

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
De Heer Drs. J.F. Hoogervorst  
Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

Nijmegen, 6 oktober 2005

Geachte heer Hoogervorst

Dank voor toezending<sup>1</sup> van het evaluatierapport “Noodzakelijk kwaad”, gewijd aan de evaluatie van de Wet op de Dierproeven (Wod).<sup>2</sup> In uw aanbiedingsbrief geeft u te kennen een inhoudelijke reactie van onze kant op dit rapport op prijs te stellen. In deze brief wil ik, namens de *Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies* (NVDEC), graag op deze uitnodiging ingaan door onze visie op het genoemde rapport uiteen te zetten.

Onze voornaamste conclusie luidt dat de aanbevelingen die het rapport formuleert, onvoldoende worden onderbouwd en naar verwachting vergaande, maar onvoldoende doordachte en ongewenste effecten zullen hebben op de bestaande toetsingspraktijk. We zullen in eerste instantie ingaan op een aantal sterke punten van het rapport. Vervolgens zullen we de aandacht vestigen op: (1) de impact van de Wod op (toetsing van) proefdieronderzoek, (2) methodische aspecten (betrouwbaarheid en wetenschappelijke kwaliteit van het evaluatieonderzoek), (3) ethische aspecten, (4) juridische aspecten, (5) praktische aspecten (gevolgen van de aanbevelingen voor de toetsingspraktijk).

Om te beginnen enkele sterke punten van het rapport. Het is een goed moment voor kritische evaluatie van deze wet, in het bijzonder van het functioneren van Dierexperimentencommissies (DECs). Het is belangrijk dat naast proefdierkundige en ethische aspecten nu ook de juridische invalshoek nadrukkelijk in de discussie wordt betrokken. Terecht benadrukt het rapport dat wettelijke regelingen die dierproeven voorschrijven, maar waarvan zinvolheid door deskundigen in brede kring wordt betwijfeld, kritisch moeten worden gezien (p. 9, p. 23).<sup>3</sup> Ook achten wij het van belang dat de toetsingspraktijk transparanter wordt (er bestaan veel misverstanden over het functioneren van DECs), dat de afweging explicieter en inzichtelijker wordt en dat bevoegdheden en deskundigheidseisen worden aangescherpt.

---

<sup>1</sup> Uw brief van 30 juni 2005, VGP/VL 2597212

<sup>2</sup> A. Freriks, B. van der Meulen, H. van den Belt, H. ten Holt, J. Verstappen (2005). Noodzakelijk kwaad: evaluatie Wet op de dierproeven. Den Haag: ZonMW.

<sup>3</sup> Het betreft vooral proeven in het kader van geneesmiddelenregistratie en richtlijnen inzake productveiligheid zoals die met name op Europees niveau in ontwikkeling zijn.

### Impact van de Wod

De NVDEC is van mening dat het rapport onvoldoende de positieve impact zichtbaar maakt die de Wod heeft gehad op proefdieronderzoek en toetsingspraktijk. Proefdieren worden in Nederland niet als wegwerpartikel behandeld. De toetsing geschiedt op deskundige en zorgvuldige wijze. Met name DEC's hebben een belangrijke rol gespeeld bij attitudeverandering en deskundigheidsbevordering die ons inziens door het rapport onvoldoende wordt belicht. Met andere woorden, het veld herkent zich niet of onvoldoende in de analyse.

### Methode van onderzoek

Een mogelijke verklaring voor deze onderbelichting van de positieve betekenis van de Wod en het functioneren van DEC's vormt wellicht de methode van onderzoek die bijzonder ondoorzichtig is en veel vragen oproept. Elementaire informatie die onontbeerlijk is om een oordeel te vormen over de betrouwbaarheid van onderzoek en resultaten ontbreekt. Hoe vond de selectie van respondenten plaats? Hoe groot en representatief was de steekproef? Welke vragenlijst werd gehanteerd? Hoe valide waren de resultaten? In het rapport worden vooral persoonlijke opinies van goeddeels anonieme respondenten verwoord, onduidelijk blijft in hoeverre sprake was van toetsing of deze opinies in overeenstemming waren met de feitelijke praktijk (verbale informatie mag niet zonder meer als uitgangspunt voor analyse worden genomen). Ook het literatuuronderzoek roept vragen op. Hoe werd de literatuur geselecteerd en geanalyseerd? Een bibliografie is afwezig. In een wetenschappelijk onderzoeksrapport mag deze elementaire informatie niet ontbreken. Een rapport dat meer transparantie bepleit, is opvallend zwijgzaam over de eigen werkwijze. Hoewel het rapport als zodanig interessante overwegingen en ethische bespiegelingen bevat, stellen wij vast dat conclusies en aanbevelingen onvoldoende door het betoog worden onderbouwd. Het is met andere woorden niet duidelijk hoe het betrokken standpunt (op systematische, heldere en wetenschappelijke wijze) aan de praktijk werd getoetst.

### Ethische aspecten

Terecht merkt het rapport op dat de afweging tussen (maatschappelijk of wetenschappelijk) belang van een proef enerzijds en ongerief voor proefdieren anderzijds een moeilijke afweging is. We zijn echter van mening dat het rapport geen adequaat beeld geeft van de wijze waarop deze afweging binnen DEC's gestalte krijgt. Kortzichtig vinden wij een belangrijke passage op p. 71 over de bezorgdheid dat DEC's geen onderzoeksvragen zouden afwijzen. Nog afgezien van het feit dat de stelling feitelijk onjuist is (er worden wel degelijk onderzoeksvoorstellen afgewezen), maakt deze passage duidelijk dat de onderzoekers zich onvoldoende in de toetsingspraktijk hebben verdiept. Onderzoeksprotocollen worden door DEC's kritisch belicht. Daar waar nodig worden kritische vragen aan de betreffende onderzoekers of onderzoeksgroepen geformuleerd, resulterend in nadere verheldering of bijstellingen (soms van ingrijpende aard) in de opzet van het onderzoek. Dat uiteindelijk de protocollen in de meeste gevallen van een positief advies worden voorzien, moet worden gezien in het licht van deze intensieve en kritische dialoog tussen DEC's en onderzoekers.

DEC's besteden relatief veel aandacht aan aspecten die verband houden met Verfijning, Vermindering en Vervanging – de zogeheten drie Vs. Dit proces maakt echter

uitdrukkelijk deel uit van het afwegingsproces (smal of breed gedefinieerd). Door het aanbrenge van verfijning bijvoorbeeld kan een afweging in positieve zin uitvallen.<sup>4</sup> Voorts is de DEC niet het enige forum waar ethische afwegingen en moreel beraad plaatsvinden. Afwegingen vinden ook al elders en eerder plaats (tijdens de opzet van het onderzoek of van het bredere onderzoeksprogramma). Ten onrechte wordt de suggestie gewekt dat onderzoekers en andere direct betrokkenen geen gevoel zouden hebben voor maatschappelijke discussies of proefdierbelangen. Dit neemt niet weg dat het nuttig en wenselijk kan zijn (met name om redenen van transparantie), de ethische afweging zoals die wordt gemaakt nadrukkelijker te expliciteren en te registreren. Ook deskundigheidsbevordering achten wij van belang. Via ledenvergaderingen en nascholingsdagen speelt de NVDEC hierbij zelf een evidente rol. Hoewel naar ons oordeel de beoordeling van proefdieronderzoek op deskundige wijze vorm krijgt, achten wij het nuttig en wenselijk deskundigheidseisen die aan DEC's en DEC-leden moeten worden gesteld te expliciteren. In het recente verleden zijn hiertoe al belangrijke voorstellen gedaan.

#### Juridische aspecten

Al vroeg in het rapport wordt de stelling betrokken dat de Wod zou voortkomen uit het poldermodel en als zodanig achterhaald zou zijn en niet meer in overeenstemming met de tijdgeest.<sup>5</sup> Deze in onze ogen bevooroordeelde visie wordt door ons niet gedeeld. De DEC functioneert niet op basis van een poldermodel (dat is een politiek concept), maar op basis van een ethisch concept: moreel beraad gericht op consensusvorming via kritische toetsing en uitwisseling van argumenten en overwegingen door deskundigen. Het alternatief dat het rapport aanbeveelt, namelijk polarisatie in combinatie met juridisering vormt in onze ogen geen geloofwaardig alternatief. Een belangrijke ontwikkeling op juridisch en bestuursrechtelijk gebied is in onze ogen juist het terechte steven naar zelfregulering en decentralisering: vertrouwen in de competentie van het veld om toetsing op transparante en deskundige wijze ter hand te nemen. Juist het alternatief dat het rapport bepleit is welbeschouwd in strijd met de tijdgeest, omdat de aanbevelingen in feite neerkomen op centralisering van de besluitvorming en bureaucratisering van het besluitvormingsproces. Op geen enkele wijze wordt onderbouwd dat centralisering en juridisering tot een betere ethische afweging zal leiden of tot minder proefdierongerief, integendeel. Het alternatief dat in het rapport wordt bepleit komt in feite neer op een situatie waarmee we al de nodige ervaring hebben opgedaan, want dit model ligt ten grondslag aan de werkwijze van de CBD. Het (recentelijk eveneens geëvalueerde) functioneren van de CBD laat echter zien dat dit

---

<sup>4</sup> "In het onderzoek is geen enkel voorbeeld van een afwijzend DEC-advies aangetroffen. De interviews bevestigen dat deze in de praktijk slechts bij hoge uitzondering en misschien zelfs helemaal niet voorkomen. Deze situatie lijkt onbevredigend uit een oogpunt van geloofwaardigheid van de Wod en de toetsing door DEC's" (p. 71)/

<sup>5</sup> "In verschillende opzichten is de Wod typisch een wet uit de jaren zeventig en tachtig van de vorige eeuw. Het poldermodel vierde hoogtij. In de wet lijkt het geloof diergeworteld te zijn, date en uitwisseling van standpunten tussen verstandige mensen die de verschillende betrokken belangen vertegenwoordigen, zal leiden tot gematigde en evenwichtige resultaten" (p. 22).

geen wenselijk alternatief is.<sup>6</sup> Het is beter de bestaande praktijk te verfijnen door aanscherping van bevoegdheden (van vergunninghouders, proefdierdeskundigen, DEC's, etc.) en transparantie. Ook de bepleite registratie van onderzoek met "ongewervelde dieren" roept vragen op. Het aantal soorten dat onder deze aanduiding valt is gigantisch groot en het betreft bovendien een zeer divers spectrum.

Een ander belangrijke kwestie is openbaarheid. Hoewel jurisprudentie heeft uitgewezen dat een DEC geen bestuursorgaan is en niet valt onder de Wet openbaarheid van Bestuur, wordt in het rapport alsnog bepleit de juridische status van de DEC te herzien. Zoals wij eerder hebben aangegeven, roept dit pleidooi veel vragen op, bijvoorbeeld waar het bescherming van intellectueel eigendom (in een competitief en kwetsbaar stadium van het onderzoek) en bescherming van privacy betreft. Het rapport beperkt zich tot het uitspreken van enkele geruststellende woorden, zonder aan te geven hoe dit feitelijk geregeld zou moeten worden. Wij bepleiten meer transparantie, en zien daartoe ook mogelijkheden, maar openbaarheid in bestuursrechtelijke zin zou slechts leiden tot omslachtige en trage procedures die de toetsingspraktijk niet verbeteren maar wel een bedreiging vormen voor het wetenschappelijke onderzoeksklimaat. En opnieuw: op geen enkele wijze wordt onderbouwd hoe openbaarheid in bestuursrechtelijke zin bijdraagt aan bijvoorbeeld de verbetering van de ethische afweging of de verbetering van het lot van proefdieren. Het is opvallend dat het standpunt van één "speler" in de discussie (namelijk Proefdiervrij) veel aandacht krijgt in het rapport in vergelijking met andere actoren.

#### Gevolgen voor de praktijk

De aanbevelingen zullen niet leiden tot verbetering van de toetsingspraktijk. Niettemin zullen de gevolgen naar verwachting aanzienlijk en ingrijpend zijn. Daarbij moet worden gedacht aan vertraging van procedures, exponentieel toenemende administratieve werkdruk bij onderzoeksinstellingen en vervanging van de huidige praktijk door een ongeloofwaardig alternatief (het CBD-model). Onderzoek met proefdieren komt voort uit een maatschappelijke vraag: de behoefte aan effectieve en betrouwbare medicijnen (zowel humaan als veterinair), aan veilige producten. Het betreft met andere woorden onderzoek dat tot doel heeft gezondheid en welzijn van mens en dier te bevorderen. De verwachting is niet ongegrond dat de bepleite ontwikkeling zal leiden tot een verslechtering van het wetenschappelijke onderzoeksklimaat, tot migratie van biomedisch onderzoek naar andere locaties, resulterend in de hypocriete situatie dat we wel consument zullen blijven van de resultaten van proefdieronderzoek, maar dat het feitelijke onderzoek elders zal plaatsvinden (waar aandacht voor proefdierbelangen waarschijnlijk veel minder aandacht krijgt dan in Nederland).

#### Conclusie

Hoewel het rapport een aantal interessante elementen bevat, vinden wij de aanbevelingen onvoldoende onderbouwd en doordacht. Ons advies is, de huidige praktijk verder te verfijnen en te professionaliseren door nadere explicitering van bevoegdheden en deskundigheidseisen

---

<sup>6</sup> Evaluatie van het Besluit Biotechnologie bij Dieren, 2005. Utrecht: Utrechtse School voor Bestuurs- en Organisatiewetenschap.

en door bevordering van transparantie. Wij zijn graag bereid daartoe meer gedetailleerde voorstellen te doen. Winst voor proefdieren moet niet worden gezocht in juridisering en bureaucratisering, maar veeleer door kritische herijking van wettelijk voorgeschreven dierproeven (op internationaal niveau) en door investeringen in de ontwikkelingen van alternatieven (zonder de suggestie te wekken dat dierproeven in alle gevallen door in vitro of in silico-onderzoek kunnen worden vervangen).

Hoogachtend, namens de NVDEC

Prof. Dr. H.A.E. Zwart

Radboud Universiteit Nijmegen  
Faculteit Natuurwetenschappen  
Afdeling Filosofie en Wetenschapstudies  
Postbus 9010  
6500 GL Nijmegen  
h.zwart@science.ru.nl  
024.3652038

cc. De heer Dr. C.P. Veerman  
Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij  
postbus 20401  
5200 EK Den Haag

cc. De heer Drs. H.J. Ormel  
Lid Tweede Kamer CDA  
H.Ormel@tweedekamer.nl