

Bezoekadres:  
Het Trippenhuys  
Kloveniersburgwal 29

Postadres:  
Postbus 19121  
1000 GC Amsterdam

T (020) 5510700  
F (020) 6204941

Ons kenmerk RMW05/DTB/9877/356

Doorkiesnr. (020) 5510 779

E-mail [geneeskunde@bureau.knaw.nl](mailto:geneeskunde@bureau.knaw.nl)

Onderwerp evaluatie Besluit Biotechnologie bij Dieren

Dr. ir. H. Paul,  
Directeur Voedselkwaliteit en Diergezondheid,  
Ministerie van LNV  
Postbus 20401  
2500 EK Den Haag

Amsterdam, 20 december 2005

Geachte heer Paul,

De KNAW maakt gaarne gebruik van de door u geboden mogelijkheid een reactie te geven op het rapport van de evaluatie van het Besluit Biotechnologie bij Dieren.

Wij hebben met waardering kennis genomen van het uitgebreide en informatieve evaluatierapport. De evaluatie is degelijk uitgevoerd en het rapport geeft een goed beeld van de praktijk van de beoordelingsprocedure van onderzoeksprojecten waarin gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde dieren, alsmede de meningen daarover van de vergunningaanvragers, maatschappelijke groeperingen en het publiek. Wij willen graag de volgende opmerkingen onder uw aandacht brengen.

#### *Toetsing van onderzoeksprotocollen door de Commissie Biotechnologie bij Dieren*

De KNAW merkt allereerst op grote waardering te hebben voor het vele en vaak moeilijke werk dat de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) in de afgelopen jaren heeft verzet. Met de uitwerking van een ethisch toetsingskader voor biotechnologische handelingen bij dieren heeft de CBD een belangrijke bijdrage geleverd aan het ontwikkelen van een verantwoorde toetsing voor onderzoek met proefdieren.

Het evaluatierapport constateert dat van de ruim 200 projecten die de CBD sinds 1997 heeft beoordeeld, in meer dan 90% van de gevallen een unaniem positief oordeel werd gegeven over de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek. In een klein aantal gevallen was het advies verdeeld, terwijl slechts tweemaal met een negatief advies is geoordeeld. Bovendien had de overgrote meerderheid van de projecten betrekking op een biomedische vraagstelling waarbij vooral gebruik werd gemaakt van genetisch gemodificeerde muizen. Daarbij waren de uitkomsten van de ethische toetsing in hoge mate vergelijkbaar. Gezien deze ervaringen is de KNAW van mening dat een herziening van de procedure voor vergunningaanvraag van biotechnologische handelingen met dieren thans gewenst is.

#### *Openbare inspraakprocedure en discussiebijeenkomsten*

Uit het rapport blijkt dat, hoewel de hoorzittingen in het begin een bijdrage hebben geleverd aan het zicht krijgen op verschillende argumenten en standpunten, de discussie later verzadigd is geraakt, waarbij argumentaties werden herhaald. Ook ten aanzien van de discussiebijeenkomsten bleken de meeste deelnemers te vinden dat in hun ogen geen verdere verdieping van de discussie is bereikt. De bijeenkomsten leidden vooral tot een herhaling van zetten. Ook de CBD geeft in het evaluatierapport aan van de discussiebijeenkomsten weinig geleerd te hebben. De afwegingen van de Commissie zijn door de bijeenkomsten dan ook niet beïnvloed.

Uit de reacties van de onderzoekers (vergunningaanvragers) blijkt bovendien dat zij met name grote moeite hebben met het langdurige openbare voorbereidingsproces dat in hun ogen geen nieuwe inzichten oplevert en niet ten goede komt aan het welzijn van de proefdieren. De KNAW kan zich geheel in deze kritiek vinden en is van mening dat er thans geen redenen zijn om deze zware voorbereidingsprocedure in de toekomst te handhaven.

#### *Strengere regelgeving*

De regelgeving in Nederland ten aanzien van dierproeven is in de loop der jaren zodanig zwaarder geworden dat deze thans de strengste ter wereld is. Onderzoekers die biotechnologische experimenten met dieren willen uitvoeren, dienen nu vergunningen aan te vragen bij tenminste drie instanties die onder evenzoveel ministeries ressorteren. Zowel de administratieve lastendruk, het tijdsbeslag van de vergunningaanvragen, alsook het kostenniveau voor dierproeven zijn zo sterk gestegen dat het biomedisch onderzoek in Nederland zich in een zeer ongunstige situatie bevindt in vergelijking tot dat in andere Westerse landen. In dit verband willen wij ook wijzen op het hoofdlijnenakkoord van de regering waarin gesteld wordt dat Nederland geen nieuw beleid zal introduceren dat strenger is dan de Europese richtlijnen voorschrijven. Een modernisering van de procedures is daarom geboden. De KNAW heeft in augustus jl., naar aanleiding van de evaluatie van de Wet op de Dierproeven (WOD), aandacht voor deze zaken bij de ministers van VWS, LNV en OCW gevraagd. Een kopie van deze brief is bijgevoegd.

#### *Conclusies*

Gezien de ervaring dat het overgrote deel van de in de afgelopen jaren beoordeelde projecten unaniem positief door de Commissie werd beoordeeld, is de KNAW van mening dat een herziening van de procedure voor vergunningaanvragen van biotechnologische handelingen met dieren thans mogelijk en ook gewenst is. De omstandigheid dat de Wet op de Dierproeven en het Besluit Biotechnologie bij Dieren onlangs gelijktijdig zijn geëvalueerd, biedt bovendien een unieke mogelijkheid voor vernieuwing van het hele palet van regelgeving met betrekking tot proefdiergebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

De KNAW wil benadrukken dat het biomedisch onderzoek met genetisch gemodificeerde proefdieren een centrale rol vervult in het gezondheidsonderzoek ten behoeve van mens en dier.

#### *Aanbevelingen*

De ervaringen van de afgelopen jaren hebben aangetoond dat de door de CBD gebruikte toetsingscriteria in verreweg de meeste gevallen leidden tot een eensluidend oordeel van de commissie over de ethische aanvaardbaarheid van de voorgestelde onderzoeksprotocollen. De KNAW is van mening dat onderzoek met genetisch gemodificeerde muizen ten behoeve van een medisch-biologische vraagstelling, alleen door de Dierexperimentencommissies (DEC's) dient te worden getoetst. Het is dan noodzakelijk het wettelijk toetsingskader van de DEC's aan deze nieuwe taak aan te passen. Daarbij kunnen zij gebruik maken van de ervaring en het toetsingskader dat de CBD in de loop der jaren heeft ontwikkeld. Ook onderzoek met een fundamenteel wetenschappelijke vraagstelling dat gebruik maakt van genetisch gemodificeerde muizen en dat niet direct op een geneeskundige toepassing is gericht, zou onder dit zelfde regime dienen te vallen. De ervaring heeft immers geleerd dat de vooruitgang in medische kennis in belangrijke mate is voortgekomen uit resultaten van fundamenteel onderzoek dat niet direct op een medische toepassing was gericht.

De CBD zou dan kunnen worden omgevormd naar een centrale ethische commissie die de DEC's kan adviseren over meer complexe ethische zaken, zoals de beoordeling van biotechnologische handelingen met gewervelde diersoorten anders dan muizen of ratten, of bij projecten die een direct commercieel doel hebben. Daarnaast zou de CBD op een meer beleidsmatig niveau een rol kunnen spelen door zowel problemen als veelbelovende ontwikkelingen en trends te signaleren.

Voorts zijn wij van mening dat onderzoek met genetische modificatie van ongewervelde dieren dient te worden vrijgesteld van vergunningplicht.

De KNAW is gaarne bereid een nadere toelichting te geven op de hierboven geschetste voorstellen en met u mee te denken over een nadere uitwerking hiervan.

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

prof. dr. R. Kaptein,  
algemeen secretaris