

Hieronder treft u de tekst aan uit de brochure biotechnologie bij dieren.

De brochure kunt u bestellen bij de infotiek van het ministerie LNV

Email: infotiek@dv.agro.nl

Telefoon infotiek: 070 - 3784062

Biotechnologie bij dieren

Medicijnen voor kinderen met een spierziekte maken uit de melk van genetisch gemodificeerde konijnen, mag dat? Is het ethisch toelaatbaar om bij zalmen een gen in te bouwen, dat ervoor zorgt dat deze dieren sneller groeien? Mogen onderzoekers muizen genetisch modificeren om meer inzicht te krijgen in het verloop en de mogelijke behandeling van kanker?

Hoe gaat de overheid met dergelijke vragen om? De overheid toetst dit soort onderzoek op ethische aanvaardbaarheid. Het is verboden om biotechnologische technieken bij dieren toe te passen, tenzij de minister van Landbouw Natuurbeheer en Visserij (LNV) hiervoor een vergunning afgeeft. Dit betekent dat het genetisch modificeren of het kloneren van dieren met behulp van kerntransplantatie zonder vergunning niet is toegestaan. Vrijwel alle aanvragen voor een vergunning hebben betrekking op genetische modificatie.

In deze brochure wordt beschreven wanneer een vergunning wordt verleend. De minister van LNV geeft alleen een vergunning af voor onderzoek dat ethisch aanvaardbaar is bevonden. Hoe kunt u zelf participeren in de discussie over wat ethisch aanvaardbaar is? Wat is genetische modificatie - of genetische manipulatie, zoals sommige mensen zeggen - bij dieren eigenlijk? U leest het in deze brochure.

Wat is genetische modificatie bij dieren?

Onderzoekers ontdekten in de jaren vijftig van de vorige eeuw dat de erfelijke eigenschappen of genen van alle levende wezens zijn vastgelegd in het DNA. Dat DNA zit in iedere cel van levende wezens. Je kunt het DNA zien als een soort "streepjescode". De DNA code bepaalt in grote mate hoe een plant, dier of mens eruitziet.

Met behulp van biotechnologie is het mogelijk om de erfelijke eigenschappen van dieren te veranderen. Dit kan door een bepaald gen uit te schakelen of een gen van de ene soort over te plaatsen in het erfelijk materiaal of DNA van de andere soort. Bijvoorbeeld een gen van de mens wordt overgebracht in het erfelijk materiaal van een muis. Deze muis noemt men dan genetisch gemodificeerd. De erfelijke eigenschappen van de muis zijn door de genetische modificatie veranderd. Het gen dat wordt overgebracht is ooit uit biologisch materiaal geïsoleerd of in een laboratorium nagemaakt.

Waarvoor worden genetisch gemodificeerde dieren gebruikt ?

Van de circa 745.000 gewervelde proefdieren die in Nederland in het jaar 2000 gebruikt zijn in onderzoek, was 12 procent genetisch gemodificeerd. Daarnaast worden ook ongewervelde dieren, zoals fruitvliegjes of aaltjes (een soort microscopisch kleine wormen) genetisch gemodificeerd.

Hoewel stier Herman (zie kader) een bekend voorbeeld is, zijn in Nederland veruit de meeste (99,4% in 2000) genetisch gemodificeerde dieren muizen. Ze worden gebruikt als proefdieren in wetenschappelijk biomedisch onderzoek. In dit onderzoek worden genen bij de muis toegevoegd of uitgeschakeld. Dit levert genetisch gemodificeerde muizen op die bepaalde afwijkingen of ziektes hebben die ook bij de mens voorkomen. Onderzoekers gebruiken deze muizen om meer inzicht in deze ziektes en de behandeling daarvan te krijgen en voor de ontwikkeling van medicijnen. Onderzoekers hebben bijvoorbeeld in muizen een gen geplaatst, dat bij mensen kanker veroorzaakt. De muis kan deze ziekte dan ook krijgen. Door dit goed te bestuderen, hopen ze meer te leren over het ontstaan en de behandeling van kanker. Naast onderzoek naar kanker worden genetisch gemodificeerde muizen ook gebruikt in onderzoek naar bijvoorbeeld hart- en vaatziekten, ziekten van het afweersysteem, suikerziekte en taaislijmziekte of in onderzoek naar fundamentele processen zoals de wijze waarop een embryo zich ontwikkelt. Deze onderzoeken kunnen bijdragen aan de verbetering van de gezondheidszorg voor mensen.

Veel medicijnen die nu al op de markt zijn, worden gemaakt met behulp van genetisch gemodificeerde bacteriën, gisten of schimmels. Onderzoekers proberen ook medicijnen te maken met behulp van genetisch gemodificeerde dieren. Stier Herman is hiervan een voorbeeld. Momenteel vindt er onderzoek plaats naar de productie van medicijnen voor de behandeling van een vorm van reuma en de bloedziekte hemofilie.

In Nederland worden in de veehouderij of in onderzoek voor de veehouderij geen genetisch gemodificeerde dieren gehouden. Dit betekent, dat dus geen genetisch gemodificeerde dieren worden gehouden voor de productie van melk, vlees of eieren. In andere landen, zoals de Verenigde Staten en Canada, vindt wel onderzoek plaats met genetisch gemodificeerde varkens of zalmen voor de voedselproductie. Het doel van dit onderzoek is bijvoorbeeld om het dier sneller te laten groeien of om de kwaliteit van het vlees te verbeteren. Het vlees van deze dieren is in deze landen (nog) niet toegelaten tot de consumentenmarkt.

Stier Herman

Een van de bekendste genetisch gemodificeerde dieren is stier Herman. In het genetisch materiaal van stier Herman is een menselijk gen ingebouwd. In vrouwelijke nakomelingen van stier Herman, zou dat gen zorgen voor de aanmaak van de stof lactoferrine in de melk. Lactoferrine is een eiwit dat een infectieremmende werking heeft. Dit onderzoek is voltooid. Bij het natuurhistorisch museum Naturalis in Leiden is een stal voor stier Herman gebouwd. Stier Herman zal het in najaar van 2002 naar deze stal verhuizen.

Ethische aanvaardbaarheid

Genetische modificatie van dieren roept bij veel mensen vragen en emoties op. Mogen we alles met dieren doen, wat technisch mogelijk is? Een belangrijk kenmerk van genetische modificatie is dat onderzoekers genen tussen verschillende diersoorten of tussen diersoorten en de mens kunnen uitwisselen. Bijvoorbeeld een gen van een mens wordt overgezet in een muis. Sommige mensen vinden dit onnatuurlijk. Anderen menen dat de mens hierbij voor God speelt.

De overheid zorgt ervoor dat niet zomaar alles kan en mag. Genetische modificatie van dieren is verboden, tenzij daar zeer goede argumenten voor zijn. Het doel van het onderzoek waarvoor dieren genetisch worden gemodificeerd moet van substantieel belang zijn voor de mens. Bij de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning moet vervolgens een antwoord op de kernvraag gegeven worden: hebben onze belangen zo'n hoge waarde dat we daar de gezondheid en welzijn of de integriteit van dieren aan mogen opofferen? Met andere woorden wanneer is genetische modificatie van dieren ethisch aanvaardbaar?

In Nederland bestaat geen algemene overeenstemming over wat ethisch aanvaardbaar is. Daarom biedt de procedure voor de vergunningverlening ruimte aan het publiek om hierover mee te praten. Over elke aanvraag voor een vergunning wordt discussie gevoerd. Deze procedure moet op termijn uitmonden in duidelijke grenzen over wat wel en niet mag bij dit onderzoek.

Verderop in deze brochure kunt u lezen hoe u aan deze discussie kunt meedoen.

Vergunningenprocedure

wetgeving

Stier Herman heeft de discussie in Nederland over de (on)wenselijkheid van biotechnologie aangewakkerd. Deze discussie heeft bijgedragen aan de totstandkoming van de wetgeving over biotechnologie bij dieren.

Het is verboden om zonder een vergunning biotechnologische technieken bij dieren of embryo's van dieren toe te passen. Dit verbod is vastgelegd in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Gwwd). De minister van LNV verleent alleen een vergunning als er geen doorslaggevende ethische bezwaren bestaan tegen de genetische modificatie. Bovendien mag de genetische modificatie geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren.

Naar verwachting zal het verbod op het genetisch modificeren van ongewervelde dieren in de toekomst gedeeltelijk vervallen. Wormen en fruitvliegjes mogen dan zonder vergunning genetisch worden veranderd als deze ongewervelde dieren worden gebruikt in biomedisch wetenschappelijk onderzoek. Het verbod blijft gehandhaafd als de ongewervelde dieren worden gebruikt voor ander soort onderzoek. Bijvoorbeeld onderzoek gericht op het beperken van schade die insecten kunnen toebrengen aan gewassen.

De regels voor het verlenen van een vergunning staan in het Besluit biotechnologie bij dieren (Bbd). Een vergunningaanvrager moet met goede argumenten komen om dieren genetisch te mogen modificeren. Of die argumenten inderdaad voldoende zwaar wegen, wordt beoordeeld in een zorgvuldige, open procedure. Iedereen kan daarin zijn stem laten horen.

Importeren van dieren

Nederland is het enige land in de Europese Unie met een vergunningplicht voor genetische modificatie van dieren, waarbij aanvragen getoetst worden op ethische aanvaardbaarheid.

Voor het importeren van reeds genetisch gemodificeerde dieren is geen vergunning nodig op grond van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. De overheid, onderzoek en bedrijfsleven hebben naar aanleiding van een discussie hierover in de Tweede Kamer besloten om te bekijken hoe import van genetische gemodificeerde dieren kan worden getoetst op ethische aanvaardbaarheid. Deze importtoets moet nog van start gaan.

De vergunningverlening

De Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD) beoordeelt aanvragen voor een vergunning. In de CBD zitten deskundigen op het terrein van de maatschappijwetenschappen, biotechnologie, dierproefvraagstukken, diergeneeskunde, medische wetenschappen, diergedrag en ethiek.

De CBD geeft de minister van LNV advies over het wel of niet verlenen van een vergunning. De minister besluit op basis van dit advies of hij een vergunning verleent.

De CBD beoordeelt een vergunningaanvraag als volgt:

1. Is het onderzoek van substantieel belang voor mensen?
2. Zijn er reële alternatieven voor het onderzoek? Indien er reële alternatieven zijn, geeft de CBD een negatief advies over het onderzoek.
3. Wat zijn de effecten op de gezondheid en het welzijn van de dieren?
4. In welke mate wordt de integriteit of eigenheid van het dier aangetast? De CBD maakt enerzijds onderscheid in hoe de genetische modificatie het uiterlijk, het gedrag en de zelfredzaamheid aantast. Dit noemt de CBD ook wel de aantasting van het fenotype. En anderzijds hoe de genetische modificatie bijdraagt aan de aantasting van het genenmateriaal van het dier (aantasting van het genotype).
5. Tot slot maakt de CBD een finale afweging of de voordelen en het belang van het onderzoek opwegen tegen de schade aan de gezondheid, het welzijn en de integriteit die het dier mogelijk ondervindt van de genetische modificatie.

In geval van een positieve beoordeling adviseert de CBD altijd een vergunning onder voorwaarden af te geven. Voorbeelden van deze voorwaarden zijn:

- de vergunning geldt meestal voor niet meer dan 5 jaar;
- het aantal dieren dat de onderzoeker mag gebruiken is aan een maximum gebonden;
- in de vergunning staat welke genen de onderzoeker mag inbrengen;
- de onderzoeker moet een welzijnsdagboek van de dieren bijhouden.

In de periode vanaf het instellen van de vergunningplicht in 1997 tot 2002 heeft de minister van LNV 46 vergunningen afgegeven. Vergunninghouders zijn academische ziekenhuizen, universiteiten, wetenschappelijke instellingen en één bedrijf.

De Keuringsdienst van Waren controleert of onderzoekers zich houden aan de eisen van de wet en aan de voorwaarden die in de vergunningen zijn opgenomen.

Overige regelgeving

Naast een vergunning van de minister van LNV, hebben instellingen en bedrijven die genetische gemodificeerde dieren willen maken, vermeerderen, houden of vervoeren ook een vergunning nodig van de minister van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM). De minister van VROM toetst aanvragen voor vergunningen op mogelijke ongewenste effecten voor mens en milieu. Deze vergunningplicht is gebaseerd op het Besluit genetische gemodificeerde organismen (Besluit GGO) van de Wet milieugevaarlijke stoffen. Voor meer informatie over de vergunningverlening in het kader van het Besluit GGO kunt u terecht bij www.minvrom.nl en www.rivm.nl/csr/bggo_nl.html

Verder hebben instellingen en bedrijven die dierproeven willen doen met gewervelde dieren een vergunning nodig van de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS). Daarbij maakt het niet uit of de dieren wel of niet genetisch gemodificeerd worden. Dit is geregeld in de Wet op de dierproeven (Wod). Een dierproef mag niet worden verricht wanneer het doel van de dierproef ook zonder of met minder dieren of op een voor het dier minder belastende manier kan worden bereikt. Iedere voorgenomen dierproef moet door een dierexperimentencommissie (Dec) worden getoetst op deze punten. Bovendien voert de Dec een ethische toetsing uit. De Dec beoordeelt of het wetenschappelijk en maatschappelijk belang van de dierproef opweegt tegen het ongerief dat het dier van de proef ondervindt.

Meer informatie over de Wod kunt u vinden in de brochure "Dierproeven in Nederland" van het ministerie van VWS. Deze brochure is te bestellen bij de afdeling Publieksvoorlichting van het ministerie van VWS (tel: 070 - 3407890). Deze brochure en verdere informatie over dierproeven is ook te vinden op de website van dit ministerie: www.minvws.nl

Uw mening

Uw reactie op aanvragen voor een vergunning

Het ministerie van LNV wil meer publieke inbreng over de ethische aanvaardbaarheid van het genetisch modificeren van dieren. De minister wil daarmee recht doen aan de maatschappelijke zorg over dit onderwerp. De vergunningenprocedure is openbaar. Tijdens de behandeling van de vergunningaanvraag is er ruimte voor maatschappelijke inbreng. Iedereen kan schriftelijk of in de hoorzittingen zijn bezwaren uiten over ontwerpbesluiten. De minister van LNV reageert hierop in zijn besluit op de vergunningaanvraag. Deze commentaren kunnen voor de minister aanleiding geven om de ontwerpvergunning aan te passen, aan te scherpen of om geen vergunning te verlenen. De stappen in de procedure voor het verlenen van een vergunning zijn hieronder samengevat.

1. Het ministerie van LNV publiceert binnen twaalf weken na indiening van een aanvraag een ontwerpbesluit op de LNV-website www.minlnv.nl/thema/biotech. Het ministerie legt dit ontwerpbesluit ook ter inzage in de bibliotheek van het ministerie van LNV. Tegelijkertijd maakt de minister van LNV via een advertentie in het Algemeen Dagblad, NRC Handelsblad en de Staatscourant bekend dat hij dit ontwerp besluit heeft genomen.
2. Binnen vier weken na publicatie van het ontwerpbesluit kan iedereen schriftelijk bezwaren indienen bij het ministerie van LNV;
3. Bij voldoende belangstelling wordt een hoorzitting georganiseerd. Daar kunnen bezwaren mondeling worden toegelicht. De CBD houdt rekening met de bezwaren in haar advies;
4. Binnen zes maanden volgt een definitief besluit over de aanvraag. Bij een positief besluit wordt de vergunning verleend.
5. "Belanghebbenden" kunnen beroep aantekenen tegen een besluit bij het College van Beroep voor het Bedrijfsleven. "Belanghebbenden" zijn partijen of organisaties die een direct belang hebben bij de vergunningverlening. Dit zijn bijvoorbeeld dierenbeschermingsorganisaties of de onderzoeksinstituten. Burgers zijn geen belanghebbenden.

Discussiebijeenkomsten

Het ministerie van LNV gaat halfjaarlijkse openbare discussiebijeenkomsten organiseren. Daar wordt in algemene zin over biotechnologie bij dieren gesproken. In deze bijeenkomsten wordt dieper op een aantal ethische vragen ingegaan. Deze bijeenkomsten kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van grenzen over de aanvaardbaarheid van biotechnologie bij dieren.

De eerste discussiebijeenkomst vindt plaats in het najaar van 2002. Het ministerie van LNV publiceert aankondigingen op zijn website en in enkele dagbladen.

Meer informatie

Op de website www.minlnv.nl/thema/biotech vindt u:

- ontwerpbesluiten en besluiten of vergunningen (ook in de bibliotheek van het ministerie van LNV)
- aankondigingen van hoorzittingen over ontwerpbesluiten
- aankondigingen over de openbare discussiebijeenkomsten
- meer informatie over biotechnologie

Informatie over dierproeven:

- Voor de brochure 'Dierproeven in Nederland' bel (070) 3407890
- Internet: www.minvws.nl

Aan de inhoud van deze brochure kunnen geen rechten worden ontleend

