

CENTRALE COMMISSIE DIERPROEVEN

Secretariaat:
Mw. drs. I. Arendzen
Voedsel en Warenautoriteit
Postbus 19.506
2500 CM 's-Gravenhage
070 - 4484906

Aan : dhr. dr. A. Klink
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Betreft : Verzocht advies over beleidsconclusies Wet op de dierproeven
Datum : 10 april 2007
Kenmerk :

Geachte heer Klink,

De Centrale Commissie Dierproeven heeft zich als adviescommissie voor de minister van VWS op het gebied van dierproefaangelegenheden op verzoek van het ministerie van VWS gebogen over de notitie "beleidsconclusies "bottom-up" proces dieproeven t.b.v. CCD advies" (d.d.28 februari 2007, uw kenmerk VGP/VV 2752711.)

De CCD heeft hiertoe op 5 maart een vergadering belegd, waarbij de notitie en de onderliggende verslagen van de drie bijeenkomsten werden besproken. In haar reactie volgt de CCD de in uw notitie gekozen volgorde van onderwerpen.

Algemeen

De CCD heeft het adviesverzoek als volgt geïnterpreteerd: de CCD wordt niet zozeer gevraagd of zij het eens is met de interpretatieslag die door de beleidsmedewerkers is gemaakt om te komen tot de beleidsconclusies, maar meer om haar mening te geven over de beleidsconclusies zoals deze zijn opgesteld. Daarbij worden potentiële problemen en aandachtspunten benoemd. De CCD merkt op dat af en toe minderheidsstandpunten uit de bottom-up bijeenkomsten bij de omzetting naar beleidsconclusies niet zijn overgenomen of vermeld. De CCD gaat er vanuit dat de overwegingen om daartoe te besluiten niet alleen gebaseerd zijn op de overname van het meerderheidsstandpunt maar ook op inhoudelijke argumenten.

1. Openheid/Openbaarheid

1.1 Openbaar maken DEC jaarverslagen

De CCD merkt op dat haar advies van 1 oktober 2003 al voorstelde om tot een uniformering van het DEC-jaarverslag te komen, met daarin per dierproef een omschrijving waarin doel, diersoort, ongerief etc. toegelicht diende te worden in begrijpelijke taal. Dit gaat dus zelfs verder dan hetgeen nu wordt voorgesteld.

Ook in het licht van het eerste concept van de herziening van de Richtlijn 86/609 waarin wordt voorgesteld om een niet-technische samenvatting openbaar te maken van ieder project, is dit een goede aanpak.

Wel verdient het aandacht om rekening te houden met de verschillende interpretaties van de definitie van het begrip 'project'. In andere EU landen en in de EU richtlijn wordt onder 'project'

niet verstaan wat wij als een dierproef zien (een heel klein "project", dus) , maar een groter geheel van samenhangende dierproeven. Dit heeft natuurlijk ook zijn weerslag op de samenvatting en de gedetailleerdheid van de samenvatting. In conclusie: de CCD kan accoord gaan met het beleidsvoorstel, maar wijst op de noodzakelijkheid om te komen tot afstemming op komende Europese regelgeving.

1.2 Individuele DEC-adviezen

De CCD vindt het essentieel om te benoemen wat onder een DEC-advies wordt verstaan. De CCD onderscheidt het DEC-advies over het voorgenomen dierexperiment an sich (dit advies kan negatief, positief of positief onder voorwaarden zijn) en daarnaast de onderliggende procedurestukken. Procedurestukken zijn bijvoorbeeld de door de vergunninghouder ingediende aanvraag, de notulen van de DEC-vergaderingen en eventueel aanvullend verstrekte informatie. De CCD hecht eraan te benadrukken dat zij geen voorstander is van een openbaarmaking van de onderliggende procedurestukken inzake de advisering door de DEC. Dit vanwege verscheidene overwegingen, waarvan de privacy van de DEC-leden en onderzoekers, alsmede de concurrentie gevoeligheid van de technische informatie de belangrijkste zijn. Deze technische informatie is echter onontbeerlijk voor een zorgvuldige (ethische) afweging en dient dus wel voor de DEC beschikbaar te zijn.

In conclusie: De CCD is van mening dat het openbaar maken van onderliggende procedurestukken deze discussies zal bemoeilijken en kan leiden tot een juridisering van een proces dat zich juist volledig op de inhoudelijk aspecten zou moeten concentreren.

1.3 Rol vergunninghouder

De CCD is van mening dat een open houding over dierexperimenteel onderzoek kan voorkomen dat het gevoel ontstaat dat proefdiergebruik onzorgvuldig verloopt. Natuurlijk zullen er groepen blijven die proefdiergebruik te allen tijde zullen afwijzen, maar de CCD is van mening dat een goede informatievoorziening en voorlichting zullen bijdragen aan een genuanceerde houding van de burger m.b.t. dierexperimenteel onderzoek. Helaas is de bestaande situatie zo dat de beeldvorming richting de maatschappij door de tegenstanders gekleurd is, hetgeen bij veel vergunninghouders leidt tot een grote terughoudendheid om transparant te zijn over dierproeven. Sommige vergunninghouders, echter, betrachten meer openheid en hun ervaringen zijn over het algemeen goed.

De CCD is zich ervan bewust dat er diverse belemmeringen zijn, waardoor niet iedere vergunninghouder dezelfde mate van openheid kan betrachten. Zo is bijvoorbeeld een bezoek aan een dierkamer vaak niet mogelijk in verband met de insleep van ziektekiemen of door de verstoring van lopende experimenten. Andere informatie is vertrouwelijk in verband met intellectueel eigendom. De CCD meent echter wel dat een bepaalde harmonisatie in openheid haalbaar zou moeten zijn.

VWS stelt voor om dit in grote mate aan de vergunninghouders zelf over te laten. De CCD kan zich voorstellen dat vanuit een Overheid-op-afstand voor deze insteek is gekozen. De CCD zou graag zien dat het pro-actief wordt opgepakt in plaats van een reactieve aanpak waarbij alleen gereageerd wordt in geval van specifieke gebeurtenissen.

Tevens zou de CCD willen benadrukken dat het ook belangrijk is dat de overheid zich mengt in de discussies rond dierproeven en duidelijk maakt dat vooralsnog dierexperimenteel onderzoek noodzakelijk zal blijven, omdat er (nog) onvoldoende vervangende alternatieven aanwezig zijn. Vergelijkbaar met de regering in het Verenigd Koninkrijk zou de Nederlandse regering ook moeten aangeven dat de overheid dierproeven noodzakelijke acht om innovaties door te voeren en veiligheids- en volksgezondheidsstandaards te handhaven (en indien noodzakelijk uit te breiden). De CCD denkt bij transparantie aan bijvoorbeeld een hoofdstuk in het jaarverslag van de vergunninghouder (Universiteit, Medisch Centrum, onderneming) over het proefdiergebruik, met informatie over de uitgangspunten en het beleid ten aanzien van het dierexperimenteel onderzoek het aantal dierproeven en proefdieren, ontwikkelingen met betrekking tot het proefdiergebruik, cursussen gevolgd door het personeel, de investeringen in alternatieven, etc.

2 Ethische toets

2.1 Bbd en Wod en 2.2 voorzetten toetsing elk experiment

De CBD procedure heeft slechts marginaal opgeleverd wat beoogd was namelijk een brede inhoudelijke discussie over de toelaatbaarheid van biotechnologie bij dieren. Een deel van de vergunninghouders, diegenen die zich met genetische modificatie bezig houden, zijn verplicht hun onderzoek ook op nationaal niveau te laten toetsen door de CBD. Dit wordt in de praktijk ervaren als extra bureaucratie en juridisering van de procedures. Om deze reden, zo is de conclusie van VWS en LNV zal de CBD toets en de DEC toets ineengeschoven kunnen worden. Dit wordt door de CCD onderschreven. Wel wil de CCD wijzen op het verschil van toetsing tussen de CBD en de DEC. Waar de CBD toetst op project- en programmaniveau met de zogenaamde toetsbare eenheid, toetst de DEC op niveau van individuele experimenten. In veel andere landen is het niveau waarop de ethische toets plaatsvindt vergelijkbaar met het CBD niveau voor alle experimenten. In Nederland toetst de DEC veel gedetailleerder.

De CCD wil dit gedetailleerde niveau van toetsing graag behouden, daar dit de implementatie van de 3Vs (**Vervanging** door diervrije methoden, **Vermindering** van het aantal benodigde dieren om hetzelfde resultaat te bereiken, **Verfijning** van de gebruikte methoden waardoor minder ongerief voor het dier ontstaat) bevordert. Bovendien blijkt het in de praktijk te leiden tot een duidelijke verbetering van het dierenwelzijn en een kwaliteitsverbetering van het onderzoek, hoewel het in eerste instantie bureaucratisch en belemmerend overkomt. Uit 2.2 concludeert de CCD dat VWS voornemens is dit niveau van detaillering in de toetsing inderdaad voort te zetten.

Een toetsing op experiment-niveau dient wel plaats te vinden *tegen de achtergrond* van het totale onderzoeksproject waar het experiment onderdeel van uitmaakt: een experiment kan niet als los onderdeel worden beschouwd. De CCD is erg geporteerd voor de lange en korte termijndoelstellingen zoals deze in de huidige CBD procedure moeten worden verwoord door de aanvragers. De CCD zou er voor willen pleiten om dergelijk punten ook op te nemen in de publieksvriendelijke samenvattingen over onderzoeksprojecten ten behoeve van de DEC-jaarverslagen.

De CCD wil u bij deze aanbieden om in haar werkprogramma op te nemen om een CCD advies over ethische toetsing voor te bereiden waarbij de verworvenheden van de DEC-toets en CBD-toets worden geïntegreerd. De CCD denkt daarbij aan het uitwerken en concretiseren van een toetsingsstramien en benoemen van elementen die minimaal aan bod dienen te komen. De CCD denkt uitdrukkelijk niet aan punten die een toename van administratieve lasten betekenen, maar meer aan het construeren van een kapstok waaraan de verscheidene elementen opgehangen kunnen worden.

2.3. Onderhoud en toetsing deskundigheid DEC-leden

De CCD is van mening dat het belangrijk is om de deskundigheid van leden van de DEC beter toetsbaar te maken. De CCD herhaalt graag haar aanbod uit haar advies over het rapport van de evaluatie van de Wod, om een rol op zich te nemen bij het toetsen van de CV's van voorgedragen DEC-leden. De CCD denkt daarbij bijvoorbeeld aan het gebruikmaken van bestaande accreditatiesystemen.

Hoewel de CCD het met u eens is dat de deskundige zijn kennis op peil moet houden, heeft zij enige zorg bij het voorgestelde systeem. Het verplicht volgen van cursussen betekent een extra belasting voor DEC-leden, terwijl velen hun expertise in feite actueel zullen houden middels hun dagelijkse werk. De laatste jaren zijn er 25-27 erkende DEC's in Nederland actief. De bemensing hiervan levert vaak problemen op. De CCD verwacht dat als er veel additionele verplichtingen bijkomen dit zal leiden tot nog meer problemen om vacatures te vervullen. Een en ander zou kunnen leiden tot een mechanisme van financiële compensaties binnen een beperkt budget van DEC's, waardoor steeds minder mensen bij DEC's betrokken zouden raken: de CCD zou dat een verarming vinden!

De CCD stelt voor om naast bijvoorbeeld een jaarlijkse dag, een introductiebijeenkomst voor

nieuwe DEC-leden en een herhalingscontrole van het CV om de paar jaar te introduceren. Zo worden nieuwe DEC-leden ingewijd in de werkzaamheden, terwijl bestaande DEC-leden de kans krijgen over specifieke items waar ze in de praktijk tegenaan lopen te discussiëren. Bovendien wordt de leden de mogelijkheid geboden om via diverse routes hun kennis actueel te houden, zonder te grote extra belasting. De CCD wil namelijk voorkomen dat er door een te beperkt aantal beschikbare DEC-leden gedwongen gekozen moet worden voor een toetsing op hoger aggregatie niveau of een beperktere toetsing. Dit zou de kwaliteit niet ten goede komen meent de CCD. De CCD is bereid bij haar onder het vorige punt aangeboden advisering, ook haar beeld over de invulling van deskundigheden en samenstelling van de DEC verder concretiseren, naast het reeds verwoorde aanbod om te komen tot een rol bij de toetsing van de CVs van DEC-leden.

2.4 Kleine DEC

De CCD wil graag het verzoek inwilligen om met een advies te komen over de kleine DEC. Wel ziet de CCD dit als een onderdeel van een totale discussie en advisering over de samenstelling van de DEC, rekrutering en beoordeling van nieuwe leden, bijscholing en onderhoud van kennis van de kleine DEC en waar een bijdrage van de CCD een toegevoegde waarde zou kunnen hebben.

3 Toezicht

De CCD merkt op dat deze beleidsconclusies niet zozeer gebaseerd lijken te zijn op de uitkomsten van de bottom-up. Ze lijken een nauwere relatie te hebben met de aanbevelingen uit de Wod evaluatie. Dit werd bevestigd door de toehoorder van VWS.

3.1 Introductie bestuursdwang en bestuurlijke boeten

Op dit moment reageren de vergunninghouders vrijwel altijd direct op de door de toezichthouder geconstateerde omissies. Een schriftelijke waarschuwing van de VWA leidde altijd tot oplossing van het probleem, waardoor van de mogelijkheid om een proces verbaal op te maken tot nu toe nog nooit gebruik is gemaakt. De CCD ziet dan ook geen dwingende noodzaak om het handhavingsinstrumentarium te wijzigen. Echter zij kan zich voorstellen dat er andere redenen te bedenken zijn, waarom de introductie van deze bestuursrechtelijke maatregelen verdedigbaar zijn.

De CCD verwacht dan ook dat de introductie van bestuursdwang en bestuurlijke boetes op dit moment niet zal leiden tot een veelvuldige toepassing van deze maatregelen. Dat de aanpak middels waarschuwingen tot nu toe het gewenste effect heeft gesorteerd is echter geen garantie dat dat ook in de toekomst het geval zal zijn. Verder kan de CCD zich voorstellen dat de wet richting de maatschappij zorgvuldiger en vollediger overkomt, als de toezichthouder zich kan bedienen van een uitgebreider arsenaal handhavingsinstrumenten. Met bestuursdwang en bestuurlijke boetes kunnen immers directer omissies worden aangepakt als een gewone waarschuwing niet effectief is, terwijl een proces verbaal dat niet beoogt. De CCD ziet het uitbreiden van het handhavingsinstrumentarium uitdrukkelijk niet als een reparatie die noodzakelijk is om misstanden op te lossen, daar de CCD van mening is dat er in Nederland geen sprake is van structurele misstanden.

3.2 Positie proefdierdeskundige

De CCD is van mening dat het formeel versterken van de positie van de proefdierdeskundige een hele uitdaging is. De proefdierdeskundige zit onvermijdelijk, in een spagaat tussen wetshandhaver en vergunninghouder met betrekking tot loyaliteit en verantwoordelijkheid. Een mogelijkheid zou kunnen zijn om de proefdierdeskundige aan te wijzen en te laten mandateren door de vergunninghouder, zodat hij/zij meer formeel gesteund wordt door de vergunninghouder als er op de werkvloer zaken worden geconstateerd die niet wenselijk zijn.

4 Aanvullende beleidsoptie trendanalyse

Het voorstel om met enige regelmaat een rapport te maken waarin specifieke trends en ontwikkelingen op het gebied van proefdieren en dierproeven aan bod komen wordt door de CCD ondersteund. Deze pro-actieve houding ten aanzien van nieuwe ontwikkelingen kan zeer productief zijn. Wel wil de CCD daarbij direct melden dat zij het niet ziet als een taak voor de CCD zelf om zulk onderzoek uit te voeren en deze rapportages te schrijven. Dit zou als opdracht bij onderzoeksinstituten moeten worden neergelegd. In de beleidsconclusies wordt geen melding gemaakt van de financiële ruimte die gereserveerd zou worden voor dit onderwerp. De CCD hecht eraan om op te merken dat het goed uitvoeren van zulke analyses zonder budget niet mogelijk is.

Hoewel de CCD dus niet direct zichzelf ziet als het orgaan dat analyses en onderzoek naar ontwikkelingen uitvoert, is de CCD wel van mening dat zij potentiële onderwerpen kan aandragen die in aanmerking komen voor analyses. Ook zullen leden van de CCD bijvoorbeeld zitting kunnen nemen in de begeleidingsgroep. Verder kan de CCD helpen bij het beoordelen van opgestelde onderzoeksvoorstellen die betrekking hebben op zulke analyses. Voltooide rapporten kunnen ter commentariëring aan de CCD worden voorgelegd. Concreet stelt de CCD voor dat zij bijvoorbeeld in haar jaarverslag een lijst opneemt met onderwerpen die naar mening van de CCD, aandacht zouden moeten krijgen en zich uitstekend lenen voor een nadere analyse of onderzoek.

De CCD hoopt dat haar overwegingen en opmerkingen bij de beleidsconclusies een constructieve bijdrage zullen leveren aan het verder uitwerken hiervan en het komen tot standpunten inzake de herziening van de Richtlijn. De CCD is te allen tijde bereid om de komende periode ondersteuning te geven in het traject van de discussies in de Raadswerkgroepen over de conceptteksten.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, verblijf ik.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. G.J. Mulder
Voorzitter CCD

Secretaris CCD
mw. drs. I. Arendzen