

Dit is een uitgaven van:

**Commissie Biotechnologie bij Dieren**

Heidelberglaan 2  
3584 CS Utrecht  
Postbus 8359  
3503 RJ Utrecht  
Telefoon: 030 2539421  
Telefax: 030 2539420

## Inhoudsopgave

<b>1. Voorwoord</b>	2
<b>2. Inleiding</b>	3
<b>3. De werkzaamheden</b>	4
3.1 De procedure	4
3.2 De werkzaamheden in het kader van de vergunningsprocedure	4
3.3 Overige werkzaamheden	5
3.4 Aanvullende informatie	5
3.5 De adviezen	5
3.6 De bedenkingen	7
3.7 Conclusies	8
<b>4 De ethische discussie binnen de Commissie</b>	9
<b>5 De taakvervulling</b>	16
<b>6 Bijlagen</b>	17
1. Overzicht van de door de Commissie biotechnologie bij dieren in 2001 uitgebrachte adviezen	
2. Samenstelling van de Commissie biotechnologie bij dieren	
3. Vergaderdata van de Commissie biotechnologie bij dieren	
4. Hoorzittingen in 2001	

## 1. Voorwoord

Op 1 april 1997 werd de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) door de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (LNV) geïnstalleerd. Dat betekent dat wij het eerste lustrum achter de rug hebben. Eigenlijk zou dus een evaluerende terugblik op zijn plaats zijn. Dat ik daar hier van afzie vindt zijn reden in het feit dat vorig jaar, tegelijk met het Jaarverslag 2000, een zelfevaluatie van de CBD is gepubliceerd en verspreid. Daarin wordt duidelijk hoe de CBD over zichzelf en haar werkzaamheden denkt en ik heb er geen behoefte aan dat hier te gaan herhalen.

Op een punt zou ik in het Voorwoord van dit 'lustrumverslag' echter wel willen ingaan. In evaluerende reacties op het werk van de CBD wordt nog wel eens gesteld dat ze er in de vijf voorbije jaren misschien wel in is geslaagd de morele positie van het dier te verhelderen maar niet die te versterken. Dat mag men natuurlijk vinden, maar ik zou er toch het volgende bij willen aantekenen. Het Nederlandse 'nee-tenzij-beleid' dat verankerd ligt in de Gezondheids- en Welzijnswet voor Dieren en het Besluit Biotechnologie bij Dieren en dat uniek is in de wereld betekent sowieso een versterking van de morele status van het dier, al was het maar omdat biotechnologische handelingen bij dieren vergunningplichtig zijn. Dat betekent in de praktijk dat er van de zijde van de onderzoekers in de vergunningaanvraag goede argumenten aangevoerd moeten worden, wil de CBD het 'nee-tenzij' in een 'ja-mits' veranderen en een positief advies voor vergunningverlening uitbrengen. Daarbij let de Commissie op de substantialiteit van de doelstelling van het onderzoek, op het al dan niet aanwezig zijn van reële alternatieven, op de impact voor de gezondheid en het welzijn van de betrokken dieren en de aantasting van hun integriteit. Meestal wordt de voorwaarde gesteld dat een welzijnsdagboek conform de Code of practise welzijnsbewaking proefdieren moet worden bijgehouden. Bovendien wordt scherp gelet op de aantallen dieren en op de duur van het betreffende onderzoek. Ik beschouw dit alles als een teken dat de morele status van het dier door het werk van de CBD wel degelijk is versterkt. Ik zal de eerste zijn om toe te geven dat het nog beter kan, maar daar werken we aan, stap voor stap ....

Ook in het afgelopen jaar is er weer sprake geweest van gaande en komende commissieleden en stafleden. Graag maak ik weer van de gelegenheid gebruik om alle leden en de staf van het bureau te danken voor hun inzet en trouw.

E. Schroten, voorzitter

## 2. Inleiding

Op grond van artikel 66, lid 1 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren is het sinds 1 april 1997 in Nederland verboden om zonder vergunning biotechnologische handelingen bij dieren uit te voeren<sup>1</sup>. De vergunning kan worden aangevraagd bij de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (LNV). Een vergunning wordt door hem verleend indien:

- a. de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid en het welzijn van dieren en
- b. tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan.

Om te bepalen of aan deze voorwaarden is voldaan vraagt de Minister voordat hij over een aanvraag beslist, advies aan de Commissie biotechnologie bij dieren (verder: de Commissie). De Commissie is op 1 april 1997 geïnstalleerd toen het Besluit biotechnologie bij dieren in werking trad<sup>2</sup>.

De Commissie onderwerpt elke individuele vergunningaanvraag aan een ethische toets die tot doel heeft om te bepalen of aan de hierboven onder a. en b. genoemde voorwaarden voldaan wordt. De Nota van toelichting bij het Besluit biotechnologie bij dieren gaat nader in op de specifieke taak en positie van de Commissie. In het licht van het feit dat het denken over de ethische aanvaardbaarheid van biotechnologische handelingen bij dieren zich nog steeds ontwikkeld, is de Commissie de taak toebedeeld om stapsgewijze, dus *case by case*, op zoek te gaan naar de grenzen van het aanvaardbare. Toetsing van individuele gevallen is noodzakelijk om uiteindelijk te komen tot algemene regels waarin de maatschappelijke consensus over de aanvaardbaarheid van bepaalde handelingen tot uiting komt. Voor deze individuele toetsing worden twee functies onderscheiden:

- Opheldering en versterking van de morele positie van het dier ten opzichte van de opkomende biotechnologie;
- Vroegtijdige signalering, formulering en beoordeling van problematische ontwikkelingen. De toetsing moet daarbij het materiaal opleveren voor de confrontatie van opvattingen die in onze pluriforme samenleving leven en voor de publieke discussie hierover. In dit jaarverslag gaat de Commissie in het hoofdstuk *De ethische discussie binnen de Commissie* uitgebreid in op deze materie.

---

<sup>1</sup> 24 sept. 1992, Stb. 1992, 585

<sup>2</sup> 9 dec. 1996, Stb. 1997, 5

## 3. De werkzaamheden

### 3.1 De procedure

De procedure vanaf de vergunningaanvraag tot aan een Besluit over het al dan niet verlenen van een vergunning verloopt als volgt. Nadat de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij een aanvraag voor een vergunning heeft ontvangen, vraagt hij de Commissie biotechnologie bij dieren om advies. Op grond van het advies van de Commissie neemt de Minister van LNV een ontwerp-Besluit dat, samen met de onderliggende stukken, openbaar gemaakt wordt. Een ieder die dat wenst kan gedurende vier weken tegen het genomen ontwerp-Besluit bedenkingen aanvoeren. Bij voldoende belangstelling wordt een hoorzitting georganiseerd door de Minister van LNV.

Indien er bedenkingen zijn, worden deze naar de Commissie gezonden met het verzoek om op deze bedenkingen te reageren. De reactie kan bestaan uit een brief waarin wordt gereageerd op de bedenkingen vergezeld van een nieuw, gewijzigd advies of alleen een brief indien de Commissie geen aanleiding ziet om het advies te wijzigen. De Minister van LNV neemt vervolgens mede op grond van de onderliggende stukken een Besluit. Belanghebbenden kunnen tegen dit Besluit beroep aantekenen.

### 3.2 De werkzaamheden in het kader van de vergunningsprocedure

In 2001 zijn er in totaal bij de Commissie 25 nieuwe advies-aanvragen ingediend. Uit voorgaande jaren lagen er nog zeven adviesaanvragen die in behandeling waren. Van al deze vergunningaanvragen zijn er tijdens de behandeling vijf aanvragen door de aanvrager ingetrokken en hebben 17 aanvragen geleid tot een advisering aan de Minister van LNV. (zie bijlage 1). Met betrekking tot vier van de adviezen betrof het een verdeeld advies.

Verder werd de Commissie driemaal gevraagd advies uit te brengen over een wijziging van geringe aard in een reeds bestaande vergunning

In het jaar 2001 zijn op negen ontwerp-Besluiten van de Minister van LNV (die gebaseerd waren op adviezen van de Commissie) door burgers en maatschappelijke groeperingen bedenkingen ingebracht. De Commissie heeft deze behandeld en haar mening over de verschillende bedenkingen schriftelijk aan de Minister van LNV medegedeeld. Deze bedenkingen zijn voor een belangrijk deel geuit op of naar aanleiding van hoorzittingen die in 2001 zijn georganiseerd (zie bijlage 4). Het bureau van de Commissie heeft een intensieve inbreng op deze hoorzittingen.

Het overgrote deel van de aanvragen had betrekking op biomedisch onderzoek. De biotechnologische handelingen werden voornamelijk uitgevoerd bij muizen. Andere diersoorten waarop de aanvragen betrekking hadden waren: fruitvliegen (*Drosophila melanogaster*), bladluizen (meerdere soorten) en floridamotten (*Spodoptera exigua*).

Enkele van de aanvragen die in het verslagjaar behandeld werden, waren in feite aanvragen om onderzoek, waarvoor in de Tijdelijke vrijstellingsregeling reeds een vergunning was verkregen, voort te mogen zetten. Men vroeg opnieuw vergunning aan voor hetzelfde onderzoek, maar nu voor een langere periode. De Commissie heeft in alle gevallen geadviseerd die periode te beperken tot 5 jaar.

De Commissie heeft in 2001 maandelijks vergaderd (zie bijlage 3). Alle leden van de Commissie waren zeer regelmatig aanwezig bij de vergaderingen.

### **3.3 Overige werkzaamheden**

In 2001 heeft het College van beroep voor het Bedrijfsleven ook de beroepen behandeld die waren ingesteld door de Vereniging AVS Proefdiervrij en de Dierenbescherming tegen de Minister van LNV die een drietal verleende vergunningen had verleend. In die vergunningen gaat het om biotechnologische handelingen te verrichten bij muizen in het kader van het onderzoek naar kanker. Bij de behandeling van die beroepen is ook het bureau van de Commissie betrokken geweest. In alle gevallen is het beroep afgewezen en is de vergunning in stand gebleven.

### **3.4 Aanvullende informatie**

De Commissie heeft ten aanzien van bijna alle in 2001 ingediende aanvragen schriftelijk nadere informatie gevraagd. In de meeste gevallen waarin vragen werden gesteld, betrof het onduidelijkheden waarover toelichting moest worden verschaft door de aanvrager. Vaak gaven de onderzoekers in het aanvraagformulier slechts aan dat zij het voornemen hadden om genen te gaan gebruiken afkomstig uit bepaalde categorieën. De genen waar het om ging werden dan niet genoemd. De Commissie heeft in die gevallen de aanvragers verzocht om de genen waarmee men in de eerstkomende jaren wilde gaan werken expliciet te vermelden. Andere gegevens die de Commissie in een aantal aanvragen miste, waren het totaal aantal dieren dat betrokken was bij de biotechnologische handelingen en een nadere concretisering van de doelstelling van het onderzoek en het belang daarvan. Deze laatste vraag hing in veel gevallen samen met de aanvankelijk onvoldoende onderbouwing van het belang door de aanvragers. Zo ontbraken in sommige gevallen de argumenten waarom de betreffende onderzoeksresultaten extrapolieerbaar zouden zijn naar de mens. Ook was het in eerste instantie vaak onvoldoende duidelijk langs welke weg het onderzoek uiteindelijk zou kunnen leiden tot betere therapieën en diagnostische methoden. Nogal eens ontbrak informatie over de fundering van de hypothesen van het onderzoek of over vooronderzoek dat reeds verricht was. De Commissie vroeg in dergelijke gevallen de theoretische inbedding nader te expliciteren en de geuite verwachtingen te onderbouwen, bijvoorbeeld met literatuur. Ook werd, mede met het oog op het openbare traject in de procedure, regelmatig van onderzoekers gevraagd om in begrijpelijk Nederlands aansprekende voorbeelden te geven van reeds bereikte of nog te realiseren resultaten.

Een andere regelmatig gestelde vraag betrof de wijze van zoeken naar alternatieve methoden om de doelstelling van het onderzoek te bereiken. De onderzoekers verklaarden deze vraag in het aanvraagformulier soms niet van toepassing. In antwoord daarop vroeg de Commissie bijvoorbeeld om een overzicht van reeds bestaande genetisch gemodificeerde muizenlijnen.

### **3.5 De adviezen**

Met betrekking tot de 17 adviezen die uiteindelijk zijn uitgebracht in het kader van de uitgebreide, openbare voorbereidingsprocedure, en waartoe dit jaarverslag zich verder zal beperken, heeft de Commissie in grote lijnen het in 1997 ontwikkelde toetsingskader gehanteerd. Onderzocht werden achtereenvolgens het wetenschappelijk en maatschappelijk belang van de doelstelling, het al dan niet aanwezig zijn van reële alternatieven, de schade aan de gezondheid en het welzijn van de dieren waarbij de biotechnologische handelingen werden uitgevoerd en de mate waarin de

integriteit van de dieren door de biotechnologische handelingen werd aangetast. Tenslotte werd een finale afweging gemaakt over de aanvaardbaarheid van de biotechnologische handelingen.

Met betrekking tot deze 17 aanvragen heeft de Commissie geadviseerd vergunning te verlenen. In vier gevallen bracht de Commissie een verdeeld advies uit. In al die gevallen adviseerde een minderheid van de Commissie om geen vergunning te verlenen. De verdeelde adviezen zijn in de tabel van bijlage 1 gemerkt met een \*. Ook bij de beantwoording van ingediende bedenkingen werd een enkele keer een minderheidsstandpunt geformuleerd.

In alle gevallen adviseerde de Commissie om aan de vergunningverlening bepaalde voorwaarden te verbinden. Deze voorwaarden hadden met name betrekking op het feit dat de dieren binnen 24 uur gedood dienen te worden indien ernstig ongerief ontstaat en op het feit dat een welzijnsdagboek dan wel een administratie conform de Code of practice welzijnsbewaking van proefdieren bijgehouden dient te worden.

In veel gevallen heeft de Commissie ook geadviseerd een beperking op te leggen met betrekking tot de termijn waarvoor de vergunning afgegeven wordt. De verwachting dat ontwikkelingen, zowel op het gebied van de techniek als de ethiek van de biotechnologische handelingen bij dieren, de komende jaren verder zullen gaan, heeft ertoe geleid dat de Commissie adviseert de vergunning voor niet meer dan vijf jaar te verlenen.

In verband met het feit dat het onderzoek met genetisch gemodificeerde muizen zich zeer snel uitbreidt en er tal van muizenlijnen binnen en buiten Nederland gemaakt worden, heeft de Commissie vrijwel steeds als voorwaarde in haar adviezen opgenomen dat de onderzoekers muizenlijnen die elders reeds bestaan en beschikbaar zijn op het moment dat zij zelf die muizenlijnen willen gaan genereren, niet opnieuw mogen genereren. Ze dienen deze reeds bestaande muizenlijnen bij hun collega-onderzoekers te bestellen. De Commissie beschouwt het bestellen van de reeds bestaande muizenlijn als een reëel alternatief voor de voorgenomen biotechnologische handeling.

Verder heeft de Commissie steeds geadviseerd om als voorwaarde in de vergunning op te nemen dat de aanvrager dient te melden wanneer hij de gegenereerde dieren aan derden ter beschikking stelt. De belangrijkste reden daarvoor is dat de afwegingen, die de Commissie in haar adviezen maakt met betrekking tot de aanvaardbaarheid van de biotechnologische handelingen, uitsluitend betrekking hebben op het onderzoek waarvoor de aanvraag is ingediend. De Commissie is zich echter bewust van de mogelijkheid dat de aanvragers de gegenereerde muizenlijnen voor andersoortig onderzoek beschikbaar zullen stellen aan derden. Hoewel op die manier voorkomen kan worden dat dezelfde muizenlijn door anderen opnieuw gegenereerd wordt, acht de Commissie het toch van belang om inzicht te verkrijgen aan wie de dieren ter beschikking worden gesteld en voor welk doel dat geschiedt.

Het gebruik van andere, minder complexe diersoorten als bijvoorbeeld fruitvliegen gaf in de Commissie aanleiding tot discussie. Deze spitste zich toe op de vraag of toetsing van biotechnologische handelingen met dergelijke ongewervelden wel mogelijk en wenselijk was, gezien de geringe complexiteit van dergelijke dieren. Vanwege het feit dat de aantasting van gezondheid en met name het welzijn van dergelijke minder complexe diersoorten niet goed te beoordelen is, heeft de meerderheid van de Commissie gemeend een signaal af te moeten geven

dat dergelijke diersoorten in de toekomst van de vergunningsplicht vrijgesteld zouden moeten worden.

Een minderheid was het daar echter niet mee eens. Zij was van mening dat de Commissie onderzoeksvragen niet alleen toetst en dient te toetsen op de mate van de aantasting van gezondheid en welzijn van dieren, maar ook breder en dan met name op de substantialiteit, de beschikbaarheid van goede alternatieven en de aantasting van de integriteit van de dieren. Om die reden moeten biotechnologische handelingen bij ongewervelde dieren, naar de mening van deze minderheid, wel degelijk getoetst blijven worden.

Aangezien het echter haar wettelijke taak was om biotechnologische handelingen bij *alle* dieren te toetsen heeft de Commissie met betrekking tot aanvragen die betrekking hadden op minder complexe diersoorten de aanvragen vooralsnog getoetst en advies uitgebracht.

### **3.6 De bedenkingen**

In het kader van de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure stelt de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (LNV) na advisering door de Commissie een ontwerp-Besluit op dat vier weken ter inzage ligt en waartegen bedenkingen kunnen worden geuit. In deze periode van vier weken vindt bij voldoende belangstelling een hoorzitting plaats.

In 2001 zijn vijf hoorzittingen gehouden (zie bijlage 4).

Tijdens de hoorzittingen is er de gelegenheid om informatieve vragen te stellen aan een aanwezig lid van de Commissie biotechnologie bij dieren. Vrijwel altijd zijn ook de vergunningaanvragers, meestal in de persoon van de uitvoerende onderzoeker, aanwezig om eventuele vragen te beantwoorden. De aanwezigen bij de hoorzitting hebben tijdens de hoorzitting de gelegenheid om mondelinge bedenkingen te uiten tegen het ontwerp-Besluit. Van die mogelijkheid wordt slechts spaarzaam gebruik gemaakt. De overgrote meerderheid van de bedenkingen wordt schriftelijk ingediend.

Hoewel het aantal personen dat de hoorzittingen bezoekt beperkt is, kan toch gezegd worden dat de hoorzittingen aan hun doel beantwoorden. Immers vrijwel alle maatschappelijke organisaties die zich bezig houden met, of opkomen voor de belangen en het welzijn van dieren zijn regelmatig aanwezig. Daarnaast zijn er telkens slechts enkele burgers op persoonlijke titel aanwezig. In het kader van de te volgen procedure stuurt de Minister van LNV de ingebrachte bedenkingen naar de Commissie met het verzoek hem te adviseren.

Veel van de bedenkingen zijn algemeen van aard en keren telkens terug. Zo worden naar aanleiding van vrijwel elk ontwerp-Besluit bedenkingen ingediend tegen de wijze waarop het begrip toetsbare eenheid is gehanteerd, tegen de manier waarop naar alternatieven wordt gezocht, tegen het oordeel dat een bepaald onderzoek een substantieel belang vertegenwoordigt en tegen de wijze waarop de Commissie haar uiteindelijke afweging maakt.

Voor een belangrijk deel is het telkens terugkeren van dezelfde bedenkingen het gevolg het feit dat er sprake is van blijvende fundamentele verschillen tussen de Commissie – die overigens zelf ook heterogeen denkt - en de vergunningverlener aan de ene kant en de indieners van de bedenkingen aan de andere kant. Het feit doet zich voor dat indieners van bedenkingen weliswaar kennis nemen van de reactie van de Commissie op hun bedenkingen, maar deze reactie vervolgens



gebruiken om hun oorspronkelijke bedenkingen aan te scherpen en ze bij een volgend ontwerp-Besluit ten aanzien van een vergelijkbare onderzoeksaanvraag in iets gewijzigde vorm opnieuw in te dienen. Dit alles wijst erop dat een onbehagen blijft bestaan over de toegestane biotechnologische handelingen bij dieren, waarop de Commissie hen kennelijk geen bevredigend antwoord kan geven. In 2002 zal gestart worden met nieuwe halfjaarlijkse discussiebijeenkomsten naast de reeds bestaande hoorzittingen. In deze discussiebijeenkomsten kunnen de verschillende betrokken partijen van gedachten wisselen over belangrijke thema's. Wellicht is het mogelijk om middels deze discussiebijeenkomsten de dialoog te verdiepen ook al zal dat wellicht niet tot een volledige consensus leiden.

### **3.7 Conclusies**

Met betrekking tot de adviezen en de reacties op bedenkingen heeft de Commissie in een enkel geval haar oorspronkelijke advies herzien. Het ging vrijwel steeds om kleine wijzigingen in de voorwaarden waaronder vergunning zou kunnen worden verleend. In het algemeen kan gesteld worden dat verdeelde adviezen vrijwel steeds voortkwamen uit het feit dat de minderheid onvoldoende overtuigd was dat er een min of meer directe relatie bestond tussen het onderzoek enerzijds, dat vaak wat meer zuiver wetenschappelijk van aard was, en de ontwikkeling van diagnostiek en/of therapieën (op termijn) anderzijds. Met name in die gevallen waarin een ernstige aantasting van de gezondheid, het welzijn en de integriteit van de dieren te voorzien viel, meende deze minderheid dat ook een onderzoeksdoel dat van substantieel humaan belang is, moreel bezien niet altijd zwaarder weegt dan de genoemde aantasting van de dieren, zeker niet als niet duidelijk gemaakt kon worden op welke wijze het onderzoek zou kunnen bijdragen aan het realiseren van concrete medisch wetenschappelijk baten voor mensen. Andere leden meenden dat wat meer zuiver wetenschappelijk onderzoek, maar wel gericht op concrete problemen, vaak aan de basis staat van positieve bijdragen vanuit de wetenschap als het gaat om onder meer het genezen van mensen van ziekten of aandoeningen.

#### 4. De ethische discussie binnen de Commissie

In de loop van het verslagjaar is door de Commissie in elke vergadering naast praktische ook gesproken over meer fundamentele ethische vragen die op de achtergrond een rol spelen bij de afweging die ze dient te maken met betrekking tot de concrete vergunningaanvragen van onderzoekers. Daarnaast belegt de Commissie jaarlijks een aparte studiedag voor het bespreken van fundamenteel ethische vragen en nieuwe ontwikkelingen in de biotechnologie die vaak ook nieuwe ethische vragen met zich meebrengen. In 2001 vond deze studiedag plaats op 17 november in Zwolle. Bij die gelegenheid en in de vergaderingen kwamen de volgende ethische kwesties aan de orde.

##### *Argumentatie vanuit levensbeschouwelijke overtuigingen*

Een van de moeilijkste problemen waarvoor de Commissie zich gesteld ziet, is de vraag hoe argumenten en bezwaren die gebaseerd zijn op levensbeschouwelijke overtuigingen meegewogen kunnen worden in het uiteindelijke oordeel over de ethische aanvaardbaarheid van bepaalde biotechnologische handelingen. Er is een duidelijke tendens zichtbaar om dergelijke argumenten en bezwaren als ethisch te betitelen en vanwege het feit dat die moeilijk “grijpbaar” of “weerlegbaar” zijn, als irrationeel en daarom irrelevant of weinig zwaarwegend te beschouwen. Nu hebben, al dan niet religieuze, levens- of wereldbeschouwingen naast een cognitieve inderdaad ook een normatieve component. Het gaat daarin namelijk niet alleen om opvattingen over de aard van mens en wereld en de zin van het leven maar ook om de wijze waarop mensen zich ten opzichte van andere, natuurlijke en eventueel bovennatuurlijke, wezens dienen te verhouden. Weliswaar is een levensbeschouwing in laatste instantie niet “bewijsbaar” maar dit betekent geenszins dat er niet “tot op bepaalde hoogte” rationeel over gediscussieerd kan worden. Dat geldt ook voor de daartoe behorende morele opvattingen. Deze vormen ook precies het object van de “ethiek”, die immers kan worden opgevat als de rationele reflectie op gangbare morele overtuigingen. Daarom is er zeker plaats voor rationele discussie over morele houdingen en opvattingen en al zal er in een pluralistische cultuur als de onze, uiteindelijk geen volledige overeenstemming bereikt kunnen worden, is het toch mogelijk de mate van overeenstemming te verkennen. Daarbij blijkt overigens nogal eens dat overeenkomstige morele opvattingen op verschillende levensbeschouwingen gebaseerd kunnen zijn. Dergelijke rationele verkenningen en discussies zijn bovendien wenselijk omdat morele houdingen en opvattingen onvermijdelijk het handelen van mensen (mede) beïnvloeden en hun morele oordelen bepalen. Bovendien is het op zich al “ethisch relevant” dat mensen het als storend of kwetsend kunnen ervaren als er – in de publieke sfeer – gehandeld wordt in strijd met hun levensbeschouwelijke opvattingen. Dat vraagt ook om een zorgvuldig omgaan met levensbeschouwelijk gefundeerde bezwaren. De Commissie formuleerde dat naar aanleiding van een geformuleerde bedenking in het verslagjaar aldus:

“De Commissie ziet dat de indiener van deze bedenking ernstige bezwaren heeft tegen dit onderzoek, waarin met behulp van dieren die gemodificeerd zijn met humane genen,

geprobeerd wordt kennis te verwerven over ziekten bij mensen. De Commissie beseft dat naar de (levens)overtuiging van de indiener van deze bedenking, mensen en dieren juist fundamenteel van elkaar verschillen en dat de indiener van de bedenking zich daarom aan dit onderzoek stoort of zich er mogelijk zelfs door gekwetst voelt. Net als wellicht andere groeperingen die menen dat het in strijd is met hun levensovertuiging om op deze wijze de grens tussen mens en dier te overschrijden. De Commissie weegt in haar beoordeling het feit dat mensen zich door dit onderzoek gekwetst (zouden kunnen) voelen mee. Het is immers onder andere op grond van die overweging dat er een “nee, tenzij” beleid is geformuleerd. “Nee”, omdat er erkend wordt dat er voor bepaalde groeperingen ethische en levensbeschouwelijke redenen kunnen zijn om soortgrens overschrijdende modificaties af te wijzen. “Tenzij”, omdat tevens erkend wordt dat er substantiële belangen kunnen zijn (zoals de kans op genezing van een dodelijke ziekte), die zwaarder wegen dan het feit dat bepaalde mensen of groeperingen zich op levensbeschouwelijke gronden zouden kunnen storen aan het genetische modificeren van dieren met genen van ander (dier)soorten. In dit geval weegt het feit dat mensen zich op levensbeschouwelijke gronden zouden kunnen storen aan het voorgestelde onderzoek voor de Commissie moreel minder zwaar dan het feit dat de resultaten van dit onderzoek van substantieel belang kunnen zijn voor de strijd tegen de ernstige schade aan de gezondheid van mensen die het gevolg zijn van de ziekten waartegen dit voorgestelde onderzoek hoopt middelen te helpen ontwikkelen. Vandaar dat de Commissie van mening is dat het onderzoek niet verboden hoeft te worden.” (Commissie/01.289/RT).

#### *De omvang van de genetische modificatie*

Een andere vraag waarvoor de Commissie zich voortdurend gesteld ziet is of de omvang van de genetische modificatie ethisch relevant is. De constructen die worden ingebouwd in het genoom van de dieren worden steeds groter. Vaak worden grote constructen ingebracht in de vorm van kunstmatige chromosomen, bijvoorbeeld Bacterial Artificial Chromosomes (BAC's). In de publieke discussie bestaat de neiging het inbrengen van een groot stuk DNA als een “grotere” aantasting van de integriteit te beschouwen (in elk geval groter dan wanneer het om een relatief klein stuk zou gaan).

De Commissie denkt dat het niet zo eenvoudig ligt. Ze beschouwt weliswaar elke wijziging die wordt aangebracht in het genoom van het dier als een aantasting van de genotypische integriteit, maar doet vervolgens een uitspraak over de mate van de aantasting van de integriteit door te kijken naar de fenotypische gevolgen van de biotechnologische handelingen. De omvang van de modificatie is nauwelijks relevant voor de mate van aantasting van de integriteit van het dier. Soms is het zelfs zo dat met een relatief groot construct een bepaalde genetische modificatie conditioneel gemaakt kan worden of zo kan worden aangebracht dat deze slechts in één bepaald orgaan of weefsel tot expressie komt. Vaak kan daarmee de aantasting van de integriteit op fenotypische niveau juist beperkt worden.

Tegelijkertijd kan echter niet ontkend worden dat de vervanging van een groot deel van het genoom van een dier door dat van een ander dier of het inbrengen van één of meerder chromosomen van een ander dier, indien dit mogelijk zou zijn, wel degelijk nieuwe ethische vragen oproept. Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn, omdat er dan op fenotypisch niveau soortgrenzen overschreden worden die langs de weg van natuurlijke voortplanting niet overschreden hadden kunnen worden. Dit zijn vooralsnog echter zuiver theoretische

bespiegelingen, niet alleen vanwege technische beperkingen, maar ook vanwege het feit dat op dit moment onduidelijk is welk nut dat voor een onderzoeker zou kunnen hebben.

### *Soortgrensoverschrijding*

Bij genetische modificatie van dieren is om puur technische redenen vrijwel altijd sprake van soortgrensoverschrijding. Om de genetische modificatie te kunnen controleren en karakteriseren maakt men gebruik van een vrij beperkt arsenaal aan genconstructen, door de Commissie het “standaardinstrumentarium van de moleculair bioloog” genoemd. Deze genconstructen zijn afkomstig van soorten als de kwal, de vuurvlieg, de mens en verschillende bacteriën. Meestal zijn het muizen die met behulp van deze genconstructen genetisch gemodificeerd worden. Deze genconstructen hebben op zichzelf geen of nauwelijks effect.

De Commissie heeft al eerder aangegeven deze vorm van soortgrensoverschrijding op het niveau van het genoom pas problematisch te vinden als deze op het niveau van het fenotype waarneembare effecten heeft. Tijdens de jaarlijkse studiedag werd daarover door één van de leden van de Commissie opgemerkt: “De ordening van de natuur, het ontstaan van soorten in de loop van de evolutie, vindt niet plaats op het niveau van het DNA maar op het niveau van het fenotype. Het gaat om de wijze waarop het DNA tot expressie komt. Chromosomen (en het genoom als geheel) zijn slechts een toevallige ordening van het DNA”.

De vraag is verder of door genetische modificatie “een soort” werkelijk wordt veranderd. Door genetische modificatie ontstaan generaties (“lijnen”) van muizen die een nieuwe genetische eigenschap hebben en aldus aan volgende generaties doorgeven. Dergelijke lijnen worden gedurende een beperkt aantal jaren gebruikt voor onderzoek waarvoor ze meestal speciaal gegenereerd zijn. Na verloop van tijd zullen deze lijnen voor het overgrote deel weer verdwijnen, omdat ze niet langer nodig zijn voor onderzoek en de fok wordt stopgezet. De Commissie meent daarom dat er per casus gekeken moet worden naar het fenotype, dus naar de wijze waarop de genen tot expressie komen. In de publieke discussie wordt de vraag naar de toelaatbaarheid van genetische modificatie naar de mening van de Commissie vaak te gemakkelijk opgevat als een vraag die de soort als geheel of het ontstaan van nieuwe soorten betreft. Het middels genetische modificatie genereren van een muizenlijn voor onderzoek in het laboratorium heeft echter geen enkele invloed op de vele soorten muizen die in het wild voorkomen en evenmin is het zo dat er een nieuwe soort muis wordt toegevoegd aan de reeds bestaande soorten.

### *Zeldzame ziekten*

Bepaalde aanvragen bleken te gaan om onderzoek dat zich richt op het verwerven van inzicht in en verbetering van diagnose en therapie aangaande zogenaamde *orphan diseases*. Dat zijn aandoeningen die bij zeer weinig mensen voorkomen. De Commissie heeft zich afgevraagd of dat ethisch relevant is. Eén van de eisen die de Commissie bij de ethische beoordeling van vergunningaanvragen stelt, is dat het doel van het onderzoek van substantieel belang dient te zijn. De vraag kan gesteld worden of onderzoek naar dergelijke *orphan diseases* van substantieel belang genoemd kan worden, gezien het feit dat maar een klein aantal mensen van de mogelijke resultaten zal profiteren. Een vergelijkbare vraag deed zich overigens voor met betrekking tot de leeftijd van de patiënten. Moet aan onderzoek naar aandoeningen die vooral jonge mensen

(kinderen) treffen een groter belang worden toegekend dan aan onderzoek dat “nuttig” zou kunnen zijn voor oudere mensen (met name mensen aan het eind van hun leven)?

Op een enkele uitzondering na, waarin een minderheid adviseerde de aanvraag af te wijzen, werd in de Commissie gesteld dat het beperkte aantal patiënten of de leeftijd van de groep waarin de aandoening zich voordoet op zichzelf geen reden mag zijn om te stellen dat onderzoek naar die aandoeningen niet van substantieel belang zou zijn.

Deze overwegingen bleken echter wel een rol te spelen bij de afweging die in de Commissie gemaakt werd bij de bepaling van het aantal dieren dat bij het genereren van de transgenen zou mogen worden gebruikt en de bepaling van de mate van aantasting van gezondheid en welzijn die bij die dieren zou kunnen ontstaan. Wanneer voor een weinig voorkomende aandoening, die met beperkt menselijk leed gepaard gaat, grote aantallen dieren ernstig in hun integriteit of hun gezondheid en welzijn aangetast worden, dan heeft men daar grote moeite mee. De Commissie is verder geneigd een duidelijke grens te trekken bij aandoeningen die weinig of geen ongemak met zich meebrengen of vanzelf wel weer over gaan.

De vraag naar het precieze “ethische gewicht” van deze overwegingen is echter moeilijk te beantwoorden. Ook al gaat het om een beperkt aantal mensen of om levensverlenging of verbetering van de kwaliteit van leven van oudere mensen, men is toch sterk geneigd om het belang van mensen te laten prevaleren boven dat van de dieren die voor het onderzoek gebruikt worden. Een doorbraak in de bestrijding van een *orphan disease* betekent dat zieke mensen geholpen kunnen worden nu en in de toekomst. Over langere tijd bezien is het aantal mensen dat aan een *orphan disease* lijdt niet klein te noemen. Ook de overheid stimuleert het onderzoek naar deze zeldzame ziekten en doet dat om redenen van rechtvaardigheid. Deze beschouwt het, net als de Commissie, als onrechtvaardig dat patiënten die toevallig aan een zeldzame ziekte lijden minder kans zouden krijgen op genezing dan andere patiënten die aan een vaker voorkomende ziekte lijden, alleen maar omdat het voor onderzoekers en fabrikanten minder lonend is om hun onderzoeksinspanningen op zeldzame aandoeningen te richten. Aangezien de zeldzaamheid van de aandoening om redenen van rechtvaardigheid geen acceptabel criterium is bij de verdeling van middelen voor onderzoek, kan de vraag gesteld worden of het een acceptabel criterium is bij het vaststellen van het belang van dat onderzoek.

#### *Beoordeling van de aantasting van gezondheid en welzijn van de dieren*

Een voortdurend terugkerende moeilijkheid voor de Commissie is dat de aantasting van gezondheid, welzijn en integriteit van de genetisch gemodificeerde dieren in veel gevallen niet goed te meten is en daarom wetenschappelijk niet voldoende te onderbouwen is. Zelfs als deze dieren ter beschikking zouden staan van onderzoekers, die hiertoe de expertise en faciliteiten hebben, dan nog zou het aan gevalideerde wetenschappelijke instrumenten ontbreken om dit te doen op een wijze waar deskundigen het in grote lijnen over eens zijn. In veel gevallen echter gaat het om dieren die niet voor dergelijk onderzoek beschikbaar zijn of zelfs om dieren waarvan het fenotype nog niet bekend is. De Commissie kan daarom vooralsnog niet anders doen dan met de beschikbare gegevens en de in de Commissie aanwezige expertise naar beste weten een schatting geven van de vermeende aantasting van welzijn en integriteit. Nochtans verdient het beschikbaar komen van valide meetinstrumenten dienaangaande de volle aandacht. De ontwikkeling van dergelijke instrumenten en het gebruik ervan gaat de mogelijkheden van de vaak moleculair biologisch onderzoekers, die genetisch gemodificeerde dieren gebruiken, te boven en dient ook in

breder verband gestimuleerd te worden. Daar waar mogelijk zal de Commissie zelf een dergelijke ontwikkeling stimuleren.

#### *Een complicerende factor bij de afweging*

Het maken van een afweging met betrekking tot de toelaatbaarheid van een genetische modificatie bij dieren wordt in de Commissie vrijwel altijd bemoeilijkt door het feit dat bij biomedisch onderzoek onmogelijk garanties op positieve praktische resultaten gegeven kunnen worden. Vast staat dat zich ongerief kan voordoen bij de betrokken dieren, maar allerm minst zeker is dat het onderzoek op termijn zal bijdragen aan een vermindering van het leed van patiënten. Dat moet nog maar blijken. De Commissie spreekt bij de behandeling van vergunningaanvragen altijd uitvoerig over de haalbaarheid van het onderzoek en de kans dat het onderzoek resultaten oplevert. Uiteindelijk is het echter zo dat het inherent is aan onderzoek dat gewerkt wordt op basis van hypothesen die nu juist middels het onderzoek getoetst moeten worden. Het blijft mogelijk dat de hypothesen bij nader inzien onjuist blijken. Er kan echter op grond van theoretische en ervaringsregels vooraf wel iets gezegd worden over de waarschijnlijkheid van de hypothesen, de kwaliteit van het onderzoek en de mate waarin het onderzoek is ingebed in een coherent programma.

De Commissie acht het vooral ook van belang dat er na verloop van tijd een meta-analyse verricht wordt naar de resultaten van onderzoek, zodat over haalbaarheid en kans op succes meer duidelijkheid ontstaat. De Commissie zelf hanteert als stelregel dat onderzoekers bij vervolgaanvragen middels het noemen van hun publicaties duidelijkheid dienen te creëren over de bereikte resultaten.

#### *Fundamenteel of zuiver wetenschappelijk onderzoek als substantieel belang*

Een steeds terugkerende vraag binnen de Commissie is ook of fundamenteel dan wel zuiver wetenschappelijk onderzoek als een voldoende substantieel belang is aan te merken om biotechnologische handelingen bij dieren te rechtvaardigen. Daarbij komt ook steeds de vraag aan de orde wat precies dient te worden verstaan onder fundamenteel wetenschappelijk of zuiver wetenschappelijk onderzoek? De andere terugkerende vraag betreft de inschatting van het belang van dergelijk onderzoek. Wat blijft er van het belang over indien het onderzoek uitsluitend gericht is op de vermeerdering van kennis? Is kennisvermeerdering op zichzelf van voldoende substantieel belang om biotechnologie bij dieren te rechtvaardigen als we in aanmerking nemen dat voor biotechnologie bij dieren in Nederland een “nee, tenzij” beleid geldt?

Een groot deel van de Commissie meent dat van fundamenteel onderzoek kan worden gesproken als het gaat om onderzoek dat zich uitsluitend richt op kennisvermeerdering en dat geen direct aanwijsbaar maatschappelijk belang heeft. Men noemt dit ook wel “zuiver wetenschappelijk” onderzoek. Een ander deel van de Commissie meent dat niet elk onderzoek dat uitsluitend gericht is op kennisvermeerdering aanspraak kan maken op het predikaat “fundamenteel wetenschappelijk”. Daarvoor is meer nodig. Het dient ook te gaan om onderzoek dat baanbrekend is en nieuwe terreinen verkent. Voor veel andere leden van de Commissie gaat het hier echter gewoon om een onderscheid tussen belangrijk of origineel en minder belangrijk of minder origineel fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Wat de definitie betreft zijn er dus nuanceverschillen binnen de Commissie, die overigens regelmatig aan de orde komen bij het formuleren van de adviezen.

De discussie binnen de Commissie spitst zich daarnaast vooral toe op de vraag hoe het belang van onderzoek dat in de eerste plaats is gericht op kennisvermeerdering, bijvoorbeeld ontwikkelingsbiologisch onderzoek, dient te worden ingeschat. Belangrijke criteria bij het bepalen van het belang van dergelijk fundamenteel onderzoek zijn met name de originaliteit (nieuw methoden, baanbrekend), de kwaliteit van de onderzoekers en de aard van de kennis die men nastreeft. Ook al is men het redelijk eens over de criteria, toch blijft er uiteindelijk verschil van inzicht binnen de Commissie over het belang van kennisvermeerdering op zich. Een ander probleem is dat het in het verleden in een aantal gevallen gebleken is dat onderzoek dat in de eerste plaats gericht is op kennisvermeerdering, toch resultaten oplevert die van groot belang zijn voor de geneeskunde. Er is binnen de Commissie een duidelijk verschil van mening over de vraag of met een dergelijke *spin off* van het onderzoek al bij voorbaat rekening gehouden mag worden. In een advies van de Commissie over een aanvraag die betrekking had op ontwikkelingsbiologische onderzoek bij muizen kwam dit verschil als volgt tot uiting:

“Dit onderzoek richt zich in de eerste plaats op het verwerven van kennis. Het onderzoek van de aanvrager is in hoofdzaak zuiver wetenschappelijk van aard en geniet internationaal erkenning.

Een meerderheid van de Commissie meent dat alhoewel de hoofddoelstelling van dit onderzoek zuiver wetenschappelijk is, het reëel is om te stellen dat de resultaten van dit onderzoek op termijn een bijdrage kunnen leveren aan de gezondheid van de mens. Door dit onderzoek zou van bepaalde aangeboren of erfelijke afwijkingen bekend kunnen worden hoe ze zijn ontstaan en welke signalen daarbij niet of foutief zijn uitgewisseld tussen cellen. Deze meerderheid meent dat het onderzoek daarom ook maatschappelijk van belang is. In het verleden zijn met de zuiver wetenschappelijke benadering die in dit onderzoek wordt gevolgd regelmatig resultaten geboekt die potentieel van belang zijn voor de geneeskunde. Dat belang kan direct zijn, bijvoorbeeld wanneer een dier ontstaat met afwijkingen aan het fenotype die vergelijkbaar zijn met erfelijke of aangeboren afwijkingen bij de mens. Maar het belang kan ook indirect zijn, omdat er duidelijke overeenkomsten zijn tussen de manier waarop in de embryonale fase cellen zich specialiseren en weefsels en organen vormen enerzijds, en de regulatie van diverse biologische processen in volwassen individuen anderzijds. Een stoornis in de differentiatie van cellen is bijvoorbeeld één van de belangrijkste oorzaken van bepaalde vormen van kanker. Een recent voorbeeld van de klasse van vroege differentiatiegenen, die een belangrijke rol spelen bij de regulatie van de celcyclus en bij het ontstaan van kanker is het *Bmi1* gen dat bij zoogdieren betrokken is bij de hematopoïese en skeletaanleg. Ontregeling van dit gen (overexpressie) is van belang bij hematologische tumoren (B en T cel lymfoma's) in de muis en -zoals nu is gebleken- tevens bij hematologische maligniteiten en ondermeer bij longkanker in de mens. Dit is ook de reden waarom dit type onderzoek wordt ondersteund door (onder meer) organisaties zoals het KWF. De meerderheid wil daarbij nog opmerken dat potentieel waardevolle informatie niet beschikbaar zou komen wanneer enkel het perspectief van toepasbaarheid gewicht in de schaal zou leggen. Juist het zuiver wetenschappelijk onderzoek biedt een vruchtbare voedingsbodem voor wezenlijk nieuwe ontdekkingen.

Een minderheid van de Commissie meent dat dit onderzoek vrijwel uitsluitend zuiver wetenschappelijk van aard is. Hoewel met dergelijk onderzoek in het verleden resultaten zijn geboekt die potentieel van belang zijn voor de kennis van ontsprende cellen, zoals

kankercellen, kan niet gezegd worden dat men in dit onderzoek op een gerichte manier, op grond van een hypothese gebaseerd op bijvoorbeeld epidemiologisch onderzoek, op zoek gaat naar de oorzaken van erfelijke of aangeboren afwijkingen. Ook moet bedacht worden dat het bijzondere feit dat dit soort onderzoek soms tot belangrijke resultaten leidt, niet de conclusie rechtvaardigt dat dat in het algemeen zo is. Dit onderzoek beperkt zich tot de fase waarin men onderzoekt welke specifieke rol bepaalde genen spelen, binnen de reeds bekende groepen van sturingsgenen die betrokken zijn bij de sturing van de ontwikkeling van de hersenen, nieren en ledematen. Het betreft onderzoek dat gericht is op het verwerven van verder invullend inzicht in, en kennis over de processen die leiden tot de ontwikkeling van bepaalde structuren tijdens de embryonale ontwikkeling.

Bovendien is de doelstelling van de beoogde handelingen negatief van aard. Het doel, het creëren van (vaak niet levensvatbare) afwijkingen in de normale ontwikkeling, druist hiermee in tegen het ethische principe van 'geen schade doen'. Alhoewel de meeste vergunningaanvragen voor biotechnologische handelingen in meer of mindere mate schade veroorzaken is dit zelden het hoofddoel van de biotechnologische handelingen, zoals in deze aanvraag. Deze doelstelling is derhalve naar de mening van de minderheid wezenlijk anders van intentie dan de andere aanvragen. Ten eerste is uit de welzijnsdagboeken van reeds vergunde aanvragen (buiten de ontwikkelingsbiologie) gebleken dat de eventuele onbedoelde schadelijke effecten van knock-out experimenten zelden voorkomen. Ten tweede beperken de bewust geïnduceerde menselijke ziekten bij muizen (transgene ziektemodellen) zich tot kleine fysiologische veranderingen in specifieke organen en weefsels. Het is vaak juist in het belang van deze modellen om niet te ernstige afwijkingen te induceren, men wil immers kunnen doorfokken en zowel de fasen van de ziekte als de therapeutische mogelijkheden onderzoeken. Niet levensvatbare effecten zijn in een dergelijke opzet ongewenst. Deze minderheid van de Commissie onderkent dat kennisvermeerdering over de sturende werking van genen in het ontwikkelende embryo fascinerend kan zijn, maar meent dat dit onderzoek, dat primair gericht is op kennisvermeerdering van ontsprekende embryonale ontwikkelingen, niet van een dusdanig substantieel belang is dat het verbod op biotechnologische handelingen bij dieren (het "nee" in het "nee, tenzij" beleid) er door kan worden opgeheven (BD 01.235(E07))".



## 5. De taakvervulling

In het verslagjaar 2001 heeft de Commissie een rapport afgescheiden en verspreid waarin ze de uitkomsten beschrijft van een onderzoek dat ze zelf heeft uitgevoerd naar haar taakvervulling, de zogenaamde “zelfevaluatie”. Met betrekking tot de vraag in welke mate de adviestaak van de Commissie gevolgen heeft voor de ethische afwegingen in de Commissie overwoog ze in dat rapport het volgende:

“Doordat de Commissie een belangrijk station is in de publieke vergunningprocedure, maar tegelijk een ethische toetsingscommissie is, waarin debat centraal staat, ontstaat het gevoel bij diverse leden dat er sprake is van een **juridisering van de ethische toets**. Van de Commissie wordt een zekere uniformiteit in de advisering verwacht. Hierdoor wordt de ethische discussie begrensd. Bepaalde discussies worden uitgesloten omdat ze moeilijk te articuleren zijn op een juridisch niveau.

Het vormgeven aan het **contact met de samenleving** wordt als moeilijk ervaren. De maatschappelijke onrust is de oorsprong van de CBD, maar de Commissie is de afgelopen periode vooral druk geweest met vergunningaanvragen. Hierdoor komt de publieke functie van Commissie in het gedrang. Enkele leden menen dat er voor gewaakt dient te worden dat de functie van de Commissie daardoor niet gemarginaliseerd wordt. Ook contact met de samenleving blijft een taakstelling van de Commissie. Het is niet wenselijk dat de maatschappelijke discussie aan de Commissie voorbij gaat.”

Door de activiteiten van diverse leden buiten de werkzaamheden van de Commissie om, is dat de laatste jaren niet gebeurd. Verschillende leden mengen zich via de pers, op bepaalde manifestaties in het land, via lezingen of op symposia in het maatschappelijk debat. De weerslag van al die activiteiten wordt door de leden in de discussies binnen de Commissie ingebracht.

Verder wordt in het rapport overwogen:

“Deze genoemde probleemvelden worden mede bepaald door de **tijdsfactor** (de Commissie is gebonden aan wettelijk termijnen) die diverse keren als probleem naar voren wordt gebracht. Hierdoor blijft de tijd voor discussies over principiële zaken en dieperliggende onderwerpen en het contact met de samenleving beperkt. De Commissie is dan ook bijna unaniem van mening dat de blik naar buiten beperkt is gebleven. De relatie met de samenleving wordt door veel leden gekwalificeerd als zwak. Het uitbrengen van de adviezen legt een groot beslag op de tijd van de Commissie, waardoor het articuleren van de maatschappelijke bezorgdheid te weinig aan bod komt. Men vindt wel dat de Commissie een maatschappelijke functie heeft. Alleen komt de Commissie daar te weinig aan toe. Bovendien wordt door diverse leden gesteld dat het signaleren en articuleren van de problemen in de samenleving zeer moeilijk is. Veel burgers worden nauwelijks gehoord. De voorgenomen halfjaarlijkse bijeenkomsten worden door alle leden gezien als een grote uitdaging onder voorwaarde dat de discussie breder is dan tijdens de hoorzittingen”.

## 6. 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 in 2001

### **Bijlage 4**

in 2001

## Bijlage 1: Door de Commissie in 2001 uitgebrachte adviezen

Nr	Instituut	Titel	Kenmerk BD	Advies CBD	Antwoord op bedenkingen
1.	Universiteit Leiden	Bestudering van processen die een rol spelen bij het ontstaan en de progressie van kanker	00.239 (D06)	25-10-2000	06-03-2001
2.*	Leids Universitair Medisch Centrum	Het verkrijgen van inzicht in erfelijke paragangliomen	00.280 (D07)	27-09-2000	25-01-2001
3.*	Katholieke Universiteit Nijmegen	Ontwikkeling en toepassing van transgene modellen voor het bestuderen van groei, differentiatie en functie van huid	00.303 (D08)	25-10-2000	06-03-2001
4.	Plant Resrearch International B.V.	Genetische gemodificeerde insecten	00.313 (D09)	25-10-2000	06-03-2001
5.	Academisch Medisch Centrum Amsterdam	Bijeffecten van vergunning BD 98.38 (B002) (Wijziging van geringe aard)	98.38 (B002)	27-09-2000	N.V.T.
6.	Pharming Technologies B.V. te Leiden	Vervolg van Vergunning 97.28 (7) (Wijziging van geringe aard)	97.28 (7)	29.03.2001	N.V.T.
7.	Koninklijke Nederlandse Academie van wetenschappen te Amsterdam	De moleculaire basis van synaptische plasticiteit in de visuele cortex	00.383 (D10)	24-01-2001	26-04-2001
8.	Academisch Ziekenhuis Nijmegen	Diermodel voor mitochondrieel ademhalingsketen compelex 1 deficiëntie	00.395 (D11)	24-01-2001	26-04-2001
9.	Interuniversitair Oogheelkundig Instituut te Amsterdam	Isolatie en karakterisatie van cornea-specifieke genproducten	01.6 (E01)	28-03-2001	02-07-2001
10.	Universiteit Leiden	De patho-fysiologie van chronische ontstekingsprocessen	01.76 (E02)	19-12-2001	
11.	Universiteit Leiden	De moleculaire basis van proteinurie	01.77 (E03)	19-12-2001	
12.	Katholieke Universiteit Nijmegen	Functionele analyse van hematopoietische genen	01.89 (E04)	27-06-2001	08-11-2001
13.	Universiteit Utrecht	Interacties binnen de humorale immuniteit	01.91 (E05)		<b>Ingetrokken: 23-11-2001</b>
14.	Universiteit Utrecht	Regulatie van T cel functie	01.92 (E06)		<b>Ingetrokken: 10-10-2001</b>
15.	Universiteit Utrecht	Functie en regulatie van genen die een rol spelen in de embryogenese van de muis	01.93 (E07)		<b>Ingetrokken: 10-09-2001</b>

16.	Universiteit Utrecht	Functie en regulatie van genen die zijn betrokken bij het ontstaan van kanker	01.94 (E08)		<b>Ingetrokken: 09-11-2001</b>
<b>Nr</b>	<b>Instituut</b>	<b>Titel</b>	<b>Kenmerk BD</b>	<b>Advies CBD</b>	<b>Antwoord op bedenkingen</b>
17.	Universiteit Utrecht	Signaaltransductie en regulatie van transcriptie	01.96 (E10)		<b>Ingetrokken: 09-11-2001</b>
18	Katholieke Universiteit Nijmegen	Wijziging van bestaande vergunning TRC99/15072 (Wijziging van geringe aard)	01.139 (B009)	09-07-2001	N.V.T.
19.	Rijksuniversiteit Groningen	Het verkrijgen van inzicht in en het ontwikkelen van diermodellen voor vasculitis: pathogenese en therapie van autoantigeen gemedieerde vasculitis	01.150 (E11)	19-12-2001	
20.	Universtiteit Leiden	Ontwikkeling van immunotherapeutische strategieën ter voorkoming en behandeling van kanker; analyse van de interactie tussen tumor en het immuunsysteem	01.151 (E12)	31-10-2001	
21.	Interuniversitair Oogheelkundig Instituut te Leiden	Muismodellen voor darmkanker	01.168 (E13)	26-09-2001	20-12-2001
22.*	Hubrechts Laboratorium Utrecht	De moleculair-genetische basis van embryogenese bij koudbloedige gewervelde dieren	01.196 (E15)	28-11-2001	
23.*	Universiteit Utrecht	<b>Herzien:</b> Genetische analyse van de rol van cel-cel communicatie in de ontwikkeling van muis embryo's	01.235 (E07)	28-11-2001	
24.	Universiteit Utrecht	The Role of Proteins Involved in the Wnt Signaling Pathway	01.241 (E17)	19-12-2001	
25.	Hubrechts Laboratorium Utrecht	Functioneel genoomonderzoek in de nematode <i>Caenorhabditis elegans</i>	01.256 (E19)	28-11-2001	

\* Verdeeld advies

## **Bijlage 2: Samenstelling van de Commissie biotechnologie bij Dieren.**

### **Commissieleden:**

- Prof. Dr. E. Schroten te Driebergen als Voorzitter;
- Mevr. Dr. G.A.P. Hospers te Groningen als deskundige op het terrein van de van de humane medische wetenschappen;
- Prof. Dr. Tj. de Cock Buning te Amsterdam als deskundige op het terrein van de Proefdierkunde of dierproefvraagstukken;
- Mevr. Dr. J.M. Fentener van Vlissingen te Lunteren als deskundige op het terrein van de diergeneeskunde of de zoötechniek;
- Prof. Dr. L. Laeyendecker te Bunnik als deskundige op het terrein van de maatschappijwetenschappen;
- Prof. Dr. R.H.A. Plasterk te Bussum heeft per 1 maart 2001 zijn lidmaatschap als deskundige op het terrein van moleculaire biologie, celbiologie en genetica beëindigd;
- Prof. J.H.J. Hoeijmakers is m.i.v. 1 juni benoemd tot commissielid als deskundige op het terrein van moleculaire biologie, celbiologie en genetica;
- Dr. H. Schellekens te Rotterdam als deskundige op het terrein van de medische of dierlijke biotechnologie op voordracht van de Commissie genetische modificatie;
- Dr. D.G.A. Koelega te Amersfoort als deskundige op het terrein van de ethiek;
- Prof. Dr. P. R. Wiepkema te Oosterbeek heeft per 1 mei 2001 zijn lidmaatschap als deskundige op het terrein van de ethologie beëindigd;
- Prof.dr. B.M. Spruijt te Doorn is m.i.v. 1 oktober benoemd tot commissielid als deskundige op het terrein van de ethologie.

### **Bureau Commissie biotechnologie bij dieren:**

- Prof. Dr. E. Schroten te Driebergen als Voorzitter;
- Mr. Drs. H. Lommers te Leidschendam als Secretaris;
- Drs. R. Tramper te Odijk als Adjunct-secretaris;
- Mevr. Drs. B. Bovenkerk te Amsterdam heeft m.i.v. 1 februari 2001 jl. haar functie overgedragen aan Mevr. drs. M. Kerkhoffs te Amsterdam als Office-manager (m.i.v. 1 maart 2001);
- Mevr. C.M. van der Valk te Maarssenbroek als Administratief medewerkster.

### **Ambtelijk Toehoorders:**

- Drs. R. van Akker namens het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen;
- Drs. P. de Greeve namens het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- Mevr. Drs. J.L. Thio namens het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;
- Mevr. Dr. I. van der Leij namens het Ministerie van VROM.

### **Bijlage 3: Vergaderdata Commissie biotechnologie bij dieren 2001**

- 24 januari
- 28 februari
- 28 maart
- 25 april
- 27 juni
- 25 juli
- 26 september
- 17 oktober (Studiedag)
- 31 oktober
- 28 november
- 19 december

## **Bijlage 4:** Hoorzittingen 2001

- 9 januari
- 22 maart
- 31 mei
- 25 september
- 23 november