

Vergaderjaar 2008–2009

**30 168**

## **Evaluatie Wet op de dierproeven**

**Nr. 5**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 24 september 2008

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 6 juni 2008 inzake de Kabinetsvisie «alternatieven voor dierproeven» (Kamerstuk 30 168, nr. 4).

De op 12 september 2008 toegezonden vragen zijn met de door de minister bij brief van 22 september 2008 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Smeets

De griffier van de commissie,  
Teunissen

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kant (SP), Snijder-Hazelhoff (VVD), Joldersma (CDA), De Vries (CDA), Smeets (PvdA), voorzitter, Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Smilde (CDA), Koşer Kaya (D66), Willemse-van der Ploeg (CDA), Van der Veen (PvdA), Schermers (CDA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Heerts (PvdA), Zijlstra (VVD), Ouwehand (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink (CU), Sap (GL) en Vacature (SP).

Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Van Velzen (SP), Neppérus (VVD), Uitslag (CDA), Ormel (CDA), van Dijken (PvdA), Verdonk (Verdonk), Dezentjé Hamming-Bluemink (VVD), Atsma (CDA), Vietsch (CDA), Van der Ham (D66), Aasted-Madsen-van Stiphout (CDA), Gill'ard (PvdA), Ferrier (CDA), Langkamp (SP), Vermeij (PvdA), Arib (PvdA), Kamp (VVD), Thieme (PvdD), Bosma (PVV), Luijben (SP), Tichelaar (PvdA), Ortega-Martijn (CU), Halsema (GL) en De Wit (SP).

## I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

### Inbreng CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de kabinetsvisie «Alternatieven voor dierproeven». Voor hen zijn de drie V's: vervanging, verfijning en vermindering, uitgangspunt om te komen tot een zo verantwoord mogelijk gebruik van proefdieren. Maar zij zijn ook van mening dat experimenten op dieren bij de huidige stand van de wetenschap onmisbaar zijn, en zelfs aan de basis staan om te komen tot een vermindering, verfijning en vervanging van proefdieren. Deze realiteit spreekt ook uit de kabinetsvisie. In de kabinetsvisie wordt aangegeven dat voorlichting van groot belang is. De Nederlandse burger dient meer inzicht te krijgen in nut en noodzaak, de ethische dilemma's van dierproeven en de huidige mogelijkheden en onmogelijkheden van alternatieven voor dierproeven. Op welke wijze gaat het kabinet hier vorm aan geven?

In de visie wordt gesproken over de organisatie van een internationale werkconferentie over 3V alternatieven in de eerste helft van 2009. wie is verantwoordelijk voor de organisatie van deze conferentie? Interfereert deze conferentie niet met andere bijeenkomsten over hetzelfde onderwerp?

Het kabinet zal een Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) instellen. Tegelijkertijd worden het NCA en het PAD opgeheven. De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze een gestructureerde samenwerking met de industrie in het NKCA vorm zal krijgen. Het lijkt hen wenselijk dat de NKCA zal worden ondergebracht bij de faculteit diergeneeskunde, zoals ook het geval is met het huidige NCA dat zal worden omgevormd tot het NKCA. Kan daarover duidelijkheid worden verschaft?

Een belangrijke rol in het stimuleren van vermindering, verfijning en vervanging, speelt de Europese Farmacopee. Wie vertegenwoordigt Nederland in de Raad van Toezicht van de Europese Farmacopee en heeft deze functionaris de opdracht om maximaal in te zetten op vermindering, verfijning en vervanging van proefdiergebruik? Krijgt het NKCA een belangrijke rol in de versnelling van goedkeuringsprocessen van testen die bijdragen aan de drie V's? Kunt u meer aandacht richten op het harmoniseren van de Amerikaanse en Europese farmacopee? De «test of importation» vereist extra proefdiergebruik dat na harmonisatie sterk verminderd kan worden.

### Inbreng PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennis genomen van de Kabinetsvisie «Alternatieven voor Dierproeven». Zij zien dierproeven als een noodzakelijk kwaad en zijn blij dat er nu een kabinetsbrede inzet is om meer en betere alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen, zodat dierproeven steeds minder nodig worden. Nederland heeft op dit beleidsterrein een voortrekkersrol en zal die rol ook in de toekomst moeten blijven waarmaken.

Het kabinet stelt dat kennis, gegevens en informatie van onderzoekers maar beperkt worden gedeeld en dat daardoor enerzijds onderzoek minder efficiënt is en anderzijds ontwikkelde methoden niet aan de wettelijke eisen voldoen (blz. 8). Kan het kabinet een voorbeeld geven van een nieuw ontwikkelde methode die niet aan de wettelijke eisen voldoet? Op welke wijze gaat het kabinet er zorg voor dragen of eraan bijdragen dat nieuw ontwikkelde methoden wel aan de wettelijke eisen gaan voldoen? Deze leden maken zich zorgen dat onderzoekers zich niet bewust zijn van het implementatietraject van alternatieven. Voor een succesvolle toepassing van alternatieven is zowel het ontwikkelings- als het implementatie-

traject essentieel. Kan het kabinet aangeven hoe concreet zal worden ingezet op het versterken van het implementatietraject?

De leden van de fractie van de PvdA vragen het kabinet om een verdere toelichting op de gekozen organisatiestructuur van het Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven. Op welke wijze wordt het NCA hierbij betrokken? Hoe zelfstandig wordt het NKCA?

De leden van de fractie van de PvdA zijn tegen het gebruik van dierproeven voor cosmetica. Het gebruik van dierproeven voor cosmetica is in Nederland al tien jaar verboden. Toch is er in Nederland nog veel cosmetica te koop die elders op proefdieren getest is. Een (Europees) importverbod op cosmetica die op proefdieren getest is, gaat pas in 2009 in. Er is een uitzondering gemaakt voor drie testen, die pas per 2013 verboden zullen worden en alleen als er voldoende alternatieven beschikbaar zijn. Kan het kabinet ons informeren hoe ver de ontwikkelingen van alternatieven voor deze testen zijn? Verwacht het kabinet dat deze testen daadwerkelijk per 2013 verboden kunnen worden? Draagt Nederland bij aan de ontwikkeling van deze alternatieven? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, waarom niet?

### **Inbreng SP-fractie**

De leden van de SP-fractie delen het streven van het kabinet om het aantal dierproeven terug te brengen. De vraag is wel in hoeverre dit streven zich dan ook vertaalt in concrete maatregelen. Zij hebben dan ook de volgende vragen:

1. Op welke wijze heeft het kabinet uitvoering gegeven aan het amendement Van Velzen (30 800 XVI, nr. 22)? Kan het kabinet een overzicht geven van hoe de 900 000 euro die in dat amendement is vrijgemaakt om alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen is besteed of besteed gaat worden?
2. Op welke manier kan de farmaceutische industrie bijdragen aan het ontwikkelen van alternatieven voor dierproeven?
3. Kan het gebruik van proefdieren een extra ethisch bezwaar zijn om onderzoek naar de zogenaamde me-too-geneesmiddelen te beperken? Zo nee, waarom niet?
4. Heeft het kabinet inzicht in het aantal dierproeven om producten te testen waarvan de schadelijkheid al is bewezen, zoals tabak?
5. Wat vindt het kabinet van het voorstel van Proefdiervrij om te komen tot een centrale landelijke toetsingsautoriteit?
6. Is het kabinet bereid een vergunningprocedure in te stellen voor genetische manipulatie bij dieren, zowel voor genetisch gemanipuleerde dieren als voor gewone proefdieren?
7. Wanneer gaat het kabinet stappen ondernemen om de Wet op de dierproeven (Wod) en het Besluit Biotechnologie bij Dieren (BBD) aan te passen? Is het kabinet bereid zich in te spannen om op Europees niveau het proces te versnellen?
8. Op welke manier wordt het verbod op dierproeven bij cosmeticaproducten gehandhaafd? Zijn er overtredingen geweest en op welke manier zijn deze overtredingen gesanctioneerd? Op welke manier wordt omgegaan met cosmeticaproducten buiten de EU die wel getest zijn op dieren? Erkent u dat een verbod op Is het kabinet bereid om zich in te zetten voor een verbod op wereldniveau?
9. Kan het verbod op proefdieronderzoek bij primaten worden verbreed naar andere soorten?
10. Hoe wordt omgegaan met boventallige dieren die worden gefokt, maar niet nodig zijn voor het onderzoek? Is de minister deze dieren onderdak te verschaffen of daar voor te zorgen?

## **Inbreng PvdD**

De leden van de fractie van de PvdA zijn blij dat het kabinet aandacht heeft besteed aan het beleid rondom dierproeven. De Wet op de dierproeven had en heeft tot doel om voorschriften te stellen ten aanzien van dierproeven met het oog op de bescherming van het dier. De Wod is 25 jaar na zijn inwerkingtreding in 2005 eindelijk geëvalueerd.

In het evaluatieonderzoek stonden twee vragen centraal:

1. Is het instrumentarium van de Wod doeltreffend, met andere woorden: dragen (de toepassing van) het instrumentarium, het toezicht en de handhaving en de daarbij gevolgde procedures bij aan de bescherming van de intrinsieke waarde van proefdieren?
2. Biedt de Wod voldoende houvast voor een adequate ethische toetsing c.q. afweging van het maatschappelijk belang tegen het aan het proefdier berokkende ongerief in het licht van het in de Wod geformuleerde uitgangspunt van de erkenning van de (intrinsieke waarde van) het dier?

Het onderzoeksteam kwam tot de conclusie dat het instrumentarium van de Wod in de huidige opzet zeker bijdraagt aan de bescherming van de intrinsieke waarde, maar dat de bijdrage die de wet levert aan de bescherming van proefdieren verre van optimaal is. Daarbij concludeert de commissie dat de gedachte van de wetgever dat het belang van dieren in een bewust afwegingsproces moet worden ingebracht, in de praktijk niet uit de verf blijkt te komen. De praktijk laat vooral een toetsing zien van de proefdierkundige opzet, de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier vormt geen zelfstandig afwegingscriterium voor de ethische toetsing. De fractie van de PvdD denkt dat de evaluatiecommissie een deugdelijk rapport heeft afgeleverd. Deze leden betreuren het dan ook dat destijds, bij het verschijnen van het rapport, de toenmalige minister van VWS kennelijk zijn oren heeft laten hangen naar wetenschap, farmaceutische industrie en patiëntenorganisaties, die protesteerden tegen de voorgestelde verbeteringen van de wetgeving. Op basis van hun verzet meende de minister te kunnen concluderen dat er «onvoldoende draagvlak» zou bestaan voor de aanbevelingen van de onderzoeksgroep die de evaluatie heeft uitgevoerd.

In de brief Beleidsvoornemens dierproeven (19 oktober 2007) stelt het kabinet dat de bezwaren tegen de aanbevelingen uit het evaluatierapport «Noodzakelijk kwaad» van «fundamentele aard» waren, en dat de toenmalige minister van VWS de aanbevelingen om die reden destijds niet heeft overgenomen. De leden van de fractie van de PvdD vragen hoe het kabinet het evaluatierapport beoordeelt. Is het kabinet van mening dat de onderzoekers van de Universiteit Utrecht een deugdelijk rapport hebben afgeleverd? Kan het kabinet aangeven welke «fundamentele bezwaren» precies zijn aangevoerd, en hoe zij deze bezwaren beoordeelt? Heeft zij onderzocht in hoeverre de bezwaren gegrond waren? Kan het kabinet aangeven hoe haar oordeel over de kwaliteit van het evaluatierapport zich verhoudt tot haar oordeel over de bezwaren die zijn geuit tegen de conclusies en aanbevelingen?

### **Juridisch kader Wet op de dierproeven**

De evaluatie wijst uit dat de Wod qua juridische structuur is achtergebleven bij de ontwikkelingen die sedert haar inwerkingtreding hebben plaatsgevonden in het algemeen bestuursrecht. Ook bestuursrechtjuristen wijzen er al jaren op dat de Wod een uniek geval is, omdat het zo onge-

veer de enige (bestuurs)wet is, waar het voor de rechter onmogelijk is om de praktijk aan de wet te toetsen. Hoe kijkt het kabinet tegen deze situatie aan?

De aanbeveling om de Wet op de dierproeven, die immers al meer dan 30 jaar oud is, te herijken tegen de achtergrond van de systematiek van de Algemene wet bestuursrecht lijkt alleszins redelijk. De evaluatiecommissie merkte hierbij terecht op dat de Wet openbaarheid van bestuur in deze opzet de benodigde bescherming van bedrijfsvertrouwelijke gegevens geeft, en dat bovendien overwogen kan worden in aanvulling daarop specifieke bepalingen op te nemen in de Wet op de dierproeven, bijvoorbeeld met betrekking tot de bescherming van gegevens over de locatie van de uitvoering van dierproeven en de bescherming van persoonlijke gegevens.

De leden van de fractie van de PvdD begrijpen niet waarom het kabinet zulke heldere aanbevelingen voor het verbeteren van verouderde wetgeving in de wind slaat. Kunnen de bewindslieden toelichten waarom de kaders van de Algemene wet bestuursrecht niet zouden gelden voor de Wet op de dierproeven?

De leden van de fractie van de PvdD zijn van mening dat dierproeven een maatschappelijke aangelegenheid vormen waar democratische controle op moet kunnen worden uitgeoefend. Kan het kabinet aangeven welke visie zij heeft op de verantwoording die over dierproeven moet (kunnen) worden afgelegd?

Het kabinet schrijft dat de wenselijkheid van openbaarmaking op drie verschillende niveaus is bekeken, waarbij openbaarmaking van projecten (die bestaan uit samenhangende experimenten) wordt gepresenteerd als een werkbare oplossing die aanvaardbaar is voor het merendeel van de betrokkenen. Deze oplossing wordt vervolgens niet verder uitgewerkt. Waarom niet? De openbaarmaking van de DEC-jaarverslagen en de grotere openheid waaraan vergunninghouders moeten werken, leveren nog geen openbaarheid van projecten op. Kan het kabinet aangeven op welke wijze zij de openbaarheid van projecten zal realiseren?

In de beleidsvoornemens spreekt het kabinet de wens uit meer openheid te betrachten rondom dierproeven. Kan het kabinet aangeven welke definitie van openheid zij hiervoor hanteert? De Code openheid dierproeven opgesteld door de VSNU, KNAW en NFU beschrijft openheid als «een bereidwillige houding van de houder van informatie over dierproeven om de dialoog hierover met de samenleving aan te gaan. (...) Kenmerkend is het vrijwillige karakter: de informatie hoeft niet compleet te zijn, mag geabstraheerd zijn en hoeft niet de originele documenten te omvatten». Hoe beoordeelt het kabinet deze visie op openheid?

De leden van de fractie van de PvdD vragen op welke wijze het kabinet de stelling heeft getoetst dat het openbaar maken van individuele experimenten «zal leiden tot een onwerkbaar 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». Kan het kabinet aangeven hoe deze stelling zich verhoudt tot de aanbevelingen uit het evaluatierapport, waarin wordt gewezen op de bescherming die kan worden geboden door de Wet openbaarheid van bestuur, alsmede door specifieke bepalingen die zouden kunnen worden opgenomen in de Wet op de dierproeven?

De Wet op de dierproeven regelt dat dierproeven vooraf moeten worden getoetst door dierexperimentencommissies. De primaire taak van de DEC's is het toetsen van de ethische toelaatbaarheid van elk individueel dierexperiment, en daarnaast dienen deze commissies na te gaan of aan alle wettelijke eisen voor de dierproef is voldaan. Nu is de ethische afweging van DEC's, die ten grondslag zou moeten liggen aan de goedkeuring van

dierexperimenten, niet openbaar en daarom niet controleerbaar. Uit diverse proefschriften, onderzoeksrapporten en uit publicaties uit de vakliteratuur (interviews met proefdierdeskundigen) blijkt echter dat DEC's niet toekomen aan de ethische toetsing, maar zich beperken tot een beschouwing van de 3 V's (vermindering, vervanging en verfijning).

Zo constateert onderzoeker Frans Stafleu in zijn proefschrift over de ethische aanvaardbaarheid van dierproeven: «De drie V's (met nadruk op verfijning) en de overige aspecten van de proefdierkundige kwaliteit komen uitgebreid aan bod en worden zeer kritisch getoetst. Men vindt het echter moeilijk om het menselijk belang te beoordelen. Het doel van de proef is veelal onduidelijk. Bovendien is het moeilijk voor werknemers bepaalde doelstellingen van hun instelling te bekritisieren, als was het maar vanwege de economische afhankelijkheid van de instelling. Afwijzingen van de dierproef komen weinig voor en hebben dan meestal betrekking op de wetenschappelijke kwaliteit». De Keuringsdienst van Waren bevestigt dit beeld, en ook uit de evaluatie van de Wod blijkt dat DEC's vooral toetsen op de 3 V's, en met de ethische toets slecht uit de voeten kunnen.

De leden van de fractie van de PvdD zijn hoogst verbaasd dat het kabinet hier volledig aan voorbij gaat in haar brief over de beleidsvoornemens dierproeven. Waarom wordt er om de hete brei heen gedraaid? De fractie van de PvdD wil van de bewindslieden weten hoe zij de ethische toetsing van dierproeven door DEC's beoordelen.

De fractie van de PvdD wijst erop, dat de overheid de DEC's heeft belast met de ethische toetsing van dierproeven, maar heeft verzuimd om hiervoor een ethisch toetsingskader te ontwikkelen. Hoe moeten DEC's de moeilijke ethische toets uitvoeren in de ogen van het kabinet? Ook de evaluatiecommissie stelt dat het probleem rond de ethische toets «in belangrijke mate lijkt samen te hangen met een gebrek aan een operationeel toetsingskader door dierexperimentencommissies». Zij adviseert nader onderzoek te verrichten naar de operationalisering van de toetsingscriteria, en te voorzien in een uitdrukkelijke neerslag (motivering) van de ethische toets. Dat zijn alleszins redelijke aanbevelingen, die in de ogen van de leden van de fractie van de PvdD zonder problemen zouden moeten kunnen worden opgevolgd. Waarom heeft het kabinet niets met deze voorstellen om de ethische toets te verbeteren gedaan?

In de Wet op de dierproeven ontbreekt een afbakening van de belangen voor welke wetenschappelijk onderzoek met dierproeven gerechtvaardigd kan zijn. Is het kabinet bereid deze belangen alsnog in te kaderen, zodat meer duidelijkheid ontstaat over de doelen waarvoor dierproeven in elk geval niet zijn toegestaan?

De PvdD-fractie heeft de volgende vragen over de ethische toetsing van dierproeven:

- Kan het kabinet aangeven hoe de ethische toets precies plaatsvindt bij de DEC's? Welke criteria worden bij deze toets gehanteerd, en door wie zijn die criteria opgesteld?
- Kunnen de bewindslieden aangeven of, en zo ja, hoe, er wordt toegezien op de wijze waarop DEC's de ethische toets uitvoeren?
- Bestaat er (inmiddels) een algemeen toetsingskader voor DEC's met betrekking tot de ethische toets? Zo ja, hoe ziet dat toetsingskader er uit? Zo nee, betekent dat dan dat elke DEC zijn eigen toetsingskader heeft ontwikkeld?
- Hoe denkt het kabinet willekeurig in de ethische toetsing van dierproeven te kunnen voorkomen wanneer er geen algemeen geldend toetsingskader bestaat dat de DEC's kunnen gebruiken bij de uitvoering van de hen opgelegde taak?
- Kan het kabinet aangeven op welke wijze de ethische norm voor de toelaatbaarheid van dierproeven tot stand komt of is gekomen?



In de beleidsvoornemens dierproeven heeft het kabinet alleen aandacht voor de deskundigheid en de expertise van de DEC's, en niet over de structuur waarin de ethische toetsing van dierproeven het beste kan plaatsvinden. Op de knelpunten rond de onafhankelijkheid van de DEC's ten opzichte van het instituut waaraan zij verbonden zijn, wordt niet ingegaan. Wat is de visie van het kabinet op de positie van de DEC-leden en de afhankelijkheidsrelatie met het onderzoeksinstituut waar zij als werknemer aan verbonden zijn? Kan het kabinet de onafhankelijkheid van DEC's waarborgen? Zo ja, op welke wijze?

Er zijn in Nederland rond de 80 vergunninghouders actief, en 25 DEC's, die ieder voor hun eigen instituut de aanvragen voor dierexperimenteel onderzoek moeten beoordelen. In het licht van de opbouw en bundeling van expertise, efficiency, stroomlijning van de ethische toets, waarborging van onafhankelijkheid en deregulering valt er veel te zeggen voor de oprichting van één landelijke DEC, die alle dierproeven in Nederland van een oordeel voorziet. Via gespecialiseerde subcommissies kan binnen zo'n landelijke DEC de benodigde kennis over en ervaring op de verschillende onderzoeksterreinen gemakkelijker worden gegarandeerd dan in de huidige situatie, waarin de verschillende DEC's min of meer als generalisten moeten kunnen opereren. Is het kabinet bereid een dergelijke structuur te overwegen? Zo nee, waarom niet?

Het kabinet schrijft in haar brief van 19 oktober: «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 is het handhavingsinstrumentarium in de praktijk niet altijd toereikend gebleken. Als het OM om redenen van opportuniteit van vervolging afziet, blijft een misdraging soms zonder gevolg.

De leden van de PvdD-fractie zijn van mening dat het kabinet hier de wereld op zijn kop zet. Er is een al vele jaren een ernstig en structureel gebrek aan toezicht. Het kabinet bevestigt dit in antwoord op Kamervragen over de handhaving en sanctionering rondom de Wod (26 juni 2008). Er wordt gesneden in het aantal beschikbare fte's bij de VWA, en van de 5,3 fte in 2006 was slechts 3,8 fte belast met het daadwerkelijke toezicht. Daar komt bij dat de formatie de afgelopen 5 (!) jaar niet volledig inzetbaar is geweest. Inspectie is vooral een papieren inspectie en het is niet ongebruikelijk dat de helft van de voorgenomen controles niet wordt uitgevoerd. De constatering van het kabinet dat er slechts een gering aantal vergrijpen wordt vastgesteld lijkt te suggereren dat die vergrijpen niet plaatsvinden, terwijl de gebrekkige controle net zo goed de reden kan zijn van het kleine aantal geconstateerde overtredingen. Graag een reactie van de bewindslieden. De leden van de fractie van de PvdD vinden dat het kabinet de controle op de Wod serieus moet invullen, en hiervoor structureel meer geld en mankracht moet reserveren. Uitbreiding van het handhavingsinstrumentarium van de VWA heeft immers alleen zin als er voldoende geld en mankracht beschikbaar is om daadwerkelijk te controleren en handhaven.

Het kabinet schrijft verder dat een misdraging soms zonder gevolg blijft. Dat lijkt de fractie van de PvdD wat omzichtig uitgedrukt. Kan het kabinet de situatie wat preciezer schetsen? Hoe vaak is er in de afgelopen tien jaar aangifte gedaan van overtreding van de Wet op de dierproeven bij het OM? En kan het kabinet aangeven welke sancties in de loop der jaren zijn opgelegd aan vergunninghouders die de Wod overtraden?

Het kabinet schrijft dat het Besluit Biotechnologie bij dieren heeft voldaan aan de oorspronkelijke doelstelling, te weten inzicht krijgen in de biotechnologische handelingen bij dieren en de ethische aanvaardbaarheid

daarvan. Vervolgens stelt het kabinet dat «De toetsing van aanvragen voor een vergunning heeft uitgewezen dat biotechnologische handelingen bij proefdieren voor medisch onderzoek aanvaardbaar is, als het maatschappelijk belang van dit onderzoek opweegt tegen de nadelen die proefdieren mogelijk ondervinden». Feitelijk denken de bewindslieden dus wel genoeg te weten over de ethische aanvaardbaarheid van genetische manipulatie van dieren voor medisch onderzoek. Kan het kabinet aangeven welke criteria en toetsingskaders zijn gehanteerd voor het bepalen van het «maatschappelijk belang» van het onderzoek waarvoor de afgelopen jaren vergunningen voor het genetisch manipuleren van dieren zijn afgegeven? Kan het kabinet voorts aangeven of, en zo ja hoe vaak, een positief advies van de Commissie biotechnologie bij dieren over een aangevraagde vergunning door de rechter is herroepen? Dankzij de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure bestaat de mogelijkheid om verleende vergunningen te toetsen aan de Nederlandse wet- en regelgeving en zo nodig een vonnis van de rechter te vragen. Openbaarheid en de mogelijkheid om zaken aan de rechter voor te leggen hebben geleid tot voortschrijdend inzicht en het afschaffen van deze openbaarheid en het afschaffen van de mogelijkheid om de rechter in te schakelen bij vermeende discrepanties tussen voorgenomen handelingen en de wetgeving, betekent een buitengewoon ernstige verslechtering van de positie van de proefdieren. Dat staat haaks op de stelling van het kabinet dat het Besluit Biotechnologie bij dieren niet veel meer toevoegt aan een betere bescherming van proefdieren. Kunnen de bewindslieden dit uitleggen? Streeft het kabinet naar een betere bescherming van proefdieren, en zo ja, op welke wijze zal dit streven vorm gegeven worden?

De leden van de fractie van de PvdD zijn van mening dat de ontwikkelingen die zich op het gebied van de biomedische wetenschappen zullen voordoen, de maatschappelijke discussies die daarover gevoerd gaan worden en de biotechnologische technieken die in de toekomst op dieren kunnen worden toegepast, niet kunnen worden voorspeld. Alleen al om die reden kan onmogelijk worden volgehouden dat de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen bij proefdieren voor medisch onderzoek vaststaat. De maatschappelijke discussie over voortschrijdende biomedische ontwikkelingen zou onderdeel moeten vormen van de beoordeling van het maatschappelijk belang van een bepaald medisch onderzoek waarbij dieren worden gebruikt. Wanneer de vergunningprocedure voor biotechnologie bij dieren achter gesloten deuren gaat plaatsvinden, worden ethische bezwaren uit de samenleving letterlijk buitengesloten. De leden van de PvdD achten dat onaanvaardbaar en pleiten voor het behoud van de openbaarheid rond biotechnologie bij dieren.

Genetische manipulatie van dieren gaat gepaard met niet te onderschatten dierenleed. Het «creëren» van «lijnen» met een genetische afwijking gaat gepaard met voortplantingstechnieken waar de betreffende dieren ernstig onder te lijden hebben. De dieren die geboren worden uit een dergelijk genetisch experiment worden veelal onderworpen aan extra ingrepen om hun precieze gentyte te kunnen bepalen, en om hen onderling uit elkaar te kunnen houden. Kan het kabinet aangeven welke technieken op dit moment worden gebruikt voor de genetische manipulatie van dieren, en hoezeer de dieren daarvan te lijden hebben? Kan het kabinet voorts aangeven welke ingrepen worden toegepast op (genetisch gemanipuleerde) proefdieren, zoals de staart-, oor- en teenknip, en welke alternatieven mogelijk zijn voor deze ingrepen? Is het kabinet bereid pijnlijke ingrepen op proefdieren, louter ter identificatie, te verbieden? Genetische manipulatie kost zeer veel dierenlevens, vanwege het grote aantal dieren dat «nodig» is voor de creatie van een koppeltje dieren met het gewenste genetisch defect. De aantallen dieren die «in voorraad» worden gedood, is de afgelopen jaren schrikbarend gestegen, zo blijkt uit



de jaarlijkse rapportages van de VWA. In 2006 ging het om meer dan 408 960 dieren! Dat is vooral te wijten aan het toegenomen aantal biotechnologische experimenten met proefdieren. Kan het kabinet aangeven welke ontwikkelingen zij op dit gebied verwacht? Moeten we ons binnenkort neerleggen bij het kille feit dat meer dan een half miljoen dieren als fokvoorraad wordt gedood in onze proefdierlaboratoria? Is het kabinet bereid ambities te formuleren en beleid te ontwikkelen om deze verontrostende ontwikkeling een halt toe te roepen?

In de deskstudy wordt een overzicht gegeven van de proeven waarvoor primaten zijn gebruikt in 2006. Gegevens over in Nederland aanwezige fokkolonies ontbreken. Kan het kabinet aangeven om hoeveel primaten het hierbij gaat, welke soorten hierbij betrokken zijn en hoeveel instituten beschikken over fokkolonies?

In de deskstudy wordt beschreven dat 5–10% van de gebruikte dieren niet uit fokcentra binnen de EU komen. Kan het kabinet aangeven waar deze dieren vandaan komen?

Bij de conclusies is te lezen dat «huidige fokkolonies minimaal op het huidige niveau gehandhaafd moeten worden, eventueel kan overwogen worden dit niveau iets te verhogen om bij te dragen aan het opheffen van het Europees tekort aan apen van EU-bodem». Graag een reactie hierop van het kabinet.

Gezien de aard van de proeven, hebben primaten meer te lijden onder de experimenten waarvoor zij worden gebruikt, zo wordt beschreven in de deskstudy. Kan het kabinet aangeven welke initiatieven er tot nu toe hebben plaatsgevonden ten aanzien van de verfijning, vermindering en vervanging van experimenten met primaten? Door wie zijn deze geïnitieerd? Welke budgetten zijn hiermee gemoeid en van wie zijn deze afkomstig?

De deskstudy geeft aan dat het gebruik van primaten in onderzoek meer ethische bezwaren oplevert dan het gebruik van andere diersoorten en dat (niet gevalideerde) alternatievenmethoden door toelattende instanties voorzichtigheidshalve niet worden geaccepteerd. Kan het kabinet aangeven om welke methoden het hier gaat en welke inspanningen zijn verricht om de validatie rond te krijgen? Kan het kabinet aangeven of en zo ja, welke maatregelen worden getroffen om deze situatie te veranderen?

Deelt het kabinet de mening van de onderzoekers dat het van belang is op korte tot middellange termijn aandacht te schenken aan vermindering en verfijning? Zo ja, op welke wijze geeft het kabinet hieraan gevolg?

Er wordt gesteld dat apen nodig zijn voor onderzoek naar hogere cognitieve functies. Kan het kabinet aangeven welk onderzoek hieronder valt? Kan het kabinet uiteenzetten wat moet worden verstaan onder «een andere wetenschappelijke vraag» (pagina 4) en welke apensoorten hiervoor worden gebruikt?

Kan het kabinet aangeven of en zo ja, op welke wijze invulling wordt gegeven aan de «Primaten Declaratie» (No. 40) die in september 2007 is aangenomen door het Europees Parlement, waarin staat dat een afbouwprogramma moet worden opgesteld voor het uitfaseren van dierproeven met primaten en dat moet worden gezocht naar proefdiervrije alternatieven?

De leden van de fractie van de PvdD zijn verbaasd over het feit dat gewacht wordt met het nemen van maatregelen tot de Europese besluitvorming is afgerond nu de EFSA advies heeft uitgebracht over de wettelijke bescherming van drie groepen ongewervelden (cephalopoda, cyclostomata en decapoda crusteae). Deze diersoorten mogen hierdoor nog steeds zonder bescherming in proeven worden gebruikt, terwijl is aangevoeld dat zij kunnen lijden.

Ook met betrekking tot diersoorten uit categorie 3 van de deskstudy dient volgens de PvdD het voorzorgsprincipe te worden gehanteerd. Er is onvoldoende bekend om een verantwoorde risico-inschatting te kunnen maken over het receptief vermogen van deze categorie dieren. Desondanks wordt geconcludeerd dat wettelijke bescherming niet nodig is. Is het kabinet bereid dit standpunt te herzien?

Kan het kabinet aangeven in hoeverre het advies van de EFSA met betrekking tot de wettelijke bescherming van deze drie groepen ongewervelden uitwerking zal krijgen op andere beleidsterreinen, bijvoorbeeld wanneer het gaat om toegestane dodingsmethoden?

De leden van de fractie van de PvdD zijn blij dat het kabinet het beleid rond alternatieven voor dierproeven opnieuw heeft willen bekijken. Het belang van het ontwikkelen en valideren van alternatieven voor dierproeven wordt onderstreept door alle partijen in het debat: farmaceutische industrie, wetenschap, patiëntenorganisaties en dierenbeschermingsorganisaties. Iedereen is ervan doordrongen dat een ambitie om het aantal dierproeven terug te dringen door de ontwikkeling en toepassing van alternatieven, vraagt om een voortvarende aanpak met bijbehorende middelen. Op dit vlak kunnen we de visie die het kabinet heeft gepresenteerd niet anders zien dan als een eerste analyse van het bestaande beleid en de recente ontwikkelingen in de maatschappelijke discussie over de aanvaardbaarheid van dierproeven en de wens om te komen tot alternatieven. In de kabinetsvisie Alternatieven voor dierproeven kunnen we lezen dat er meer structuur en coördinatie wordt aangebracht in lopend en voorgenomen beleid. Dat is een goede en noodzakelijke eerste stap, maar ook niet meer dan dat. Het kabinet spreekt zich niet uit over ambities, heeft geen concrete doelen en resultaten op het oog, en gaat niet in op de aanpak van een knelpunt als validatie, een probleem dat door veel stakeholders als frustrerend wordt ervaren. Daarbij komt dat de financiële middelen die het kabinet vrijmaakt voor het alternatievenbeleid, volstrekt ontoereikend zijn.

De fractie van de PvdD vraagt het kabinet om een nadere uitwerking van de visie. Wat zijn de ambities van het kabinet voor de ontwikkeling en toepassing van alternatieven en de terugdringing van dierproeven op de lange termijn? Welke concrete doelen en resultaten heeft het kabinet voor ogen? Op welke analyses is het gepresenteerde budget gebaseerd? Heeft het kabinet haar licht opgestoken bij de onderzoeksinstituten, ZonMw en NCA om zicht te krijgen op de budgetten die nodig zijn om een doeltreffend alternatievenbeleid te kunnen voeren? Is het kabinet bereid om een werkplan op te stellen waarin de kabinetsvisie wordt uitgewerkt in concrete doelen en bijbehorende maatregelen en tijdsplanning? Op dit moment volgen proefdieronderzoekers een relatief korte cursus met betrekking tot alternatieven voor dierproeven. Is het kabinet bereid de mogelijkheden te onderzoeken om deze cursus uit te breiden en een systeem te ontwikkelen waarbij afgestudeerde onderzoekers regelmatig een opfriscursus volgen om op de hoogte te blijven van de actuele ontwikkelingen op het gebied van alternatievenonderzoek? Eerder heeft de minister van VWS de Kamer toegezegd de werkwijze en budgetten van het Britse National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3R's) nader te bekijken. In de kabinetsvisie Alternatieven voor dierproeven is hier echter niet veel over terug te vinden. Kan het kabinet (alsnog) aangeven wat de beschikbare budgetten zijn bij het NC3R's in het Verenigd Koninkrijk en welk werk zij precies verrichten? De fractie van de PvdD is van mening dat waardevolle initiatieven op het gebied van alternatieven voor dierproeven nauwellettend moeten worden gevolgd, om daar ons voordeel mee te kunnen doen voor de Nederlandse situatie en internationale samenwerking. Graag alsnog een uitvoering van de eerder gedane toezegging op dit gebied.

Kan het kabinet aangeven in welk stadium het ASAT initiatief zich thans bevindt, welke partijen hierbij zijn betrokken, waarom het dit initiatief buiten de kabinetsvisie wordt gehouden en wat de verwachte consequenties zijn met betrekking tot de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven en het terugdringen van het proefdiergebruik?

Het is onduidelijk met welke financiële middelen de overheid de ontwikkeling van alternatieven voor dierproevenprojecten gaat ondersteunen en via welke organisatie. Kan het kabinet hier duidelijkheid over verschaffen? Op welke wijze denkt de overheid overheidsgerelateerde organisaties (als RIVM, NVI, ID-Lelystad, NWO, RIKILT), andere organisaties (dierenbelangenorganisaties, patiëntenverenigingen) en industrie te stimuleren om het alternatieven voor dierproevenonderzoek te ondersteunen?

De taken van het NKCA worden uitgebreid in vergelijking met die van het huidige NCA. Verwacht het kabinet dat het NKCA met het voorgestelde budget alle voorgestelde taken afdoende kan vervullen?

De voorgestelde organisatiestructuur is complex en onduidelijk. Wat wordt de rol van de Maatschappelijke klankbordgroep, en van de organisaties genoemd links in het diagram (ZonMw, NVI, NWO, etc.)? Wat wordt de rol van de Interdepartementale Stuurgroep en Werkgroep?

Is het kabinet bereid publicaties te stimuleren over dierproeven die niet het gewenste resultaat hebben opgeleverd, opdat dubbelingen zoveel mogelijk worden voorkomen?

## II. Reactie van de bewindspersoon

### Inbreng CDA-fractie

Het CDA vraagt zich af op welke wijze het kabinet vorm gaat geven aan de voorlichting aan de Nederlandse burger. In de kabinetvisie Alternatieven voor dierproeven is reeds aangegeven dat zodra de nieuwe organisatiestructuur van het NKCA staat, het kabinet deze de opdracht geeft om in nauwe samenwerking met alle betrokkenen te komen tot een integraal communicatieplan voor 3V alternatieven voor dierproeven. Het communicatieplan maakt onderscheid in verschillende beoogde doelgroepen. Een lopend onderzoek van VWS naar onder andere de houding en attitudes van de Nederlandse burger ten aanzien van dierproeven kan worden gebruikt als basis voor het te ontwikkelen communicatieplan.

De fractie vraagt verder naar de **internationale conferentie** die, volgens de kabinetvisie in de eerste helft van 2009, zou plaatsvinden. Van 5–7 februari 2009 organiseren de Universiteit Utrecht, het NCA, ZonMw en het Universitair Medisch Centrum ter gelegenheid van diverse jubilea een symposium «Looking into the crystal ball: The laboratory animal in a changing world». Het symposium zal tijdens de eerste dag een stand van de (internationale) zaken geven omtrent 3V alternatieven, de tweede dag zal besteed worden aan de toekomst van de 3V's en het geheel wordt afgesloten met een publieksdag. De geplande internationale conferentie van het Kabinet zal aansluiten bij dit driedaags initiatief en stelt daartoe extra geld ter beschikking. Hiervoor zal ondermeer een internationale workshop worden georganiseerd over het toekomstscenario voor de ontwikkeling van alternatieven met aanbevelingen voor de regulerende en wetgevende partijen. De specifieke invulling wordt op moment van spreken nader bepaald.

Het CDA vraagt naar op welke wijze een **gestructureerde samenwerking** met de industrie met het **NKCA** wordt vormgegeven. De industrie krijgt een plaats in het op te zetten Maatschappelijk Klankbord. Dit orgaan voorziet de Interdepartementale Stuurgroep en Werkgroep van expertise en de kennis uit het bedrijfsleven en de samenleving. Daarbij krijgt het NKCA de taak om de acceptatie van 3V alternatieven te bevorderen. Mede in dit kader is nauwe samenwerking tussen de verschillende betrokken

departementen, kennisinstituten en universiteiten en de industrie vereist. Daarnaast vraagt het CDA om verduidelijk rondom de **locatie** van het **NKCA**.

Het huidige NCA zal worden omgevormd tot het NKCA. Het nieuwe centrum zal hoogst waarschijnlijk gehuisvest blijven bij de Universiteit van Utrecht. De formatie van het NKCA komt echter wel financieel en bestuurlijk los te staan van de universiteit, maar hierover zijn nog geen formele afspraken gemaakt. Het NKCA zal structureel worden gefinancierd en de hoeveelheid menskracht zal worden uitgebreid, zodat het NKCA de opgedragen taken kan uitvoeren.

Het CDA vraagt ook naar de rol van het NKCA bij de **versnelling** van **goedkeuringsprocessen** van testen die bijdragen aan de **3 V's**. Een van de taken van het NKCA is het bevorderen van de acceptatie van 3V alternatieven door de communicatie tussen en met onderzoekers te ondersteunen, zorg te dragen voor de kennisoverdracht naar wetgevende en regulerende instanties en gebruikers van de 3V-alternatieven en stimuleren dat de 3V-kennis ook daadwerkelijk gebruikt wordt. Daarbij dienen alle onderzoeksvoorstellen die worden ingediend onder Dierproeven Begrensd III, in te gaan op de toekomstige acceptatie en implementatiefase, zodat mogelijke barrières vooraf kunnen worden ingeschat. Door deze vorm te kiezen moeten onderzoekers vooraf nadenken over alle stadia van de ontwikkeling van een 3V-methode.

Het CDA vroeg zich af wie Nederland vertegenwoordigt in de Raad van Toezicht van de **Europese Farmacopee**. De Nederlandse delegatie is dit jaar door de minister herbenoemd (zie Staatscourant van 18 april, nr. 76/pag.18). Voorzitter van de Nederlandse delegatie is mw. Hansen, hoofdinspecteur bij de Inspectie voor de GezondheidsZorg. De Nederlandse delegatie heeft zich altijd ten volle achter het 3V's beleid gesteld en zal dat in de toekomst ook blijven doen om het proefdiergebruik voor testen die beschreven staan in de Europese Farmacopee tot het noodzakelijke minimum te beperken.

De Nederlandse delegatie ondersteunt bovendien van harte de initiatieven die de Europese Farmacopee, de United States Pharmacopoeia (USP) en de farmacopee van Japan ondernemen om de in deze farmacopees opgenomen testen zo veel mogelijk te harmoniseren, om het onnodig dupliceren van testen zoveel mogelijk te voorkomen.

De «test of importation» vereist inderdaad extra proefdiergebruik. De verplichting om bij het importeren van geregistreerde geneesmiddelen die buiten de EU zijn geproduceerd, naar een land binnen de EU, een volledige herkeuring te laten ondergaan, is een verplichting die buiten de competentie valt van de Europese Farmacopee Commissie, maar berust op Europese wetgeving (richtlijn 2001/83) waarin deze verplichting «tests on importation» is vastgelegd voor die landen buiten de EU waarmee geen wederzijdse erkenning overeenstemming (MRA) is gesloten, zoals dat voor de USA en de EU wel het geval is.

### **Inbreng PvdA-fractie**

De PvdA vraagt naar een voorbeeld van een **nieuw ontwikkelde methode** die **niet aan de wettelijke eisen voldoet**. Met een dergelijke methode wordt bedoeld dat een ontwikkelde 3V-methode pas voldoet aan de wettelijke eisen op het moment dat de methode daadwerkelijk is gevalideerd is en daarmee de bestaande dierproef vervangt. Een concreet voorbeeld is daarom moeilijk te geven. Overigens zijn niet alle ontwikkelde alternatieven bedoeld voor wet- en regelgeving: alternatieven binnen het fundamenteel onderzoek, waar het grootste aantal dierproeven wordt uitgevoerd, hebben niet te maken met de hier bedoelde wettelijke eisen (natuurlijk wel met de wettelijke bepalingen in de Wod). Daarnaast vraagt de PvdA om welke wijze het Kabinet zorg gaat dragen

dat dergelijke methoden wel aan de wettelijke eisen voldoen. Ik verwijs u hiervoor naar de Kabinetsvisie waarin de voornemens ten aanzien van 3V-methoden opgenomen zijn.

De fractie vraagt het kabinet aan te geven op welke wijze concreet zal worden ingezet op het **versterken** van de **implementatiefase**. Een van de taken van het NKCA is het bevorderen van de acceptatie van 3V alternatieven door de communicatie tussen en met onderzoekers te ondersteunen, zorg te dragen voor de kennisoverdracht naar wetgevende en regulerende instanties en gebruikers van de 3V-alternatieven en stimuleren dat de 3V-kennis ook daadwerkelijk gebruikt wordt. Daarbij dienen alle onderzoeksvorstellen die worden ingediend onder Dierproeven Begrensd III, in te gaan op de toekomstige acceptatie en implementatiefase, zodat mogelijke barrières vooraf kunnen worden ingeschat. Door deze vorm te kiezen moeten onderzoekers vooraf nadenken over alle stadia van de ontwikkeling van een 3V-methode.

De fractie vraagt verder een nadere toelichting op de gekozen **organisatiestructuur** van het **NKCA**, op welke wijze het NCA hierbij wordt betrokken en hoe zelfstandig het NKCA zal worden. Het huidige NCA zal worden omgevormd tot het NKCA. Het nieuwe centrum zal hoogst waarschijnlijk gehuisvest blijven bij de Universiteit van Utrecht. De formatie van het NKCA komt echter wel financieel en bestuurlijk los te staan van de universiteit, maar hierover zijn nog geen formele afspraken gemaakt. Het NKCA zal structureel worden gefinancierd en de hoeveelheid menskracht zal worden uitgebreid, zodat het NKCA haar taken kan uitvoeren. Het NKCA zal, in tegenstelling tot het NCA, geen onderzoek zelf meer uitvoeren. Op die wijze wordt voorkomen dat het NKCA als een concurrent van de onderzoeksinstellingen wordt beschouwd. De definitieve organisatiestructuur van het centrum wordt op moment van schrijven verder uitgedacht. Hierin worden thema's als verantwoordelijkheid, zelfstandigheid en coördinatie vanzelfsprekend meegenomen. Ook zal de formele status van het NKCA worden bepaald.

De leden van de fractie van de PvdA geven aan tegen het gebruik van **dierproeven voor cosmetische doeleinden** te zijn. De PvdA vraagt naar de ontwikkelingen van alternatieven van de drie testen die per 2013 verboden zijn. Daarnaast vragen de leden zich af of het kabinet verwacht dat deze testen daadwerkelijk per **2013 verboden** zullen worden en of Nederland bijdraagt aan de ontwikkeling van alternatieven voor deze testen. Op dit moment zijn er geen testen gevalideerd of voorgesteld voor «repeated dose toxicity» en maar voor deelgebieden van «reproductive toxicity» en toxicokinetic studies. De Europese Commissie rapporteert jaarlijks over de voortgang. Als er geen alternatieve testen ontwikkeld zijn twee jaar voor het voorgenomen verbod in 2013, informeert de Commissie de Raad en het Europese Parlement. Als het dus om niet lukt om tijdig met alternatieven te komen, kan de Commissie met een voorstel komen de verbodsdatum van 2013 te verschuiven. Als de Commissie niet met een ander voorstel komt, of het Europees Parlement er niet mee akkoord gaat, is het totale verbod op dierproeven voor cosmetische doeleinden een feit. De Nederlandse inbreng zal er in ieder geval op gericht zijn dit verbod in 2013 daadwerkelijk te laten ingaan.

### **Inbreng SP-fractie**

Naar aanleiding van het **amendement Van Velzen**, vraagt de SP het Kabinet een overzicht op welke wijze het geld is besteed of besteed gaat worden. LNV heeft de, in het amendement vrijgemaakte € 900 000 ingezet voor Dierproeven begrensd II. Op dit moment is € 350 000 daarvan al besteed aan twee extra projecten:

- Validation van een model voor *ex vivo organ culture of the intervertebral disc under dynamic loading conditions*. Dit project beoogt een orgaancultuur-systeem te valideren voor het kweken van tussenwervel-

schijf-weefsel. Dit kan vervolgens worden gebruikt voor toegepast en fundamenteel onderzoek naar degeneratie van de tussenwervelschijf, een belangrijke oorzaak van rugpijn. Dit onderzoek voorkomt het gebruik van proefdieren.

- Het verzamelen, organiseren en valideren van een cellijnbank waarin cellen worden bijeengebracht die specifieke natriumkanalen tot expressie brengen, waarmee de routinescreening van nieuwe anti-epileptische medicijnen kan worden uitgevoerd. Anti-epileptische medicijnen verschillen in hun relatieve affiniteit met specifieke subtypen van natriumkanalen. Expressie van deze kanalen is leeftijd en toestands-afhankelijk, wat een verklaring kan zijn voor soms toenevende resistentie van patiënten tegen de medicijnen. Tot nu toe zijn intensieve diermodellen nodig om deze eigenschappen van medicijnen te testen. Dit project is vooral gericht op het verminderen van proefdiergebruik.

De overige € 550 000 is toegevoegd aan het budget voor een subsidieronde in 2008. De inschrijvingen daarvoor zijn inmiddels binnen. In november zal over de ingediende voorstellen een besluit worden genomen.

De SP vraagt op welke manier de **industrie** kan bijdragen aan het **ontwikkelen** van alternatieven voor dierproeven. De farmaceutische industrie kan hier op alle mogelijke manieren aan bijdragen: van het zelf ontwikkelen van alternatieven tot het lobbyen om alternatieven internationaal erkend te krijgen. De farmaceutische industrie onderkent in toenevende mate dat dit zowel in haar eigen belang als in het maatschappelijk belang is.

Daarnaast vraagt de SP het kabinet of het gebruik van proefdieren voor de zogenaamde **me-too-medicijnen** een extra ethisch bezwaar zou kunnen zijn om dierexperimenteel onderzoek naar deze medicijnen te beperken. Het gebruik van proefdieren moet altijd worden afgewogen tegen maatschappelijke baten. In het geval van me-too geneesmiddelen is er de complicatie dat de werkzaamheid of de bijwerkingen van deze geneesmiddelen niet voor alle patiëntencategorieën dezelfde zijn.

De leden van de fractie van SP vraagt het Kabinet inzicht te geven in het aantal dierproeven om producten te testen waarvan de schadelijkheid al is bewezen, zoals **tabak**. Het Kabinet kan aangeven dat er sinds 2005 geen proefdieren meer gebruikt zijn bij onderzoek naar stoffen die voorkomen in tabak of rookwaren.

De SP vraagt wat het Kabinet vindt van het voorstel van Stichting Proefdiervrij om te komen tot **één centrale toetsingsautoriteit**. Het Kabinet is van mening dat de huidige DEC's dicht bij de praktijk staan. Eén landelijke toetsingsautoriteit kan niet zonder veel vertraging alle aanvragen in Nederland beoordelen. Daarvoor zouden er allerlei sub-DEC's moeten worden opgericht, waardoor de eventuele voordelen van één landelijke autoriteit teniet gedaan worden. De DEC's werken nu aan scholing (bijvoorbeeld een standaard cursus voor nieuwe DEC-leden), uitwisseling van gegevens en uniformering van registratie. Daarnaast is de NVDEC bezig met het bepalen van de functieprofielen van de verschillende DEC-leden. Een voorstel hiervoor zal eind van dit jaar klaar zijn en dan aan de Centrale Commissie Dierproeven ter advisering worden voorgelegd. Voor meer uniformiteit, onafhankelijkheid, opbouw en bundeling van expertise is het dan niet nodig één landelijke DEC op te richten.

Het Kabinet is niet bereid om een **vergunningsprocedure** in te stellen voor **genetische modificatie bij dieren** ten behoeve van biomedisch onderzoek.

De SP-fractie vraagt wanneer het kabinet stappen gaat ondernemen om de Wet op de dierproeven (Wod) en het **Besluit Biotechnologie bij Dieren** (BBD) aan te passen. Het kabinet is nog niet begonnen met het



aanpassen van de regelgeving omdat het kabinet het wenselijk acht eerst met de Tweede Kamer van gedachten te wisselen over de beleids-uitgangspunten. Overigens zijn al wel voorbereidingen getroffen het gedachtegoed van de CBD te beleggen bij de DEC's. Hiervoor wordt een speciale opleiding voor DEC-leden opgezet. Daarbij vraagt de SP het Kabinet om zich in spannen om ook op Europees niveau het proces te versnellen. Het Kabinet heeft meerdere malen, onder andere in antwoorden op Kamervragen, aangegeven dat het niet voornemens is om vooruitlopend op de herziening van de Europese Richtlijn de WOD aan te passen. Ook is bij de beantwoording van deze Kamervragen van 28 april 2008 aangegeven dat het nog onduidelijk is wanneer de Europese Commissie haar voorstel aanbiedt aan het Europees Parlement. Daarbij is ook gezegd, evenals in de Kamervragen van oktober 2007, dat het proces op dit moment niet bespoedigd kan worden door een interventie van Nederlandse zijde.

Het Kabinet wil benadrukken dat zij ook *hoopt* op het spoedig afronden van de Europese herziening, zodat kan worden bepaald of wijziging van de WOD nodig is.

De SP vraagt het Kabinet naar de **handhaving** van het **verbod op dierproeven voor cosmetische doeleinden** en op welke wijze er met producten van buiten de EU die wel getest zijn op dieren wordt omgesprongen. Tenslotte vraagt de SP of het Kabinet bereid is om zich in te zetten om een **mondiaal verbod**. Er zijn geen overtredingen geconstateerd naar aanleiding van het nationale verbod. In sommige lidstaten van de EU is dierexperimenteel onderzoek naar de mogelijke schadelijkheid van stoffen bestemd voor cosmetica en toiletartikelen echter nog wel toegestaan. Toiletartikelen en cosmetica van buiten de EU of van EU-lidstaten die nog dierproeven voor dit doel toestaan, kunnen op dit moment nog in Nederland worden ingevoerd en verkocht worden. In de EU-Cosmetica-richtlijn wordt met ingang van 11 maart 2009 een marktverbod ingesteld voor cosmetica die zijn getest met behulp van huid- en oogirritatie onderzoeken bij dieren. Een algeheel verbod in de Europese Unie volgt in 2013.

De SP vraagt of het **verbod** op proefdieronderzoek bij primaten niet kan worden **verbreed naar andere soorten**. Aangenomen dat hier wordt bedoeld andere soorten apen dan mensapen, ondersteunt het kabinet het beleid dat er alles aan moet worden gedaan om experimenten met overige primaten te voorkomen. Op dit moment zijn er echter nog onvoldoende alternatieven beschikbaar en blijft onderzoek met primaten nog noodzakelijk voor de opbouw van kennis over ziekten en voor de ontwikkeling van medicijnen en vaccins tegen ernstige humane infectieziekten zoals HIV, hepatitis, malaria en tuberculose.

Onlangs heeft een aantal Europarlementariërs er bij de Commissie en de Raad op aangedrongen om bij de herziening van de dierproevenrichtlijn (86/609/EG) het gebruik van primaten voor wetenschappelijke experimenten te beëindigen. Deze oproep zal een belangrijke rol spelen bij de herziening van de richtlijn. De eventuele gevolgen hieruit passen volledig in deze context van Europese discussie. Het herzieningsproces zal waarschijnlijk binnenkort starten, het initiatief ligt bij de Europese Commissie.

Tot slot vraagt de SP zich af wat er wordt gedaan met de **boventallige dieren** die worden gefokt, maar niet worden gebruikt in onderzoek en of de minister voornemens is om deze dieren onderdak te verschaffen. Zaken omtrent de «in voorraad gedode dieren» zijn uitgebreid aan de orde geweest tijdens de beantwoording van de Kamervragen van de PvdD van 28 april 2008.

In principe zijn alle dieren die in een proefdierfokkerij worden gefokt potentiële proefdieren die ook werkelijk voor een proef gebruikt zullen worden. Dat is de bedrijfsmatige doelstelling van een fokkerij, en dus ook

de verantwoordelijkheid van de fokker. Juist vanuit dit bedrijfsmatige perspectief lijkt het me voor een proefdierfokkerij niet rendabel om teveel proefdieren te fokken.

### **Inbreng PvdD**

De PvdD vraagt zich af hoe het kabinet het **evaluatie**rapport «**Noodzakelijk kwaad**» beoordeelt. Wij zijn van mening dat de onderzoekers wel degelijk een deugdelijk rapport hebben afgeleverd, maar dat er onvoldoende draagvlak voor bestond in het veld. Met name over het punt openheid en openbaarheid ontstond veel discussie. De onderzoekers hadden wellicht meer rekening kunnen houden met de angst die er bij sommigen in de dierproevenwereld leeft, waardoor zij terughoudend waren op dit punt. Draagvlak is noodzakelijk om aanpassingen daadwerkelijk te kunnen doorvoeren. Daarom heeft de toenmalige minister van VWS samen met de minister van LNV een uitgebreid traject gestart om met name de organisaties te betrekken die hadden gereageerd op de evaluatie. Via dit zgn. «bottom up-proces» zijn de belangrijkste aanbevelingen uiteindelijk wel degelijk uitgewerkt, op een manier die aanvaardbaar is voor alle betrokkenen.

Dat de **kaders van de Algemene Wet Bestuursrecht** zijn niet van toepassing zouden zijn op de Wod, onderschrijven wij zeker niet. De huidige Wod is een uitvloeisel van een EU-richtlijn. Die richtlijn is naar behoren in de Wod geïmplementeerd. Zoals bekend wordt er in Brussel gewerkt aan een nieuwe richtlijn. Via de Nederlandse inbreng zullen wij ons waar nodig beijveren voor de modernisering van dit Europese kader. Uiteraard zullen daarbij algemeen bestuursrechtelijke inzichten die ook terug te vinden zijn in de Algemene wet bestuursrecht en de Wet openbaar van bestuur ten volle meegenomen worden. Het meest omstreden gedeelte van de huidige wetgeving behelst het thema openbaarheid. Ik wijs in dit verband ook op de beantwoording van kamervraag 2825, 2007–2008, 5719, van april 2008.

De PvdD is van mening dat dierproeven een maatschappelijke aangelegenheid vormen waar **democratische controle** op moet kunnen worden uitgeoefend. Het is niet helemaal helder wat hier moet worden verstaan onder democratische controle, maar zoals ik al aangaf in de antwoorden op Kamervragen die op 9 september naar de Kamer zijn gestuurd, zijn wij geen voorstander van een toets met betrokkenheid van het algemene publiek. Dit zou ook praktisch niet uitvoerbaar zijn. In een Dierenexperimentencommissie zijn alle relevante partijen voldoende vertegenwoordigd. De DEC's beslissen onafhankelijk over toestemming voor het verrichten van dierproeven. De ethische toets heeft een belangrijke rol in de afweging die de DEC's maken. Vanaf volgend jaar zullen de jaarverslagen meer inzicht geven in de ethische afweging die wordt gemaakt in de DEC's.

Het kabinet streeft naar meer **openheid** over dierproeven. De Wod stelt echter geen minimale eisen aan de openheid. Met de Code Openheid hebben de VSNU, KNAW en de NFU een belangrijke eerste stap gezet. Draagvlak in het veld is nodig, maar kost tijd. Wanneer deze eerste ervaringen met het bieden van meer openheid leidt tot serieuze en genuanceerde reacties, zal wellicht een volgende stap mogelijk zijn.

In de brief Beleidsvoornemens dierproeven staat dat gewerkt zal worden aan openbaarheid op het niveau van projecten. In de DEC-jaarverslagen wordt dus informatie gegeven op projectniveau. Openbaarmaking op het niveau van individuele experimenten is niet uitvoerbaar, aangezien er dan over ruim 600 000 dierproeven afzonderlijk gerapporteerd zou moeten worden ieder jaar.

Een belangrijke taak van de DEC's is het uitvoeren van de **ethische toetsing**. Er is geen uitgeschreven algemeen ethisch toetsingskader. Ik geloof niet dat dit willekeur in de hand werkt. Juist door hun samenstelling en positie zijn de DEC's in staat om deskundig en meer in de diepte een aanvraag te beoordelen. Overigens zijn de ontwikkelingen van de laatste jaren juist gericht op het creëren van meer uniformiteit en uitwisseling tussen de DEC's. Ook in de jaarverslagen komt dat straks tot uiting. Er is overigens duidelijkheid over de doelen waarvoor dierproeven in elk geval niet zijn toegestaan, omdat een Wod een limitatief aantal doelen stelt waarvoor dierproeven in beginsel (na goedkeuring DEC) mogelijk zijn.

De huidige DEC's staan dicht bij de praktijk. Eén **landelijke toetsingsautoriteit** kan niet zonder veel vertraging alle aanvragen in Nederland beoordelen. Tenzij er weer allerlei sub-DEC's worden opgericht, waardoor de eventuele voordelen van één landelijke autoriteit weer teniet gedaan worden. De DEC's werken nu aan scholing (bijvoorbeeld een standaard cursus voor nieuwe DEC-leden), uitwisseling en uniformering van registratie. De NVDEC is bezig met het bepalen van de functieprofielen van de verschillende DEC-leden. Een voorstel hiervoor zal eind van dit jaar klaar zijn en dan aan de Centrale Commissie Dierproeven ter advisering worden voorgelegd. Voor meer uniformiteit, onafhankelijkheid, opbouw en bundeling van expertise is het dus niet meer nodig één landelijke DEC op te richten.

Uit het **toezicht** van de VWA komen geen signalen naar voren die ook maar enigszins wijzen op het veelvuldig voorkomen van vergrijpen. Als er bij onaangekondigde inspecties overtredingen geconstateerd worden, is een waarschuwing vrijwel altijd voldoende. Een misdraging kan zonder gevolg blijven als er geen sprake van was opzettelijk of herhaaldelijk verkeerd handelen en de vergunninghouder na de waarschuwing direct de noodzakelijke verbeteringen in gang zet. Inzet van strafrechtelijke handhaving is tot nu toe nooit nodig geweest.

De Partij voor de Dieren (PvdD) vraagt of het kabinet kan aangeven welke criteria en toetsingskaders zijn gehanteerd voor het bepalen van het «maatschappelijk belang» van het onderzoek waarvoor de afgelopen jaren vergunningen voor het **genetisch manipuleren** van dieren zijn afgegeven? Voorts wordt gevraagd of het kabinet kan aangeven of, en zo ja hoe vaak, een positief advies van de Commissie biotechnologie bij dieren over een aangevraagde vergunning door de rechter is herroepen? Voordat de CBD in 1997 met haar werk begon heeft een groep ethici onder leiding van Frans Brom zich gebogen over de vraag hoe het toetsingskader van de CBD eruit zou moeten zien. Het resultaat van hun werk was het rapport «Het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren». Met dit rapport als uitgangspunt heeft de CBD het toetsingskader in een aantal stappen verdeeld. Aan die stappen worden telkens per paragraaf in de adviezen van de CBD inhoud gegeven. Die stappen zijn:

1. Het substantieel maatschappelijk belang van het onderzoek
2. Zijn er reële alternatieven?

Indien één van voorgaande stappen negatief beantwoord wordt, wordt de beoordelingsprocedure gestopt.

3. Schade aan gezondheid en welzijn
4. Integriteit
5. De finale afweging

Daarnaast wordt in de adviezen vaak nog ingegaan op een aantal specifieke items, zoals de technieken die de aanvrager wil gebruiken, de aantallen dieren die de aanvrager wil gebruiken, de periode waarbinnen de genetische modificatie moet plaatsvinden. Op dit moment is de CBD bezig om het toetsingskader, mede met het oog op de voorgestane afronding van haar werkzaamheden, te evalueren.

Uit het evaluatierapport van het Besluit Biotechnologie bij Dieren uit 2005 blijkt dat sinds 1997 er zo'n 200 adviezen opgesteld zijn, waarvan in 30 gevallen een beroep is aangetekend bij het College van beroep voor het bedrijfsleven. In 3 gevallen is een besluit door de rechter vernietigd. Dit beeld is tot op heden niet veranderd.

De PvdD vraagt het kabinet hoe het te rijmen is dat ondanks het afschaffen van de openbaarheid en de mogelijkheden om een vergunning voor te leggen aan een rechter in geval van dierproeven waarbij dieren genetisch gemanipuleerd worden het kabinet toch vindt dat het Besluit biotechnologie bij dieren niet veel meer toevoegt aan een betere bescherming van proefdieren. Voorts vraagt de PvdD of het kabinet streeft naar een betere bescherming van proefdieren, en zo ja, op welke wijze dit streven vorm gegeven zal worden?

Het kabinet is er veel aangelegen de ethische toetsing bij biotechnologische handelingen blijvend zorgvuldig uit te voeren. Hiertoe zal het door de CBD ontwikkelde toetsingskader door DEC's ook gehanteerd gaan worden. Het BBD heeft de aandacht voor de positie van het dier expliciet en onvermijdelijk gemaakt. Deze positie wordt ook onder de Wod gegarandeerd.

De PvdD vraagt of het kabinet kan aangeven welke technieken op dit moment worden gebruikt voor de genetische manipulatie van dieren, en hoezeer de dieren daarvan te lijden hebben? En of het kabinet kan aangeven welke ingrepen worden toegepast op (genetisch gemanipuleerde) proefdieren, zoals de staart-, ooren teenknip, en welke alternatieven mogelijk zijn voor deze ingrepen? Is het kabinet bereid pijnlijke ingrepen op proefdieren, louter ter identificatie, te verbieden?

In de jaarverslagen van de CBD wordt steeds ingegaan op gehanteerde technieken. Ten algemene adviseert de CBD alleen positief als zij overtuigd is dat het welzijn en gezondheid van de proefdieren niet ingrijpend worden aangetast. Indien een nieuwe technieken worden geïntroduceerd en de CBD niet overtuigd is van de effecten op de proefdieren vraagt zij eerst een proof of principle uit te voeren alvorens de techniek breed toe te passen.

Ten aanzien van de ingrepen zijn teenknippen op grond van het Ingrepenbesluit toegestaan. Hierover is de Tweede Kamer eerder op 26 juni 2008 geïnformeerd

Ook voor het antwoord op het aantal dieren dat «in voorraad» wordt gedood, verwijs ik u naar de antwoorden op Kamervragen van 26 juni 2008.

De PvdD heeft vele feitelijke vragen gesteld naar aanleiding van de **deskstudy naar primaten**: gesteld wordt dat gegevens over in Nederland aanwezige fokkolonies ontbreken (soorten, hoeveel primaten). Deze gegevens zijn echter wel in *Zodoende* te vinden, er worden namelijk geen andere soorten gefokt dan er worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de 5 tot 10% van de gebruikte dieren die niet uit fokcentra binnen de EU komen. Eén van de suggesties in het rapport is de huidige fokkolonies minimaal op het huidige niveau te handhaven en eventueel iets te verhogen. Dat laatste zou kunnen voorkomen dat apen uit Azië moeten worden overgebracht. Dit scheelt reizen en dus stress voor de dieren.

In de studie wordt geconstateerd dat er meer hoger ongerief is gescoord. Dit kan deels worden verklaard door subjectiviteit van de meting, met andere woorden doordat de verzorgers een primaat sneller hoger scoren. De deskstudy geeft aan dat het gebruik van primaten in onderzoek meer ethische bezwaren oplevert dan het gebruik van andere diersoorten en dat

(niet gevalideerde) alternatievenmethoden door toelatende instanties voorzichtigheidshalve niet worden geaccepteerd. De PvdD vraagt het kabinet aan te geven om welke methoden het hier gaat en welke inspanningen zijn verricht om de validatie rond te krijgen en welke maatregelen worden getroffen om deze situatie te veranderen. Hier worden twee zaken onterecht aan elkaar verbonden. De opzet van het programma Dierproeven Begrensd III draagt eraan bij dat al in het begin van het traject rekening wordt gehouden met validatie en acceptatie.

De Nederlandse overheid ondersteunt het beleid dat er alles aan moet worden gedaan om experimenten met overige primaten te voorkomen. Op dit moment zijn er echter nog onvoldoende alternatieven beschikbaar en blijft onderzoek met primaten nog noodzakelijk voor de opbouw van kennis over ziekten en voor de ontwikkeling van medicijnen en vaccins tegen ernstige humane infectieziekten zoals HIV, hepatitis, malaria en tuberculose.

Onlangs heeft een aantal Europarlementariërs er bij de Commissie en de Raad op aangedrongen om bij de herziening van de dierproevenrichtlijn (86/609/EG) het gebruik van primaten voor wetenschappelijke experimenten te beëindigen. Deze oproep zal een belangrijke rol spelen bij de herziening van de richtlijn. De eventuele gevolgen hieruit passen volledig in deze context van Europese discussie. Het herzieningsproces zal waarschijnlijk binnenkort starten, het initiatief ligt bij de Europese Commissie.

EFSA heeft advies uitgebracht over drie groepen **ongewervelden**. De PvdD vraagt zich af waarom het kabinet dat advies uit voorzorg niet alvast overneemt. De cyclostomata vallen echter al onder de Wod en worden niet gebruikt, zo blijkt uit de jaarverslagen van de afgelopen jaren. Inktvissen zijn niet gevonden bij de deskstudy en decapoda crusteae ook maar zeer beperkt. Het uitgangspunt is verder dat er Europese harmonisatie komt met betrekking tot welke ongewervelde diersoorten onder de strekking van de wetgeving gaan vallen.

De langetermijn doelstellingen voor de reductie van het gebruik van het aantal proefdieren zijn opgenomen in de VWS Begroting 2006 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, 30 300 hoofdstuk XVI, nr. 2 pagina 34). De streefwaarde is dat er in 2010 nog maximaal 600 000 dierproeven uitgevoerd zullen worden.

Het **Nationaal Kenniscentrum Alternatieven** zal structureel worden gefinancierd en de formatie zal (beperkt) worden uitgebreid zodat het NKCA haar taken ook zal kunnen uitvoeren. Het NKCA zal onder andere een taak krijgen op het gebied van scholing (de periodieke bijscholing van de deskundigen voor alternatieven in de DEC's en het verzorgen van het onderdeel 3V-alternatieven in de cursus Proefdierkunde). Het Britse National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3R's) is groter dan het NKCA zal worden, zowel in budget als in menskracht. Het budget voor NC3R's bedroeg in 2007 ongeveer € 2,7 mln. Een aantal van de programma's waar ze aan werken zijn: use of animals in industry; experimental design and statistical analysis; supporting animal technicians; non-human primates; GM mouse welfare assessment.

De coördinatie in het beleid op alternatieven zal worden gedaan in de interdepartementale werkgroep en stuurgroep die inmiddels gestart zijn. Daarnaast zal het op te richten Maatschappelijk Klankbord voorzien in de expertise en kennis vanuit vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, fundamenteel onderzoek en de samenleving.

Ik onderken dat het zinnig zou zijn om meer informatie uit te wisselen onder onderzoekers, over dierproeven die niet het gewenste resultaat hebben opgeleverd, zodat dubbelingen zoveel mogelijk worden voorkomen. Onder artikel 14 functionarissen gebeurt dat informeel al wel. Ik wil in overleg met het veld bezien hoe we kunnen stimuleren dat dit soort dubbelingen voorkomen worden.

Het **ASAT-initiatief** kan een belangrijke rol spelen in het stimuleren van de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven. Bij ASAT zijn naast het VWS de ministeries van OCW, VROM, LNV, EZ en Defensie betrokken. Om ASAT een concrete doorstart te geven heb ik SenterNovem inmiddels gevraagd om hiervoor een Innovatieprogramma neer te zetten. Voor de uitvoering van dit Innovatieprogramma stel ik voor 2008 en 2009 € 1 200 000,- beschikbaar.

Vooralsnog is dit alleen een VWS initiatief. Ik spreek de goede hoop uit dat andere partijen zullen aanhaken. SenterNovem heeft ook nadrukkelijk de opdracht gekregen om naar andere financiers te zoeken, zodat dit initiatief kan worden voortgezet en verbreed.