

Vergaderjaar 2009–2010

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

DE

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 11 december 2009

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin¹ heeft op 22 september 2009 gesproken over het voorstel voor een richtlijn betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt² (COM(2008) 543). Naar aanleiding van die bespreking heeft de commissie op 24 september 2009 een brief aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gestuurd met een aantal opmerkingen en vragen.

De minister heeft op 10 december 2009 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,
Warmolt de Boer

¹ Samenstelling:

Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), (vice-voorzitter), Rosenthal (VVD), Swenker (VVD), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Slagter-Roukema (SP), (voorzitter), Linthorst (PvdA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Hamel (PvdA), Engels (D66), Thissen (GL), Goyert (CDA), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Huijbregts-Schiedon (VVD), Laurier (GL), Ten Horn (SP), Meurs (PvdA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), De Boer (CU), Yildirim (Fractie-Yildirim), Flierman (CDA) en Benedictus (CDA).

² Zie E090034 op www.europapoort.nl

BRIEF AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Den Haag, 24 september 2009

Op 22 september 2009 heeft de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin (VWS/JG) gesproken over het voorstel voor een richtlijn betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (COM(2008) 543)(hierna: dierproevenrichtlijn). Naar aanleiding van die bespreking heeft de commissie besloten de hieronder opgenomen opmerkingen en vragen onder uw aandacht te brengen.

De commissie VWS/JG heeft kennis genomen van uw brief van 15 juni 2009 (30 168, 12) waarin de hoofdlijnen van het voorgenomen standpunt van Nederland inzake de dierproevenrichtlijn is opgenomen. Daarnaast heeft de commissie kennis genomen van gerelateerde documenten, zoals het standpunt van het Europees Parlement met ruim 160 amendementen en het BNC-fiche. Naar de commissie heeft begrepen is de Nederlandse standpuntbepaling tot stand gekomen aan de hand van reacties die zijn ontvangen op de hoofdvragen opgenomen in uw brief van 21 april 2009 aan de Tweede Kamer (30 168, 11).

Volgens het voorgenomen standpunt is het voorstel voor de dierproevenrichtlijn een zeer goede stap vooruit vergeleken met de bestaande richtlijn en «schuift» het richtlijnvoorstel aanzienlijk op naar de Nederlandse situatie; de Wet op de dierproeven (Wod). De commissie kan zich daarin vinden.

Het valt de leden van de commissie op dat als rechtsgrondslag artikel 95 van het EG-Verdrag geldt. Dit moge betrekking hebben op de harmonisatie van de interne markt, maar geldt deze grondslag – naar uw mening – ook ten volle voor het wetenschappelijk onderzoek en het welzijn van dieren? De commissie verzoekt u hier nader op in te gaan.

De commissie heeft geen verdere opmerkingen met betrekking tot het subsidiariteitsbeginsel.

De commissie constateert met tevredenheid dat de Europese Commissie in haar voorstel onder het hoofdje «Evenredigheidsbeginsel» stelt dat de lidstaten veel ruimte wordt gelaten bij de keuze van de meest specifieke maatregelen en de implementatie daarvan op het meest geschikte bestuurlijke niveau, alsook bij het opzetten van de passende administratieve infrastructuur.

Op het punt van de toekomstige omvang van de administratieve taken deelt de commissie uw zorg. Overigens wordt gegarandeerd dat terdege rekening wordt gehouden met specifieke regionale en plaatselijke factoren van sociaaleconomische en ethische aard. De commissie begrijpt dat het de lidstaten vrij staat strengere maatregelen vast te stellen of te behouden (zoals nu al van toepassing, Wod). Een belangrijke verbetering in deze dierproevenrichtlijn ten opzichte van die van 1986 is het opheffen van onduidelijkheden en van interpretatieproblemen. Als grote verbetering ziet de commissie ook het feit dat in de voorgestelde richtlijn de ontwikkeling van dierenwelzijn en alternatieve methoden voor dierproeven is opgenomen, naast het erkennen van opleidingen.

De commissie wijst er in dit verband op dat in de toelichting van de dierproevenrichtlijn wordt geschreven «...dat een vermindering van onze afhankelijkheid van dierproeven een dwingende noodzaak is. Een einddoel dient de volledige vervanging te zijn van alle dierproeven door alternatieven waarbij geen dieren worden gebruikt.» Dit betekent dat daar

waar vervangende methoden zijn ontwikkeld en gevalideerd, deze door organen die wettelijk voorgeschreven dierproeven hanteren, de voorgeschreven dierproeven snel dienen te worden aangepast. Natuurlijk, met de grondslag dat de risico's voor de mens op tenminste gelijke wijze kunnen worden geëvalueerd.

Uitgangspunt bij dierproeven is dat de uitkomst ervan iets leert over de effecten van het onderzochte bij de mens. De cruciale vraag is of dit in alle voorkomende gevallen een valide uitgangspunt is. Duidelijk is dat als deze vraag ontkennend beantwoord moet worden, een dierproef in het geheel niet aan de orde is. Daarnaast dienen na het op de markt komen van een onderzocht en toegelaten product de gegevens van het effect ervan te worden bepaald (post-marketing onderzoek).

Het ministerie van VWS stimuleert initiatieven, zoals dat van «Garanderen van Veiligheid zonder Dierproeven» (Achieving Safety without Animal Testing: ASAT) om humane onderzoeksmodellen in vitro te ontwikkelen die bestaan uit menselijke cellen (van relevante doelwitorganen) in een kweeschaaltje. In deze cellen kunnen werkingsmechanismen worden ontrafeld die vergeleken kunnen worden met mechanistisch inzicht zoals dat verkregen is in geval van ziekten bij de mens of van behandeling van patiënten met geneesmiddelen. De commissie gaat er van uit dat dit initiatief door u zal worden ingebracht in de raads werkgroep.

Deelt u de mening van de commissie dat de extra-kosten die met de toepassing van de vernieuwde dierproevenrichtlijn zijn gemoeid zich vertalen in niet-materiële voordelen als toename in het welzijn van proefdieren en verbetering van de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek?

Ten slotte zou de commissie graag uw mening vernemen over de volgende opmerkingen met betrekking tot de dierproevenrichtlijn:

1. De onafhankelijke ethische toetsing dient niet beperkt te worden tot dierproeven met ernstig ongerief en proeven met apen, maar alle dierproeven dienen vooraf door een onafhankelijke commissie op ethische toelaatbaarheid te worden getoetst (zoals in Nederland gebruikelijk, Wod).
2. De voorgestelde beperkingen van het gebruik van F1-primaten dienen vooralsnog niet verder verruimd te worden. Wel wordt de aanbeveling ondersteund om dit aspect aan een nadere haalbaarheidstudie te onderwerpen.
3. De tekst betreffende «embryo», «foetus» en «tweederde draagtijd» dient beter gedefinieerd te worden, evenals het begrip «hergebruik».
4. De instelling van nationale referentielaboratoria (artikel 46) is niet realistisch gezien de diversiteit van het onderzoek en zou beter omgezet kunnen worden in de «instelling van referentielaboratoria door de lidstaten aan te wijzen».
5. De instelling van nationale centra dient nagestreefd te worden met als opdracht het ontwikkelen, valideren en implementeren van alternatieven (zoals bijvoorbeeld in Nederland het hiervoor genoemde ASAT).
6. Ten slotte valt dierleed bij dierproeven te verminderen door deskundige pijnbestrijding tijdens de dierproef.

De leden van de commissie VWS/JG zien uw reactie met belangstelling tegemoet.

De voorzitter van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/
Jeugd en Gezin,
T. M. Slagter-Roukema

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 december 2009

Onlangs heb ik enkele opmerkingen en vragen mogen ontvangen van de commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin over het voorstel voor een richtlijn betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (richtlijn dierproeven).

Wat betreft uw vraag over de rechtsgrondslag van het voorstel (artikel 95 EG) met het oog op dierenwelzijn, kan ik u het volgende mededelen.

Naar mijn oordeel is door de Commissie voor de juiste rechtsgrondslag gekozen. Immers, bij het formuleren en uitvoeren van beleid op het gebied van de interne markt dient de Gemeenschap ten volle rekening te houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren. Dit vloeit voort uit het juridisch bindende Protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren.¹

Het voorstel heeft als hoofddoel het creëren van een «level playing field», waarbij de verschillen in wetgeving tussen de lidstaten op het terrein van de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, worden opgeheven (harmonisatie) en er gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven tot stand worden gebracht. Er dient te worden gewaarborgd dat het aantal voor wetenschappelijke doeleinden gebruikte dieren wordt beperkt, er passende verzorging voor deze dieren is en het ongerief voor dieren zoveel mogelijk wordt beperkt. Artikel 95 EG voorziet in de bevoegdheid tot het nemen van dergelijke harmonisatiemaatregelen ten behoeve van de interne markt. Tegelijk wordt, conform het Protocol, de bescherming van dieren die in wetenschappelijke procedures worden gebruikt, versterkt.

Overigens, de huidige Richtlijn 86/609 van de Raad inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, is ook gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag (voorheen artikel 100 EG). Daarnaast kan ik u melden dat, met het van kracht worden van het verdrag van Lissabon, de rechtsgrondslag in de uiteindelijke richtlijn zal zijn Artikel 114, lid 1, van het VWEU.

Wat betreft de mening van de commissie dat de extra kosten die met de toepassing van de vernieuwde dierproevenrichtlijn zijn gemoeid, zich vertalen in niet-materiële voordelen als toename van het welzijn van proefdieren en het verbeteren van de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek, het volgende:

Ik meen dat dit zeker geldt voor Europa als geheel. Voor Nederland is dat minder vanzelfsprekend door de bestaande hoge bescherming van proefdieren en de kwaliteit van het onderzoek. Bij de implementatie van deze richtlijn zal zoveel mogelijk worden aangesloten bij de bestaande infrastructuur en procedures om de implementatiekosten zo laag mogelijk te houden.

De commissie vraagt mij te reageren op enkele opmerkingen:

- 1) De onafhankelijke ethische toetsing dient niet beperkt te worden tot dierproeven met ernstig ongerief en proeven met apen, maar alle dierproeven dienen vooraf door een onafhankelijke commissie op

¹ PB C 340 van 10.11.1997, blz. 110. Het Protocol is door het Verdrag van Amsterdam aan het EG-Verdrag gehecht.

ethische toelaatbaarheid te worden getoetst (zoals in Nederland gebruikelijk, Wod).

Ik deel die mening van de commissie volledig.

- 2) De voorgestelde beperkingen van het gebruik van F1 primaten dienen voorsnog niet verder verruimd te worden. Wel wordt de aanbeveling ondersteund om dit aspect aan een nadere haalbaarheidsstudie te onderwerpen.

Ik ben van mening dat de richtlijn het gebruik van niet-humane primaten (NHP's) in onderzoek moet beperken. Tijdens een algemeen overleg op 24 september jl. en in een brief aan de Tweede Kamer (Tweede Kamer, 2009–2010, 30 168, nr. 15 en nr. 16) heb ik toegelicht dat de Europese Commissie in haar voorstel terminologie gebruikt die mogelijk zo kan worden uitgelegd dat NHP's alleen voor onderzoek kunnen worden ingezet naar ziekten die tot de dood leiden. Op dit moment lijkt er tussen de lidstaten consensus over een andere tekst waarin de gewenste beperking van het onderzoek met NHP's is beschreven. Daarin wordt het toegepast onderzoek beperkt tot het doel vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of potentieel levensbedreigende aandoeningen bij mensen. Ik kan met die tekst instemmen. Daarnaast ondersteun ik de ambitie om wildvang te vermijden en binnen afzienbare tijd bij onderzoek met primaten alleen gebruik te maken van zogenoemde F2 primaten (geboren uit ouders die ook in gevangenschap geboren zijn). Een te strakke deadline heeft naar mijn oordeel een negatief effect op het dierenwelzijn op korte termijn. Op dit moment lijkt er consensus over een passage waarin deze deadline uiterlijk tien jaar na omzetting van de richtlijn wordt bereikt en er binnen vijf jaar een haalbaarheidsstudie wordt uitgevoerd die nadrukkelijk kijkt naar de effecten voor dierenwelzijn en diergezondheid. Ik kan met die tekst instemmen.

- 3) De tekst betreffende «embryo», «foetus» en «tweederde draagtijd» dient beter gedefinieerd te worden, evenals het begrip «hergebruik».

In de compromisteksten die door de voorzitter van de Raad zijn opgesteld zijn deze begrippen vervallen of anders beschreven.

- 4) De instelling van nationale referentielaboratoria (art 46) is niet realistisch gezien de diversiteit van onderzoek en zou beter omgezet kunnen worden in de «instelling van referentielaboratoria door de lidstaten aan te wijzen».

Ik deel de mening van de commissie. Inmiddels lijkt consensus over een communautair referentielaboratorium ondersteund door nationale centra.

- 5) De instelling van nationale centra dient nagestreefd te worden met als opdracht het ontwikkelen, valideren en implementeren van alternatieven (zoals bijvoorbeeld in Nederland het hiervoor genoemde ASAT).

Ik deel de mening van de commissie.

- 6) Tenslotte valt dierleed bij dierproeven te verminderen door deskundige pijnbestrijding tijdens de dierproef.

Ik deel de mening van de commissie.

Ik vertrouw erop dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink