

INFOBULLETIN 70



Special:¹

De EUROPESE DIERPROEVENRICHTLIJN 2010/ 63 /EU:

implementatie in nationale wetgeving

(Wet op de dierproeven)

Martje Fentener van Vlissingen, Jan-Bas Prins
info@proefdierkunde.nl

Inleiding

Er staan grote veranderingen op stapel voor wat betreft de regelgeving rond dierproeven en proefdieren met gevolgen voor u en uw organisatie.

Op 22 september 2010 werd de Europese Richtlijn, 2010/63/EU, betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, officieel gepubliceerd². De Engelse en Franse teksten zijn maatgevend. De Nederlandse vertaling is hier en daar ongelukkig en biedt daardoor gelegenheid tot interpretaties die verder gaan dan de intenties van deze Richtlijn. De Richtlijn moet op 1 januari 2013 geïmplementeerd zijn in de Nederlandse wetgeving. De Nederlandse overheid (VWS) wil graag zoveel mogelijk aansluiten bij de bestaande tekst van de Wet op de dierproeven (Wod), echter, de Europese Richtlijn vereist op een aantal punten wezenlijke aanpassingen van de Wod en het Dierproevenbesluit en andere uitvoeringsbesluiten. In dit informatiebulletin van de Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde zijn de belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de huidige situatie voor u samengevat. Deze wijzigingen betreffen: de ethische toets, het intern toezicht, het onderwijs cq de opleidingen en de statistische rapportage aan de overheid (punten 1 t/m 6 van dit Infobulletin). Onder punten 7 en 8 informeren wij u over de punten waarop de scope van deze Richtlijn afwijkt van die van de oude Richtlijn (86/609/EU) en van de Wod. En

¹ Aangepaste versie d.d. 6/6/2012 n.a.v. de aankondiging van VWS om de geplande stakeholders bijeenkomst van 7 juni 2012 uit te stellen tot september 2012 (zie blz. 6).

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm

als laatste treft u informatie aan over de tijdlijnen voor de wetgever, de consequenties voor het (lopend) onderzoek en voor de vergunninghouder voor wat betreft de inrichting van de organisatie rond dierproeven en proefdieren binnen de instelling.

Belangrijkste wijzigingen ten opzichte van huidige Wet op de dierproeven:

1. Er komt een vergunningstelsel voor projecten.

Een Projectvergunning wordt vereist en kan worden afgegeven voor maximaal 5 jaar. Dit element is nieuw ten opzichte van de huidige wet, ook moeten **niet-technische samenvattingen** geanonimiseerd worden gepubliceerd. Het is vooralsnog niet duidelijk door wie die gepubliceerd gaan worden. Echter, vanwege bescherming van de privacy en “intellectual property” ligt het in de rede dat de overheid de publicatie voor haar rekening neemt. De vergunning zal worden verleend door de overheid; door een nog in te stellen Bevoegde autoriteit, naar verwachting door een **Centrale Commissie Dierproeven nieuwe stijl (nCCD)** op advies van een **Dierexperimentencommissie nieuwe stijl (nDEC)**.

Toelichting:

In plaats van een ethische toets op dierproefniveau komt er een ethische toets op projectniveau door een bevoegde instantie, lees de overheid. Met de uitvoering van een project mag pas begonnen worden als de overheid daartoe een vergunning heeft afgegeven. Momenteel zijn de DEC's belast met ethische en technische toetsing op het niveau van de dierproef, met een hoge mate van detailvereiste (nu landelijk meer dan 4.000 dossiers per jaar). De DEC's beoordelen daarmee end-of-pipe, als alle voorbereidingen voor het onderzoeksplan al getroffen zijn. Verschuiving van de ethische toets naar het niveau van het project is in dat licht gezien een verbetering.

De Overheid kiest ervoor om één centrale bevoegde autoriteit aan te wijzen (dus niet een aantal vergelijkbare erkende bestuursorganen) voor de vergunningverlening. Deze Bevoegde autoriteit wordt de opvolger van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Deze CCD nieuwe stijl (nCCD) wordt ook belast met taken die in de Richtlijn zijn beschreven voor een Nationaal Comité (Art. 49 van de Richtlijn), zoals: advisering van de bevoegde instanties en de instanties voor dierenwelzijn met betrekking tot de aanschaf, de fok, de huisvesting, de verzorging en het gebruik van dieren in procedures en zorg dragen voor de verspreiding van “best practices”.

De toetsing van projectaanvragen en advisering aan de Bevoegde autoriteit is de taak van daartoe te erkennen toetsingscommissies, DEC's nieuwe stijl (nDEC; zie punt 2). Deze zullen moeten voldoen aan eisen met betrekking tot de samenstelling (Art. 38.3 van de Richtlijn). De eisen m.b.t. het aanvraagdossier, de beoordeling en de vergunning zijn omschreven in Art. 36 – 45 van de Richtlijn en in Annex VI.

De vergunning zoals bedoeld in de Richtlijn heeft een maximale looptijd van 5 jaar en het detailvereiste m.b.t. uitvoeringsaspecten is lager (mogelijke reductie tot 400 dossiers per jaar).

De vergunningprocedure mag maximaal 40 werkdagen duren met de mogelijkheid tot verlenging met nog eens 15 werkdagen wanneer het om een complexe aanvraag gaat (Art. 41 van de Richtlijn). De vergunningverlening wordt uitgevoerd conform de Algemene wet bestuursrecht (Awb); de aanvraagdossiers zijn Wob-gevoelig en open voor bezwaar, eventueel gevolgd door beroep. Het bekostigingsmodel van dit vergunningstelsel is nog niet uitgewerkt.

De uit te voeren dierproef zal technisch beoordeeld worden door de Instantie voor Dierenwelzijn van de instelling, met name ten aanzien van conformiteit met de projectvergunning, uitvoerbaarheid en toepassing van vermindering en verfijning (IvD, in te stellen, zie punt 3)

De ethische en de technische beoordeling worden zo deels ontvlochten.

2. De ethische toets wordt uitgevoerd door een DEC nieuwe stijl.

De DEC nieuwe stijl, nDEC, heeft erkenning van de Overheid en moet onafhankelijk opereren. De relevante wetenschappelijke vakgebieden moeten in de nDEC vertegenwoordigd zijn. Bij deze experts is ook de vereiste deskundigheid m.b.t. 3V-alternatieven (Vermindering, Verfijning, Vervanging) belegd.

Toelichting:

De nDEC dient te voldoen aan eisen met betrekking tot de samenstelling (Art. 38.3 van de Richtlijn) dat o.a. expertise op de (relevante) wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen verlangt en deskundigheid m.b.t. alternatieven op die terreinen. Voorts is Art 59 van de Richtlijn van toepassing. Dit artikel staat de Bevoegde instantie toe taken onder voorwaarden te delegeren aan entiteiten die over de nodige deskundigheid en infrastructuur voor de uitvoering van de taken beschikken en vrij zijn van belangenconflicten wat betreft de uitvoering van deze taken. De Overheid verwacht dat het veld zich in deze zelf zal organiseren en komt met verzoeken om erkenning van nDECs.

3. Intern toezicht wordt uitgevoerd door een Instantie voor dierenwelzijn (IvD)

Elke vergunninghouder moet een **Instantie voor dierenwelzijn (IvD)** instellen voor: intern toezicht; de begeleiding van de uitvoering van projecten, onder andere voor wat betreft controle op conformiteit met de vergunning; beoordelen van en adviseren over proefopzetten en voorgestelde methodes; de retrospectieve (welzijns)evaluatie van dierproeven en beleid gericht op 3V-alternatieven (vermindering, verfijning en vervanging). Het ligt voor de hand dat deze instantie ook adviseert bij het opstellen van projectvoorstellen voor de ethische toets door de nDEC. In de praktijk houdt dit een substantiële uitbreiding in ten opzichte van het takenpakket van de huidige proefdierdeskundige en is de betrokkenheid van meer interne deskundigen vereist. De IvD adviseert medewerkers, de houders van projectvergunningen en de vergunninghouder van de instelling.

Toelichting:

De Instantie voor dierenwelzijn (IvD) is samengesteld uit ten minste de persoon of personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn en de verzorging van de dieren en, in het geval van een gebruiker, een wetenschapper (Art. 26 van de Richtlijn). De officieel aangewezen dierenarts (zie punt 4) is vaste adviseur. Voor kleine, weinig complexe werkprogramma's kan dit een klein gezelschap zijn. Echter, bij vergunninghouders met omvangrijke en complexe werkprogramma's, zoals die met een groot aantal wetenschappelijke disciplines, ligt een meer modulaire opzet van de IvD, naar diersoort of discipline, voor de hand. De proefdierdeskundige met diens kennis op het gebied van dierenwelzijn, dierproeven en regelgeving is de aangewezen persoon om dit te organiseren. De IvD heeft een waaier van taken en dient, op basis van intern toezicht en nieuwste professionele inzichten,

medewerkers en vergunninghouder te adviseren over het verloop van het onderzoek, alternatieven en diermanagement. De adviezen moeten worden vastgelegd en tenminste 3 jaar worden bewaard ten behoeve van projectevaluatie en overheidstoezicht.

4. Dierenarts met expertise op het gebied van proefdieren/dierproeven

Iedere vergunninghouder moet beschikken over een officieel aangewezen, op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts of, indien opportuun, een andere voldoende gekwalificeerde deskundige, die is belast met adviestaken met betrekking tot welzijn en de behandeling van de dieren (Art. 25 van de Richtlijn).

Toelichting

Bedoelde dierenarts dient adequate expertise te hebben op het gebied van de proefdiergeneeskunde. Aan de specificatie daarvan wordt door de Europese Commissie i.s.m. de professie (Europees georganiseerd) nog gewerkt maar zal zich naar verwachting richten op de voor de instelling relevante diersoorten en diersmodellen. Een advies wordt in de tweede helft van 2012 verwacht. In uitzonderingsgevallen kan deze rol worden vervuld door een andere aan te wijzen deskundige. Bijvoorbeeld wanneer het een diersoort betreft waarin de diergeneeskunde niet voorziet, zoals de octopus (Cephalopoda). Bij grote vergunninghouders zal een dierenarts in dienstverband het beste voldoen, bij kleinere kan een vaste dierenarts worden gecontracteerd voor regelmatige bedrijfsbezoeken en tussentijdse consultaties.

5. Deskundigheid wordt gedefinieerd volgens competenties

Medewerkers betrokken bij de opzet en uitvoering van dierproeven en de verzorging van proefdieren moeten **kennis en vaardigheid** hebben betreffende de diersoort(en) en (be)handelingen, gekoppeld aan **Leven Lang Leren** (LLL; CPD - continuing professional development). Dit komt in de plaats van erkende diploma's van met name genoemde opleidingen.

Toelichting:

Met het oog op dierenwelzijn en de kwaliteit van onderzoek worden professionele deskundigheidseisen gesteld. De deskundigheidseisen zijn uitgesplitst naar medewerkers die dieren verzorgen, behandelen of doden, dan wel de onderzoekers die experimenten opzetten en managen (Art. 23 van de Richtlijn). Diersoortspecifieke kennis wordt vereist, aangevuld met praktische competenties m.b.t. de te verrichten werkzaamheden. De Europese Commissie is doende met een modulaire uitsplitsing. Zij houdt daarbij rekening met de internationale mobiliteit van professionals in Europa en streeft naar harmonisatie. Voorts ligt er de eis van actualisering van kennis en vaardigheden. Het verkrijgen of up-to-date houden van kennis kan goed plaatsvinden in cursusverband, door middel van congresbezoek, etc. Vaardigheden dient men zich door oefening eigen te maken. Indien dit zich zou beperken tot speciaal voor dat doel opgezette practica leidt dat onherroepelijk tot een toename van het aantal dierproeven. Vandaar dat in-service training onder leiding van bekwame/gekwalificeerde uitvoerders nadrukkelijk tot de mogelijkheden behoort. Het lokaal opzetten en bijhouden van trainingrecords is onvermijdelijk.

6. De Statistische rapportage aan de overheid/EU verandert

De rapportageplicht bestaat al, maar de schaalverdeling zal aanzienlijk anders worden. In ieder geval wordt de rapportage uitgebreid met de evaluatie van de welzijnsaantasting van het dier na afloop van de proef.

Toelichting:

Nederland kent nu al een rapportage-systematiek van vergelijkbare complexiteit, echter, de indeling in categorieën (scope, doeleinden, enz.) van de Europese rapportage is anders. Het formulier (schema) waar de Europese Commissie eind 2012 mee zal komen is leidend. Eventuele gevolgen voor de Nederlandse rapportage zullen dan duidelijk worden en aanpassing van de registratiesystemen vereisen. Met betrekking tot dan lopende projecten zal de informatie moeten worden omgezet naar het nieuwe stelsel inclusief de nieuwe schaalindeling m.b.t. de welzijnsaantasting. Er moet jaarlijks landelijk worden gerapporteerd en gepubliceerd (Art. 54.2 van de Richtlijn). Europa zal voor het eerst over 2018 integraal volgens de nieuwe systematiek publiceren (Art. 54.1 van de Richtlijn).

7. Het begrip “dierproef” verandert

In de scope van de Richtlijn is omschreven wat is **gedefinieerd als een dierproef**. De scope van deze Richtlijn is ten opzichte van die van de oude Richtlijn (86/609/EU) uitgebreider voor wat betreft de diersoorten en ongeboren levensvormen van zoogdieren. Daarentegen is het doden van dieren zonder voorafgaande handeling voor het verkrijgen van onderzoeksmaterialen geen dierproef meer.

Toelichting:

Alle proefdieren (dus ook dieren die bestemd zijn voor het gebruik in proeven) worden beschermd door de nieuwe wet en daar zijn stringente voorschriften aan verbonden (zie punt 8). De ‘scope’ (wat is een dierproef in de zin der wet, en wat niet) is omschreven in Art. 1 lid 2 – 5 van de Richtlijn. De koptigen (Cephalopoden) zijn toegevoegd. Voor ontwikkelende levensvormen geldt uitbreiding met zich zelfstandig voedende larvale vormen van (niet menselijke) gewervelde dieren en foetale vormen van zoogdieren met ingang van het laatste derde deel van hun normale ontwikkeling. In Art. 5 van de Richtlijn staat beschreven waarop de Richtlijn niet van toepassing is: a) niet-experimentele landbouwpraktijken; b) niet-experimentele praktijken in de klinische diergeneeskunde; c) experimenten in de klinische diergeneeskunde die nodig zijn voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneeskundig geneesmiddel; d) praktijken ten behoeve van de erkende dierhouderij; e) praktijken die in eerste instantie plaatsvinden om een dier te identificeren; f) praktijken die waarschijnlijk niet evenveel, of meer, pijn, lijden, angst of blijvende schade berokkenen als het inbrengen van een naald volgens goed diergeneeskundig vakmanschap. Voor onderzoek met humane primaten is zijn specifieke bepalingen opgenomen (Art. 8 van de Richtlijn) evenals voor de herkomst van dieren (Art. 7 -11 en 16 van de Richtlijn).

8. Concrete eisen aan voorzieningen en werkwijzen

Toelichting:

De Richtlijn stelt eisen aan de organisatie van de instelling (Art. 20, 21, 23 – 27) waarbij verantwoordelijke functionarissen moeten worden aangewezen, voor de instelling als geheel en voor projecten.

De voorzieningen voor de dieren en het uitvoeren van proeven (Art. 22 van de Richtlijn) dienen ultimo 2017 aan de eisen te voldoen. De gedetailleerde eisen m.b.t. faciliteiten voor het houden en gebruiken van dieren zijn uitgewerkt in Annex III van de Richtlijn. Deze eisen volgen de Europese Conventie ETS 123 dd. 2005 maar bevatten tevens voorschriften voor de voorzieningen.

Verder zijn dodingmethoden voorgeschreven (Art. 6, Annex IV van de Richtlijn)

Invoering

1. Tijdlijnen voor de wetgever

Nederland

De nieuwe wet moet op 10 november 2012 zijn aangemeld bij de Europese Commissie (Art. 61 van de Richtlijn) en van kracht zijn op 1 januari 2013. Dit betekent een strak tijdschema voor het wetgevingsproces:

Het eerstvolgende overleg van het Ministerie van VWS met de kring van stakeholders stond gepland voor 7 juni aanstaande. Aangezien het VWS niet is gelukt de herziening van de Wod en het Dierproevenbesluit voor de zomer af te ronden, is dit overleg door VWS uitgesteld tot september 2012. Wat dit betekent voor de tijdlijnen van het politieke besluitvormingsproces is vooralsnog onduidelijk. De wet (en het dierproevenbesluit) zal/ zullen door VWS na het overleg in september naar de **Raad van State** en de **ministerraad** worden gestuurd. Deze wet is niet controversieel verklaard nu het kabinet demissionair is. Daarna volgen behandeling door achtereenvolgens de **Tweede en Eerste Kamer**.

Europa

Inmiddels is de **Europese Commissie**, in samenspraak met de lidstaten en experts uit het veld, druk doende nadere invulling te geven aan een aantal elementen uit de Richtlijn:

- De invulling van het **vergunningstelsel voor projecten** inclusief de niet-technische samenvattingen;
- De detaillering van de **statistische rapportage**;
- **Deskundigheidseisen, educatie en training**, mede met oog op mobiliteit van personeel.
- Invulling van de **classificatie van welzijnsaantasting**, en hoe deze te bepalen (inclusief de fok van genetische gemodificeerde dieren – al of niet een dierproef afhankelijk van het fenotype).

De verwachting is dat de Europese Commissie in de loop van dit jaar en volgend jaar over de resultaten van de consultaties zal rapporteren en met nadere invulling van de regelgeving zal komen. Nederland zal die informatie afwachten alvorens te besluiten over nadere uitvoerings- cq. Ministeriële besluiten.

2. Consequenties voor het (lopend) onderzoek

Transities rond 1 januari 2013 en de implementatie van de nieuwe Wod.

1. **Onderzoek** waarvoor op de datum van ingang reeds volgens geldende regelgeving **toestemming** is verleend, mag **na 1-1-2013** verricht worden. **Deze datum is onafhankelijk van de datum van implementatie van de wetswijziging in Nederland.**

Toelichting:

Artikel 64 van de Richtlijn (Overgangsbepalingen) stelt:

1. *De lidstaten passen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die uit hoofde van de artikelen 36 tot en met 45 worden vastgesteld, niet toe op projecten die vóór 1 januari 2013 zijn goedgekeurd en uiterlijk op 1 januari 2018 zijn afgerond.*
2. *Voor projecten die vóór 1 januari 2013 zijn goedgekeurd en pas na 1 januari 2018 worden afgerond, dient uiterlijk op 1 januari 2018 een vergunning te zijn verkregen.*

In de praktijk betekent dit dat aanvragers zullen proberen om een werkvoorraad te hebben op het moment dat de nieuwe wet ingaat, de peildatum hiervoor is 31-12-2012. Tevens geeft dit gelegenheid om de nieuwe wet te implementeren. Het ligt voor de hand om beoordeling van kleine wijzigingen op lopend onderzoek (die niet het doel, de diersoort, de mate van welzijnsaantasting of het aantal te gebruiken dieren in belangrijke mate raken, ten nadele van het dier of inconsistent met de eerder gemaakte ethische afweging) te mandateren aan de Instantie voor dierenwelzijn die immers ook belast is met het technisch beoordelen van deelprojecten nieuwe stijl.

2. Bij **inwerkingtreding van de nieuwe Wod** moeten:

- de **nieuwe definities** van een dierproef;
 - de nieuwe schalen voor **welzijnsaantasting** en overige registratie-vereisten;
 - de erkende **dodingsmethoden**
- worden gehanteerd.

Toelichting:

Het is op voorhand niet duidelijk welk effect de scope-wijzigingen hebben op aantallen en soorten dierproeven. Waar de definitie "dierproef" vervalt, zoals voor het doden zonder voorafgaande handelingen om dierlijk materiaal te verkrijgen voor in vitro studie of uitwisseling van materiaal (Art. 18 van de Richtlijn), kan worden ingeschat met hoeveel dieren de telling afneemt. Het is echter nauwelijks te voorspellen wat de gevolgen van de toevoeging van nieuwe categorieën zullen zijn.

De gevolgen van de inschaling van de welzijnsaantasting volgens de Europese systematiek in vier categorieën: terminaal, licht, matig en ernstig (Annex VIII, deel 1 van de Richtlijn) in plaats van onze huidige zes, zijn ook niet op voorhand geheel en al in te schatten. In de Richtlijn zijn indelingscriteria vermeld, ook zijn voorbeelden opgenomen van diverse soorten procedures ingedeeld naar categorie welzijnsaantasting (Annex VIII, deel 2 en 3). De lijst voorbeelden is niet statisch. Iedereen kan een bijdrage leveren ter uitbreiding van de lijst.

Het is raadzaam om bij de toetsing van onderzoeksplannen terdege rekening te houden met de nieuwe inschaling en ook voor lopend onderzoek de inschaling aan te passen waar sprake is van duidelijke discrepanties.

De erkende dodingsmethoden dienen te worden toegepast tenzij, bij een onderzoekstoepassing, een afwijkende methode op wetenschappelijke gronden nodig is.

Instellingen dienen te zorgen voor de beschikbaarheid van toegelaten dodingsmethoden voor de diersoorten die aanwezig zijn.

3. Personen die **erkende deskundigheid** bezitten (Art. 9, 12 en 14 van de Wod) en competent zijn m.b.t. de voor hun werk **relevante diersoorten en (be)handelingen** zullen dat na die datum ook zijn (**vastleggen**) en er moet door elke vergunninghouder een deskundige **dierenarts** worden aangewezen; tevens moet -impliciet- worden voorzien in het opstellen en bijhouden van persoonlijke dossiers m.b.t. educatie en training (extern/intern).

Toelichting:

*Het verdient aanbeveling om de (diersoort/ model-specifieke expertise) van de werkzame personen vast te leggen volgens de kaders die de Europese commissie daarvoor zal stellen (deze kaders zijn aanbevelingen). Nieuw te werven personeel dient reeds deskundig te zijn m.b.t. de werkzaamheden die hij of zij moet gaan verrichten of dient daarvoor kennis en bekwaamheid te verwerven. De kennis en kunde zal volgens het principe van *Leven Lang Leren* (= CPD – *continuing professional development*) moeten worden bijgehouden.*

4. De nieuwe organen en hun werkwijze moeten worden ingericht en opgestart:
- **Instanties voor dierenwelzijn** bij en door elke vergunninghouder;
 - **Toetsingscommissies in nieuwe samenstelling (nDECs)**, mogelijk een geringer aantal dan nu, al of niet georganiseerd door vergunninghouder(s);
 - **Bevoegde autoriteit (nCCD)**, door VWS.

Deze organisatorische veranderingen kunnen het beste tijdig worden opgestart omdat hiermee aanzienlijke tijdsbesteding en doorlooptijd gemoeid zijn.

*Met name de **Instanties voor dierenwelzijn** krijgen het druk met aanpassing van systemen, zoals: de inschaling van welzijnsaantasting, implementatie van scopedefinities en de voorbereiding van aanvragen projectvergunningen. Deze Instanties dienen **bij elke vergunninghouder** te worden ingesteld. Het verdient aanbeveling om hierbij de proefdierdeskundige en andere verantwoordelijken voor het proefdierbeleid en de uitvoering daarvan te betrekken en reeds in 2012 de nodige voorbereidingen te treffen.*

*De **toetsingscommissies** (nDECs) kennen andere eisen voor de samenstelling dan de huidige DEC's. Bovendien moeten zij hun werkzaamheden aantoonbaar **vrij van belangenconflicten** kunnen uitvoeren en over de **benodigde infrastructuur** beschikken. Zij behoeven de erkenning van de nCCD en moeten daar ook verantwoording over hun werkzaamheden afleggen. Hier lijkt **samenwerking bij zelfregulering** de aangewezen weg. Het bekostigingsmodel is nog niet bekend maar een legesheffing gecombineerd met een vergoeding per projectbeoordeling ligt in de rede.*