

JAARVERSLAG 2008

Diersoorten voor onderzoek



Onderzoeksdoeleinden

Medicijnproductie

**Ziektemodellen voor bijvoorbeeld
kanker, ziekte van Alzheimer**

Terugkrijgen van uitgestorven diersoorten

Sport en spel

Neurologisch onderzoek

Ziekteresistentie bij dieren

Voorkomen haantjes bij legkippen

Voedselproductie

Fundamenteel biomedisch onderzoek

* zie binnenzijde omslag

INHOUDSOPGAVE

1. Voorwoord	3
2. Inleiding	5
2.1 De huidige taak en positie van de CBD	5
2.2 De toekomst van de CBD	6
3. De werkzaamheden	7
3.1 De procedure	7
3.2 De werkzaamheden in het kader van de vergunningprocedure	7
3.2.1 Algemene gegevens	7
3.2.2 De adviezen	8
3.2.2.1 Ingetrokken aanvragen	10
3.2.2.2 De zebravis als alternatief	10
3.2.2.3 Fundamenteel ontwikkelingsbiologisch onderzoek	12
3.2.2.4 Hersenen en leercapaciteit	13
3.2.3 Volledigheid van aanvragen	14
3.2.4 De hoorzittingen en de zienswijzen	15
3.3 Overige werkzaamheden	16
3.3.1 Wijzigingen van geringe aard	16
3.3.2 Trendanalyse Biotechnologie 2009	17
3.4 Studiedagen	17
3.4.1 Studiedag 28 februari 2008	18
3.4.1.1 Wat maakt genetische modificatie van dieren problematisch?	19
3.4.1.2 Zoeken naar alternatieven	19
3.4.2 Studiedag 24 september 2008	20

4. Slotopmerkingen en samenvatting	22
Bijlagen	23
1. Overzicht van de door de Commissie biotechnologie bij dieren uitgebrachte adviezen	24
2. Samenstelling van de Commissie biotechnologie bij dieren	26
3. Vergaderingen en bijeenkomsten van de Commissie biotechnologie bij dieren	28
4. Hoorzittingen	29

COLOFON

Commissie Biotechnologie bij Dieren
Postbus 8359
3505 RJ Utrecht
Heidelberglaan 2
3584 CS Utrecht

tel: 030-253 9419
bureau@cbd.fss.uu.nl
<http://www.minlnv.nl>

zoekwoord: biotechnologie bij dieren

1. VOORWOORD

Meestal schrijf ik in het voorwoord van een jaarverslag iets over of naar aanleiding van de inhoud ervan. Deze keer begin ik met de omslag en wel omdat die ook inhoud heeft. Die inhoud betreft niet alleen het jaar 2008 maar kijkt terug op de hele periode die de CBD bestaat. Het idee kwam van de secretaris en werd door de commissieleden dadelijk omarmd. Nu de CBD binnenkort 'te slapen wordt gelegd' en op den duur misschien zal worden opgeheven, in elk geval een andere functie zal krijgen, ontstaat de behoefte om terug te blikken. Tegen die achtergrond dient de omslag bekeken te worden.

De CBD toetst en adviseert over onderzoeksaanvragen waarbij genetische modificatie van dieren in het spel is. Ze doet dat inmiddels zo'n twaalf jaar. Om welke dieren gaat het dan en met welk oogmerk worden de biotechnologische handelingen verricht? Op die vragen geeft de omslag van dit jaarverslag een globaal antwoord. Wie een meer specifiek antwoord wil zal alle jaaroverzichten moeten doorploegen. Ondertussen is het globale antwoord al interessant genoeg. Er komt uit naar voren dat het meest gebruikte proefdier de muis is en dat soms zebravissen, klauwpadden, ratten, fruitvliegjes en wormpjes worden gebruikt. Tot op heden zijn bij ons geen grote(re) zoogdieren 'langs gekomen', zoals varkens en runderen of katten en honden, en ook geen apen. Dat is merkwaardig aangezien dat in de rest van de wereld (soms) wel gebeurt. We hebben in Nederland in de jaren 90 van de vorige eeuw natuurlijk wel de commotie rond de stier Herman gekend, maar dat was om zo te zeggen voor onze tijd. De doelstellingen van de onderzoeksaanvragen die aan de Commissie zijn voorgelegd liggen vrijwel uitsluitend op biomedisch terrein en betreffen bij voorbeeld ziekten zoals kanker. Ook hier laat de omslag zien dat er andere doelstellingen denkbaar zouden zijn – en wereldwijd soms worden nagestreefd - maar wij hebben ze niet voorgelegd gekregen. Dat zou je eveneens merkwaardig kunnen noemen.

Is daar een verklaring voor? Bij mijn weten is er geen onderzoek naar gedaan. Ik waag me daarom niet aan een antwoord. Vanuit de onderzoekers wordt wel gewezen op de strenge regelgeving in Nederland en op de lange weg van de procedure. Het zou kunnen en het zou interessant zijn dat in een onderzoek te betrekken. Ik zou hier liever iets anders onderstrepen en wel dat het in een bepaald opzicht jammer is dat de CBD niet een rijker geschakeerd menu heeft voorgezet gekregen. Immers daardoor zijn de commissie – en dus de Nederlandse overheid, die we van advies dienen, en daarmee de samenleving die over onze schouders kan meekijken, want de procedure is openbaar - niet in de gelegenheid gesteld zich daar een bezonnen oordeel over te vormen.

Als dat wel gebeurd zou zijn zou dat een bijdrage geleverd kunnen hebben aan het maatschappelijke debat over het (bio-) technologiebeleid. Nu zijn we -- wat kort door de bocht geformuleerd -- op biomedisch terrein inmiddels zover dat bepaalde biotechnologische handelingen bij bepaalde dieren niet meer vergunningplichtig zullen zijn. Maar uit de omslag blijkt dat er nog vele (andere) terreinen braak liggen en, ik herhaal, het is jammer dat we niet in de gelegenheid zijn geweest daarover te adviseren.

Indirect kun je via de omslag ook dilemma's op het spoor komen waar de CBD mee worstelt. Natuurlijk is daar steeds weer de kwestie van de instrumentalisering van dieren ten behoeve van de mens. Wij brengen genetische veranderingen aan in proefdieren in ons belang. Ook al is er een grote mate van consensus bereikt dat dit op biomedisch terrein onder strenge voorwaarden aanvaardbaar kan zijn, wij moeten het nooit gewoon gaan vinden. Maar ik noem nog een ander dilemma, dat ook tijdens de hoorzittingen vaak opduikt: Gegeven het feit dat het soms aanvaardbaar is proefdieren te gebruiken, mag je dan onderscheid maken tussen dieren? Met een knipoog naar de titel van een bekend boek: Alle dieren zijn toch gelijk of zijn sommige dieren minder gelijk dan andere? In de praktijk vinden we ook in de commissie dat je beter wormpjes of fruitvliegjes kunt gebruiken dan muizen, laat staan apen. Maar theoretisch blijft dat een buitengewoon lastige discussie, waarvoor ik hier nu maar verwijst naar het vorige jaarverslag.

Genoeg over de omslag. Datgene wat er tussen zit laat zien dat het gewone werk van de CBD ook in het afgelopen jaar gewoon is doorgegaan. Ik wil de commissieleden en de bureaumedewerkers hartelijk danken voor hun inzet en input. Het is in zekere zin ook een merkwaardig jaar geweest. Omdat we sinds 2007 weten dat het gewone commissiewerk gaat stoppen hebben we ons ook bezig gehouden met de overdracht aan de Dierexperimentencommissies (DECs) en de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) die het merendeel van onze taken zullen gaan overnemen. Maar daarover wellicht meer in het volgende jaarverslag. Het laatste?

Egbert Schrotten
Voorzitter.

2. INLEIDING

2.1 De huidige taak en positie van de CBD

Op grond van artikel 66, lid 1 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWWD) is het sinds 1 april 1997 in Nederland verboden om zonder vergunning biotechnologische handelingen bij dieren uit te voeren¹. De vergunning kan worden aangevraagd bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) (hierna: de Minister). Een vergunning wordt door hem verleend indien:

- a. de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid en het welzijn van dieren en
- b. tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan.

Om te bepalen of aan deze voorwaarden is voldaan vraagt de Minister, voordat hij over een aanvraag beslist, advies aan de Commissie biotechnologie bij dieren (verder: de Commissie). De Commissie is op 1 april 1997 geïnstalleerd toen het Besluit biotechnologie bij dieren (Bbd) in werking trad².

De Commissie onderwerpt elke individuele vergunningaanvraag aan een ethische toets die tot doel heeft om te bepalen of aan de hierboven onder a. en b. genoemde voorwaarden voldaan wordt. De Nota van toelichting bij het Bbd gaat nader in op de specifieke taak en positie van de Commissie. In het licht van het feit dat het denken over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen bij dieren zich nog steeds ontwikkelt, is de Commissie de taak toebedeeld om stapsgewijze, dus case by case, op zoek te gaan naar een antwoord op de vraag wat wèl en wat niet ethisch toelaatbaar is als het gaat om biotechnologie bij dieren. Toetsing van individuele gevallen is noodzakelijk om uiteindelijk te komen tot algemene regels waarin de maatschappelijke consensus over de aanvaardbaarheid van bepaalde handelingen tot uiting komt. Voor deze individuele toetsing werden destijds twee functies onderscheiden:

- Opheldering en versterking van de morele positie van het dier ten opzichte van de opkomende biotechnologie;
- Vroegtijdige signalering, formulering en beoordeling van problematische ontwikkelingen. De toetsing moet de informatie opleveren die nodig is voor de publieke discussie over deze ontwikkelingen.

De Commissie bediscussieert regelmatig, naast haar formele taak om te adviseren over onderzoeksaanvragen, in zogenaamde heisessies zowel specifieke inhoudelijke thema's als ook de toekomstige organisatie van ethische

Wetgeving

Nota van
toelichting

¹ 24 sept. 1992, Stb. 1992, 585

² 9 dec. 1996, Stb. 1997, 5

discussies rond (bio)technologie. Resultaten daarvan worden vastgelegd en ook regelmatig besproken met de beleidsverantwoordelijken binnen het ministerie van LNV.

Toekomst CBD

2.2 De toekomst van de Commissie

In het jaarverslag van de Commissie van 2007 is aangegeven dat de regering het voornemen heeft om biotechnologische handelingen bij dieren, voor zover die worden verricht voor biomedische doeleinden, vrij te stellen van de vergunningplicht in het kader van de GWWD. Dit heeft tot gevolg dat het merendeel van de huidige werkzaamheden van de Commissie vervalt. Deze onderdelen moeten dan alleen nog door een Dierexperimentencommissie (DEC) worden getoetst. Onderdeel van dit proces is dat de Commissie de DEC's zal informeren over het toetsingskader dat de Commissie hanteert. De Commissie heeft daarom in 2008 een start gemaakt met de evaluatie van haar toetsingskader.

3. DE WERKZAAMHEDEN

3.1 De procedure

Aanvragen voor een vergunning biotechnologie bij dieren doorlopen de Openbare voorbereidingsprocedure die wordt beschreven in de Algemene Wet Bestuursrecht (Awb). Nadat de Minister een aanvraag voor een vergunning heeft ontvangen, vraagt zij de Commissie om advies. De Commissie stelt, eventueel nadat aan de indiener aanvullende vragen zijn gesteld en deze door hem zijn beantwoord, een advies op. Dit advies wordt naar de Minister gezonden. Op grond van het advies van de Commissie brengt de Minister een ontwerpbesluit uit dat, samen met alle onderliggende stukken, openbaar gemaakt wordt. Een ieder kan binnen de in de Awb vastgelegde termijn van zes weken na inzage van het ontwerpbesluit zienswijzen schriftelijk kenbaar maken.

Bij voldoende belangstelling wordt in die periode van zes weken een hoorzitting georganiseerd door de Minister. Deelnemers aan de hoorzittingen kunnen tijdens de hoorzittingen mondeling hun zienswijzen formuleren. Ook in 2008 zijn er voor alle ontwerpbesluiten van de Minister hoorzittingen gehouden. Indien er zienswijzen zijn ingediend, worden deze door de Minister naar de Commissie gezonden met het verzoek om over deze zienswijzen advies uit te brengen. De reactie van de Commissie bestaat uit een brief waarin wordt gereageerd op de zienswijzen vergezeld van een nieuw, gewijzigd advies of alleen een brief indien de Commissie geen aanleiding ziet om het advies te wijzigen. In paragraaf 3.2.4 wordt nader ingegaan op deze procedure. De Minister neemt vervolgens een definitief Besluit. Belanghebbenden kunnen tegen dit Besluit beroep aantekenen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

3.2 De werkzaamheden in het kader van de vergunningprocedure

3.2.1 Algemene gegevens

In 2008 zijn er in totaal bij de Commissie negen nieuwe adviesaanvragen ingediend. Uit 2007 waren er nog vier adviesaanvragen in behandeling. In 2008 is zeven keer geadviseerd om vergunning te verlenen aan de aanvrager. Er zijn twee aanvragen ingetrokken. Vier aanvragen waren aan het eind van het verslagjaar nog in behandeling (zie bijlage 1).

In het jaar 2008 zijn ten aanzien van twee ontwerpbesluiten van de Minister zienswijzen ingebracht. De zienswijzen waren in dit jaar alleen afkomstig van burgers. De Commissie heeft over alle zienswijzen schriftelijk advies uitgebracht aan de Minister. De zienswijzen hebben niet geleid tot aanpassing van deze adviezen.

De procedure

Zienswijzen

Hoorzitting

Nieuwe
aanvragen 2008

Wraking leden

Alle aanvragen die in 2008 zijn ingediend hadden betrekking op fundamenteel en/of toegepast biomedisch onderzoek. De biotechnologische handelingen werden in zes van de negen gevallen uitgevoerd bij muizen. Drie aanvragen hadden betrekking op de zebravis.

De Commissie heeft in 2008 elf keer vergaderd (zie bijlage 3). De Commissie heeft al bij haar oprichting in het huishoudelijk reglement van de Commissie geregeld dat leden worden gewraakt³ wanneer zij betrokken zijn of belang zouden kunnen hebben bij aanvragen die de Commissie behandelt. In de praktijk betekent dit dat leden zich terugtrekken uit de vergadering wanneer de betreffende aanvraag ter toetsing voorligt.

3.2.2 De adviezen**Toetsingskader**

Met betrekking tot de zeven adviezen die zijn uitgebracht in het kader van de openbare voorbereidingsprocedure, en waartoe dit jaarverslag zich verder zal beperken, heeft de Commissie in grote lijnen het in 1997 ontwikkelde toetsingskader gehanteerd. De wijze waarop dit toetsingskader wordt toegepast is echter als gevolg van voortschrijdend inzicht in de loop der jaren regelmatig aangepast, bijvoorbeeld omdat er inmiddels een aantal andere technieken beschikbaar zijn gekomen, zoals technieken voor het genereren van induceerbare en conditionele mutanten en weefselspecifieke mutanten.

De Commissie bediscussieert de nieuwe technieken en bekijkt of de technieken in ethisch opzicht vergelijkbaar zijn. Het is ook steeds gebruikelijker geworden om genetisch gemodificeerde dieren met elkaar te kruisen om zo het gewenste fenotype te verkrijgen. De Commissie betreft in haar ethische afweging niet alleen het fenotype van de dieren die het directe resultaat zijn van de biotechnologische handelingen, maar ook het uiteindelijk beoogde fenotype, dat bijvoorbeeld gerealiseerd kan worden door de dieren met elkaar te kruisen. Het kruisen van de dieren is een vervolghandeling en voor zover er kans bestaat dat de nakomelingen ongerief zullen ondervinden is het ook een dierproef. Strikt genomen is het niet aan de Commissie om dergelijke vervolghandelingen te toetsen. Maar aangezien het verkrijgen van de dieren die uit de kruising ontstaan het uiteindelijk doel is van de biotechnologische handelingen, meent de Commissie dat zij de schade aan gezondheid, welzijn en integriteit van deze dieren in haar ethische afweging redelijkerwijs niet buiten beschouwing kan laten.

In grote lijnen houdt de toetsing in dat allereerst het wetenschappelijk en het maatschappelijk belang van de doelstelling wordt onderzocht en wordt stilgestaan bij de vraag wat als de korte termijn doelstelling en wat als de

³ Wraken = op bepaalde, bij wet omschreven gronden niet toelaten of onbevoegd verklaren

Wijze van toetsen

lange termijn doelstelling van het onderzoek dient te worden beschouwd. Daarna wordt onderzocht of er reële alternatieven beschikbaar zijn. Zijn die er, dan worden de volgende stappen in het toetsingsmodel niet meer doorlopen en wordt een negatief advies afgegeven. Zijn die er niet, dan wordt vervolgens de te verwachten schade aan de gezondheid en het welzijn van de dieren geïnventariseerd en wordt een inschatting gemaakt van de mate waarin de integriteit van de dieren door de biotechnologische handelingen wordt aangetast. Tenslotte wordt een finale afweging gemaakt om tot een conclusie te komen over de ethische aanvaardbaarheid van de biotechnologische handelingen.

In alle in 2008 uitgebrachte adviezen adviseerde de Commissie om aan de vergunningverlening bepaalde voorwaarden te verbinden. Deze voorwaarden hadden vooral betrekking op het feit dat de dieren onverwijd gedood dienen te worden indien ernstig ongerief ontstaat en op het feit dat een welzijnsdagboek, een administratie conform de Code of practice welzijnsbewaking van proefdieren, bijgehouden dient te worden. Ook werd geadviseerd met betrekking tot het aantal te gebruiken dieren.

Voorwaarden aan vergunning

Er komen wereldwijd steeds meer genetisch gemodificeerde dierenlijnen beschikbaar. De Commissie vindt het van belang dat er niet meer dieren genetisch worden gemodificeerd dan noodzakelijk is om de betreffende proeven uit te voeren. De Commissie beschouwt het aanvragen van een al bestaande dierenlijn aan collega onderzoekers als een mogelijk alternatief voor de voorgenomen biotechnologische handeling. Op die manier kan bovendien het aantal proefdieren dat wordt gebruikt verminderd worden.

De Commissie heeft daarom steeds als voorwaarde in haar adviezen opgenomen dat de onderzoekers genetisch gemodificeerde dierenlijnen die elders op de wereld al bestaan en beschikbaar zijn op het moment dat zij zelf die lijnen willen gaan genereren, zij dienen te proberen deze al bestaande lijnen bij hun collega-onderzoekers te verkrijgen. Er worden op dit moment voor het onderzoek in Nederland meer genetische gemodificeerde dieren verkregen door ze op te vragen bij anderen, dan door ze zelf te genereren. Gesteld kan worden dat er tussen academische, niet commerciële instituten een vrije uitwisseling plaatsvindt. Aanvragers geven zelf ook vrijwel altijd aan in hun aanvraag dat zij hun lijnen beschikbaar zullen stellen voor collega-onderzoekers. Dit sluit aan bij de open source denkwijze.

Beschikbaarheid van dieren elders

Hieronder zal een aantal aanvragen nader worden belicht, omdat daarin zaken aan de orde waren die aanleiding gaven tot een principiële discussie in de Commissie.

**Kritische houding
Commissie****3.2.2.1 Ingetrokken aanvragen**

Twee aanvragen die in 2008 zijn ingediend zijn door de aanvragers ingetrokken. Na ontvangst van aanvraag M01 heeft de Commissie een aantal kritische vragen gesteld. Met name vroeg de Commissie een nadere toelichting op de betekenis van de resultaten van eerder onderzoek waarop het onderzoek in deze aanvraag een vervolg zou zijn. De Commissie meende dat onvoldoende duidelijk gemaakt werd waarom die resultaten voortzetting van het onderzoek zouden rechtvaardigen. Ook vroeg de Commissie de aanvrager om beter uiteen te zetten wat nu precies de korte en de lange termijn doelstelling van het project waren. De aanvrager heeft in reactie daarop zijn aanvraag ingetrokken.

Ook naar aanleiding van aanvraag M06 stelde de Commissie kritische vragen aan de aanvrager. Aanvraag M06 was in essentie gelijk aan een aanvraag van dezelfde onderzoeksgroep enkele jaren eerder. Naar aanleiding van die aanvraag was op advies van de Commissie vergunning verleend voor een bepaalde periode. De aanvrager zou in deze periode een GAA knock-down muizenlijn genereren met behulp van plasmide DNA constructen, om daarmee therapieën voor de ziekte van Pompe te testen. De Commissie wilde de aanvrager met de vergunning in staat stellen om tot een "proof of principle" met betrekking tot deze techniek te komen. In 2008, bij de ontvangst van aanvraag M06 (in feite een aanvraag om alsnog te mogen doen wat onder de al verleende vergunning niet was uitgevoerd), bleek dat de aanvrager niet in de gelegenheid was om in de hem gegunde periode een lijn te genereren. De Commissie heeft daarop tot twee keer toe vragen gesteld, met name over het feit dat in de voorgaande twee jaar niemand anders had geprobeerd om een lijn te genereren met een nieuwe techniek die de aanvrager wilde gebruiken. De Commissie vroeg verder naar nieuwe inzichten en ontwikkelingen in het onderzoeksveld van de aanvrager. De Commissie vond de antwoorden ook in tweede instantie niet bevredigend. Toen dat de aanvrager duidelijk werd, heeft hij zijn aanvraag ingetrokken.

3.2.2.2 De zebravis als alternatief

De aanvragen M03 en M09 hadden betrekking op onderzoek waarbij zebravissen genetisch worden gemodificeerd. De Commissie heeft in het verslagjaar 2008 herhaaldelijk gediscussieerd over de vraag of zebravissen een alternatief zijn voor zoogdieren en, zo ja, in welke zin zij dan een alternatief vormen.

Bij het gebruik van proefdieren is het gebruikelijk om onder alternatieven voor dierproeven meer te scharen dan alleen experimenten zonder dieren (vervanging). Alternatieven zonder dieren zijn meestal in vitro experimenten, maar soms ook experimenten in de computer (in silico) of in humane vrijwilligers.

Echter ook experimenten waarin men op inventieve wijze erin slaagt minder dieren te gebruiken (vermindering) of het ongerief van de betrokken dieren verder te beperken (verfijning), worden beschouwd als alternatieven. Vervanging, vermindering en verfijning staan samen bekend als de drie V's. De Commissie was het er snel over eens dat, in gevallen waarin men genetisch gemodificeerde dieren wil genereren voor onderzoek, zebravissen een verfijningsalternatief kunnen vormen voor zoogdieren, zoals blijkt uit onderstaand citaat uit het advies over M03:

"De Commissie beschouwt het gebruik van de zebravissen overigens ook als een verfijningsalternatief (dus géén vervangingsalternatief) voor het gebruik van een zoogdier, zoals de muis. Dat heeft te maken met het feit dat bij zebravissen bevruchte eicellen langs natuurlijke weg in grote aantallen verkregen kunnen worden, zonder belastende ingrepen aan de moeder(donor) dieren. Ook zijn geen draagmoeders nodig, omdat de embryonale ontwikkeling buiten het lichaam plaatsvindt en goed te observeren is. Dat spaart dieren en ongerief voor dieren."

De Commissie heeft trouwens in datzelfde advies wel de kanttekening gemaakt dat het lang niet altijd mogelijk is om zomaar de ene diersoort door de andere te vervangen. Voor sommige onderzoeksvragen lenen muizen zich beter en voor andere zebravissen. In dit geval ging het om onderzoek waarbij de zebravis ook het meeste geschikte dier was, omdat het onderzoek betrekking had op het visuele systeem:

"De zebravis is namelijk een sterk visueel georiënteerd gewerveld dier en heeft een goed ontwikkeld vermogen om kleuren te zien. Bovendien beschikt de aanvrager ook over goede technieken (speciaal ontworpen gedragstesten) om de zebravissen te onderzoeken (advies M03)."

De aard van de onderzoeksvraag en het beschikbaar zijn van goede moleculair biologische (en andere) technieken waarmee die onderzoeksvraag kan worden benaderd, spelen een belangrijk rol bij de keuze van de diersoort.

Naar aanleiding van aanvraag M09 heeft de Commissie opnieuw gesproken over zebravissen als alternatief. Een deel van de Commissieleden meende namelijk dat de zebravis niet slechts als een verfijningsalternatief zou kunnen worden beschouwd, maar ook als een vervangingsalternatief. Als alle andere omstandigheden gelijk zijn, dan verdient het gebruik van zebravissen de voorkeur boven het gebruik van muizen, meende een aantal Commissieleden.

**Zebravis als
verfijnings-
alternatief**

Waarom zij dat meenden blijkt uit onderstaand citaat uit advies M09:

**Zebravis als ver-
vangingsalternatief**

“Een aantal leden van de Commissie meent bovendien dat dierproeven met zebravissen ethisch minder problematisch zijn dan dierproeven met muizen (of andere zoogdieren). De reden daarvoor is eerder verwoord in het jaarverslag van de Commissie over 2007. Dieren, als wezens die een eigen leven leiden (subjecten), hebben als onderdeel van dat leven emoties, ervaringen, voorkeuren en waarderingen. Het subject-zijn van dieren is verbonden met een bepaalde neurologische complexiteit en met psychologische vermogens. Die neurologische complexiteit en psychologische vermogens kunnen verschillen tussen diersoorten. Een aantal leden van de Commissie meent dat een verschil in psychologische vermogens en neurologische complexiteit tussen zebravissen en muizen als een indicator beschouwd kan worden voor een verschil in subjectwaarde en meent om die reden dat instrumenteel gebruik van zebravissen (bijvoorbeeld in dierproeven) minder problematisch is dan instrumenteel gebruik van muizen”

De Commissie realiseert zich dat dit een controversiële en in elk geval nieuwe opvatting is. Bij ongewervelde dieren is het overigens heel gebruikelijk om proeven met deze dieren als een alternatief te beschouwen voor dierproeven met gewervelde dieren. Toch lijkt het alsof de suggestie die ervan uitgaat is dat zebravissen “lagere” dieren zijn en moreel gezien daarom minder meetellen dan muizen. Dit is echter niet bedoeld. De Commissieleden die deze opvatting waren toegedaan wilden slechts stellen dat instrumenteel gebruik van zebravissen minder problematisch is dan instrumenteel gebruik van muizen, vanwege een verschil in de mate waarin een dier als subject kan worden aangemerkt. Dat is niet hetzelfde als stellen dat zebravissen een lagere morele status hebben of minder meetellen in moreel opzicht.

3.2.2.3 Fundamenteel ontwikkelingsbiologisch onderzoek

Aanvraag M05 is een vervolg op aanvraag F06 uit 2003. Aanvraag M05 betreft, evenals F06, zuiver wetenschappelijk ontwikkelingsbiologisch onderzoek. Het onderzoek richt zich op de rol van verschillende genen (Hox-genen en Cdx-genen) die tijdens de embryonale ontwikkeling de structuur van het zich ontwikkelende embryo bepalen. Zo vormt zich tijdens de ontwikkeling een lengte-as waarlangs op de juiste plaats en in de juiste volgorde verschillende organen en weefsels moeten worden gevormd. Dit proces wordt mede gestuurd door deze genen.

De behandeling van aanvraag F06 werd destijds afgesloten met een verdeeld advies van de Commissie. Een minderheid van de Commissie meende destijds dat het onderzoek niet werd verricht op basis van een onderzoekshypo-

these, gebaseerd op bijvoorbeeld epidemiologisch onderzoek.

Het belangrijkste bezwaar dat de minderheid van de Commissie had, was dat de doelstelling van de beoogde handelingen daarmee vooral negatief of destructief van aard was. Het doel, het creëren van (vaak niet levensvatbare) afwijkingen in de normale embryonale ontwikkeling om die te kunnen bestuderen, druiste naar de mening van de minderheid in tegen het ethische principe van ‘geen schade doen’. Alhoewel een groot deel van de vergunningaanvragen voor biotechnologische handelingen in meer of mindere mate schade veroorzaken is dit zelden het hoofddoel van die handelingen, zoals dat het geval was in aanvraag F06. Deze doelstelling was derhalve naar de mening van de minderheid wezenlijk anders van intentie dan die van andere aanvragen.

De Commissie, in haar huidige samenstelling, meent dat het onderzoek in de vervolgaanvraag M05 geen negatieve of destructieve doelstelling heeft. In de huidige aanvraag is ook wel sprake van een hypothese. Ondertussen is bekend geworden dat een aantal van de genoemde genen niet alleen van belang zijn voor onderzoek naar aangeboren afwijkingen en kanker, maar tevens van betekenis zijn voor het stamcelonderzoek in het algemeen en daarmee voor een veelheid aan ziekteprocessen, waarbij stamcellen op termijn wellicht bruikbaar zijn voor therapie of preventie. Daarmee wil de Commissie aangeven dat de resultaten van het onderzoek niet meer specifiek beperkt blijven tot één onderzoeksgebied (ontwikkelingsbiologie), maar dat het in feite vakgebied overstijgend onderzoek is geworden. Dit wordt ook weerspiegeld in een aantal van de publicaties van de betreffende onderzoeksgroep die het vakgebied overstijgen.

De Commissie meent dat hoewel de hoofddoelstelling van dit onderzoek nog steeds voornamelijk zuiver wetenschappelijk is, het reëel is om te stellen dat de resultaten van dit onderzoek van groot belang kunnen zijn voor de geneeskunde en op termijn een bijdrage kunnen leveren aan de gezondheid van mensen. Door het onderzoek is van bepaalde aangeboren of erfelijke afwijkingen meer duidelijk geworden hoe ze zijn ontstaan en welke signalen daarbij niet of foutief zijn uitgewisseld tussen cellen. De Commissie meent dat het onderzoek daarom ook maatschappelijk van belang is. De Commissie wil tevens opmerken dat dergelijke, potentieel waardevolle informatie niet beschikbaar zou komen wanneer enkel het perspectief van toepasbaarheid gewicht in de schaal zou leggen. Juist het zuiver wetenschappelijk onderzoek biedt een vruchtbare voedingsbodem voor wezenlijk nieuwe ontdekkingen.

3.2.2.4 Hersenen en leercapaciteit

Het onderzoek in aanvraag M07 lijkt bij een oppervlakkige bestudering te richten op het vinden van een behandeling voor de aandoening “lui oog” (amblyopie).

**Maatschappelijk
belang fundamen-
teel onderzoek**

**Plasticiteit van
hersenen**

**Fundamenteel
onderzoek**

Bij nadere beschouwing blijkt de betekenis van het onderzoek veel verder te reiken.

In muizen is het mogelijk om een "lui oog" te induceren door op jonge leeftijd, tijdens de kritische periode, één oog tijdelijk te sluiten. Dit is een belangrijk diermodel voor het bestuderen van de onderliggende mechanismen van de "kritische periode", de periode waarin er sprake is van veel neuronale plasticiteit. Dat is de periode waarin de hersenen een groot vermogen hebben om zich aan te passen door nieuwe verbindingen aan te leggen tussen zenuwcellen. Na een bepaalde leeftijd blijkt het erg moeilijk om nog te leren zien met een "lui oog". De hersenen van een mens zijn vanaf die leeftijd niet meer in staat om te leren hoe ze het signaal dat van het netvlies komt om moeten zetten in een bewuste waarneming. Daarvoor moeten nieuwe structuren worden aangelegd en de hersenen kunnen dat op een gegeven moment niet meer. De "kritische periode" is dan gesloten. Niet alleen de visuele cortex (het deel van de hersenen waar signalen van het netvlies worden omgezet in waarnemingen) kent een kritische periode, ook andere delen van de hersenen kennen die. Als de kritische periode gesloten is, dan is herstel van schade door bijvoorbeeld een hersenbloeding nauwelijks nog mogelijk. De onderzoekers zouden vanzelfsprekend graag willen weten hoe dit proces, het sluiten van de zogenaamde kritische periode, werkt en of het ook mogelijk is om die kritische periode weer te "openen", zodat schade toch nog zou kunnen worden hersteld.

Het is de vraag of de Commissie geadviseerd zou hebben om een vergunning te verlenen voor onderzoek dat zich uitsluitend richt op het vinden van een betere therapie voor de aandoening "lui oog". Bij nadere beschouwing is het echter duidelijk dat het belang van onderzoek naar het mechanisme van het openen en sluiten van de "kritische periode" in verschillende hersengebieden veel verder reikt dan alleen de aandoening "lui oog". De Commissie constateerde tijdens haar discussie overigens ook dat dit onderzoek belangrijke andere ethische vragen oproept, die om verdere doordenking vragen. Het kunnen beïnvloeden van de kritische periode biedt namelijk niet alleen uitzicht op herstellen van schade aan de hersenen als gevolg van ongelukken of hersenaandoeningen, het biedt theoretisch ook uitzicht op het beïnvloeden van het tijdstip en de duur van de kritische periode met het oog op het verbeteren van het leervermogen en de prestaties van mensen. Het gaat om een vorm van "human enhancement", in dit geval overigens niet te verwarren met genetische modificatie in de kiembaan.

Ethische vragen

Aanvullende informatie

3.2.3 Volledigheid van aanvragen

In het voorwoord van het jaarverslag 2004 werd door de voorzitter van de

Commissie al aangegeven dat het goed en volledig invullen van het aanvraagformulier erg belangrijk is. De Commissie ontvangt vrijwel uitsluitend adviesaanvragen voor biomedisch onderzoek dat na beoordeling van substantieel belang blijkt te zijn. In de praktijk is het zo dat, indien de onderzoekers bij zulke aanvragen in eerste instantie alle voor de ethische toetsing relevante gegevens verstrekken, de afhandeling van de vergunningaanvraag probleemloos en vlot verloopt.

De gehele procedure, inclusief het stellen van aanvullende vragen en het houden van een hoorzitting, kan binnen ongeveer een half jaar zijn afgerond. De wettelijke termijn is zes maanden. Dit is echter exclusief de periode dat de nadere vragen door de aanvrager moeten worden beantwoord. Uit de tabel in bijlage 1 blijkt dat die procedure (veel) minder tijd in beslag kan nemen als er geen nadere vragen behoeven te worden gesteld. Ook blijkt uit de tabel dat de wettelijke termijn in 2008 altijd is gehaald.

In 2008 is het echter nog steeds zo dat vaak aanvullende vragen rijzen over de binnengekomen vergunningaanvragen. Slechts in twee gevallen zijn er door de Commissie geen aanvullende vragen gesteld. Was het in het verleden vooral zo dat gevraagde informatie ontbrak (wat aanleiding was om de toelichting voortdurend aan te passen en te verbeteren), op dit moment gaat het steeds vaker om inhoudelijke, technisch-wetenschappelijke vragen.

De Commissie stelt in het algemeen maximaal twee keer aanvullende vragen. In de tweede brief geeft de Commissie aan dat indien de gevraagde informatie uitblijft, de Commissie niet tot een afweging kan komen en geen advies kan uitbrengen. Dat laatste leidt er zo goed als zeker toe dat er geen vergunning wordt verleend. In twee gevallen heeft de aanvrager in 2008 naar aanleiding van de aanvullende vragen zelf besloten de aanvraag in te trekken.

3.2.4 De hoorzittingen en de zienswijzen

Tijdens een hoorzitting hoort de Minister, vertegenwoordigd door een ambtenaar van de Dienst Regelingen, organisaties en burgers die de gelegenheid krijgen zienswijzen te uiten met betrekking tot het betreffende ontwerpbesluit. In 2008 zijn vier hoorzittingen gehouden over acht ontwerpbesluiten (zie bijlage 4). Op verzoek van de Minister zit de secretaris van de Commissie de hoorzitting voor. Namens de Commissie zijn veelal de voorzitter en de adjunct-secretaris aanwezig. De Dienst Regelingen legt de discussie vast in een verslag dat ook naar de deelnemers aan de hoorzitting wordt gezonden. Bij alle in 2008 behandelde ontwerpbesluiten was ook de vergunningaanvrager, meestal in de persoon van de uitvoerende onderzoeker, aanwezig om eventuele vragen te beantwoorden.

Hoorzittingen

Hoewel strikt gesproken tijdens een hoorzitting de aanwezigen alleen maar gehoord behoeven te worden wat zij vinden van een ontwerpbesluit, is er bij de hoorzittingen de gewoonte ontstaan dat de aanwezigen de gelegenheid krijgen om vragen te stellen over het betreffende ontwerpbesluit. Zowel de aanvragers, als aanwezige leden namens de Commissie kunnen regelmatig zaken verduidelijken. Van de gelegenheid tot het stellen van vragen wordt dankbaar gebruik gemaakt. De indruk bestaat echter dat de veelal deskundige uitleg van de aanvragers over hun onderzoek niet direct lijkt te leiden tot een wijziging van de standpunten van de toehoorders. De aanwezigen bij de hoorzitting hebben tijdens de hoorzitting ook de gelegenheid om mondeling zienswijzen in te brengen. Van die mogelijkheid wordt echter slechts spaarzaam gebruik gemaakt. De voorzitter verzoekt de aanwezigen altijd om duidelijk te maken wanneer er sprake is van een mondelinge zienswijze en hij verzoekt tevens om die mondelinge zienswijze ook schriftelijk in te dienen, zodat vergissingen over interpretatie van de mondelinge zienswijze worden voorkomen. Alle zienswijzen zijn in 2008 schriftelijk ingediend. Over alle ingediende zienswijzen heeft de Commissie advies aan de Minister gegeven.

Belangstelling bij hoorzittingen

De belangstelling voor de hoorzittingen is wisselend. Organisaties beoordelen per ontwerpbesluit of hun aanwezigheid bij de hoorzitting zinvol is. Uit een min of meer vaste kring van circa 20 tot 25 mensen zijn telkens ongeveer tien tot dertien mensen aanwezig. In de meeste gevallen komen de bezoekers van de hoorzittingen op persoonlijke titel. Van een aantal belangrijke maatschappelijke organisaties die zich bezig houden met, of opkomen voor, de belangen en het welzijn van dieren zijn zo nu en dan vertegenwoordigers aanwezig.

In 2008 weinig zienswijzen

Het is opvallend dat in 2008, in tegenstelling tot voorgaande jaren, in de meeste gevallen na de hoorzitting geen zienswijzen zijn ingezonden.

Wijzigingen van geringe aard

3.3 Overige werkzaamheden

3.3.1 Wijzigingen van geringe aard

In januari 2008 is 1 zogenaamde wijziging van geringe aard verleend die eind 2007 was aangevraagd. In 2008 zijn er 24 wijzigingen van geringe aard aangevraagd. Daarvan zijn er 21 ook in 2008 verleend. De overige 3 waren eind 2008 nog in behandeling.

In de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren wordt aangegeven wat als een kleine wijziging wordt behandeld. Het gaat bijvoorbeeld om het onder de vergunning brengen van extra genen die men wil gebruiken, een eenmalige uitbreiding van het aantal dieren (niet meer dan 50%) of een

wijziging van de locatie waar de handelingen plaatsvinden. Dergelijke "kleine wijzigingen" kunnen door de Minister van LNV worden afgehandeld zonder advies te vragen aan de Commissie. In de afgelopen jaren is echter de praktijk gegroeid dat kleine wijzigingen per e-mail worden voorgelegd aan de individuele leden van de Commissie. Zij kunnen binnen een week laten weten of het naar hun mening inderdaad een kleine wijziging betreft. Zo zou een aanvrager bijvoorbeeld ten onrechte kunnen claimen dat de genen waarmee hij zijn vergunning wil uitbreiden, passen binnen de oorspronkelijke doelstelling van zijn vergunning. Onder de leden van Commissie is de deskundigheid aanwezig om te beoordelen of de kleine wijziging onder dezelfde toetsbare eenheid valt. De Commissie als geheel brengt echter geen advies uit.

3.3.2 Trendanalyse Biotechnologie 2009

In juni 2008 heeft de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM), mede namens de minister van LNV en de Staatssecretaris van VWS aan de CBD, de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad gevraagd om een gemeenschappelijke trendanalyse van ontwikkelingen in de biotechnologie op te stellen ten behoeve van de Tweede Kamer. Deze keer is niet verzocht om een achtergrondanalyse, zoals wel het geval was bij de Trendanalyses Biotechnologie van 2004 en 2007. Het is de bedoeling dat de Trendanalyse in het najaar van 2009 wordt opgeleverd en een vooruitzicht geeft welke ontwikkelingen over een periode van 10 jaar in Nederland van belang zullen zijn.

In het kader van de uitwerking van deze Trendanalyse is een projectgroep geïnstalleerd bestaande uit deskundigen uit het veld die de inhoud van de Trendanalyse zal bepalen. Namens de CBD zitten hier de leden dr. J. M. Fentener van Vlissingen, prof. dr. J.H.J. Hoeijmakers en dr. J.A.A. Swart in, terwijl de secretaris deelneemt als adviseur. De voorzitters van de drie deelnemende partijen en de secretarissen zitten in een Stuurgroep die de Projectgroep aanstuurt.

Tot dusver is een groslijst van trends opgesteld die verder worden uitgewerkt door de projectgroep.

3.4 Studiedagen

De Commissie heeft de gewoonte om jaarlijks één of twee studiedagen te beleggen om in alle rust, los van de vergunningaanvragen en adviezen en zonder de tijdsdruk van de termijnen die gelden in de openbare voorbereidingsprocedure, stil te staan bij een aantal ethische, maatschappelijke en technische kwesties die in de beraadslagingen van de Commissie telkens terugkeren en waarvoor in het reguliere overleg te weinig tijd is om daar diepgaand met elkaar over te discussiëren. In 2008 heeft de Commissie

Trendanalyse 2009

Studiedagen Commissie

studiedagen behouden op 27 februari en op 24 september.

3.4.1 Studiedag februari 2008

Tijdens deze studiedag is vooral gediscussieerd over alternatieven voor dierproeven.

Alternatieven voor
dierproeven
volgens Wod

In de Wet op de dierproeven (Wod) wordt met alternatieven bedoeld: wetenschappelijk verantwoorde equivalenten voor het voorgenomen onderzoek waarbij **geen of minder dierproeven nodig zijn**. Spreekt men over de verplichting om alternatieven te gebruiken, dan betekent dat dat er gezocht moet worden naar **vervanging, verfijning en vermindering** van dierproeven.

In het toetsingskader van de CBD gaat het in de eerste plaats om alternatieve methoden waarvoor **geen genetische modificatie nodig** is.

Als het uitgangspunt is dat genetische modificatie moreel problematisch is, problematischer dan "gewone" dierproeven, dan dient gekozen te worden voor een alternatief zonder genetische modificatie, indien dat beschikbaar is. Er doet zich echter wel een moreel dilemma voor indien een alternatief zonder genetische modificatie meer dieren vergt en/of meer ongerief voor de dieren met zich meebrengt.

Reductionistische
en holistische
benadering

Een geheel andere context waarin van het begrip "alternatief" gebruik gemaakt wordt, is de alternatieve geneeskunde. Het gangbare biomedische onderzoek, waarbij gebruik gemaakt wordt van biotechnologie bij dieren lijkt vooral uit te gaan van een reductionistische benadering gebaseerd op bepaalde kennistheoretische keuzes: bewijsbaarheid, toetsbaarheid, reproduceerbaarheid en objectiviteit.

Alternatieve geneeskunde gaat uit van andere manieren van kennisvergaring en een ander wereldbeeld waarbij holisme benadrukt wordt. Holisme wordt gedefinieerd als een benadering vanuit het hele systeem.

De keuze voor de reductionistische visie wordt niet meer bediscussieerd en sluit andere visies, bijvoorbeeld die van de alternatieve geneeskunde, bij voorbaat uit. De maatschappelijke discussie zou verder op deze, al dan niet vermeende, tegenstelling in kunnen gaan.

De reductionistische benadering, gebaseerd op kennistheoretische keuzen, lijkt lijnrecht tegenover de holistische te staan. In het genomics onderzoek is het inmiddels echter mogelijk om onmiddellijk een totaalbeeld van de activiteit van alle genen in hun onderlinge samenhang te bekijken. Het beeld van de moleculaire biologie als een reductionistische wetenschap waarin alle verschillen tussen mensen en alle afwijkingen van mensen direct kunnen worden toegeschreven aan de activiteit van één of enkele genen is wat al te simpel.

3.4.1.1. Wat maakt genetische modificatie van dieren problematisch?

Biotechnologie heeft de industrialisering van de landbouw versneld met zowel positieve als negatieve maatschappelijke effecten. Genetische modificatie, als één van de (bio)technologische technieken, werd zowel binnen de wetenschap als maatschappelijk en politiek lang bekritiseerd.

Genetische modi-
ficatie van dieren
problematisch?

De discussie over biotechnologie was in aanvang al ethisch en levensbeschouwelijk getint. Er heerste een angst voor biotechnologie, gevoed door onjuiste informatie en speculatieve beeldvorming. Genetische modificatie van dieren, het rechtstreeks ingrijpen in het genoom, wordt daarbij gezien als intentioneel "knutselen" aan dieren. Er zou worden ingegrepen in de Schepping. Dit is een onomkeerbaar proces, de betreffende dieren blijven genetisch gemodificeerd. Anders dan bij de gewone fokkerij worden er door genetische modificatie ook soortgrenzen overschreden.

De overheid meende dat door het instellen van een ethische expertcommissie, de openbare vergunningprocedure en hoorzittingen, er een ontwikkeling in het denken en de ethische discussie over biotechnologie bij dieren zou plaatsvinden. Dit zou een bijdrage moeten leveren aan het maatschappelijke debat over biotechnologie bij dieren.

Het brede maatschappelijke debat over biotechnologie bij dieren bleef echter uit. Het debat tussen wetenschappers en het publiek vernauwde zich tot de hoorzittingen. De aanwezigen bij de hoorzitting kunnen worden onderscheiden in mensen die tegen dierproeven zijn, mensen die kritisch zijn ten aanzien van de wetenschap in het algemeen en medische technologie in het bijzonder, mensen die geïnformeerd willen worden en mensen die willen volgen in welke richting biotechnologie zich ontwikkelt. Inhoudelijk spitsten de hoorzittingen zich steeds vaker toe op de toelaatbaarheid van dierproeven. Het ging in de loop der jaren steeds minder vaak over biotechnologie bij dieren als een specifiek ethisch probleem. Men maakte duidelijk de handelingen vooral problematisch te vinden, omdat het om handelingen met dieren ging, die daaronder (zouden kunnen) lijden. De discussies hebben niet geleid tot consensus over aspecten m.b.t. biotechnologie bij dieren; de aanwezigen blijven in het algemeen bij hun ingenomen standpunt.

Voor een algemene discussie over deze verschillen in houding tussen groeperingen wordt verwezen naar het Jaarverslag van de CBD van 2007.

3.4.1.2 Zoeken naar alternatieven

Bij conventionele dierproeven zijn vaak veel dieren nodig voor een weten-

schappelijk onderzoek dat gericht is op het ophelderen van een bepaalde levensfunctie of stap in een ziekteproces.

Met genetische modificatie kan er met een beperkter aantal dieren gericht onderzoek gedaan worden naar de rol en functie van een bepaald eiwit of gen. Gerichte genetische modificatie heeft het voordeel dat er in een bepaald gen, op een specifieke plek een gerichte verandering aangebracht kan worden wat kan leiden tot meer inzicht, meer efficiëntie en verfijning van het onderzoek. Of dit ook leidt tot een vermindering van het totaal aantal proefdieren is overigens maar de vraag. Voor het genereren en in stand houden van een geschikte lijn worden vaak veel dieren gebruikt. Ook zijn vaak vele stappen in het fokproces nodig om tot de dieren te komen die gebruikt kunnen worden voor het uiteindelijke experiment. Bovendien is het zo dat genetische modificatie het mogelijk maakt om geheel nieuwe vragen te onderzoeken. De antwoorden op die vragen roepen vaak weer nieuwe vragen op die vervolgens worden onderzocht, ook in dieren.

Uit rapportages over dierproeven blijkt dat steeds vaker de klassieke diermodellen (ook in andere knaagdieren dan muizen) vervangen worden door genetisch gemodificeerde muismodellen.⁴

Bij het zoeken naar alternatieve modellen richt men zich veelal op standaarddierproeven die moeten worden verricht vanwege wettelijke eisen. Genetisch gemodificeerde dieren kunnen een rol spelen bij het verminderen van het aantal benodigde dieren of het ongerief. Zo zijn er genetisch gemodificeerde diermodellen in ontwikkeling die met een veel geringer aantal dieren, in kortere tijd en met minder ongerief voor de dieren eventuele kankerverwekkende eigenschappen van stoffen aan het licht kunnen brengen. Voordat dergelijke alternatieve methoden, eenmaal ontwikkeld en op bruikbaarheid onderzocht (gevalideerd), door de beoordelingsautoriteiten en in internationaal verband geaccepteerd worden, kan er nog een aantal jaren verlopen, zo leert de praktijk.

3.4.2 Studiemiddag 24 september 2008

Tijdens deze studiemiddag is in een brainstormsessie gediscussieerd over welke wereldwijde ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie bij dieren van belang zouden kunnen zijn voor de Trendanalyse Biotechnologie 2009.

⁴ Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Fifth report on the statistics on the number of animals used for experimental and other scientific purposes in the member states of the European Union {SEC(2007)1455}

Genoemd worden onder andere:

- Het creëren van transgene dieren door verschillende onderzoekslaboratoria
- Kloneren van dieren voor verschillende doeleinden
- Chimeren van mens en dier
- Synthetische biologie
- Animal enhancement oftewel dieren waarbij de capaciteit opgevoerd wordt boven het normaal gemiddelde.
- Maatschappelijke aanvaardbaarheid genetische modificatie

De uiteindelijke voor verdere uitwerking geselecteerde trends komen in de Trendanalyse Biotechnologie 2009 (zie 3.3.2).

4. SLOTOPMERKINGEN

Slotopmerkingen/ samenvatting

De Commissie wil uit of naar aanleiding van het voorgaande een aantal punten aanhalen die naar haar mening belangwekkend en kenmerkend zijn. Voor de leesbaarheid is in de kadertjes aangegeven in welke hoofdstukken de onderstaande punten meer uitgebreid terug te vinden zijn.

Hoofdstuk 2.2

- De ministers van LNV en VWS hebben het voornemen kenbaar gemaakt om de huidige procedure voor toetsing van biotechnologische handelingen bij dieren te laten verdwijnen. Dit zal zeer waarschijnlijk leiden tot opheffing van de CBD. Wanneer dit gerealiseerd zal zijn, is echter nu nog niet duidelijk. In dat kader bereidt de CBD haar overdracht van kennis en ervaring aan de DEC's voor door haar toetsingskader te evalueren.

Hoofdstuk 3.3.2

- De Commissie is weer gevraagd door de Minister van VROM om deel te nemen aan het schrijven van Trendanalyse 2009, samen met de COGEM en de Gezondheidsraad.

Hoofdstuk 3.4.1

De discussie over alternatieven heeft een belangrijke rol gespeeld bij de adviezen (bijv. de positie van de zebravis) als ook tijdens een studiedag. Genetische modificatie van dieren kan soms ook een alternatief zijn voor conventionele dierproeven.

BIJLAGEN

Bijlage 1:

Overzicht van de door de Commissie Biotechnologie bij Dieren uitgebrachte adviezen

Bijlage 2:

Samenstelling van de Commissie Biotechnologie bij Dieren

Bijlage 3:

Vergaderingen en bijeenkomsten van de Commissie Biotechnologie bij Dieren

Bijlage 4:

Hoorzittingen

Bijlage 1:

Overzicht van de bij de CBD ingediende aanvragen en de behandeling daarvan door de CBD in 2008.

Nr	Instituut	Titel
1	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	De rol van RNA in genregulatie in de zebravis
2	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	Hersenontwikkeling en homeostase in zebravis als model vertebraat
3	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	De rol van Wnt signaleringsroute in ontwikkeling, weefsel homeostase en kanker
4	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	Hersenontwikkeling en homeostase in zebravis als model vertebraat. (Presinilinegenen en de ziekte van Alzheimer)
5	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	Hersenontwikkeling en homeostase in zebravis als model vertebraat. (Het Asb-11 gen en de ontwikkeling van de hersenen)
6		
7	Erasmus MC te Rotterdam	Moleculaire en cellulaire mechanismen die ten grondslag liggen aan het ontstaan en maligne gedrag van kanker stamcellen
8	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	De functionele organisatie van de retina
9	Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden	Muismodellen voor het optimaliseren van efficiënte toediening van antisense oligotherapie voor Duchenne spierdystrophy
10	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	De moleculair-genetische basis van zoogdieren-embryogenese: Functie van Hox en Cdx homeo domein transcriptie-factoren in de ontwikkeling van het muizenembryo
11		
12	Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen te Amsterdam	Visualisatie van functie en disfunctie van neuronale netwerken in de visuele cortex
13	Universitair Medisch Centrum te Utrecht	Cilia en kanker; onderzoek naar de rol van LRRC50 binnen tumorformatie
14	Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen te Amsterdam	Analyse van expressie van botspecifieke genen tijdens het proces van botinformatie in vivo

Kenmerk RBD	Aanvraag in	Vragen uit	Antwoorden door aanvrager	Advies CBD	Datum hoorzitting	Antwoord op zienswijzen	Ingetrokken /gesplitst	Definitief besluit
RBD 0204 (L06)	05-10-2007	02-11-2007	15-11-2007	05-12-2007	21-01-2008	Geen zienswijzen		27-02-2008
RBD 0205 (L07)	16-10-2007	02-11-2007	15-11-2007				Gesplitst per 14-12-2007 in L07A en L07B	
RBD 0206 (L08)	07-11-2007	05-12-2007	22-01-2008	31-01-2008	20-03-2008	Geen zienswijzen		06-05-2008
RBD 0207 (L07A)	16-10-2007	02-11-2007	15-11-2007	05-12-2007	21-01-2008	Geen zienswijzen		27-02-2008
RBD 0208 (L07B)	16-10-2007	02-11-2007	15-11-2007	05-12-2008	21-01-2008	Geen zienswijzen		27-02-2008
RBD 0209 (M01)	16-01-2008	31-01-2008					Ingetrokken 02-04-2008	
RBD 0210 (M02)	29-01-2008	05-03-2008	17-03-2008	19-03-2008	21-04-2008	Geen zienswijzen		28-05-2008
RBD 0211 (M03)	12-02-2008	Geen	Geen	05-03-2008	21-04-2008	Geen zienswijzen		28-05-2008
RBD 0212 (M04)	17-06-2008	02-07-2008	04-08-2008	03-09-2008	30-10-2008	28-11-2008		
RBD 0213 (M05)	14-07-2008	06-08-2008	08-09-2008	15-10-2008				
RBD 0214 (M06)	21-07-2008	06-08-2008 en 05-11-2008	08-10-2008				Ingetrokken 17-11-2008	
RBD 0215 (M07)	21-07-2008			03-09-2008	30-10-2008	28-11-2008		
RBD 0216 (M08)	05-11-2008	02-12-2008						
RBD 0217 (M09)	10-11-2008	02-12-2008						

BIJLAGE 2:

Samenstelling van de Commissie biotechnologie bij dieren

Commissieleden:

- Drs. A. van der Burg als deskundige op het terrein van gedragsfysiologie/ethologie;
- Mevr. dr. J.M. Fentener van Vlissingen als deskundige op het terrein van de diergeneeskunde of de zooïotechniek;
- Prof. dr. J.H.J. Hoeijmakers als deskundige op het terrein van moleculaire biologie, celbiologie en genetica;
- Dr. M.F.M. Hoekman als deskundige op het terrein van de medische of dierlijke biotechnologie;
- Mevr. prof. dr. F. Ohl als deskundige op het terrein van de proefdierkunde of dierproefvraagstukken;
- Prof. dr. G.T.P. Ruivenkamp als deskundige op het terrein van de maatschappijwetenschappen;
- Prof. dr. E. Schroten als voorzitter;
- Dr. J.A.A. Swart als deskundige op het terrein van ethiek van de biomedische technologie.

Bureau Commissie biotechnologie bij dieren:

- Ir. S.J. Beukema als secretaris;
E-mail adres: s.j.beukema@cbd.fss.uu.nl
- Mevr. drs. M. Kerkhoffs als assistent-secretaris;
E-mail adres: M.Kerkhoffs@cbd.fss.uu.nl
- Drs. R. Tramper als adjunct-secretaris;
E-mail adres: R.Tramper@cbd.fss.uu.nl
- Mevr. C.M. van der Valk als secretaresse.
E-mail adres: c.vandervalk@cbd.fss.uu.nl

Ambtelijke toehoorders:

- Drs. R. van Akker namens de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen;
- Mevr. drs. I. Arendzen namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- Mevr. dr. I. van der Leij namens de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;
- Mr. D.A. Figeë, drs. A. van Holland, mevr. drs. T. Ooijendijk en mevr. ir. S.L. Woudenberg, namens de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

BIJLAGE 3:**Vergaderingen en bijeenkomsten van de Commissie biotechnologie bij dieren**

- 23 januari 2008
- 27 februari 2008 (Heisessie)
- 23 april 2008
- 28 mei 2008
- 25 juni 2008
- 27 augustus 2008
- 24 september 2008 (Heisessie)
- 29 oktober 2008
- 26 november 2008
- 17 december 2008

BIJLAGE 4:**Hoorzittingen**

- 21 januari 2008 RBD0204 (L06), RBD 0207 L07A) en RBD 0208 (L07B)
- 20 maart 2008 RBD 0206 (L08)
- 21 april 2008 RBD 0210 (M02) en RBD 0211 (M03)
- 30 oktober 2008 RBD 0212 (M04) en RBD 0215 (M07)



Vele diersoorten worden voor dierproeven ingezet (niet volledige lijst). (lichtblauw)
Een aantal diersoorten wordt in Nederland voor bepaalde onderzoeksdoeleinden soms genetisch gemodificeerd. (donkerblauw)

Voor verschillende onderzoeksdoeleinden kunnen genetisch gemodificeerde dieren worden ingezet (niet volledige lijst). (wit, gewoon)
Voor sommige onderzoeksdoeleinden worden in Nederland genetisch gemodificeerde dieren gemaakt. (lichtblauw, vet)

