

Vergaderjaar 2013–2014

33 692

## Wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU

C

### VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR ECONOMISCHE ZAKEN<sup>1</sup>

Vastgesteld 28 januari 2014

Het voorbereidend onderzoek van dit wetsvoorstel geeft de commissie aanleiding tot het maken van de volgende opmerkingen en het stellen van de volgende vragen. De commissie verzoekt de regering de vragen uiterlijk 25 februari 2014 te beantwoorden.

#### Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel Wijziging van de wet op de dierproeven (Wod). Deze leden achten het een goede zaak dat de regelgeving op dit terrein nu Europees wordt gereguleerd en er dus harmonisatie komt in het stelsel van regels en normen. Deze leden hechten sterk aan de principes van een gelijk speelveld voor alle Europese lidstaten en van open grenzen. Zij staan dus achter de implementatie van de richtlijn 2010/63/EU. Wel vragen deze leden zich af waarom de regering desalniettemin toch gekozen heeft voor aanscherping van deze richtlijn op een aantal onderdelen in de Nederlandse wetgeving. Ook al zijn het verschillende lidstaten die een inhaalslag moeten maken op de Nederlandse situatie, nationale koppen kunnen er toch weer toe leiden dat Nederland zichzelf toch op achterstand manoeuvreert ten opzichte van medelidstaten. De leden van de VVD-fractie hebben in dit verband dan ook enkele vragen.

De leden van **PvdA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met de implementatie van de gewijzigde Europese Dierproevenrichtlijn (2010/63/EU). Zij beschouwen de wijziging als een stap in de goede

<sup>1</sup> Samenstelling:

Holdijk (SGP), Kneppers-Heijnert (VVD) (*voorzitter*), Terpstra (CDA), Sylvester (PvdA), Essers (CDA) Thissen (GL), Nagel (50PLUS), Elzinga (SP), Huijbregts-Schiedon (VVD), Koffeman (PvdD), Reuten (SP), Schaap (VVD), Flierman (CDA), Hoekstra (CDA), Van Boxtel (D66), Backer (D66), Vos (GL), De Lange (OSF), Schrijver (PvdA), Postema (PvdA), Vlietstra (PvdA) (*vice-voorzitter*), Van Strien (PVV), Faber-van de Klashorst (PVV), Ester (CU), Bröcker (VVD), Beckers (VVD), Van Beek (PVV), Gerkens (SP), Koning (PvdA)

richting om proefdieren beter te beschermen. De wet op de dierproeven is al meer dan 35 jaar oud en nooit noemenswaardig herzien. Er is bij deze leden een aantal vragen gerezen. De leden van de **SP**-fractie en de leden van de **GroenLinks**-fractie sluiten zich aan bij deze vragen

De leden van de **CDA fractie** hebben met belangstelling kennis genomen van het voorliggend wetsontwerp. Alvorens tot een oordeel te komen hebben zij nog enkele vragen.

De leden van de **PVV-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel en hebben enkele vragen en opmerkingen.

Het lid van de **Partij voor de Dieren-fractie** heeft met belangstelling kennis genomen van het voorstel tot wijziging van de Wet op de dierproeven (Wod) in verband met de implementatie van de gewijzigde Europese Dierproevenrichtlijn (2010/63/ EU) en wil de regering enkele vragen voorleggen. De leden van de **SP**-fractie en de leden van de **GroenLinks**-fractie sluiten zich aan bij deze vragen

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de **VVD-fractie** vragen de regering waarom zij heeft vastgehouden aan het onderbrengen van het doden van dieren voor het uitsluitende doel van het gebruik van organen en weefsels (artikel I, onderdelen B en N van het wetsvoorstel). De regulering ten behoeve van het doden van dieren is immers al wettelijk vastgelegd. Het doet toch vreemd aan ook deze handeling te definiëren als dierproef en dus gelijk te schakelen met het werkelijk gebruik van dieren voor proeven. Geeft dit niet ook een scheef beeld van het werkelijke aantal dieren dat in Nederland voor dierproeven wordt gebruikt? Waarom heeft de regering er niet voor gekozen de wet aan te passen aan de richtlijn? Is de regering niet van mening dat hierdoor de administratieve lasten en onderzoekskosten onnodig worden verhoogd? In hoeverre bemoeilijkt deze regulering de uitwisseling van weefsels en organen tussen Nederland en andere EU-lidstaten? Wil de regering de Kamer in kennis stellen van de reacties van de maatschappelijke partijen op deze kwestie in het daartoe gevoerde stakeholders overleg?

In artikel I, onderdeel O wordt geregeld dat de minister ontheffing kan verlenen voor dierproeven onder uitzonderlijke omstandigheden (ernstige en langdurige mate van pijn, lijden of angst). Waarom is deze ontheffingsverantwoordelijkheid niet overgelaten aan de Centrale Commissie Dierproeven (CCD)? Waarom verloopt de notificatie hiervan niet volgens de procedure zoals deze in de richtlijn is vermeld?

Ten slotte zouden deze leden graag van de regering vernemen wat de zin is van de meldingseis aan de CCD, zoals voorzien in het voorgestelde artikel 10c. Deze eis komt niet voor in de huidige wet en wordt niet alleen niet geëist in de richtlijn, maar lijkt hiermee zelfs strijdig te zijn. Wat is precies de verhouding tussen deze voorgestelde verplichting en de bevoegdheden van de Inspectie? Een dergelijk extra doet zich ook voor in voorgestelde artikel 13f, lid 4, inzake een controlerend orgaan tussen onderzoeker en vergunninghouder. Waarom wordt de verantwoordelijkheid niet expliciet bij de onderzoeker gelegd, zoals de richtlijn voorschrijft? Ontstaat er, nog los van de administratieve complexiteit, op deze wijze geen verwarring over de vraag wie in laatste instantie verantwoordelijk is voor de correcte uitvoering van de dierproeven conform de vergunning?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie, mede namens de leden van de SP-fractie en de leden van de GroenLinks-fractie.**

In het voorgestelde artikel 10e van de Wod wordt het gebruik van niet-menselijke primaten in translationeel of toegepast onderzoek verboden als deze proeven worden verricht met het oog op andere doelen dan de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens. De leden van de **PvdA-fractie** onderschrijven het stellen van deze voorwaarde aan proeven op niet-menselijke primaten. Artikel 10e, lid 7, creëert echter de mogelijkheid voor de minister om ontheffing te verlenen voor translationeel of toegepast onderzoek met niet-menselijke primaten voor andere belangen dan de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen. Gelet op het grote belang dat wordt gehecht aan het beperken van dierproeven met niet-menselijke primaten vragen deze leden de regering naar de begrenzing van dit artikel. Het kan naar de mening van deze leden immers niet de bedoeling zijn dat zonder duiding op grote schaal van dit artikel misbruik gemaakt kan worden. In dit verband willen de leden van de PvdA in herinnering roepen dat ook de Raad van State in haar advies twijfelde over deze uitzonderingsmogelijkheid. Graag een reactie van de regering op dit punt.

Voorts vragen deze leden in hoeverre er sprake is van afstemming en samenwerking tussen onderzoeksinstellingen onderling en met de industrie als het om dierproeven gaat? In hoeverre bevordert de regering deze afstemming en samenwerking?

Ten slotte vragen deze leden op welke wijze er door de regering substantieel geïnvesteerd wordt in onderzoek dat ten grondslag ligt aan dierproeven? Onderkent de regering het belang hiervan? Welke gelden zijn daarvoor beschikbaar en wat is de omvang van deze gelden?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

Het voorliggende wetsvoorstel richt zich met name op instellingen of bedrijven in Nederland die dieren voor experimenten fokken of houden, dan wel experimenten uitvoeren. Voor de Nederlandse markt ontstaat voor de bedrijven en instellingen een *level playing field*. Graag vernemen de leden van de **CDA-fractie** in hoeverre import of export van proefdieren dan wel materiaal van proefdieren mogelijk is. Voor zover dat mogelijk is kunnen de Nederlandse regels, die strenger zijn dan de Europese richtlijn voorschrijft, wel een verstoring van de markt opleveren. Graag ontvangen deze leden een reactie van de regering op deze aspecten.

De besluitvorming over proeven is voorbehouden aan de CCD, die wordt geadviseerd door een dierexperimentencommissie (DEC). De leden van de CDA-fractie vernemen graag wat de betekenis is van de zinsnede dat de CCD bij haar besluitvorming het advies van de DEC als uitgangspunt neemt? Betekent dat bijvoorbeeld dat van dat advies alleen wordt afgeweken als het onvoldoende gemotiveerd is, of evident afwijkt van eerdere adviezen en besluiten in vergelijkbare situaties?

De handhaving van de wet is opgedragen aan de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA). Kan de regering aangeven hoeveel capaciteit daarvoor beschikbaar is, en hoe de samenwerking van de NVWA met de CCD wordt georganiseerd?

Deze leden hebben ook nog een vraag over het moment van inwerking-treding van de wet. Naar zij begrijpen wil de regering de inwerkintreding zo spoedig mogelijk doen plaatsvinden, liefst met terugwerkende kracht. Is deze informatie juist? Kan de regering toelichten waarom zij dit gewest acht?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

Het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen of weefsels in Nederland altijd al gegolden als een dierproef. Ook met dit nieuwe wetsvoorstel blijft dit van kracht. Bij welke landen binnen de EU is dit nu ook van toepassing? En bij welke van deze landen blijft dat van toepassing, ook na implementatie van Richtlijn 2010/63/EU, zo vragen de leden van de **PVV-fractie**.

In de toekomst wordt per project een projectvergunning verleend. Deze vergunningeis betekent dat een project voorafgaand aan de uitvoering daarvan door een bevoegde instantie moet worden goedgekeurd. Een dergelijke goedkeuring van een project is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Op een besluit in de zin van de Awb is de Wet openbaarheid van bestuur van toepassing. Geldt dat ook indien de procedure betrekking heeft op forensisch onderzoek? De beschrijving van de afzonderlijke dierproeven die onder het project vallen, moet voldoende gedetailleerd zijn en voldoende technische specificaties bevatten om het project te kunnen beoordelen. Indien één of meerdere dierproeven die onderdeel zijn van een project niet of onvoldoende gedetailleerd zijn beschreven, kan de CCD een projectvergunning onder voorwaarden verlenen. Deze leden vragen de regering of er in een dergelijke situatie altijd voorwaarden gesteld worden, voordat de dierproeven daadwerkelijk worden uitgevoerd?

Voordat dierproeven worden uitgevoerd binnen een project waarvoor een vergunning is verleend zonder voorwaarden, zal de uitvoering daarvan eerst moeten worden afgestemd met de instantie voor dierenwelzijn (voorgesteld artikel 10a3 van de wet). Geldt dit ook voor projecten waaraan een vergunning is verleend met voorwaarden? Voor de beoordeling van de aanvraag tot een projectvergunning wordt een kostendekkend tarief vastgesteld. Is er enig inzicht hoe hoog de tarieven in de andere Europese landen ligt, nu en in de nabije toekomst? Zo ja, hoe staat deze in verhouding met het Nederlandse tarief?

Met het oog op de transparantie, zullen niet-technische samenvattingen van de projecten waarvoor een projectvergunning is verleend, openbaar gemaakt worden. Dit wordt niet meer gepubliceerd in de Staatscourant. Hoe gaat de publicatie dan vorm krijgen? Indien er instellingsvergunning verleend wordt aan een fokker of een leverancier wordt er ook mededeling geplaatst in de Staatscourant. In hoeverre wordt er transparantie gegeven in verband met activisme?

Bij het niet tijdig beslissen op een vergunningaanvraag voor een instelling wordt de vergunning automatisch verleend. Is er voldoende capaciteit aanwezig om de vergunningaanvragen te beoordelen? Hoeveel vergunningaanvragen worden er op jaarbasis verwacht?

Kan de regering aangeven hoe vaak in de instellingen met vergunning de individuele locaties waar dieren zich bevinden, worden geïnspecteerd? Hoe wordt de frequentie van deze inspecties vastgesteld? Welke criteria worden er gehanteerd?

Er worden ongeveer 519.000 dieren voor proeven gebruikt. Daarnaast zijn er ook nog 530.000 overtollige dieren. Deze overtollige dieren worden gewoon vernietigd. Wat is de oorzaak van dit enorme overschot? Zou het niet zinvol zijn om minder dieren te fokken voor dierproeven? In hoeverre wordt er rekening gehouden met dit overschot, tijdens het verstrekken van een vergunning aan een fokker of leverancier? Is er een meldingsplicht voor het vernietigen van deze overtollige dieren?

**Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren, mede namens de leden van de SP-fractie en de leden van de GroenLinks-fractie.**

Het lid van de fractie van de **Partij voor de Dieren** is verheugd dat in het voorliggende wetsvoorstel de Europese richtlijn eindelijk wordt vastgelegd in de Nederlandse wet. Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren wijst er op dat de wet op de dierproeven meer dan 35 jaar oud is en nooit noemenswaardig herzien is. Dit lid vindt een betere bescherming van proefdieren en snellere terugdringing van het proefdiergebruik van groot belang en is van mening dat de dierproevenwet achterloopt op ontwikkelingen in de samenleving. Er is lang op de implementatie van de Europese richtlijn gewacht: de richtlijn is in 2010 vastgesteld en had in 2012 al geïmplementeerd moeten zijn in de Nederlandse nationale wetgeving. Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren is verheugd dat de wet op verschillende punten nu eindelijk is aangescherpt. Dit lid meent dat de wet verder aangescherpt dient te worden en zal hier bij de evaluatie van de wet zeker op aandringen.

Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren acht het van groot belang de intrinsieke waarde van het dier te verankeren in de ethische toetsing van het (biotechnologisch) onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van proefdieren. De erkenning van de intrinsieke waarde van dieren is een belangrijke verworvenheid in de Nederlandse wetgeving. De Commissie Biotechnologie bij Dieren heeft de intrinsieke waarde van het dier, conform de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Gwwd), een vooraanstaande plaats gegeven bij de ethische toetsing van aanvragen voor biotechnologisch onderzoek bij dieren. Sinds de vereenvoudiging van de regels in de Gwwd over biotechnologie bij dieren per 1 januari 2010 valt de ethische toetsing echter onder de Wet op de dierproeven. Een aparte vergunning op grond van de Gwwd is niet langer nodig. Kan de regering uiteenzetten waarom zij niet voor expliciete borging heeft gekozen?

Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren wil graag nadere vragen stellen over de vergunningverlening. Dit lid is verbaasd over het ontbreken van mogelijkheid nadere voorwaarden te stellen aan de aanvragen voor proefdieronderzoek en het doden van dieren. Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren is van mening dat de wet de mogelijkheid moet bieden om op termijn nadere regels te kunnen stellen aan het verkrijgen van een projectenvergunning, om aansluiting te houden bij de ontwikkelingen in wetenschap en *best practices* te kunnen benutten bij het verder terugdringen van het proefdiergebruik. Zo zou het uitvoeren van een gedegen literatuurstudie vooraf een voorwaarde kunnen worden voor een vergunning voor proefdieronderzoek. *Systematic reviews*, die standaard worden uitgevoerd in de medische wetenschap, zijn nu nog niet de norm proefdieronderzoek terwijl deze vooronderzoeken in de beschikbare wetenschappelijke literatuur veel proeven met proefdieren overbodig kunnen maken. Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren acht het wenselijk dat dergelijke beproefde werkwijze op een nader moment onderdeel gaan uitmaken van de vergunningsvoorwaarden. Deelt de regering de mening dat de wet de flexibiliteit zou

moeten bieden om, als de ontwikkelingen daar aanleiding toe geven, nadere voorwaarden te kunnen stellen aan het verkrijgen van projectvergunningen, zoals het uitvoeren van *systematic reviews*? Zo ja, op welke wijze wordt daarin voorzien in de wet? Zo nee, waarom niet? Het lid van de lid van de fractie van de Partij voor de Dieren vindt het opmerkelijk dat er per algemene maatregel van bestuur regels zullen worden gesteld met het oog op deskundigheid en bekwaamheid, maar dat deze regels niet van toepassing zijn op personen die dieren doden (in de inrichting van de fokker, leverancier of gebruiker of in geval van veldonderzoek, buiten de instelling). In het wetsvoorstel is slechts bepaald dat de personen die de betreffende dieren doden deskundig dienen te zijn. Is de regering bereid alsnog te regelen dat er bij algemene maatregel van bestuur eisen kunnen worden gesteld aan de deskundigheid van de personen die dieren doden?

In het voorgestelde artikel 10e van de Wet op de dierproeven wordt het gebruik van niet-menselijke primaten in translationeel of toegepast onderzoek verboden als deze proeven worden verricht met het oog op andere doelen dan de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende ziekten bij de mens. Het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren onderschrijft het stellen van deze voorwaarde aan proeven op niet-menselijke primaten. Artikel 10e, zevende lid creëert echter de mogelijkheid voor de minister om ontheffing te verlenen voor translationeel of toegepast onderzoek met niet-menselijke primaten voor andere belangen dan de vermijding, voorkoming, diagnose of behandeling van gezondheidsondermijnende of mogelijk levensbedreigende klinische aandoeningen. Gelet op het grote belang dat wordt gehecht aan het beperken van dierproeven met niet-menselijke primaten vindt het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren deze uitzonderingsbepaling ongewenst. Is de regering bereid deze uitzonderingsbepaling te laten vervallen? Dit geldt ook voor een bepaling in de Wod die de minister de bevoegdheid geeft een instellingsvergunning te verlenen voor het verrichten van dierproeven voor een «gewichtig ander belang» dan de wettelijk vastgestelde belangen waarvoor dierproeven mogen worden verricht, zoals genoemd in het voorgestelde artikel 1c van de Wod. De richtlijn schrijft de doeleinden waarvoor dierproeven mogen worden verricht limitatief voor. Volgens artikel 2, lid 3 van de Wod zou de minister een uitzondering mogen maken op deze inperking indien een gewichtig ander belang dat wettigt. De Afdeling advisering van de Raad van State wijst erop dat een dergelijk belang niet buiten de limitatief voorgeschreven doeleinden van de richtlijn mag vallen en werpt de vraag op of het maken van de bedoelde uitzondering nog enige betekenis heeft en dus in het wetsvoorstel gehandhaafd moet worden. Is de regering bereid deze bepaling te laten vervallen?

Tot slot acht het lid van de fractie van de Partij voor de Dieren het wenselijk dat er voorhangbepalingen in het wetsvoorstel worden geïntroduceerd zodat de inhoudelijke algemene maatregelen van bestuur onder de Wet op de Dierproeven bij beide kamers van de Staten-Generaal worden voorgehangen. Graag een reactie hierop.

De voorzitter van de vaste commissie voor Economische Zaken,  
Kneppers-Heijnert

De griffier van de vaste commissie voor Economische Zaken,  
De Boer