

Hoewel strikt gesproken tijdens een hoorzitting de aanwezigen alleen maar gehoord behoeven te worden wat zij vinden van een ontwerpbesluit, is er bij de hoorzittingen de gewoonte ontstaan dat de aanwezigen de gelegenheid krijgen om vragen te stellen over het betreffende ontwerpbesluit. Zowel de aanvragers, als aanwezige leden namens de Commissie kunnen regelmatig zaken verduidelijken. Van de gelegenheid tot het stellen van vragen wordt dankbaar gebruik gemaakt. De indruk bestaat echter dat de veelal deskundige uitleg van de aanvragers over hun onderzoek niet direct lijkt te leiden tot een wijziging van de standpunten van de toehoorders. De aanwezigen bij de hoorzitting hebben tijdens de hoorzitting ook de gelegenheid om mondeling zienswijzen in te brengen. Van die mogelijkheid wordt echter slechts spaarzaam gebruik gemaakt. De voorzitter verzoekt de aanwezigen altijd om duidelijk te maken wanneer er sprake is van een mondelinge zienswijze en hij verzoekt tevens om die mondelinge zienswijze ook schriftelijk in te dienen, zodat vergissingen over interpretatie van de mondelinge zienswijze worden voorkomen. Alle zienswijzen zijn in 2008 schriftelijk ingediend. Over alle ingediende zienswijzen heeft de Commissie advies aan de Minister gegeven.

Belangstelling bij hoorzittingen

De belangstelling voor de hoorzittingen is wisselend. Organisaties beoordelen per ontwerpbesluit of hun aanwezigheid bij de hoorzitting zinvol is. Uit een min of meer vaste kring van circa 20 tot 25 mensen zijn telkens ongeveer tien tot dertien mensen aanwezig. In de meeste gevallen komen de bezoekers van de hoorzittingen op persoonlijke titel. Van een aantal belangrijke maatschappelijke organisaties die zich bezig houden met, of opkomen voor, de belangen en het welzijn van dieren zijn zo nu en dan vertegenwoordigers aanwezig.

In 2008 weinig zienswijzen

Het is opvallend dat in 2008, in tegenstelling tot voorgaande jaren, in de meeste gevallen na de hoorzitting geen zienswijzen zijn ingezonden.

Wijzigingen van geringe aard

3.3 Overige werkzaamheden

3.3.1 Wijzigingen van geringe aard

In januari 2008 is 1 zogenaamde wijziging van geringe aard verleend die eind 2007 was aangevraagd. In 2008 zijn er 24 wijzigingen van geringe aard aangevraagd. Daarvan zijn er 21 ook in 2008 verleend. De overige 3 waren eind 2008 nog in behandeling.

In de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren wordt aangegeven wat als een kleine wijziging wordt behandeld. Het gaat bijvoorbeeld om het onder de vergunning brengen van extra genen die men wil gebruiken, een eenmalige uitbreiding van het aantal dieren (niet meer dan 50%) of een

wijziging van de locatie waar de handelingen plaatsvinden. Dergelijke "kleine wijzigingen" kunnen door de Minister van LNV worden afgehandeld zonder advies te vragen aan de Commissie. In de afgelopen jaren is echter de praktijk gegroeid dat kleine wijzigingen per e-mail worden voorgelegd aan de individuele leden van de Commissie. Zij kunnen binnen een week laten weten of het naar hun mening inderdaad een kleine wijziging betreft. Zo zou een aanvrager bijvoorbeeld ten onrechte kunnen claimen dat de genen waarmee hij zijn vergunning wil uitbreiden, passen binnen de oorspronkelijke doelstelling van zijn vergunning. Onder de leden van Commissie is de deskundigheid aanwezig om te beoordelen of de kleine wijziging onder dezelfde toetsbare eenheid valt. De Commissie als geheel brengt echter geen advies uit.

3.3.2 Trendanalyse Biotechnologie 2009

In juni 2008 heeft de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM), mede namens de minister van LNV en de Staatssecretaris van VWS aan de CBD, de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en de Gezondheidsraad gevraagd om een gemeenschappelijke trendanalyse van ontwikkelingen in de biotechnologie op te stellen ten behoeve van de Tweede Kamer. Deze keer is niet verzocht om een achtergrondanalyse, zoals wel het geval was bij de Trendanalyses Biotechnologie van 2004 en 2007. Het is de bedoeling dat de Trendanalyse in het najaar van 2009 wordt opgeleverd en een vooruitzicht geeft welke ontwikkelingen over een periode van 10 jaar in Nederland van belang zullen zijn.

In het kader van de uitwerking van deze Trendanalyse is een projectgroep geïnstalleerd bestaande uit deskundigen uit het veld die de inhoud van de Trendanalyse zal bepalen. Namens de CBD zitten hier de leden dr. J. M. Fentener van Vlissingen, prof. dr. J.H.J. Hoeijmakers en dr. J.A.A. Swart in, terwijl de secretaris deelneemt als adviseur. De voorzitters van de drie deelnemende partijen en de secretarissen zitten in een Stuurgroep die de Projectgroep aanstuurt.

Tot dusver is een groslijst van trends opgesteld die verder worden uitgewerkt door de projectgroep.

3.4 Studiedagen

De Commissie heeft de gewoonte om jaarlijks één of twee studiedagen te beleggen om in alle rust, los van de vergunningaanvragen en adviezen en zonder de tijdsdruk van de termijnen die gelden in de openbare voorbereidingsprocedure, stil te staan bij een aantal ethische, maatschappelijke en technische kwesties die in de beraadslagingen van de Commissie telkens terugkeren en waarvoor in het reguliere overleg te weinig tijd is om daar diepgaand met elkaar over te discussiëren. In 2008 heeft de Commissie

Trendanalyse 2009

Studiedagen Commissie

studiedagen behouden op 27 februari en op 24 september.

3.4.1 Studiedag februari 2008

Tijdens deze studiedag is vooral gediscussieerd over alternatieven voor dierproeven.

Alternatieven voor
dierproeven
volgens Wod

In de Wet op de dierproeven (Wod) wordt met alternatieven bedoeld: wetenschappelijk verantwoorde equivalenten voor het voorgenomen onderzoek waarbij **geen of minder dierproeven nodig zijn**. Spreekt men over de verplichting om alternatieven te gebruiken, dan betekent dat dat er gezocht moet worden naar **vervanging, verfijning en vermindering** van dierproeven.

In het toetsingskader van de CBD gaat het in de eerste plaats om alternatieve methoden waarvoor **geen genetische modificatie nodig** is.

Als het uitgangspunt is dat genetische modificatie moreel problematisch is, problematischer dan "gewone" dierproeven, dan dient gekozen te worden voor een alternatief zonder genetische modificatie, indien dat beschikbaar is. Er doet zich echter wel een moreel dilemma voor indien een alternatief zonder genetische modificatie meer dieren vergt en/of meer ongerief voor de dieren met zich meebrengt.

Reductionistische
en holistische
benadering

Een geheel andere context waarin van het begrip "alternatief" gebruik gemaakt wordt, is de alternatieve geneeskunde. Het gangbare biomedische onderzoek, waarbij gebruik gemaakt wordt van biotechnologie bij dieren lijkt vooral uit te gaan van een reductionistische benadering gebaseerd op bepaalde kennistheoretische keuzes: bewijsbaarheid, toetsbaarheid, reproduceerbaarheid en objectiviteit.

Alternatieve geneeskunde gaat uit van andere manieren van kennisvergaring en een ander wereldbeeld waarbij holisme benadrukt wordt. Holisme wordt gedefinieerd als een benadering vanuit het hele systeem.

De keuze voor de reductionistische visie wordt niet meer bediscussieerd en sluit andere visies, bijvoorbeeld die van de alternatieve geneeskunde, bij voorbaat uit. De maatschappelijke discussie zou verder op deze, al dan niet vermeende, tegenstelling in kunnen gaan.

De reductionistische benadering, gebaseerd op kennistheoretische keuzen, lijkt lijnrecht tegenover de holistische te staan. In het genomics onderzoek is het inmiddels echter mogelijk om onmiddellijk een totaalbeeld van de activiteit van alle genen in hun onderlinge samenhang te bekijken. Het beeld van de moleculaire biologie als een reductionistische wetenschap waarin alle verschillen tussen mensen en alle afwijkingen van mensen direct kunnen worden toegeschreven aan de activiteit van één of enkele genen is wat al te simpel.

3.4.1.1. Wat maakt genetische modificatie van dieren problematisch?

Biotechnologie heeft de industrialisering van de landbouw versneld met zowel positieve als negatieve maatschappelijke effecten. Genetische modificatie, als één van de (bio)technologische technieken, werd zowel binnen de wetenschap als maatschappelijk en politiek lang bekritiseerd.

Genetische modi-
ficatie van dieren
problematisch?

De discussie over biotechnologie was in aanvang al ethisch en levensbeschouwelijk getint. Er heerste een angst voor biotechnologie, gevoed door onjuiste informatie en speculatieve beeldvorming. Genetische modificatie van dieren, het rechtstreeks ingrijpen in het genoom, wordt daarbij gezien als intentioneel "knutselen" aan dieren. Er zou worden ingegrepen in de Schepping. Dit is een onomkeerbaar proces, de betreffende dieren blijven genetisch gemodificeerd. Anders dan bij de gewone fokkerij worden er door genetische modificatie ook soortgrenzen overschreden.

De overheid meende dat door het instellen van een ethische expertcommissie, de openbare vergunningprocedure en hoorzittingen, er een ontwikkeling in het denken en de ethische discussie over biotechnologie bij dieren zou plaatsvinden. Dit zou een bijdrage moeten leveren aan het maatschappelijke debat over biotechnologie bij dieren.

Het brede maatschappelijke debat over biotechnologie bij dieren bleef echter uit. Het debat tussen wetenschappers en het publiek vernauwde zich tot de hoorzittingen. De aanwezigen bij de hoorzitting kunnen worden onderscheiden in mensen die tegen dierproeven zijn, mensen die kritisch zijn ten aanzien van de wetenschap in het algemeen en medische technologie in het bijzonder, mensen die geïnformeerd willen worden en mensen die willen volgen in welke richting biotechnologie zich ontwikkelt. Inhoudelijk spitsten de hoorzittingen zich steeds vaker toe op de toelaatbaarheid van dierproeven. Het ging in de loop der jaren steeds minder vaak over biotechnologie bij dieren als een specifiek ethisch probleem. Men maakte duidelijk de handelingen vooral problematisch te vinden, omdat het om handelingen met dieren ging, die daaronder (zouden kunnen) lijden. De discussies hebben niet geleid tot consensus over aspecten m.b.t. biotechnologie bij dieren; de aanwezigen blijven in het algemeen bij hun ingenomen standpunt.

Voor een algemene discussie over deze verschillen in houding tussen groeperingen wordt verwezen naar het Jaarverslag van de CBD van 2007.

3.4.1.2 Zoeken naar alternatieven

Bij conventionele dierproeven zijn vaak veel dieren nodig voor een weten-

schappelijk onderzoek dat gericht is op het ophelderen van een bepaalde levensfunctie of stap in een ziekteproces.

Met genetische modificatie kan er met een beperkter aantal dieren gericht onderzoek gedaan worden naar de rol en functie van een bepaald eiwit of gen. Gerichte genetische modificatie heeft het voordeel dat er in een bepaald gen, op een specifieke plek een gerichte verandering aangebracht kan worden wat kan leiden tot meer inzicht, meer efficiëntie en verfijning van het onderzoek. Of dit ook leidt tot een vermindering van het totaal aantal proefdieren is overigens maar de vraag. Voor het genereren en in stand houden van een geschikte lijn worden vaak veel dieren gebruikt. Ook zijn vaak vele stappen in het fokproces nodig om tot de dieren te komen die gebruikt kunnen worden voor het uiteindelijke experiment. Bovendien is het zo dat genetische modificatie het mogelijk maakt om geheel nieuwe vragen te onderzoeken. De antwoorden op die vragen roepen vaak weer nieuwe vragen op die vervolgens worden onderzocht, ook in dieren.

Uit rapportages over dierproeven blijkt dat steeds vaker de klassieke diermodellen (ook in andere knaagdieren dan muizen) vervangen worden door genetisch gemodificeerde muismodellen.⁴

Bij het zoeken naar alternatieve modellen richt men zich veelal op standaarddierproeven die moeten worden verricht vanwege wettelijke eisen. Genetisch gemodificeerde dieren kunnen een rol spelen bij het verminderen van het aantal benodigde dieren of het ongerief. Zo zijn er genetisch gemodificeerde diermodellen in ontwikkeling die met een veel geringer aantal dieren, in kortere tijd en met minder ongerief voor de dieren eventuele kankerverwekkende eigenschappen van stoffen aan het licht kunnen brengen. Voordat dergelijke alternatieve methoden, eenmaal ontwikkeld en op bruikbaarheid onderzocht (gevalideerd), door de beoordelingsautoriteiten en in internationaal verband geaccepteerd worden, kan er nog een aantal jaren verlopen, zo leert de praktijk.

3.4.2 Studiemiddag 24 september 2008

Tijdens deze studiemiddag is in een brainstormsessie gediscussieerd over welke wereldwijde ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie bij dieren van belang zouden kunnen zijn voor de Trendanalyse Biotechnologie 2009.

⁴ Report from the Commission to the Council and the European Parliament, Fifth report on the statistics on the number of animals used for experimental and other scientific purposes in the member states of the European Union {SEC(2007)1455}

Genoemd worden onder andere:

- Het creëren van transgene dieren door verschillende onderzoekslaboratoria
- Kloneren van dieren voor verschillende doeleinden
- Chimeren van mens en dier
- Synthetische biologie
- Animal enhancement oftewel dieren waarbij de capaciteit opgevoerd wordt boven het normaal gemiddelde.
- Maatschappelijke aanvaardbaarheid genetische modificatie

De uiteindelijke voor verdere uitwerking geselecteerde trends komen in de Trendanalyse Biotechnologie 2009 (zie 3.3.2).

4. SLOTOPMERKINGEN

Slotopmerkingen/ samenvatting

De Commissie wil uit of naar aanleiding van het voorgaande een aantal punten aanhalen die naar haar mening belangwekkend en kenmerkend zijn. Voor de leesbaarheid is in de kadertjes aangegeven in welke hoofdstukken de onderstaande punten meer uitgebreid terug te vinden zijn.

Hoofdstuk 2.2

- De ministers van LNV en VWS hebben het voornemen kenbaar gemaakt om de huidige procedure voor toetsing van biotechnologische handelingen bij dieren te laten verdwijnen. Dit zal zeer waarschijnlijk leiden tot opheffing van de CBD. Wanneer dit gerealiseerd zal zijn, is echter nu nog niet duidelijk. In dat kader bereidt de CBD haar overdracht van kennis en ervaring aan de DEC's voor door haar toetsingskader te evalueren.

Hoofdstuk 3.3.2

- De Commissie is weer gevraagd door de Minister van VROM om deel te nemen aan het schrijven van Trendanalyse 2009, samen met de COGEM en de Gezondheidsraad.

Hoofdstuk 3.4.1

De discussie over alternatieven heeft een belangrijke rol gespeeld bij de adviezen (bijv. de positie van de zebravis) als ook tijdens een studiedag. Genetische modificatie van dieren kan soms ook een alternatief zijn voor conventionele dierproeven.

BIJLAGEN

Bijlage 1:

Overzicht van de door de Commissie Biotechnologie bij Dieren uitgebrachte adviezen

Bijlage 2:

Samenstelling van de Commissie Biotechnologie bij Dieren

Bijlage 3:

Vergaderingen en bijeenkomsten van de Commissie Biotechnologie bij Dieren

Bijlage 4:

Hoorzittingen

Bijlage 1:

Overzicht van de bij de CBD ingediende aanvragen en de behandeling daarvan door de CBD in 2008.

Nr	Instituut	Titel
1	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	De rol van RNA in genregulatie in de zebravis
2	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	Hersenontwikkeling en homeostase in zebravis als model vertebraat
3	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	De rol van Wnt signaleringsroute in ontwikkeling, weefsel homeostase en kanker
4	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	Hersenontwikkeling en homeostase in zebravis als model vertebraat. (Presinilinegenen en de ziekte van Alzheimer)
5	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	Hersenontwikkeling en homeostase in zebravis als model vertebraat. (Het Asb-11 gen en de ontwikkeling van de hersenen)
6		
7	Erasmus MC te Rotterdam	Moleculaire en cellulaire mechanismen die ten grondslag liggen aan het ontstaan en maligne gedrag van kanker stamcellen
8	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	De functionele organisatie van de retina
9	Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden	Muismodellen voor het optimaliseren van efficiënte toediening van antisense oligotherapie voor Duchenne spierdystrophy
10	Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen te Amsterdam	De moleculair-genetische basis van zoogdieren-embryogenese: Functie van Hox en Cdx homeo domein transcriptie-factoren in de ontwikkeling van het muizenembryo
11		
12	Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen te Amsterdam	Visualisatie van functie en disfunctie van neuronale netwerken in de visuele cortex
13	Universitair Medisch Centrum te Utrecht	Cilia en kanker; onderzoek naar de rol van LRRC50 binnen tumorformatie
14	Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen te Amsterdam	Analyse van expressie van botspecifieke genen tijdens het proces van botinformatie in vivo

Kenmerk RBD	Aanvraag in	Vragen uit	Antwoorden door aanvrager	Advies CBD	Datum hoorzitting	Antwoord op zienswijzen	Ingetrokken /gesplitst	Definitief besluit
RBD 0204 (L06)	05-10-2007	02-11-2007	15-11-2007	05-12-2007	21-01-2008	Geen zienswijzen		27-02-2008
RBD 0205 (L07)	16-10-2007	02-11-2007	15-11-2007				Gesplitst per 14-12-2007 in L07A en L07B	
RBD 0206 (L08)	07-11-2007	05-12-2007	22-01-2008	31-01-2008	20-03-2008	Geen zienswijzen		06-05-2008
RBD 0207 (L07A)	16-10-2007	02-11-2007	15-11-2007	05-12-2007	21-01-2008	Geen zienswijzen		27-02-2008
RBD 0208 (L07B)	16-10-2007	02-11-2007	15-11-2007	05-12-2008	21-01-2008	Geen zienswijzen		27-02-2008
RBD 0209 (M01)	16-01-2008	31-01-2008					Ingetrokken 02-04-2008	
RBD 0210 (M02)	29-01-2008	05-03-2008	17-03-2008	19-03-2008	21-04-2008	Geen zienswijzen		28-05-2008
RBD 0211 (M03)	12-02-2008	Geen	Geen	05-03-2008	21-04-2008	Geen zienswijzen		28-05-2008
RBD 0212 (M04)	17-06-2008	02-07-2008	04-08-2008	03-09-2008	30-10-2008	28-11-2008		
RBD 0213 (M05)	14-07-2008	06-08-2008	08-09-2008	15-10-2008				
RBD 0214 (M06)	21-07-2008	06-08-2008 en 05-11-2008	08-10-2008				Ingetrokken 17-11-2008	
RBD 0215 (M07)	21-07-2008			03-09-2008	30-10-2008	28-11-2008		
RBD 0216 (M08)	05-11-2008	02-12-2008						
RBD 0217 (M09)	10-11-2008	02-12-2008						

BIJLAGE 2:

Samenstelling van de Commissie biotechnologie bij dieren

Commissieleden:

- Drs. A. van der Burg als deskundige op het terrein van gedragsfysiologie/ethologie;
- Mevr. dr. J.M. Fentener van Vlissingen als deskundige op het terrein van de diergeneeskunde of de zooïotechniek;
- Prof. dr. J.H.J. Hoeijmakers als deskundige op het terrein van moleculaire biologie, celbiologie en genetica;
- Dr. M.F.M. Hoekman als deskundige op het terrein van de medische of dierlijke biotechnologie;
- Mevr. prof. dr. F. Ohl als deskundige op het terrein van de proefdierkunde of dierproefvraagstukken;
- Prof. dr. G.T.P. Ruivenkamp als deskundige op het terrein van de maatschappijwetenschappen;
- Prof. dr. E. Schrotten als voorzitter;
- Dr. J.A.A. Swart als deskundige op het terrein van ethiek van de biomedische technologie.

Bureau Commissie biotechnologie bij dieren:

- Ir. S.J. Beukema als secretaris;
E-mail adres: s.j.beukema@cbd.fss.uu.nl
- Mevr. drs. M. Kerkhoffs als assistent-secretaris;
E-mail adres: M.Kerkhoffs@cbd.fss.uu.nl
- Drs. R. Tramper als adjunct-secretaris;
E-mail adres: R.Tramper@cbd.fss.uu.nl
- Mevr. C.M. van der Valk als secretaresse.
E-mail adres: c.vandervalk@cbd.fss.uu.nl

Ambtelijke toehoorders:

- Drs. R. van Akker namens de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen;
- Mevr. drs. I. Arendzen namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- Mevr. dr. I. van der Leij namens de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;
- Mr. D.A. Figeë, drs. A. van Holland, mevr. drs. T. Ooijendijk en mevr. ir. S.L. Woudenberg, namens de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

BIJLAGE 3:**Vergaderingen en bijeenkomsten van de Commissie biotechnologie bij dieren**

- 23 januari 2008
- 27 februari 2008 (Heisessie)
- 23 april 2008
- 28 mei 2008
- 25 juni 2008
- 27 augustus 2008
- 24 september 2008 (Heisessie)
- 29 oktober 2008
- 26 november 2008
- 17 december 2008

BIJLAGE 4:**Hoorzittingen**

- 21 januari 2008 RBD0204 (L06), RBD 0207 L07A) en RBD 0208 (L07B)
- 20 maart 2008 RBD 0206 (L08)
- 21 april 2008 RBD 0210 (M02) en RBD 0211 (M03)
- 30 oktober 2008 RBD 0212 (M04) en RBD 0215 (M07)

