

Vergaderjaar 2010–2011

30 168

Evaluatie Wet op de dierproeven

Nr. 18

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 oktober 2010

Dierproeven zijn nog steeds noodzakelijk voor onder andere medisch-wetenschappelijk onderzoek, voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en voor het bepalen van de schadelijkheid van stoffen. Dat is onderzoek waarvan we allemaal willen dat het gebeurt. Maar niemand is er gelukkig mee dat daarvoor dierproeven noodzakelijk zijn. Dat geldt ook zeker voor de onderzoekers zelf. Het is daarom zeer gewenst dat met grote inzet gezocht wordt naar mogelijkheden om het aantal dierproeven te verminderen. Het kabinet heeft in het regeerakkoord aangegeven zich daarvoor te willen inspannen. Ik zal de komende tijd bezien hoe ik het beleid om dierproeven terug te dringen verder kan vorm geven, voortbouwend op datgene wat mijn voorganger op dit punt heeft neergezet.

Bij deze bied ik u een overzicht aan van de stand van zaken op dit beleidsterrein.¹ Tevens bied ik u middels deze brief het jaarverslag «Zo doende 2009» van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) aan over het door de VWA uitgevoerde toezicht op de Wet op de dierproeven (Wod) in 2009.¹ Het jaarverslag is verschenen in september 2010. Hiermee doe ik de toezeggingen gestand van mijn ambtsvoorganger in zijn brief van 7 oktober jl. inzake de uitvoering van de motie Ormel (TK 2009–2010, 30 168, nr. 17) respectievelijk het AO Alternatieven voor dierproeven van 24 september 2009 (TK 2009–2010, 30 168, nr. 15).

Jaarverslag

Met dit jaarverslag onderstreept de VWA het belang van een zorgvuldige voorlichting over dierproeven en proefdieren in Nederland. Het beleid van de overheid is gericht op het verantwoord en zorgvuldig toepassen van dierproeven. In 2009 zijn door de VWA 666 inspecties verricht naar de naleving van de Wet op de dierproeven. Uit deze inspecties blijkt dat in het algemeen de voorschriften die direct verband houden met het welzijn van proefdieren goed werden nageleefd.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

– Vergunningen en erkenningen

Dierproeven mogen in Nederland alleen worden uitgevoerd door instellingen die daar een speciale vergunning voor hebben. In 2009 waren dit er 80. Ook voor het fokken van proefdieren is een speciale vergunning vereist. In 2009 hadden 44 instellingen een vergunning.

Onderzoeksplannen waarin dierproeven zijn voorzien, moeten eerst worden voorgelegd aan een erkende Dierexperimentencommissie (DEC). Deze commissie kijkt onder meer of het onderzoeksplan voldoet aan de wettelijke eisen en adviseert de vergunninghouder over de voorgenomen proef. In 2009 waren 23 DEC's erkend door de minister van VWS.

– Dierproeven in 2009

In 2009 zijn in totaal 592 665 dierproeven geregistreerd, 2,5% meer dan in 2008. Meer dan de helft (52,8%) is verricht voor wetenschappelijk onderzoek. Het betreft bijvoorbeeld onderzoek naar de oorzaak en behandeling van ziekten bij de mens, zoals kanker en hart- en vaatziekten. Onderzoek naar de ontwikkeling, productie of ijking van sera, vaccins, geneesmiddelen en medische of diergeneeskundige producten vertegenwoordigt eveneens een groot aandeel (35,7%).

Dierproeven zijn ook ingezet om de mogelijke schadelijkheid van stoffen te onderzoeken (6,7%), voor onderwijs en training (3,4%) en voor diagnostiek (1,3%).

Tweederde van het aantal dierproeven is verricht op muizen en ratten. Ongeveer een derde van het aantal muizen was genetisch gemodificeerd. Deze zijn vooral gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

– Inspecties en maatregelen

Door de VWA zijn 666 inspecties uitgevoerd, waarvan een deel (34%) onaangekondigd. Bij de inspecties is gekeken of de huisvesting van de dieren voldeed aan de wettelijke regeling en of bijvoorbeeld schuilmogelijkheden, nestmateriaal, bedding en ander verrijkmateriaal in de kooien aanwezig waren. Ook is beoordeeld of de dieren zorgvuldig werden behandeld en verzorgd, en of de onderzoekers en dierverzorgers de juiste wettelijk voorgeschreven opleidingen hadden. Uit de inspecties bleek dat in het algemeen de voorschriften, die direct verband houden met het welzijn van de proefdieren, goed werden nageleefd.

Naar aanleiding van één inspectie werd een schriftelijke waarschuwing verzonden aan de betrokken vergunninghouder. De geconstateerde afwijkingen hadden betrekking op het anders verrichten van dierproeven dan in het onderzoeksplan beschreven was. Dit is een overtreding van de Wod.

Kabinetsvisie

– Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA)

Het NKCA is sinds 1 januari 2010 operationeel. De taken van het NKCA vindt u in het instellingsbesluit (Stcrt. 2009, nr. 11552 van 31 juli 2009). Samengevat is de kerntaak het in brede zin bevorderen van kennisontwikkeling en -deling en van uiteindelijk gebruik van ontwikkelde kennis in de dagelijkse praktijk.

In de eerste helft van 2010 heeft het NKCA in opdracht van ZonMw de Programmeringsstudie deel I uitgevoerd (zie verder). Daarnaast was de focus primair gericht op de (voorbereidingen voor de) uitvoering van de motie Ormel (zie verder) en op de totstandkoming van een samenwerkingsovereenkomst tussen RIVM en de Faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht.

In deze samenwerking wordt recht gedaan aan de synergie die te bereiken valt met een verbinding tussen onderzoek, toegepaste kennis en beleid. Het NKCA speelt hierin een coördinerende, faciliterende rol, die de komende jaren nader wordt ingevuld in samenspraak met belanghebbenden uit het fundamenteel en toegepast onderzoek, het bedrijfsleven en maatschappelijke groeperingen zoals dierenbeschermingsorganisaties en patiëntenorganisaties.

In de tweede helft van 2010 zal het NKCA – eveneens in opdracht van ZonMw – zich met name richten op de totstandkoming van de Programmeringsstudie deel II. In dit verband zal een expertmeeting plaatsvinden (zie verder). De beleidsondersteunende activiteiten van het NKCA vinden in dialoog met de Interdepartementale Werkgroep Alternatieven voor Dierproeven plaats.

– Maatschappelijk klankbord

Over de stand van zaken rond de instelling van een breed samengestelde commissie dierproevenbeleid (uitvoering Motie-Ormel c.s. (30 168, nr. 9) heeft mijn ambtsvoorganger u separaat geïnformeerd in zijn brief d.d. 7 oktober 2010 (TK 2009–2010, 30 168, nr. 17). Korthedshalve verwijs ik u hiernaar.

Met het instellen van een regulier overleg op dit beleidsterrein tussen de overheid en organisaties uit het betrokken bedrijfsleven en het maatschappelijk veld, waaronder de wetenschap, wordt mede voorzien in het Maatschappelijk Klankbord, waarvan sprake is in de kabinetsvisie.

– Trendanalyses Alternatieven voor Dierproeven

Bij schrijven d.d. 5 maart 2010 (TK 2009–2010, 32 336, nr. 1), heeft mijn ambtsvoorganger u de Trendanalyses Alternatieven voor dierproeven aangeboden. Daarbij is u toegezegd u een reactie op de trendanalyses te doen toekomen na de beoogde afrondende discussie over de pregnante trends, tegentrends en focuspunten die het Rathenauinstituut zal organiseren.

De realisatie was al in gang gezet (bekendmaking, inschrijvingsprocedure). Door de val van het kabinet is deze brede discussie uitgesteld tot het nieuwe kabinet. Het Rathenauinstituut zal tevens de toezegging (AO op 24 september) over het verantwoord inzetten van dierproeven betrekken bij het debat.

– Programmeringsstudie Alternatieven voor Dierproeven

Bijgaand bied ik u aan het rapport «Samen vervangen, verminderen en verfijnen. Programmeringsstudie Alternatieven voor Dierproeven, deel I».¹ In de studie zijn op hoofdlijnen een aantal keuzes gemaakt met betrekking tot kennisgebieden en andere terreinen, die in de nog op te stellen onderzoeksagenda en actieplan een plek zouden behoeven. Het NKCA zal dit najaar een expertmeeting organiseren om met het professionele veld op basis van de resultaten van deel I een verdiepingsslag te maken en aldus te komen tot nadere detaillering van een kennisagenda en actieplan voor 2011 e.v.. Het ligt in de bedoeling u begin 2011 het tweede deel van de studie aan te bieden.

– Verkenningen mogelijk toekomstscenario «meer validatie, acceptatie en implementatie»

Ik zal dit najaar gesprekken met ZonMw, RIVM, TNO en NKCA entameren om samen met hen te verkennen of en zo ja, hoe wij kunnen komen tot een toekomstscenario dat zal kunnen leiden tot meer validatie, acceptatie en implementatie. Ik houd u hiervan op de hoogte. In het kader hiervan voert het RIVM een onderzoek uit naar de belemmeringen voor de toepassing van alternatieven voor dierproeven.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt van de Tweede Kamer der Staten-Generaal.

De analyse bevindt zich in een gevorderd stadium. Na afronding zal ik de analyse betrekken bij de verkenningen van het hiervoor genoemde toekomstscenario.

In algemene zin, maar zeker ook voor het kunnen realiseren van het hiervoor genoemde toekomstscenario, is het op het terrein van alternatieven voor dierproeven van groot belang dat er sprake is van een optimale deling van kennis tussen onderzoekers, een optimale gezamenlijke gedachtevorming van onderzoekers in Nederland over kennis op dit beleidsterrein en een goede inzet van Nederlandse deelnemers in diverse internationale gremia.

In dit verband heeft mijn voorganger aan het NKCA voor 2010 aanvullende financiering beschikbaar gesteld. Het NKCA zal een voorstel maken hoe het hiervoor gestelde bereikt kan worden. Dit voorstel zal uiterlijk 31 december 2010 aan mij worden toegezonden.

Onderzoek

– Dierproeven Begrensd II (DPBII)

Binnen het programma DPBII van ZonMw, dat liep van 2005 tot en met 2008 zijn 29 projecten op het gebied van alternatieven voor dierproeven gehonoreerd, gericht op de ontwikkeling van alternatieve 3V-methoden voor bestaande diertesten. In totaal zijn er 10 projecten afgesloten en van nog 4 projecten wordt nog dit jaar het eindverslag opgesteld. De onderwerpen van de projecten zijn divers. Van de ontwikkeling van een 3D-celkweek om longschade bij prematuren te kunnen bestuderen tot de ontwikkeling van een website over humane eindpunten in biomedisch onderzoek.

– Dierproeven Begrensd III (DPBIII)

In dit programma ligt de nadruk op het toepasbaar maken, daadwerkelijk toepassen en verspreiden van alternatieve methoden.

In december 2009 zijn er in het kader van dit programma, dat loopt van 2009 tot en met 2012, negen hoog kwalitatieve relevante projecten gericht op validatie en/of implementatie gehonoreerd. De onderwerpen variëren van: validatie en implementatie van genotoxiciteit en carcinogeniteit van chemicaliën via *in vitro* systemen tot ontwikkeling van immuunregulerende vaccins in proefdier vrije modellen.

– Meer kennis met minder proefdieren

Onder deze naam worden de activiteiten voortgezet, tot nu toe bekend onder de naam «Assuring safety without animal testing» (ASAT). Mijn voorganger heeft per 1 januari jl. dit programma ondergebracht bij ZonMw en u in zijn brief van 5 november 2009 (TK 2009–2010, 30 168, nr. 16) medegedeeld voor dit traject in 2010 € 1,0 mln. vanuit het ZonMw-budget beschikbaar te stellen. Met deze middelen wordt gewerkt aan:

- Een demonstratieproject Toxicogenomics en Toxicokinetiek, waarvan het doel is aan te tonen dat humane data uit de velden toxicogenomics en toxicokinetics gecombineerd kunnen worden.
- Een ontwikkelproject Data Integratie en Data Mining, waarvan het doel is bestaande data (preferentieel humane data) te ontginnen en te koppelen middels het ontwikkelen van een (bioinformatica) «instrument» met bijbehorende algoritmen. Hiermee dient de risicobeoordeling van stoffen c.q. geneesmiddelen te worden gefaciliteerd en dierproeven tot het verleden te (gaan) behoren. De gehanteerde methode kan gebaseerd zijn op systeembioïologie.

Voor de jaren 2011, 2012 en 2013 zijn binnen het ZonMw budget middelen gereserveerd voor dit programma: in 2011 € 1 miljoen en in 2012 en 2013 € 2 miljoen per jaar; het bedrag voor 2013 is een totaalbedrag dus inclusief een eventueel Dierproeven Begrensd IV, waarvan de instelling

nog gezien wordt. De bedragen in 2011 en 2012 zijn exclusief het budget voor Dierproeven Begrensd III, dat in eerdere jaren een separaat beschikbaar gesteld budget heeft gekregen, zoals hierboven vermeld. Dit onderzoeks(deel)traject, gericht op de V van «vervanging», zal geen separaat traject meer zijn zoals tot nu toe het geval was, maar zal eind 2010 deel uit gaan maken van de totale kennisagenda op dit beleids-terrein.

– Universiteit Twente Reserveringsbrief FES-HTSM

Op 20 mei jl. heeft de minister van Economische Zaken aan de Universiteit Twente medegedeeld uit het Fonds Economische Structuurversterking (FES) een overheidsbijdrage van 125 miljoen euro te reserveren voor het voorstel FES High-Tech Systems & Materials (FES-HTSM) met de titel «Towards a Sustainable and Open Innovation EcoSystem» (looptijd 1 januari 2010 tot en met 31 december 2014). In deze brief is een passage over nanotechnologie opgenomen waarin gewezen wordt op de kabinetsvisie Alternatieven voor Dierproeven en de uitgangspunten daarvan. Opgemerkt is dat de ontwikkeling van risicoboordelingsmethodieken voor nanomaterialen vanuit die visie dient bij te dragen aan de ontwikkeling van methoden die leiden tot vermindering, verfijning en bij voorkeur vervanging van dierproeven. De Universiteit Twente zal de uitvoering van dit punt bij de jaarlijkse rapportage expliciet maken.

Overige zaken

Het kabinet streeft in zijn communicatie naar maximale transparantie. Helderheid en uitleg over het moeizame en complexe proces blijven permanent noodzakelijk om tot optimale ontwikkeling van 3V alternatieven te komen. In het kader van dit streven naar (meer) openheid zijn de volgende stappen gezet.

– Communicatie over Dierproeven

Gaarne bied ik u bijgaand eveneens het «Belevingsonderzoek Dierproeven» van Intomart GfK bv aan, dat voortborduurde op het verkennend kwalitatief onderzoek uitgevoerd naar de houding en kennis (en misvattingen) over dierproeven, eerder uitgevoerd door een stagiaire van de Universiteit Utrecht¹. Beide onderzoeken geven enkele eerste inzichten. Op grond van de beschikbare informatie zal worden welke vervolgstappen opportuun zijn en hoe door het NKCA in samenwerking met de Interdepartementale werkgroep Alternatieven voor Dierproeven een communicatiestrategie kan worden opgesteld.

– Code Openheid

De Koninklijke Nederlandse Akademie voor Wetenschappen (KNAW), de Vereniging van Universiteiten (VSNU), en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) hebben deze code opgesteld, met het doel om door zelfregulatie tot een niet vrijblijvende openheid en dialoog over dierproeven te komen. Zij geven daarmee concreet invulling aan de breed onderschreven opvatting in de maatschappij dat openheid over wetenschappelijk onderzoek met dieren wenselijk en noodzakelijk is.

De opstellers van de code gaan ervan uit dat dierproeven in het fundamenteel en toegepast wetenschappelijk onderzoek op dit moment onvermijdelijk zijn en dat met betrekking tot de besluitvorming rond dierproeven en de uitvoering daarvan de grootst mogelijke zorgvuldigheid moet worden betracht. De maatschappelijke discussie rond het belang van dierproeven en dierenwelzijn is niet meer uitsluitend een zaak van de overheid (regels, wetten, toezicht, handhaving) en de uitvoerende instellingen en bedrijven, maar van alle maatschappelijke belangheb-

¹ Publieke communicatie over dierproeven; een kwalitatief onderzoek naar de attitudevorming van het algemeen publiek, M.C. Pijnappel, november 2008.

benden en belangstellenden. Bedrijven doen ook al zelf actief aan openheid. Ik verwijs u kortheidshalve naar bijvoorbeeld het jaarverslag van Organon en het publieksverslag van het Erasmus Medisch Centrum.

– *Jaarverslagen DEC's*

In zijn brief van 22 oktober 2007 (TK 2007–2008, 30 168 en 27 428, nr.3) heeft mijn voorganger in het kader van een actieve openbaarmaking van jaarverslagen aangekondigd dat de DEC's een uniform format zouden gaan gebruiken. De Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies (NVDEC) heeft dit format dat leidt tot meer openheid in de jaarverslagen gemaakt. Inmiddels worden de gegevens van de DEC's volgens dit format verzameld. Begin 2011 komt het eerste overzicht dat op basis van dit format is gerealiseerd beschikbaar. Dit overzicht heeft betrekking op het jaar 2010.

– *Wetgeving*

Op 22 september 2010 is richtlijn 2010/63/EU van het Europese Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt gepubliceerd. De lidstaten van de Europese Unie moeten deze richtlijn inzake dierproeven binnen twee jaar omzetten in nationale wetgeving; in Nederland wordt een nieuwe wet opgesteld. In deze richtlijn wordt de bescherming van dieren die in wetenschappelijke procedures worden gebruikt versterkt en worden gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven hersteld. De vragen hieromtrent van de Eerste Kamer zullen in een separate brief beantwoord worden. Ik zal u een afschrift doen toekomen van deze brief.

– *CCD-adviezen*

Op 9 september 2009 is over de oorzaak van de groei van het aantal in voorraad gedode dieren advies verzocht bij de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Dit advies heb ik nog niet ontvangen. In overeenstemming met zijn toezegging aan u inzake de structurering lokale initiatieven in eerdergenoemde brief van november 2009 heeft mijn voorganger het NKCA bij schrijven d.d. 2 maart 2010, kenmerk VGP/VC-2990092, het advies van de CCD over de na- en bijscholing van onderzoekers van dierexperimenteel onderzoek (nascholing art. 9) toegestuurd. Daarin constateerde de CCD dat bij verschillende vergunninghoudende instellingen in Nederland initiatieven zijn ontplooid om op lokaal niveau onderzoekers te helpen in het zoeken naar «best practices» in het dierexperimenteel onderzoek en in het vinden en toepassen van 3V alternatieven. De CCD zou een structurering van deze initiatieven voorstaan. Mijn voorganger heeft het NKCA gevraagd te onderzoeken of structurering hiervan wenselijk en mogelijk is en zo ja, in dit verband uiterlijk eind 2010 een voorstel aan te reiken.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers