

Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap

>Retouradres Postbus 16375 2500 BJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA 's-GRAVENHAGE

**Onderzoek en
Wetenschapsbeleid**
IPC 4100

Rijnstraat 50
Den Haag
Postbus 16375
2500 BJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Onze referentie
670798

Bijlagen
1

Datum 19 september 2014
Betreft KNAW advies "Gebruik van niet-humane primaten (NHP) als proefdier
NUT EN NOODZAAK?"

Op 22 augustus 2013 heb ik, mede namens de staatssecretaris van Economische Zaken, aan de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) gevraagd advies uit te brengen over de noodzaak van het doen van proeven met niet-humane primaten (resus-apen, java-apen en marmosets) bij het Biomedical Primate Research Center (BPRC). In bijlage vindt u het KNAW-advies waarop deze brief de beleidsreactie bevat.

De adviesaanvraag:

Aan de KNAW is gevraagd advies te geven op de volgende (deel)vragen:

1. Is er nog steeds een noodzaak om proeven met apen te doen? Zijn er nog niet voldoende alternatieven?
2. Is er aanleiding om het aantal in fokvoorraad gehouden dieren aan te passen en om het aantal dierproeven met apen te verlagen? Is de omvang van de fokvoorraad in relatie tot het aantal noodzakelijke dierproeven de juiste?
3. Is het mogelijk de organisatie van het publiek gefinancierde onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van apen te verbeteren, waarbij zowel het welzijn van de dieren verbeterd wordt alsook de betrokken instellingen er geen financieel nadeel van ondervinden?

Het advies

Algemeen

Het voorliggende advies kan worden gezien als vervolg op het advies over hetzelfde onderwerp dat de KNAW in 2001 heeft gemaakt in opdracht van de toenmalig minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, die goed gefundeerd een beslissing wilde nemen over opheffing of nieuwbouw van het BPRC. Het advies in 2001 leidde tot beëindiging van het onderzoek met mensapen en tot nieuwbouw van het BPRC.

De commissie constateert nu dat de leefomstandigheden en de huisvesting van de niet-humane primaten bij het BPRC op indrukwekkende wijze verbeterd zijn en

wereldwijd de aandacht hebben getrokken. Wat betreft nut en noodzaak van wetenschappelijk onderzoek erkent de commissie dat het, gezien de ontwikkeling van alternatieven voor onderzoek met niet-humane primaten en het veranderend draagvlak voor dierproeven in de maatschappij, zinvol is regelmatig te bezien of proeven met NHP nog nodig zijn. Dit geldt voor de praktijk van al het onderzoek waarbij van proefdieren gebruik gemaakt wordt.

De basisconclusie van de Commissie *onderzoek niet-humane primaten* is dat wetenschappelijk onderzoek met niet-humane primaten, mits goed beargumenteerd en getoetst, aanvaardbaar en vooralsnog onmisbaar is en dat de voordelen van dit onderzoek in enkele scherp omschreven wetenschapsgebieden nog altijd opwegen tegen de nadelen. Op dit moment worden in Nederland experimenten met niet-humane primaten uitgevoerd in het kader van onderzoek naar infectieziekten zoals malaria, tuberculose, Aids/HIV en influenza, naar het immuunsysteem, naar neurocognitie en neurodegeneratieve aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson en multiple sclerose. Niet-humane primaten zijn daarbij meestal de beste, zo niet de enig bruikbare ziektemodellen vanwege de gelijkens met de mens. Hierdoor is het mogelijk ziekten te bestuderen en geneesmiddelen te ontwikkelen, die meestal in laatste instantie op niet-humane primaten op effectiviteit en veiligheid getest worden voordat zij worden ingezet in klinische studies bij de mens.

De commissie benoemt in haar advies de zaken die verbeterd zouden kunnen worden en doet hiervoor concrete aanbevelingen. Ik deel de algemene conclusie van de adviescommissie en zal mij, samen met de staatssecretaris van Economische Zaken, ervoor inzetten om zoveel mogelijk de aanbevelingen van de commissie uit te voeren. Hiermee wordt tevens impliciet uitvoering gegeven aan de motie Graus (TK 2013-2014, 32 336, nr. 18), waarin wordt verzocht de gewenste vermindering, vervanging en verfijning met spoed door te voeren ten behoeve van de meer dan 1400 apen in Rijswijk. Door het opvolgen van de aanbevelingen kan er namelijk vermindering/vervanging en verfijning van het aantal proeven met niet-humane primaten plaatsvinden.

De aanbevelingen en de beleidsreactie

1. Alle niet-humane primaten, die voor experimenten noodzakelijk worden geacht in Nederland, dienen betrokken te worden van het BPRC te Rijswijk. De typering en microbiologische status van deze dieren zijn goed bekend en de zekerheid bestaat dat de dieren niet via wildvang verkregen zijn. Er dienen overtuigende argumenten te bestaan om van levering door het BPRC af te wijken. Naar de mening van de commissie is het kostenargument geen overtuigend argument om dieren niet van het BPRC te betrekken.

Over de uitvoering van deze aanbeveling, waar ik geheel achter sta, zal ik in overleg treden met de wetenschappelijke instellingen waar onderzoek met gebruik van niet-humane primaten plaatsvindt. Ik kan echter niet voorschrijven dat niet-humane primaten, die gebruikt worden voor dierproeven, betrokken moeten worden van het BPRC. Ik ben het wel eens met de KNAW dat het kostenargument geen reden mag zijn om niet-humane

primaten van instellingen te betrekken, die niet aan de hoogste welzijnsstandaarden voldoen.

2. De niet-humane primate-soorten die in Nederland gebruikt worden, zijn de resus-aap, de java-aap en de marmoset. Er dienen, voor zover mogelijk, langetermijnafspraken te worden gemaakt tussen kennisinstellingen en het BPRC over de looptijd van de niet-humane primaten-experimenten op de kennisinstellingen, zodat het BPRC een voldoende aantal resusapen, java-apen en marmosets kan fokken en leveren. Dit voorkomt onnodige aantallen dieren op voorraad bij het BPRC.

Deze aanbeveling zorgt ervoor dat er niet meer, maar ook niet minder apen bij het BPRC aanwezig zullen zijn dan nodig. Dit is geheel in overeenstemming met de wens om zo weinig mogelijk apen te fokken en in voorraad te hebben bij het BPRC. Ik zal bij de instellingen erop aandringen deze langetermijnafspraken te gaan maken met het BPRC.

3. Alle medische handelingen met en het veterinaire toezicht op de gezondheid van niet-humane primaten op het Nederlands Herseninstituut in Amsterdam, de Radboud Universiteit te Nijmegen en het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam dienen zoveel mogelijk te worden gefaciliteerd door het BPRC, zodat de verzorging en behandeling volgens de beste en binnen Nederland uniforme criteria plaatsvinden. De betrokken partijen dienen daartoe afspraken te maken.

Deze aanbeveling zorgt ervoor dat alle niet-humane primaten die in Nederlandse publieke wetenschappelijke instellingen als proefdier gebruikt worden volgens de beste, uniforme criteria verzorgd en behandeld zullen worden. Ik vind dat belangrijk en zal hierover in overleg treden met de besturen van de betrokken onderzoeksinstituten en mij ervoor inzetten dat deze instellingen ook daadwerkelijk afspraken met het BPRC gaan maken.

4. Gedeeltelijk terugbrengen van het aantal experimenten met niet-humane primaten is mogelijk door reductie van een deel van het faciliterend onderzoek voor derden op het BPRC. Aangezien een dergelijke potentiële reductie van het aantal experimenten met niet-humane primaten leidt tot het wegvallen van externe inkomsten voor het BPRC, dient ervoor gezorgd te worden dat voldoende financiële middelen beschikbaar blijven voor de huisvesting en de verzorging van niet-humane primaten.

De Staatssecretaris van Economische Zaken en ik nemen deze aanbeveling niet zondermeer over en wel om de volgende redenen: in Nederland mag onderzoek met niet-humane primaten alleen plaatsvinden indien belangrijke wetenschappelijke of maatschappelijke belangen dit vragen en er geen alternatieven beschikbaar zijn. Ook het faciliterend onderzoek dat het BPRC voor derden uitvoert moet aan deze voorwaarden voldoen. Ik ben van mening dat vermindering van dierproeven met niet-humane primaten op zichzelf een zeer wenselijke ontwikkeling is. Het zou echter ongewenst zijn dat deze proeven, omdat deze experimenten voorgeschreven zijn voor, bijvoorbeeld, de ontwikkeling van geneesmiddelen, vervolgens in het buitenland plaatsvinden, waar de verzorging en leefomstandigheden van de dieren in veel gevallen slechter zijn dan bij het BPRC.

5. Overheidsrichtlijnen schrijven uitgebreide testen bij niet-humane primaten voor van sommige biotechnologieproducten op mogelijke bijwerkingen en veiligheid voordat het gebruik van deze middelen bij de mens is toegestaan. Recente studies hebben aangetoond dat een aantal van deze testen om uiteenlopende redenen retrospectief gezien weinig toegevoegde waarde hebben. De commissie onderschrijft dit en roept de overheid daarom op deze richtlijnen aan te passen, waardoor op termijn een reductie van experimenten met niet-humane primaten gerealiseerd kan worden. Het effect hiervan in Nederland zal zeer beperkt zijn, omdat dit type onderzoek in Nederland nauwelijks voorkomt. Deze richtlijnen zijn vaak internationaal voorgeschreven. Derhalve beveelt de commissie de overheid aan om dit in internationaal verband te entameren.

De KNAW verwijst met deze aanbeveling naar de resultaten van een promotieonderzoek over de waarde van bepaalde dierproeven voor testen naar veiligheid en bijwerkingen bij de markttoelating van geneesmiddelen. Zodra dit onderzoek is afgerond en duidelijk is welk routine onderzoek met niet-humane primaten niet noodzakelijk blijkt te zijn zal ik dit samen met de staatssecretaris van Economische Zaken in Europees verband onder de aandacht brengen.

6. Het neurocognitieonderzoek in Amsterdam en Nijmegen dient nadrukkelijk op elkaar afgestemd te worden, zodat a) beter gebruik gemaakt kan worden van resultaten die verkregen worden op beide locaties, b) meer gebruik gemaakt zal worden van expertise op beide locaties en c) uitwisseling van technische en wetenschappelijke gegevens verbeterd wordt.

Het neurocognitieonderzoek dat plaatsvindt bij het Nederlands Herseninstituut en bij de Radboud Universiteit Nijmegen is sterk aan elkaar gerelateerd, maar complementair. Hoewel er al samengewerkt wordt, zou door het organiseren van bijeenkomsten waarin onderzoekers en technici hun ervaringen uitwisselen meer bereikt kunnen worden op het gebied van verfijning van implantatietechnieken, huisvesting en dierenwelzijn. Ik steun deze aanbeveling van harte en ik zal beide instellingen vragen tot uitvoering van deze aanbeveling van de commissie over te gaan.

7. Er bestaat een overlap tussen het onderzoek dat plaatsvindt op het BPRC en op het Erasmus MC. Onderzocht dient te worden of dit onderzoek meer op elkaar afgestemd kan worden en of effectiever gebruik gemaakt kan worden van de faciliteiten die op beide plaatsen aanwezig zijn.

Het is ongewenst dat er overlap is tussen de onderzoeksactiviteiten van het BPRC en het Erasmus MC waardoor mogelijk meer dieren dan nodig in dierproeven gebruikt worden. Ik zal bij de besturen van beide instellingen erop aandringen maatregelen te nemen zodat in de toekomst via structurele afstemming overlap voorkomen wordt en effectiever gebruik gemaakt wordt van beider faciliteiten.

8. De belangrijkste subsidiegevende instanties zoals NWO en ZonMW die betrokken zijn bij onderzoek met niet-humane primaten dienen ook middelen beschikbaar te stellen om de resultaten van onderzoek met niet-humane primaten van de laatste vijf à tien jaar systematisch, objectief en onderling samenhangend te evalueren, inclusief zogenaamde “negatieve” resultaten. Dergelijke onafhankelijk opgestelde systematische reviews dienen ook van tijd tot tijd te verschijnen van nog lopend onderzoek. Daarmee wordt inzicht verschaft in ontwikkelingen in vraagstellingen en onderzoekstechnieken met als doel de vraag te beantwoorden of de niet-humane primaten nog steeds het enige en beste model zijn voor een bepaalde vraagstelling. Budgetten voor systematische reviews moeten in projectbegrotingen zijn opgenomen.

De staatssecretaris van Economische Zaken zal de aanbeveling van de KNAW onder de aandacht brengen van ZonMW in het kader van het vervolg onderzoeksprogramma “Meer Kennis met Minder Dieren (2015-2017)” met het verzoek de mogelijkheden te bezien om invulling aan deze aanbeveling te geven. Wetenschappers dienen zich altijd de vraag te stellen of een dierproef nodig is voor de beantwoording van een bepaalde onderzoeksvraag en of er niet vermindering, vervanging of verfijning mogelijk is. Kennisbenutting door middel van systematic evidence is daarbij een belangrijke methode. Onder de herziene Wet op de dierproeven moet onderzoek met niet-humane primaten ook altijd achteraf beoordeeld worden door de Centrale Commissie Dierproeven. De resultaten van deze retrospectieve beoordeling zullen worden meegewogen bij de vergunningsverlening van toekomstige projecten.

9. De organisaties, die betrokken zijn bij onderzoek met niet-humane primaten, dienen regelmatig informatie te verstrekken over de voortgang en nieuwe ontwikkelingen te rapporteren aan de overheid en het brede publiek, met in het bijzonder een toelichting op het belang en de rol van niet-humane primaten in het onderzoek. Deze informatie moet zijn weg vinden naar het brede publiek via de subsidiegevende instanties, ethische commissies en toezichthoudende instanties. De commissie voorziet hierin een rol voor het Nationaal Comité en de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Daarin kan de nieuwe *Wet op de dierproeven* ondersteunend zijn door toetsing door de CCD.

Deze aanbeveling benadrukt het belang van openheid en transparantie als het gaat om dierproeven. Met de komst van de herziene Wet op de dierproeven zal het proces van vergunningsverlening voor dierproeven transparanter worden door onder andere een centrale vergunningverlening en het publiceren van een niet-technische samenvatting. Daarnaast wil ik aandringen bij de wetenschappelijke instellingen zelf actief en open te communiceren over het onderzoek met proefdieren. Net als de KNAW vind ik het belangrijk dat ook het brede publiek geregeld geïnformeerd wordt over de resultaten en het belang van het onderzoek met niet-humane primaten. De staatssecretaris van Economische Zaken zal het Nationaal Comité vragen een strategie uit te werken om de communicatie tussen de wetenschap en het brede publiek te faciliteren.

10. Leidinggevend in onderzoek, overheden, bedrijfsleven en subsidiegevende instanties moeten onderzoek naar het ontwikkelen van

alternatieven van dierexperimenteel onderzoek bevorderen en stimuleren waar dat, gezien de aard van het onderzoek, mogelijk is. Subsidieverlenende instanties dienen onderzoeksprogramma's gericht op alternatieven voor onderzoek met niet-humane primaten uit te breiden.

In het plan van aanpak "dierproeven en alternatieven" van 28 februari 2014 (TK 2013-2014, 32 336, nr. 27) heeft de staatssecretaris van Economische Zaken gesteld dat het terugbrengen van dierproeven en het ontwikkelen van alternatieven de gezamenlijke verantwoordelijkheid is van publieke en private partijen. Deze partijen moeten hun krachten bundelen en inhoudelijk en financieel gezamenlijk optrekken. Om dit proces op gang te brengen zal ik samen met mijn collega van Economische Zaken in gesprek gaan met de wetenschap, het bedrijfsleven en subsidieverlenende instanties met als doel gericht onderzoek naar alternatieven voor dierproeven met niet-humane primaten te stimuleren.

Mede namens de staatssecretaris van Economische Zaken,
de staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap

Sander Dekker