



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Binnenhof 22
postbus 20017
2500 EA Den Haag

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
de heer dr. A. Klink
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

telefoon 070-312 92 45
fax 070-312 92 33

e-mail griffier@eerstekamer.nl
internet www.eerstekamer.nl

datum 24 september 2009

betreft Voorstel voor een richtlijn betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (COM(2008) 543)

kenmerk 144942.u

Geachte heer Klink,

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 (30168, 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.



datum 24 september 2009

kenmerk 144942.u

blad 2

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 kweekschaaltje. 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 raadswerkgroep.

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 onafhan-



datum 24 september 2009

kenmerk 144942.u

blad 3

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

2. De voorgestelde beperkingen van het gebruik van F1-primaten dienen voornamelijk 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,

drs. T.M. Slagter-Roukema