

Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA 's-GRAVENHAGE

Directoraat-generaal Agro
Directie Dierlijke Agroketens en
Dierenwelzijn

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres
Postbus 16180
2500 BD Den Haag

Overheidsidentificatienr
00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Ons kenmerk
DGA-DAD / 13040865

Datum 4 april 2013
Betreft Stand van zaken brief dierproeven en alternatieven

Geachte Voorzitter,

Dierproeven zijn zeer recent overgekomen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) naar het Ministerie van Economische Zaken (EZ). Allereerst wil ik u melden dat het mijn ambitie is om mij voortvarend in te zetten op bevordering van de 3 V's: vermindering, vervanging en verfijning. Helaas is het nog steeds niet mogelijk om zonder dierproeven de veiligheid van stoffen en producten te borgen voor de mens. Maar ik blijf stimuleren dat het uiterste gedaan wordt om nieuwe testmethoden te ontwikkelen, dat deze nieuwe methoden internationaal erkend zullen worden en ook daadwerkelijk gebruikt zullen worden.

Op 18 december 2012 heeft de minister van VWS u de 'Zo doende 2011' aangeboden (het jaarverslag van de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) over het uitgevoerde toezicht op de Wet op de dierproeven (TK 2012-2013, 32 336, nr. 8).

Op 5 februari 2013 (TK 2012-2013, Aangangsel Handelingen nr. 974 en nr. 1219) heb ik vragen van het lid Van Dekken beantwoord over de stijging van het aantal dierproeven. Korthedshalve verwijs ik u in dit verband naar voornoemde stukken. In de beantwoording van de vragen heb ik toegezegd u de stand van zaken brief dierproeven en alternatieven medio maart te sturen en u hierin mijn ambities kenbaar te maken. Deze toezegging doe ik hierbij gestand.

Tevens zal ik in deze brief ingaan op de overdracht van het dossier van VWS naar EZ. Daarnaast wil ik u informeren over de stand van zaken met betrekking tot lopende activiteiten en trajecten uit het Actieplan Dierproeven en alternatieven 2011-2021. Tot slot zal ik ingaan op de stand van zaken van enkele moties.

Informatie op hoofdlijnen over de overdracht van het dossier dierproeven en alternatieven van VWS naar EZ

Bij koninklijk besluit d.d. 7 januari 2013, nr. 13.000001, is de departementale herindeling met betrekking tot dierproeven geregeld. De overdracht is van kracht vanaf 1 januari 2013. Het koninklijk besluit is u toegestuurd door de minister van Algemene Zaken (brief d.d. 10 januari 2013, TK 201202013, 32 336, nr. 10). Parallel hieraan is de begrotingsstaat van VWS verminderd ten gunste van de begroting van EZ (TK 2012-2013, 33 400 XVI, nr. 92). Feitelijk is het dossier één op één overgegaan van VWS naar EZ zowel wat (aanwending van) financiën als wat personeel betreft. Het beschikbare budget is ofwel via voornoemde begrotingswijziging overgedragen aan EZ ofwel er is een trekkingsrecht voor EZ. Dat betekent

dat ik de aanwending van die middelen bepaal. Ik continueer de lopende beleidsvoornemens die door mijn collega van VWS zijn genomen.

Actieplan Dierproeven en alternatieven 2011-2021

Bij schrijven d.d. 28 december 2011 (TK 2011-2012, 32 336, nr. 3 en 4) is het Actieplan Dierproeven en alternatieven 2011-2021 aan uw Kamer aangeboden.

Ik geef u de stand van zaken van enkele majeure onderdelen.

Onderzoek

Onderzoek en innovatie zijn belangrijk onderdelen van het dierproevendossier en het kabinet zal daarom, onder meer via de topsectorenaanpak, dit verder blijven ondersteunen. Immers, wetenschappelijk onderzoek en innovatie zijn de motor achter de vooruitgang op het gebied van de 3V's (vervanging, vermindering en verfijning).

Bij ZonMw loopt het programma 'Meer Kennis met Minder Dieren' (MKMD) met meerdere modules. Allereerst de module 'Proefdiervrije technieken', waarin gewerkt wordt aan 'vervanging' op het gebied van kanker en overige humane ziekten. Ten tweede de module 'Amendement nr. 21', waarin het delen van data (ook negatieve) en 'open access' publicaties worden gestimuleerd en workshops Systematic Reviews worden aangeboden. Voornoemde modules volgen het model van het topsectorenbeleid (publiek-private samenwerking), maar vallen niet onder de regie van de topsectoren. Voor deze modules is voor de periode 2011 t/m 2013 € 5,45 mln beschikbaar gesteld. In 2012 is er een nieuwe module toegevoegd. NWO heeft in het kader van het topsectorenbeleid Life Sciences and Health in 2012 extra geld beschikbaar gesteld voor dierproeven en alternatieven. Het gaat om een bedrag van € 2,1 mln, dat ingezet wordt voor een module 'Geneesmiddelen voor humaan gebruik'. Aspecten uit het idee van de proeftuin dierproeven en alternatieven - te weten ketenaspecten - krijgen in deze module expliciete aandacht.

Het TNO-onderzoek op het gebied van dierproeven en alternatieven (deelprogramma binnen het totaalprogramma 'Biomedische Innovaties') is eveneens onderdeel van het topsectorenbeleid. Het 3V-deelprogramma heeft een budget van € 2,0 mln en loopt tot en met eind 2014. Dit jaar zal gestart worden met de voorbereidingen van de strategie voor het onderzoek dat vanaf 2015 gaat lopen.

Bij IntraVacc (voorheen het Nederlands Vaccin Instituut (NVI)) wordt onderzoek naar 3V alternatieven voor vaccincontrole gedaan en onderzoek gericht op vermindering en verfijning. De consistency benadering (een paradigmaverandering in de wettelijk verplichte vaccincontrole) wordt in toenemende mate gezien als een mogelijk alternatief voor diertesten. In totaal is op jaarbasis voor de proefdierfaciliteit in Utrecht een budget beschikbaar van € 1,7 mln waar ik trekkingsrecht op heb.

Het RIVM zet sterk in op vernieuwing van de risicobeoordeling. Het brengt het belang van kinetiek en het gebruik van statistische tools onder de aandacht. Ook werkt het aan de optimalisering van de keten op het gebied van stoffen in relatie tot reproductietoxiciteit. Het RIVM ontvangt voor kennisvragen en Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) samen € 1,04 mln. Ook is het RIVM gevraagd om het proces bij de Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) te versterken. Ik wil

ontwikkelingen in dit verband extra stimuleren en daarmee de voortgang op het gebied van de 3V's nog bewuster bevorderen. Het RIVM onderzoekt samen met derden mogelijkheden tot vermindering van proefdiergebruik door het afschaffen van de tweede species bij onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit. Het RIVM verspreidt actief kennis rond de Benchmark dose benadering (betere inzet van statische tools) die tot verfijning en tot reductie van proefdieren kan leiden. En ondersteunt Duitsland in een traject dat erop gericht is te komen tot een Guidance document voor een Integrated Testing Strategy (ITS) huidirritatie. Trajecten die meerjarige inzet en hard werken vragen, maar die er wel voor kunnen zorgen dat we verder komen.

Nederlandse wetenschappers hebben veelvuldig zitting in internationale gremia en dragen de Nederlandse standpunten op het gebied van de 3V's uit.

Kennisdeling en samenwerking

Nationaal Kennis Centrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA)

In 2012 heeft het NKCA zich geprofileerd in het professionele veld en heeft de website www.nkca.nl een ingrijpende update ondergaan. Hierbij is de rode draad: samenwerking in de keten vanaf de ontwikkeling tot en met de toepassing van nieuwe 3V-methoden. Op de website zijn best practices te vinden in de vorm van interviews met sleutelpersonen die een verbindende rol spelen in deze keten. Het NKCA is verder te vinden op LinkedIn, Twitter (@NKCA3V) en Facebook en verspreidt elke twee maanden een elektronische nieuwsbrief. Ten behoeve van de genoemde ketensamenwerking heeft het NKCA samen met TNO en de Universiteit Utrecht een tweetal workshops gehouden op het gebied van chemische stoffen en geneesmiddelen. Doel was om scherp te krijgen wat de hefbomen en drempels zijn als het gaat om acceptatie en implementatie van nieuwe 3V-methoden. Hieruit is gebleken dat tal van factoren en actoren van (tegengestelde) invloed zijn op dit proces. Dit verklaart deels waarom het proces door veel betrokkenen als taai en stroperig wordt beleefd.

Verder is ZonMw door het NKCA van advies gediend in het kader van het onderzoeksprogramma MKMD. En is er onderwijs gegeven op het vlak van de toepassing van 3V-methoden in de praktijk, één van de belangrijkste manieren om de juiste 3V-attitude op de werkvloer te bevorderen. Het NKCA heeft VWS tevens inhoudelijk bijgestaan bij de herziening van de Wet op de Dierproeven, met name op het vlak van onderwijs en de eisen die aan de publiekssamenvatting van een onderzoeksvorstel mogen worden gesteld. Het NKCA doet dit niet eigenstandig, maar polst steeds zo goed mogelijk de professionals in het veld.

Het NKCA heeft samen met de Stichting Informatie Dierproeven (SID) een themabijeenkomst van het Regulier Overleg Dierproeven en Alternatieven (RODA) georganiseerd over publiekscommunicatie. De resultaten hiervan vormen onder meer input voor de toekomstige activiteiten op het vlak van publiekscommunicatie. Tevens heb ik dit jaar de SID (nog) middelen toegekend om een publieksbrochure over de 'Zo doende 2011' uit te geven.

In de brief van 6 december 2011 (TK-2011-2012, 30 168, nr. 34) aan uw Kamer, is gereageerd op de evaluatie van het NKCA. Er is toegezegd dat er nog overleg zou plaatsvinden over de rolverdeling tussen NKCA en ZonMw. Dit overleg heeft plaatsgevonden, waarbij tot een heldere rolverdeling is gekomen. De essentie hiervan is dat ZonMw verantwoordelijk is voor de onderzoeksprogrammering en het NKCA voor advisering, kenniscoördinatie en –disseminatie.

Het Regulier Overleg Dierproeven en Alternatieven (RODA)

Het RODA heeft in 2012 met elkaar van gedachten gewisseld over onder andere de implementatie van de nieuwe EU-Richtlijn en de herziening van de Wet op de dierproeven (Wod). Ook het advies van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) inzake monitoring en evaluatie van dierproeven en alternatieven en publiekscommunicatie is aan de orde geweest in het RODA. Ik hecht aan overleg met de deelnemende partijen om gezamenlijk naar ontwikkelingen en mogelijke invullingen van beleid te kijken. Ik heb dan ook het voornemen het overleg op de huidige voet te continueren. Op 14 maart heeft het RODA haar eerste bijeenkomst met deelname van EZ.

Europa

In het Kamerdebat van 8 december 2011 is uw Kamer toegezegd dat de mogelijkheden om een proefdierenambassadeur aan te stellen zullen worden onderzocht. Uw wens was deze functionaris in het buitenland alternatieven voor dierproeven te laten aanprijzen, die in Nederland zijn ontwikkeld en tevens Nederland meer internationaal te profileren. Ik ben voornemens dit ambassadeurswerk neer te leggen bij het nieuw in te stellen Nationaal Comité (NC) dat naast een adviserende rol ook de functie heeft om 'best practices' te verspreiden. Inbedding van dit ambassadeurswerk in het NC biedt een duurzame invulling. Voor een effectieve inzet wil ik de inspanningen op een beperkt aantal hoofdthema's concentreren. Samen met het NKCA wordt dit jaar onderzocht welke hoofdthema's in aanmerking komen. Op basis hiervan zal het NC gevraagd worden invulling aan het ambassadeurswerk te geven.

Implementatie Europese richtlijn (2010/63/EU) en Wetsvoorstel gewijzigde Wet op de dierproeven

De Raad van State heeft zeer recent advies uitgebracht over het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met de implementatie van richtlijn 2010/63/EU. Naar aanleiding van dit advies wordt op dit moment het nader rapport opgesteld en worden het voorstel van wet en de memorie van toelichting aangepast. Het voorstel van wet met de memorie van toelichting zullen op een zo kort mogelijke termijn worden aangeboden aan de Tweede Kamer.

Inmiddels verschijnt er op regelmatige basis een nieuwsbrief Wet op de dierproeven waarmee het veld op de hoogte gehouden wordt van de voortgang in het wetstraject.

Moties

De motie Ouwehand c.s. (TK 2011-2012, 30 168, nr. 38 en 47) constateert dat in de medische wetenschap standaard wordt gewerkt met Systematic Reviews (SR), maar bij proefdieronderzoek niet. De motie vraagt de regering er zorg voor te dragen dat SR net als in de reguliere wetenschap de norm worden voor onderzoek met proefdieren. In de brief aan uw Kamer d.d. 13 april 2012 (TK 2011-2012, 32 336, nr. 5) is u medegedeeld dat het UMC Radboud ondersteund zou worden in de implementatiestappen van SR. In vervolg hierop is het UMC Radboud een meerjarig subsidie toegekend (2012-2014) waarmee een handboek en diverse instrumenten (kunnen) worden ontwikkeld, die nodig zijn voor de introductie en het goed gebruik van de methode. De instrumenten worden 'open access' gepubliceerd en ingezet in de opleiding van onderzoekers en biomedische studenten. Met de subsidieverlening wordt dus mogelijk gemaakt dat onderzoekers de methode kunnen hanteren en wordt de methode in sommige opleidingen aangeboden. Daarnaast biedt ZonMw - via de workshops

SR – personen die al in de fase van beroepsuitoefening zitten de mogelijkheid van scholing in het gebruik van de methode. Een aantal deelnemers van deze workshops kan extra geschoold worden, zodat ze op organisatieniveau een vraagbaak- en helpdeskfunctie kunnen (gaan) uitoefenen. Tot slot zijn er gesprekken gevoerd met stakeholders om een idee te krijgen hoe er tegen de methode aan gekeken wordt. De voor- en nadelen van de methode zijn daarbij beter in beeld gekomen.

Met de bovenomschreven acties is uitvoering gegeven aan de motie. Ik zal mij blijvend inzetten voor het stimuleren van de methode.

De motie Ouwehand c.s. (TK 2011-2012, 30 168, nr. 39 en 48) verzoekt de regering zorg te dragen voor gestructureerde dataopslag en toegankelijkheid van data van proefdieronderzoek in Nederland. Aanleiding was de constatering dat er geen eenduidige registratie plaatsvindt waardoor het onder meer voor kan komen dat sommige dierproeven dubbel worden gedaan. Het NKCA is gevraagd bestaande relevante databanken te evalueren. Dit vanuit de vraag of het noodzakelijk is een nieuwe databank op te zetten of dat wellicht een bestaande databank uitgebouwd kan worden. Bij dit onderzoek heeft het NKCA ook gekeken naar concrete mogelijkheden voor monitoring. Deze opdracht is u aangekondigd in de brief aan uw Kamer d.d. 3 juli 2012 (TK 2011-2012, 32 336, nr. 6).

Het advies van het NKCA, getiteld "Dataopslag, monitoring en evaluatie van dierproeven, proefdieren en 3V-alternatieven voor proefdiergebruik in Nederland" is afgerond. Het rapport laat zien dat er geen eenvoudige instrumenten zijn om voortgang op het gebied van dierproeven en 3V-alternatieven inzichtelijk te maken en dat dataopslag, monitoring en evaluatie van dierproeven en 3V-alternatieven zeer complex zijn.

Het RODA heeft het rapport op 14 maart jl. besproken en mij een schriftelijke reactie doen toekomen. Het rapport en de reactie van het RODA treft u aan op de website van het NKCA (www.nkca.nl).

Ik geef in deze brief kort enkele belangrijke elementen uit het advies van het RODA weer. Het RODA doet de aanbeveling bij alle te nemen vervolgstappen de omvang van de administratieve en financiële lasten goed in kaart te brengen en mee te nemen in de afweging. Het advies is om de registratie van resultaten van dierproeven verkennend op te pakken in verband met de complexiteit. Tevens adviseert het RODA om een centraal registratiesysteem onderdeel te laten zijn van de nieuw op te richten organisaties die zich bezig gaan houden met het vergunningstelsel onder de nieuwe wet dierproeven. Het RODA geeft aan dat borging van de vertrouwelijkheid van gegevens een essentiële randvoorwaarde is. Ook wijst het RODA op de internationale dimensie van 'datasharing'.

Ik zal bekijken welke vervolgstappen nu opportuun en haalbaar zijn.

De motie Van Dekken en Ouwehand, TK 2011-2012, 30 168, nr. 44, vraagt de regering ervoor te zorgen dat het totaalverbod op dierproeven voor cosmeticaproducten en – ingrediënten per 2013 gehandhaafd blijft. In de brief aan uw Kamer d.d. 13 april 2012 (TK 2011-2012, 32 336, nr. 5) bent u geïnformeerd over de inzet en resultaten op dit punt. Destijds leek het erop dat er beperkte mogelijkheden waren om het totale handelsverbod in Europees verband overeind te houden. Inmiddels is echter ook op Europees niveau besloten het totaalverbod op handel in op dieren geteste cosmeticaproducten en –ingrediënten per maart 2013 in te laten gaan. De motie is hiermee uitgevoerd. In het AO Landbouw- en Visserijraad d.d. 13 februari jl. is mij gevraagd hoe ik voornoemd totaalverbod zou gaan handhaven. Daar het cosmeticadossier en

het totaalverbod onder de verantwoordelijkheid van VWS valt, heb ik mijn collega gevraagd deze vragen te beantwoorden.

De motie Thieme en Ouwehand (TK 2012-2013, 33400-XIII, nr. 107), ingediend tijdens de begrotingsbehandeling 2013 van EZ, onderdeel Landbouw en Natuur, over dieren in proefdierfokkerijen en laboratoria vraagt de regering om doelstellingen te formuleren voor het terugdringen en beheersen van het aantal dieren dat in proefdierfokkerijen en laboratoria in voorraad wordt gedood en beleid te ontwikkelen om deze doelstellingen te kunnen realiseren. Dierproeven mogen in Nederland alleen worden uitgevoerd door instellingen die daar een specifieke vergunning voor hebben. Vergunninghouders wordt, naast het registreren van de dieren die worden gebruikt in dierproeven, gevraagd te registreren hoeveel dieren worden gedood die nooit in een proef zijn gebruikt. Deze laatste vormen de categorie "dieren gedood in voorraad". In de registratie van de NVWA is de afgelopen jaren een stijging van deze categorie "dieren gedood in voorraad" waargenomen. De Nederlandse stijging is onderdeel van een Europese stijgende trend, die veroorzaakt wordt door een toenemend gebruik van transgene muizen en langere foklijnen, die meer tussengeneraties opleveren; dieren die uiteindelijk niet gebruikt worden in de proef en worden gedood. Ik zie het als een opgave om deze trend te doorbreken. Ik ondersteun dan ook de doelstelling van de motie. Twee belangrijke oplossingsrichtingen die momenteel in beeld zijn is de ontwikkeling van efficiëntere fokmethoden en in mindere mate de centralisatie van fok. Zoals toegezegd in de brief van 18 december 2012 heeft de NVWA het afgelopen jaar, naar aanleiding van deze stijging, gerichte inspecties uitgevoerd. Het rapport zal ik u voor de zomer toezenden. Mede op basis van de uitkomsten van het rapport en in overleg met de betrokkenen zal ik bezien welke stappen ondernomen kunnen worden om de trend te breken.

(w.g.) Sharon A.M. Dijkma
Staatssecretaris van Economische Zaken