

Bezoekadres:
Het Trippenhuus
Kloveniersburgwal 29

Postadres:
Postbus 19121
1000 GC Amsterdam

T (020) 5510700
F (020) 6204941

Ons kenmerk DTB/RB/5861

Doorkiesnr. (020) 5510 730

E-mail marij.stukart@bureau.knaw.nl

Onderwerp Evaluatie WOD

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Drs. J.F.Hoogervorst
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Amsterdam, 23 augustus 2005

Geachte heer Hoogervorst,

Namens het bestuur van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) vraag ik gaarne uw aandacht voor het volgende.

Het bestuur van de KNAW heeft kennis genomen van de onlangs openbaar gemaakte evaluatie van de Wet op de Dierproeven (WOD) die in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is uitgevoerd. De evaluatie omvat onder andere een uitgebreide analyse van de juridische aspecten rond het functioneren van de WOD, de doeltreffendheid van de wet met betrekking tot de rechtsbescherming, de bescherming van proefdieren en de wettelijk verplichte ethische toetsing door Dierexperimentencommissies (DEC's). Daarnaast wordt de WOD getoetst aan de Europese regelgeving op dit terrein.

Het bestuur heeft begrepen dat op korte termijn ook de resultaten bekend worden van de evaluatie van het Besluit Biotechnologie bij Dieren (BBD) die in de afgelopen maanden onder verantwoordelijkheid van de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit heeft plaatsgevonden.

Naast waardering voor het vele en verhelderende werk dat met betrekking tot de evaluatie van de WOD is verricht heeft de KNAW ook grote zorgen ten aanzien van de in het rapport voorgestelde maatregelen. Alvorens daarop in te gaan wil de KNAW naar voren brengen dat grote zorgvuldigheid geboden is én uitdrukkelijk in de praktijk wordt betracht met betrekking tot het welzijn van proefdieren. De standpunten die de KNAW inneemt ter zake van het dierproevenbeleid, dienen mede in dit licht te worden gezien.

Algemeen beeld

De KNAW meent dat dit uitgangspunt betrokken dient te worden in een evenwichtige afweging van belangen. De KNAW merkt daarbij op dat het rapport de betekenis van proefdieronderzoek voor het wetenschappelijk onderzoek en in het bijzonder de centrale rol die het proefdieronderzoek in de geneeskunde speelt onderbelicht laat, zodat deze evenwichtige afweging van belangen wordt bemoeilijkt. De evaluatie geeft daarom een volstrekt onvolledig beeld van de maatschappelijke effecten van de wet.

Uiteraard onderschrijft de KNAW de noodzaak van verantwoording en controle, zoals die in een rechtstaat passen. Deze dienen evenwel op een zodanige wijze te worden vormgegeven dat niet nodeloos afbreuk wordt gedaan aan het zojuist geduide belang van met name het biomedisch onderzoek. De KNAW is van mening dat een ongewijzigde uitwerking en implementatie van de aanbevelingen tot ernstige consequenties kan leiden voor met name het biomedisch wetenschappelijk onderzoek waarbij inzet van proefdieren noodzakelijk is. Het betreft onderzoek dat cruciaal is voor de ontwikkeling van therapieën en geneesmiddelen en daarmee voor de preventie en bestrijding van ziekten, zoals kanker, complexe verouderingsziekten en complexe erfelijkheidsziekten. Het bestuur van de KNAW hecht eraan om in dit stadium zijn grote zorgen uit te spreken over een viertal essentiële aspecten.

De toenemende administratieve lastendruk

In de afgelopen jaren is reeds veel onvrede ontstaan in het biomedische onderzoeksveld over de tijdrovende en gecompliceerde procedures die vereist zijn voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren. Onderzoekers die dit type biotechnologische experimenten (welke tegenwoordig niet meer zijn weg te denken uit biomedisch onderzoek) willen uitvoeren dienen vergunningen aan te vragen bij tenminste drie instanties ressorterend onder even zoveel ministeries en worden geconfronteerd met gecompliceerde regelgeving, driedubbele registraties en inspecties. De aanbevelingen van het rapport om de vergunningprocedure op basis van de WOD te laten aansluiten bij de Algemene Wet Bestuursrecht (AWB) voor wat betreft bekendmaking van besluiten en rechtsbescherming en de voorgestelde wijziging in de taken van de DEC's zullen, zoals in het rapport ook al geconstateerd wordt, 'zeker grotere administratieve lasten betekenen'. De opstellers beschouwen dit 'de prijs die het Nederlandse bestuursrechtelijke stelsel vraagt'. Voor het biomedisch onderzoek betekent dit een verdere verslechtering van een in vergelijking met ons omringende landen toch al ongunstige situatie. De KNAW wil er in dit verband nog op wijzen, dat een dergelijke verzwaring van de regelgeving strijdig is met de wens van de regering om juist tot minder regulering en administratieve lasten te komen.

Toenemende verdere vertragingen van onderzoeksprojecten

De mogelijke consequenties van de aanbevelingen van het rapport reiken verder. De wenselijke introductie van een formeel besluitmoment, conform de systematiek van de AWB, dat de bevoegdheid geeft een dierproef te verrichten, heeft als mogelijke consequentie dat de uitvoering van iedere afzonderlijke dierproef bij de bestuursrechter tot in hoogste instantie kan worden aangevochten. Dat alle adviezen een zorgvuldige juridische onderbouwing vereisen, zoals dat ook het geval is voor de adviezen van de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD), zal daarbij niet baten, maar wél leiden tot een zeer grote toename van de administratieve en financiële lastendruk. Voegt men daarbij het feit dat het aantal door de DEC's te beoordelen dierproeven het aantal protocollen dat door de CBD wordt getoetst vele malen overstijgt (de DEC's brengen jaarlijks ca. 3000 tot 4000 oordelen uit over in totaal ruim 600.000 dierproeven), dan zal duidelijk zijn dat een dergelijke procedure niet alleen zal leiden tot een aanzienlijke verzwaring van de administratieve taken van de DEC's, maar ook tot grote vertragingen, zo niet een effectieve blokkade van de betreffende onderzoeksprojecten. In dit verband is het relevant dat dierbelangenorganisaties nu al bij praktisch iedere aanvraag voor biotechnologisch onderzoek op principiële (en niet inhoudelijke) gronden bezwaar aantekenen. Bovendien zullen wellicht problemen rijzen ten aanzien van de veiligheid en het veiligheidsgevoel van personen die bij de beoordeling van protocollen en de uitvoering van dierexperimenten betrokken zijn, in verband met mogelijke acties van radicale organisaties. Dat het evaluatierapport in overweging geeft ter zake specifieke bepalingen in de WOD op te nemen, stelt niet gerust; aan de hand van de inhoudelijke informatie die in een DEC-advies en het daarop berustend besluit is opgenomen, kan in een niet gering aantal gevallen worden vastgesteld welke instelling en welke onderzoeker(s) de aanvragen hebben ingediend.

Voorts wil de KNAW erop wijzen dat het kopiëren van de werkwijze van de CBD naar die van de DEC's, zoals in feite in het rapport wordt gesuggereerd, niet zonder meer mogelijk is. Als gevolg van hun wettelijke inbedding toetsen DEC's *individuele* dierproeven, en zijn dus werkzaam op een laag

aggregatieniveau (vlak bij de werkvloer). De CBD toetst onderzoeksprojecten op een veel hoger aggregatieniveau met looptijden van over het algemeen vijf jaar.

De ethische toetsing

Met betrekking tot de ethische toetsing bepleit de KNAW een regeling waarbij deze op centraal niveau en op een hoog aggregatieniveau plaats vindt zodat een grote extra belasting voor onderzoekers en DEC's voorkomen wordt. De KNAW stelt voor de ethische toetsing niet op te dragen aan de DEC's, maar aan een centrale raad, die belast wordt met de ethische toetsing van *alle* dierproeven (inclusief biotechnologische handelingen in het kader van wetenschappelijk onderzoek), echter niet op het niveau van individuele experimenten, maar in de vorm van (grote) toetsbare eenheden. De DEC's, die overigens doorgaans wel degelijk aandacht besteden aan ethische aspecten, zouden daarbij hun werkzaamheden op dezelfde voet kunnen voortzetten en vooral op de 3 V's (Vermindering, Verfijning, Vervanging) en dierproeftechnische aspecten toetsen. Een dergelijke benadering maakt het ook overbodig om juridisch verantwoorde DEC-adviezen openbaar te maken, zodat een aanzienlijke administratieve lastenverzwaring en kostenverhoging achterwege kunnen blijven.

Gevolgen voor kosten onderzoek en innovatie

De KNAW wil er vervolgens op wijzen dat indien de voorstellen met betrekking tot de toestemmingsprocedures ongewijzigd worden overgenomen, een explosieve toename van de onderzoekskosten het gevolg zal zijn. Met name dierproeven uitgevoerd ten bate van het oplossen van levensbedreigende ziektes zoals kanker en hart- en vaatziekten zullen niet of nauwelijks gefinancierd kunnen worden met de beperkte middelen van de collectebusfondsen. Daarbij geteld de extra tijd die vergunningsprocedures vergen zal dit betekenen dat Nederlandse onderzoekers niet langer kunnen concurreren met hun buitenlandse collega's. Het gevolg zal dan zijn dat het onderzoek met proefdieren dat universiteiten, instituten en biotechnologische bedrijven uitvoeren, wordt gemarginaliseerd en dat daarmee de expertise op dit gebied in Nederland verdwijnt. Voor de bedrijven geldt reeds dat vrijwel al het ontwikkelingsonderzoek dat van proefdieren gebruik maakt naar het buitenland verplaatst is. Dit alles zal leiden tot een verdere *brain-drain* en verlies van innovatieve capaciteit, met als gevolg een *extra* obstakel voor de ontwikkeling van de biotechnologie in Nederland, die om allerlei redenen, waarvan regelgeving er één is, toch al achterblijft bij die in andere hooggeïndustrialiseerde landen. Het is duidelijk dat deze ontwikkelingen niet in overeenstemming zijn met het hoofdlijnenakkoord, waarin stimulering van onderzoek en innovatie als doelstellingen zijn opgenomen.

Conclusie

De KNAW onderschrijft de noodzaak van verantwoording en controle van onderzoek met proefdieren zoals dat in een rechtstaat past, maar is tevens van mening dat deze op een zodanig evenwichtige wijze moet worden vormgegeven dat geen schade wordt toegebracht aan het wetenschappelijk onderzoek. De KNAW wil daarom aandringen op een regeling waarbij met betrekking tot de uitvoering van dierproeven in het kader van het voor de medische zorg zo cruciale biomedisch wetenschappelijk onderzoek een voor de onderzoekers werkbare situatie wordt bereikt. Daar in het rapport noch de effecten van de wet op het wetenschappelijk onderzoek, noch de te verwachten gevolgen die implementering van de in het rapport voorgestelde maatregelen op onderzoek en bedrijfsleven zullen hebben, voorwerp van evaluatie zijn geweest, dienen deze aspecten in de opvatting van de KNAW eerst nader onderzocht te worden, alvorens een herziening van de wet plaatsvindt. De regelgeving in Nederland ten aanzien van dierproeven is in de afgelopen jaren aanzienlijk strenger geworden en is inmiddels zonder meer de strengste ter wereld. Door deze aanscherping zijn de administratieve lastendruk én het kostenniveau sterk gestegen zonder een overeenkomstige verbetering van het welzijn van de proefdieren in vergelijking tot dat in andere westerse landen. In dit verband wil de KNAW ook wijzen op het hoofdlijnenakkoord van de regering waarin gesteld wordt dat Nederland geen nieuw beleid zal introduceren dat strenger is dan de Europese regels voorschrijven. Bovendien lijkt het niet verstandig dat Nederland vooruitloopt op relevante Europese regelgeving die in voorbereiding is. De KNAW is de afgelopen jaren op intensieve wijze betrokken geweest bij de discussies rond het BBD, al dan niet in samenhang met de WOD. Het is duidelijk dat de gelijktijdige evaluatie van WOD

en BBD wellicht nieuwe mogelijkheden biedt voor verbetering en modernisering van de regelgeving rond proefdiergebruik voor wetenschappelijk onderzoek. Het bestuur van de KNAW verzoekt u dan ook *dringend*, alvorens de regering haar standpunt over dit onderwerp bepaalt, in de gelegenheid te worden gesteld zijn visie nader toe te lichten. De KNAW is bereid u bij te staan om nadere gegevens te verzamelen over de effecten van de huidige wet en vanuit haar positie en expertise mee te denken over de vormgeving van noodzakelijk geachte aanpassingen van de WOD.

Een zelfde brief is naar uw ambtgenoten van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap gestuurd. De voorzitters van de betrokken vaste kamercommissies zullen een afschrift ontvangen.

Hoogachtend,
namens het bestuur van de Koninklijke Nederlandse
Akademie van Wetenschappen,

Prof.dr. R. Kaptein,
Algemeen secretaris