de werkvloer) die op grond van de gewijzigde Wet op de dierproeven zullen worden opgericht, hebben hierin een belangrijke rol. Daarnaast kan er binnen de opleidingstrajecten nog sterkere aandacht gegeven worden aan aspecten van pijnherkenning en -bestrijding. Ik ben in overleg met het veld over de implementatie van de aanbevelingen.

#### *Voorspellende waarde van dierproeven bij de markttoelating van geneesmiddelen*

Een recent promotieonderzoek<sup>4</sup> over de voorspellende waarde van dierproeven bij de markttoelating van geneesmiddelen stelt dat dierproeven ten behoeve van de veiligheid van geneesmiddelen zeer weinig tot geen voorspellende waarde hebben voor de mens. Ik vind de resultaten van dit onderzoek van groot belang voor de discussie over stimulering van alternatieven. Het Ministerie van Economische Zaken is, samen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in gesprek met de promovendus en andere betrokkenen over de aanbevelingen in het proefschrift en vervolgonderzoek.

Mogelijkheden zijn verder onderzoek naar uitfasering van dierproeven op niet-menselijke primaten op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling, de (mogelijke) ontwikkeling van een model om bestaande dierproeven in de geneesmiddelenontwikkeling op effectiviteit te onderzoeken en deze effectiviteit op te nemen in een registratie en tot slot een beschrijving van hoe het transitieproces naar een proefdiervrije geneesmiddelenontwikkeling eruit zou kunnen zien. Ik neem in deze overleggen ook het fenomeen van de zogenaamde clinical errors mee (veel testen blijken anders te werken op mensen dan op dieren) conform mijn toezegging in het debat van 14 november 2013 (Handelingen II 2013/14, nr. 24, item 12, blz. 1–38). Ik wil weten over welke dierproeven het specifiek gaat, welke mogelijkheden er reëel zijn om hierin veranderingen tot stand te brengen en wat dit vraagt. Ik houd u op de hoogte van de vorderingen in dit traject.

#### *Inventarisatie belemmerende wet- en regelgeving*

Tijdens de begrotingsbehandeling Landbouw en Natuur begin november jl. kwam het thema wet- en regelgeving, die belemmerend zou zijn voor

<sup>3</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>4</sup> The scientific value of non-clinical Animal studies in drug development: 2013 P.J.K. van Meer.

het gebruik van alternatieven voor dierproeven, aan de orde. Samen met de Ministeries van VWS en Infrastructuur en Milieu (I&M) inventariseer ik in 2014 welke wet- en regelgeving belemmerend werkt voor het gebruik van alternatieven voor dierproeven in relevante domeinen van de drie ministeries. Ik betrek het RIVM en het CBG bij de inventarisatie. Ik geef wel aan dat het veelal gaat om internationale wet- en regelgeving, waardoor Nederland voor aanpassing mede afhankelijk is van andere lidstaten.

#### *Adoptieplan voormalige proefdieren*

In de plenaire behandeling van het wetsvoorstel gewijzigde Wet op de dierproeven op 14 november 2013 heeft uw Kamer mij gevraagd om in samenwerking met de Dierenbescherming en Stichting AAP een plan op te stellen voor opvang van voormalige proefdieren. Ik ga in samenwerking met de Dierenbescherming en Stichting AAP komen tot een beste praktijk over hoe om te gaan met vrijgave/ adoptie, inclusief het punt van de bekostiging. Instellingen, onderzoekers, Instanties voor Dierenwelzijn en Dierexperimentcommissies kunnen geholpen en gestimuleerd worden om in een vroeg stadium plannen te maken voor (her)plaatsing van gezonde dieren na afloop van de proef. Daarbij moet gekeken worden naar de mogelijkheid van adoptie door particulieren, dierentuinen en bedrijven.

#### *Burgerinitiatief inzake honden en katten*

In 2011 is via een burgerinitiatief gevraagd om een verbod op het testen op honden en katten. U heeft mij gevraagd in het plenair debat van 14 november over de wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU (Kamerstuk 33 692) hier nog eens naar te kijken en u mijn reactie te geven. Een verbod op het testen op honden en katten zou een nationale bepaling zijn gericht op een uitgebreidere bescherming van onder de richtlijn vallende dieren dan de bepalingen van de richtlijn.

Deze strengere bepalingen mogen alleen blijven bestaan als deze al in werking waren op 9 november 2010 (de dag waarop de richtlijn in werking trad) en dat is niet het geval. Voorts wijs ik erop dat onder de gewijzigde Wet op de dierproeven, waarmee de richtlijn wordt geïmplementeerd, al een aantal bepalingen voor honden en katten staan. De gewijzigde wet beperkt de testen in beginsel tot speciaal voor deze doeleinden gefokte dieren, tenzij wetenschappelijk wordt aangetoond dat het doel van de proef niet kan worden bereikt met een dier dat voor het gebruik in dierproeven is gefokt. Voor het gebruik van zwerfdieren gelden nog strengere voorwaarden. Deze mogen alleen worden gebruikt indien er een essentiële behoefte bestaat aan dierproeven op het terrein van de gezondheid en het welzijn van deze dieren of op het terrein van ernstige bedreigingen voor het milieu of de gezondheid van mens en dier.

Tot slot memoreer ik dat voor alle dierproeven onder de gewijzigde wet een projectvergunning van de CCD vereist is. Zoals gezegd betekent dit dat een onafhankelijk orgaan in een ethische toets beoordeelt of het doel van de proef het gebruik van deze dieren rechtvaardigt. Zo worden op honden en katten bijvoorbeeld proeven gedaan om geneesmiddelen voor de betreffende diersoort te testen en worden de dieren gebruikt in de opleidingen van onder andere dierenartsen.

Ik ga het NC vragen om beste praktijken op te stellen ten behoeve van de projectvergunningen als het onderzoek met honden en katten betreft. Vooralsnog kan een adequate gezondheidszorg niet zonder deze dierproeven. Het spreekt voor zich dat het vinden van alternatieven voor deze testen meelopen in het algehele beleid. Initiatieven als het huisdier-donorcodicil van de Stichting Proefdiervrij juich ik toe, want het beperkt het aantal honden en katten als proefdieren nog meer.

### *LD50- en LC50-testen (milieugerelateerde testen)*

U heeft mij gevraagd in dit plan van aanpak uiteen te zetten op welke termijn en op welke wijze de LD50/LC50-testmethoden kunnen worden uitgefaseerd (Kamerstuk 33 692, nr. 37). Ik heb aangegeven deze motie als ondersteuning van beleid te zien zolang deze wordt opgepakt binnen de kaders van REACH en de Europese richtlijn (betreffende dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt). In de Wet op de dierproeven is het gebruik van de LD50/LC50-testmethode verboden. Voor dit verbod kan een ontheffing worden verleend als er voor bepaald onderzoek geen alternatieve testmethode beschikbaar is. De richtlijn bevat geen verbod op toepassing van deze testmethode, maar biedt wel de mogelijkheid de nationale bepaling in de Wet op de dierproeven te behouden nu die al bestond in 2010. Voorwaarde is wel dat deze verdergaande nationale bepaling niet verder wordt aangescherpt. De richtlijn staat niet toe dat de ontheffingsmogelijkheid ten aanzien van het verbod op deze testmethode volledig wordt afgeschaft om daarmee het gebruik van deze testmethode volledig uit te bannen. Wel zal elke vijf jaar opnieuw worden bekeken of er inmiddels een alternatief is voor het gebruik van deze methode. Is dat voor bepaald onderzoek het geval dan zal voor dat onderzoek geen nieuwe ontheffing voor het gebruik van LD50/LC50-testmethoden worden verleend.

Ik heb het NKCA gevraagd zich in 2014 te buigen over de vraag welke testen het betreft, voor welke testen de meeste dierproeven worden gedaan en wat mogelijkheden voor interventies zijn binnen voornoemde kaders. Zodra het NKCA de rapportage gereed heeft, doe ik het u toekomen samen met mijn beleidsreactie.

### *Verbod teenknip bij proefmuizen*

Uw Kamer heeft mij gevraagd om in dit plan uiteen te zetten op welke termijn en op welke wijze de teenknip als toegestaan identificatiemiddel bij proefdieren kan worden geschrapt (motie Ouwehand, Kamerstuk 33 692, nr. 36). Op dit moment wordt voor genotypering en identificatie bij proefdieren het verwijderen van een teentje vóór de 7 dagen leeftijd gezien als de meest effectieve en de minst ongerief veroorzakende methode. Ik ben voornemens de ingreep van de teenknip te gaan verbieden. Wel is er een aantal voorwaarden die vervuld moeten worden, zoals het hebben van goede alternatieve identificatiemethoden. Ik kijk in 2014 samen met het RODA welke mogelijkheden er zijn en binnen welke termijn om het verbod te realiseren.

### *Niet-menselijke primaten*

Uw Kamer heeft mij tijdens het Algemeen Overleg op 15 mei jl. gevraagd om te bezien of er mogelijkheden zijn het aantal gehouden niet-menselijke primaten terug te dringen evenals het aantal dierproeven hierop. Hierbij ging bijzondere aandacht uit naar het aantal apen en dierproeven in het Biomedical Primate Research Centre (BPRC) te Rijswijk. Ik heb, in samenspraak met mijn collega van Onderwijs en Wetenschappen (OCW), de Koninklijke Nederlandse Akademie voor Wetenschappen (KNAW) gevraagd hierover advies uit te brengen. Ik ontvang dit advies in het voorjaar van 2014. Zodra het advies beschikbaar is, doe ik het u toekomen met het kabinetsstandpunt. Daarin reageer ik mede op de motie Graus (Kamerstuk 32 336, nr. 18) waarin hij vraagt de gewenste vermindering, vervanging en verfijning met spoed door te voeren ten behoeve van de meer dan 1.400 apen in Rijswijk.

## Internationaal

Nederland is één van de koplopers in Europa waar het gaat om alternatieven voor dierproeven, innovaties en het beschermingsniveau voor proefdieren. Met de inwerkingtreding van de Europese richtlijn 2010/63/EU gaat het niveau in heel Europa omhoog en gaan we richting een EU level playing field.

Vanuit deze voortrekkersrol wil ik Nederland internationaal sterker profileren in de discussie over bruikbare alternatieven. In dit verband is onlangs in de workshop «Samen sterk op het internationale 3V-speelveld» van NKCA en RIVM met het professionele veld een aantal internationale prioriteiten vastgesteld, die internationaal om samenwerking vragen. Hierbij is uitgegaan van de vier kansrijke domeinen die onder de volgende paragraaf «Innovatief onderzoek» in deze brief worden genoemd. Het zijn prioriteiten die met voorrang dienen te worden opgepakt, omdat met de realisatie van deze maatregelen belangrijke stappen worden gezet voor de 3V's.

Dit kan op succesvolle wijze in ketenverband en met gezamenlijke inzet van deskundigen, beleidsmakers en toezichthouders in de diverse comités, panels en commissies van het internationale speelveld. Het gaat om acties die op termijn moeten leiden tot fundamentele veranderingen op 3V-gebied.

De komende tijd zullen deze prioriteiten verder moeten worden uitgewerkt om tot een gerichte strategische inzet van Nederland in internationaal verband te komen, die zoveel mogelijk effect sorteert.

Het gaat om de volgende 5 prioriteiten:

- Wetenschappers zouden een grote bijdrage kunnen leveren aan de innovatie op 3V-gebied door bij de beantwoording van de wetenschappelijke vraag automatisch te kijken naar de nieuwste 3V-methoden die geheel dan wel deels vervangend kunnen worden ingezet. Het doel hiervan is enerzijds het verminderen van proefdiergebruik waar mogelijk, anderzijds het vergaren van meer relevante biomedische kennis per dier. Dit doel dient ook in de internationale onderzoeksgemeenschap te worden uitgedragen. Het gaat hierbij vooral om het stimuleren van een open houding ten aanzien van het gebruik van alternatieve methoden (al dan niet als zodanig geoormd) door middel van internationale, wetenschappelijke samenwerking;
- Aangezien het wetenschappelijk onderzoek per definitie internationaal van karakter is moet door middel van internationale samenwerking op het vlak van onderwijs en training worden bevorderd dat onderzoekers wereldwijd – maar in elk geval in Europa – op dezelfde wijze streven naar de toepassing van de 3V's. Dit komt het delen van onderzoeksvragen en -resultaten ten goede;
- Binnen het kansrijke domein «fundamenteel onderzoek naar de ontwikkeling van geneesmiddelen» dient met voorrang op internationaal niveau te worden gewerkt aan de inzet van 3V-methoden voor onderzoek naar neurofarmaca, biologicals en het gebruik van primaten. Voor deze categorie onderzoek is er, gezien de huidige beschikbare onderzoeksmethoden, grote behoefte aan beter voorspellende, (deels) proefdiervrije methoden;
- Binnen de toxicologie – de basis voor risicobeoordeling en veiligheidsonderzoek – wordt steeds meer op het niveau van organismen, organen, cellen en moleculen gekeken naar mechanismen die leiden tot schade (toxiciteit). Onderzoek naar deze modes of action leert ons veel over de werkelijke gevaren van blootstelling en de oorzaken/mechanismen daarachter, waar veel klassieke diertesten fungeren als een soort black box (uitzonderingen daargelaten). Dit type toegepast onderzoek is daarom zowel relevant voor de verbetering van de

kwaliteit van de risicobeoordeling van chemische stoffen en de veiligheidsbeoordeling van geneesmiddelen, als voor de vervanging en vermindering van dierproeven, zeker als de resultaten ervan kunnen worden geaccepteerd en geïmplementeerd binnen wettelijke kaders. Hierbij speelt het vraagstuk validatie mee, aangezien sommige nieuwe testmethoden niet goed kunnen worden vergeleken met klassieke testen.

- Elke geproduceerde partij (batch) vaccins dient op kwaliteit te worden beoordeeld voordat het wordt vrijgegeven voor toelating op de Nederlandse markt. Dierproeven worden in dit verband gedaan om de veiligheid en werkzaamheid te testen.

In de komende jaren vindt er een fundamentele omslag plaats waarbij niet meer automatisch voor iedere partij vaccins dierproeven worden gedaan, maar de kwaliteit van een partij vaccin gerelateerd wordt aan een voorgaande partij die op basis van uitvoerig onderzoek bewezen heeft veilig en werkzaam te zijn (consistencybenadering).

Nederland is gezaghebbend in toegepast onderzoek en ontwikkeling van 3V-methoden om de veiligheid van vaccins te waarborgen conform de consistency benadering en kan een rol spelen in de internationale acceptatie.

Het NC zal als één van haar taken krijgen om in 2014 deze prioriteiten uit te werken. Zowel wat betreft de acceptatie van methoden als de aanpassing van internationale regelgeving, waarin eerst veranderingen moeten worden doorgevoerd voordat innovatie geïntroduceerd kan worden in de praktijk.

#### *Dierproeven voor huishoudelijke producten (detergenten)*

Ook op het gebied van detergenten, waar mijn collega van lenM een verantwoordelijkheid in heeft, zet ik voortvarend in op de bevordering van de 3V's.

Helaas is het nog steeds niet mogelijk om zonder dierproeven de veiligheid van stoffen en producten te borgen voor de mens. Ik blijf echter stimuleren dat het uiterste gedaan wordt om nieuwe testmethoden te ontwikkelen, dat deze nieuwe methoden internationaal erkend zullen worden en ook daadwerkelijk gebruikt zullen worden. Ik wil in 2014 samen met de Staatssecretaris van lenM bekijken welke mogelijkheden er zijn voor een Europees verbod op het gebruik van dierproeven voor detergenten.

#### **Versterking van kennis en innovatie en versnelling ontwikkeling 3V's**

Mijn ambitie blijft om voortvarend in te zetten op de 3V's: op vervanging van dierproeven – de alternatieven – en op vermindering en verfijning. Daarom ik wil de innovatie op deze gebieden versnellen. Dit vraagt naast optimalisatie (vermindering, verfijning) ook meer fundamenteel op zoek gaan naar systeeminnovaties (vervanging).

#### *Innovatief onderzoek: kennisontwikkeling op het gebied van de 3V's*

Het innovatieve onderzoek dat ik financier is geënt op de Programmeringstudie Alternatieven voor dierproeven (2010), waarin vier gebieden benoemd zijn als kansrijk voor de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven (grote slagingskans, grote impact). Die gebieden zijn onverminderd actueel.

Het gaat om:

- fundamenteel onderzoek naar kanker en overige humane ziekten;
- fundamenteel onderzoek naar de ontwikkeling van geneesmiddelen;



- toegepast onderzoek voor de risicobeoordeling van chemische stoffen;
- toegepast onderzoek voor de kwaliteitsbewaking van geneesmiddelen, inclusief sera en vaccins.

Ik continueer dit onderzoek. Ik ben in gesprek met ZonMw over een verdere uitbouw van het onderzoeksprogramma «Meer Kennis met Minder Dieren» (MKMD) met nieuwe modules voor de komende jaren.

Rekening houdend met nieuwe inzichten en nieuwe technologieën om in het onderzoek binnen de vier kansrijke domeinen gebruik te maken van de laatste stand van wetenschap en techniek. Het onderzoeksprogramma «Meer Kennis met Minder Dieren» kan op deze wijze een katalysatorrol vervullen. Als voorbeeld kan de module proefdier vrije technieken worden genoemd, waarin Nederland op wereldniveau hoog innovatief is.

Om te borgen dat we steeds ten volle de mogelijkheden van de actualiteit benutten, wil ik – ter vervanging van een programmeringstudie eenmaal in de 5 jaar – toe naar een continue monitoring van de meest kansrijke onderzoekontwikkelingen. Dit leidt tot een voortschrijdende jaarlijkse actualisering van de laatste inzichten en aangewezen invalshoeken voor innovatief onderzoek en handelen op het gebied van de 3V's. Ik licht dit verder toe onder de paragraaf «wet- en regelgeving».

#### *Betere bewustwording en benutting van kennis*

Om te kunnen profiteren van de waarde van ontwikkelde innovatieve kennis is onder meer inzicht nodig in de potentiële voor- en nadelen van innovaties. Wat kan een nieuwe techniek betekenen in het licht van de 3V's? Ook zijn er op allerlei wetenschappelijke terreinen vernieuwingen, waarbij men zich niet bewust is van het feit dat het ook om een alternatief voor een dierproef gaat. Deze mogelijkheden moeten manifest worden gemaakt.

Kennisbenutting kan en moet ook in de vorm van «synthesis of evidence» waar de methode systematic review een vorm van is. Via gecombineerde analyses op bestaande gegevens ontstaan nieuwe kennis en nieuwe inzichten. Minder zinvolle dierproeven worden voorkomen evenals te lang doorgaan op een bepaalde weg, terwijl toepassing van «synthesis of evidence» al lang zou hebben uitgewezen dat die weg dood loopt. Dat is een onnodige en ongewenste verspilling van dieren, tijd en geld. Ik blijf om die reden het gebruik van deze methode stimuleren. Uw Kamer heeft mij gevraagd de methode op te nemen in de scholing (motie Ouwehand, Kamerstuk 33 692, nr. 35). Ik ben in gesprek met de universiteiten om dit te bewerkstelligen.

Kennisbenutting kan verder in de vorm van uitvoering van retrospectieve analyse(s) van databanken. Ik herinner u aan de analyse van 500 studies naar effecten van chemische stoffen op vruchtbaarheid en reproductie in een brede internationale databank. Deze analyse leidde tot de conclusie dat de meergeneratiestudie (2.600 ratten per studie) vervangen zou kunnen worden door de verlengde één-generatiestudie (1.400 ratten per studie), omdat dit in geen enkel geval leidde tot een andere risicoschatting. Een aanzienlijke potentiële besparing van dieren, die pas verzilverd kan worden na internationale acceptatie en implementatie. Ik ben van mening dat retrospectieve analyse(s) van databanken om die reden consequenter uitgevoerd moeten worden en zal dat zelf ook doen.

Ik heb het RIVM gevraagd te bezien of er kansrijke thema's zijn om een dergelijke analyse uit te (gaan) voeren en inmiddels meerdere voorstellen

ontvangen. Ik bekijk welke de meest zinvolle investeringsmogelijkheid biedt. Ik start dit jaar met de gekozen analyse en continueer deze bij succes.

Het NC en het onderwijs hebben een belangrijke rol in het verbinden van innovaties en de 3V's.

#### *Businesscase Alternatieven voor dierproeven*

ZonMw heeft in 2010 de Businesscase Alternatieven voor dierproeven opgesteld en hierin enkele beleidsscenario's geschetst, waarvan er twee substantieel meer budget vragen. Het is een prikkelende businesscase, gericht op een significante reductie in het proefdiergebruik. Ik deel de analyse dat systeeminnovaties nodig zijn om sprongen voorwaarts te maken. Probleem van de businesscase is dat de scenario's die zijn geschetst wel inspirerend, maar niet onderbouwd zijn. Ik heb ZonMw gevraagd om de businesscase op perspectief en veronderstelde rendementen te onderzoeken. Het onderzoek is in volle gang en wordt afgerond in april 2014. Ik zal u informeren over mijn standpunt ten aanzien van de waarde en bruikbaarheid van de businesscase.

#### *Denktank Aanvullende financiering alternatieven voor dierproeven*

Extra ambitie, al dan niet ter ondersteuning van de businesscase, vraagt extra geld. Ik heb u toegezegd de mogelijkheden van aanvullende financiering te onderzoeken. Ik stel daarom een denktank in om de mogelijkheden in kaart te brengen om – naast de middelen op de begroting – aanvullende financiële middelen te genereren. Het gaat daarbij vooral over mogelijkheden die bedrijven, onderzoeksinstellingen en opdrachtgevers van onderzoek zien om het onderzoek naar alternatieven een extra push te geven. Dit gekoppeld aan de beschikbare mogelijkheden die de overheid heeft, bijvoorbeeld in het kader van de topsectoraanpak.

Kenmerk van de topsectoraanpak is echter de vraaggestuurde werking. Het is van groot belang dat private partijen en kennisinstellingen in hun roadmaps de keuze voor alternatieven voor dierproeven willen verzilveren, bijvoorbeeld vanuit de ambitie om maatschappelijk verantwoord te ondernemen.

Uw Kamer heeft de regering tijdens de begrotingsbehandeling van Economische Zaken verzocht bij de topsector Life Sciences & Health (LSH) de mogelijkheden te verkennen om de ontwikkeling van testtrajecten zonder dierproeven verder te bevorderen, en de Kamer hierover te informeren in het toegezegde plan van aanpak dierproeven (motie Ouwehand, Kamerstuk 33 750 XIII, nr. 35). Binnen de topsector LSH wordt onderzoek ondersteund, waarmee ook alternatieven voor dierproeven tot stand komen. Ik vraag de denktank nadere mogelijkheden te verkennen om de ontwikkeling van testtrajecten zonder dierproeven te bevorderen. Ik zal u op de hoogte houden over de vorderingen in de denktank.

#### **Wet- en regelgeving: optimalisatie randvoorwaarden voor dierenwelzijn en respectvolle omgang met dieren en invulling van de 3V's**

De (gewijzigde) Wet op de dierproeven (Wod) biedt de instrumenten voor optimalisatie, voor een betere toetsing van alternatieven voor dierproeven en voor een daadkrachtige invulling van de 3 V's.

Er komen deels nieuwe spelers met (nieuwe) taken en verschuivende onderlinge verhoudingen. Ik doel op het Nationaal Comité (NC), de

nieuwe Centrale Commissie Dierproeven (CCD), de dierexperimentencommissies (Dec's) en de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). Het NC neemt een sterke rol op het gebied van (bevorderen van) nationale en internationale kennisdeling en communicatie (waaronder beste praktijken, waar de CCD bij de vergunningverlening bij aansluit, ook waar het de toepassing van de 3V's betreft). In verband met overlap van taken van het NKCA en NC kies ik ervoor een aantal taken van het NKCA over te laten nemen door het NC zodat dit leidt tot een versterking van deze werkzaamheden. De Universiteit Utrecht zet de NKCA-werkzaamheden op het gebied van 3V-onderwijs en nascholing voort en het RIVM gaat door met de bevordering van de toepassing van 3V-methoden binnen diverse wettelijke kaders. De taken van het NKCA zijn hiermee elders ondergebracht. Het NKCA houdt in 2014 daarom op te bestaan.

Er komt meer openheid en transparantie door de centrale vergunningplicht voor dierproeven, de publicaties in een publiek doorzoekbare database van de niet-technische samenvattingen, de mogelijkheid van bezwaar en beroep tegen besluiten omtrent de vergunningverlening en tot slot de Wet openbaarheid van bestuur die van toepassing wordt. Dit biedt ook mogelijkheden de omslag te maken naar een actieve communicatie over dierproeven en alternatieven. Dat biedt een betere basis voor versterking van het algehele functioneren van de sector en de voortgang van ontwikkelingen. Ik blijf er bij de sector op aandringen om ook zelf actief en open te communiceren.

Daarnaast beoog ik met een nieuw centraal vergunningstelsel en de inrichting van het centrale registratiesysteem een betere dataopslag en zal er een systeem ontwikkeld worden voor monitoring, analyses en evaluaties van dierproeven en alternatieven door de CCD en NC, waar ook de meest kansrijke onderzoeksontwikkelingen deel van uit gaan maken. Hierdoor ontstaan mogelijkheden om (algemene) trends en de effectiviteit van het beleid in de dagelijkse praktijk te volgen. Ik wil informatiestromen bij elkaar laten komen om zo tot totaalbeelden te komen en zowel een adequaat verantwoordings- als sturingsinstrument te krijgen.

Tot slot leidt de implementatie van de richtlijn tot een vernieuwing van opleidingen en nascholing van de professionals die werken met proefdieren. Zowel in Europees verband als in Nederland is dit werk in uitvoering en zal dit in de loop van 2014 verder gestalte krijgen. De komende jaren werk ik samen met de sector aan een optimale implementatie van de gewijzigde Wod.

### **Afsluiting**

Ik zie dit plan van aanpak als een eerste stap in de goede richting. Het vergt nog veel werk om ook daadwerkelijk het effect te gaan zien. Maar zorgvuldigheid is in mijn ogen van groot belang, vandaar dat ik op vele aspecten inzet op extra kennis en uitwerking samen met de sector. De koers richting het gebruik van zo min mogelijk dierproeven en een goede inzet van de 3V's is met dit plan van aanpak ingezet. In het derde kwartaal zal ik uw Kamer via een voortgangsrapportage informeren over de implementatie van mijn voornemens.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
S.A.M. Dijkema