

# **Noodzakelijk kwaad**

## **Evaluatie Wet op de dierproeven**

Prof. Mr A.A. Freriks  
Prof. Mr B.M.J. van der Meulen  
Dr. H. van den Belt  
Ir. H. ten Holt  
Drs. J. Verstappen

Eindrapport 21 maart 2005

## Inhoud

<b>LIJST VAN GEHANTEERDE AFKORTINGEN</b> .....	<b>6</b>
<b>SAMENVATTING</b> .....	<b>8</b>
<b>1. AANLEIDING VOOR EN OPZET VAN HET ONDERZOEK</b> .....	<b>12</b>
1.1. INLEIDING .....	12
1.2. DOELSTELLING EN CENTRALE ONDERZOEKSVRAGEN .....	12
1.3. REIKWIJDTE VAN HET EVALUATIEONDERZOEK .....	12
1.4. ONDERZOEKSAANPAK.....	14
1.5. ONDERZOEKSTEAM EN BEGELEIDINGSCOMMISSIE .....	15
1.6. WIJZE VAN RAPPORTEREN.....	15
1.7. LEESWIJZER .....	16
<b>2. ACHTERGRONDEN EN CONTEXT WET OP DE DIERPROEVEN</b> .....	<b>17</b>
2.1. INLEIDING .....	17
2.2. ACHTERGRONDEN WET OP DE DIERPROEVEN.....	17
2.2.1. Een noodzakelijk kwaad.....	17
2.2.2. Voorgeschiedenis .....	18
2.2.3. Geschiedenis .....	19
2.2.4. Een kind van zijn tijd.....	20
2.2.5. Ontwikkelingen in Nederland.....	21
2.3. BELANGRIJKSTE SPELERS.....	22
2.3.1. Uitvoeringspraktijk .....	23
2.3.2. Belangenorganisaties.....	25
2.3.3. Fondsen.....	25
2.3.4. Koepelorganisaties.....	26
2.4. STRUCTUUR VAN DE WET .....	26
2.5. EUROPEES RECHTELIJKE SITUATIE .....	27
2.5.1. Implementatie in Nederland.....	27
2.5.2. Doelstelling .....	28
2.5.3. Reikwijdte.....	28
2.5.4. Vergunning.....	30
2.5.5. Toetsing.....	31
2.5.6. Vrijlating .....	32
2.5.7. Einde .....	32
2.5.8. Alternatieven .....	32
2.6. BEOORDELING .....	33
<b>3. KERNBEGRIPPEN</b> .....	<b>35</b>
3.1. INLEIDING .....	35
3.2. DIERPROEF.....	35
3.3. PROEFDIER.....	37
3.4. INTRINSIEKE WAARDE VAN HET DIER .....	40
3.5. BEOORDELING .....	42
<b>4. BEVOEGDHEID TOT HET VERRICHTEN VAN DIERPROEVEN</b> .....	<b>43</b>
4.1. INLEIDING .....	43
4.2. VERGUNNING VOOR HET VERRICHTEN VAN DIERPROEVEN.....	43
4.2.1. De vergunningplicht.....	43
4.2.2. Inhoud en toetsingskader .....	44
4.2.3. Procedure.....	46
4.3. INTREKKING VAN DE VERGUNNING TOT HET VERRICHTEN VAN DIERPROEVEN .....	48
4.3.1. Inhoud en toetsingskader .....	48
4.3.2. Procedure.....	49
4.4. ABSOLUTE VERBODEN .....	49
4.5. VERGUNNING TOT HET FOKKEN OF AFLEVEREN .....	49

4.5.1.	<i>Inhoud en toetsingskader</i> .....	49
4.5.2.	<i>Procedure</i> .....	50
4.6.	INTREKKING VAN DE VERGUNNING TOT HET FOKKEN OF AFLEVEREN .....	51
4.6.1.	<i>Inhoud en toetsingskader</i> .....	51
4.6.2.	<i>Procedure</i> .....	51
4.7.	VRIJSTELLINGEN .....	51
4.7.1.	<i>LD50/LC50 testmethoden</i> .....	51
4.7.2.	<i>Overige vrijstellingsmogelijkheden</i> .....	51
4.8.	ONTHEFFING .....	52
4.8.1.	<i>Bevoegdheid</i> .....	52
4.8.2.	<i>Procedure</i> .....	52
4.9.	RECHTSBESCHERMING .....	53
4.10.	BEOORDELING .....	53
<b>5.</b>	<b>UITVOERING VAN DIERPROEVEN</b> .....	<b>55</b>
5.1.	INLEIDING .....	55
5.2.	ERKENNING VAN DECS .....	55
5.3.	ADVISERING DOOR DECS .....	58
5.3.1.	<i>Wettelijk kader</i> .....	58
5.3.2.	<i>Vorm</i> .....	60
5.3.3.	<i>Inhoud</i> .....	61
5.4.	TOETSING DOOR DECS .....	61
5.4.1.	<i>Ethische afwegingen</i> .....	61
5.4.2.	<i>Materiële oplossingsrichting: ongeriefschalen en toetsingskaders</i> .....	63
5.4.3.	<i>Bezwaren tegen toetsingskaders</i> .....	66
5.4.4.	<i>Dan maar geen ethische toets?</i> .....	70
5.4.5.	<i>Procedurele oplossingsrichting: voortschrijdend inzicht</i> .....	72
5.5.	RECHTSBESCHERMING TEN AANZIEN VAN DEC-ADVIEZEN .....	74
5.5.1.	<i>Voorziening bij de Centrale commissie dierproeven</i> .....	74
5.5.2.	<i>Voorziening bij de bestuursrechter</i> .....	74
5.6.	OPENBAARHEID EN/OF OPENHEID? .....	76
5.6.1.	<i>Discussie</i> .....	76
5.6.2.	<i>DEC-jaarverslagen</i> .....	78
5.7.	POSITIE VAN DE ONDERZOEKER .....	79
5.8.	RELATIE DEC-ONDERZOEKER-VERGUNNINGHOUDER .....	79
5.9.	BEOORDELING .....	79
<b>6.</b>	<b>HANDHAVING VAN DE WET OP DE DIERPROEVEN</b> .....	<b>82</b>
6.1.	INLEIDING .....	82
6.2.	INBEDDING .....	82
6.2.1.	<i>De kaderstellende visie op toezicht</i> .....	82
6.2.2.	<i>De Dierproevenrichtlijn</i> .....	83
6.3.	INTERN TOEZICHT .....	84
6.3.1.	<i>De proefdierdeskundige</i> .....	84
6.3.2.	<i>Object van intern toezicht</i> .....	85
6.3.3.	<i>Bevoegdheden</i> .....	85
6.3.4.	<i>Medewerkingsplicht</i> .....	85
6.3.5.	<i>Verslaglegging</i> .....	86
6.3.6.	<i>Ervaringen</i> .....	86
6.3.7.	<i>Beoordeling</i> .....	88
6.4.	RAPPORTAGEVERPLICHTINGEN .....	88
6.4.1.	<i>Inleiding</i> .....	88
6.4.2.	<i>Wijze van rapporteren</i> .....	89
6.4.3.	<i>Beoordeling</i> .....	90
6.5.	EXTERN TOEZICHT .....	90
6.5.1.	<i>Inleiding</i> .....	90
6.5.2.	<i>Overheidscontrole op de naleving van de Wod</i> .....	90
6.5.3.	<i>Beheer, gezag en politieke verantwoordelijkheid</i> .....	92
6.5.4.	<i>Inspectiebevoegdheden</i> .....	95
6.5.5.	<i>De praktijk van het toezicht</i> .....	99

6.6.	SANCTIES .....	103
6.6.1.	<i>Inleiding</i> .....	103
6.6.2.	<i>Strafbare feiten</i> .....	103
6.6.3.	<i>Strafsancties</i> .....	105
6.6.4.	<i>Bestuursrechtelijke sancties</i> .....	105
6.6.5.	<i>Intrekking van de vergunning</i> .....	106
6.6.6.	<i>Rechtsbescherming</i> .....	106
6.6.7.	<i>Intrekking erkenning DEC</i> .....	106
6.6.8.	<i>Ervaringen met sancties</i> .....	107
6.6.9.	<i>Beoordeling</i> .....	107
6.7.	KLACHTEN.....	107
6.8.	BEOORDELING HANDHAVING VAN DE WET OP DE DIERPROEVEN .....	108
6.8.1.	<i>Kader</i> .....	108
6.8.2.	<i>Naleving</i> .....	109
6.8.3.	<i>Toezicht</i> .....	109
6.8.4.	<i>Sancties</i> .....	109
6.8.5.	<i>Capaciteit</i> .....	110
<b>7.</b>	<b>VERHOUDING WOD TOT ANDERE WET- EN REGELGEVING .....</b>	<b>111</b>
7.1.	INLEIDING .....	111
7.2.	WETBOEK VAN STRAFRECHT .....	111
7.3.	GEZONDHEIDS- EN WELZIJNSWET VOOR DIEREN .....	111
7.3.1.	<i>Algemene verhouding tussen Wod en GWWD</i> .....	111
7.3.2.	<i>Intrinsieke waarde, integriteit en biotechnologie</i> .....	112
7.3.3.	<i>Vergunningstelsel</i> .....	115
7.4.	FLORA- EN FAUNAWET.....	117
7.4.1.	<i>Reikwijdte</i> .....	117
7.4.2.	<i>Verbodsbepalingen en uitzonderingen</i> .....	118
7.4.3.	<i>Reikwijdte van de Ffw in relatie tot de Wod</i> .....	118
7.4.4.	<i>Ethische afwegingen in de Ffw</i> .....	119
7.4.5.	<i>Knelpunten in de relatie tussen Ffw en Wod</i> .....	120
7.5.	BEOORDELING .....	120
<b>8.</b>	<b>ALGEMEEN (PRAKTIJK)OORDEEL VAN RESPONDENTEN OVER DE WOD.....</b>	<b>122</b>
8.1.	INLEIDING .....	122
8.2.	HOE WORDT GEDACHT OVER DE WOD?.....	122
<b>9.</b>	<b>CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN .....</b>	<b>126</b>
9.1.	INLEIDING .....	126
<b>ONDERDEEL A. CONCLUSIES.....</b>		<b>126</b>
9.2.	VERMINDERING VAN HET AANTAL DIERPROEVEN .....	126
9.3.	VERHOUDING TOT DE DIERPROEVENRICHTLIJN EN DE OVEREENKOMST .....	126
9.4.	DE WOD BINNEN HET KADER VAN HET NEDERLANDSE BESTUURSRECHT .....	127
9.5.	REIKWIJDTE VAN DE WOD .....	129
9.5.1.	<i>Kernbegrippen</i> .....	129
9.5.2.	<i>Belangenkader</i> .....	129
9.5.3.	<i>Ongewervelde dieren</i> .....	130
9.5.4.	<i>Afbakening in relatie tot de Ffw</i> .....	130
9.6.	VERGUNNINGEN EN ONTHEFFINGEN.....	130
9.6.1.	<i>Gescheiden systematiek fokken-uitvoering dierproeven</i> .....	130
9.6.2.	<i>Procedurele knelpunten vergunningen en ontheffingen</i> .....	131
9.7.	DECS.....	131
9.7.1.	<i>Erkenning DECS</i> .....	131
9.7.2.	<i>Deskundigheidseisen DECS</i> .....	131
9.7.3.	<i>Onafhankelijkheid DECS</i> .....	132
9.7.4.	<i>DEC geen bestuursorgaan</i> .....	132
9.7.5.	<i>Openbaarheid DEC-adviezen</i> .....	132
9.7.6.	<i>Ethische toetsing</i> .....	133
9.8.	HANDHAVING .....	133

9.8.1. Intern toezicht.....	133
9.8.2. Rapportageverplichting.....	134
9.8.3. Extern toezicht.....	134
9.8.4. Sancties .....	135
<b>ONDERDEEL B. BEANTWOORDING ONDERZOEKSVRAGEN .....</b>	<b>135</b>
<b>ONDERDEEL C. AANBEVELINGEN .....</b>	<b>136</b>
<b>BIJLAGE 1 BEGELEIDINGSCOMMISSIE.....</b>	<b>138</b>
<b>BIJLAGE 2 COMMISSIE ALTERNATIEVEN VOOR DIERPROEVEN.....</b>	<b>142</b>
<b>BIJLAGE 3 WET OP DE DIERPROEVEN .....</b>	<b>145</b>
<b>BIJLAGE 4 EUROPESE CONTEXT .....</b>	<b>155</b>

## Lijst van gehanteerde afkortingen

ABRvS	Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State
ACT	Ambtelijke Commissie Toezicht
AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
Arob	(voormalige) Wet Administratieve rechtspraak overheidsbeschikkingen
Awb	Algemene wet bestuursrecht
Bbd	Besluit biotechnologie bij dieren
Bmw	Bestrijdingsmiddelenwet
BPRC	Biomedical Primate Research Centre
BV	Biotechnische Vereniging
CBB	College van Beroep voor het bedrijfsleven
CBD	Commissie biotechnologie bij dieren
CCD	Centrale commissie dierproeven
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CE	Centrale Eenheid (VWA)
CHD	Centrale Handhaving Dierproeven (VWA)
COGEM	Centraal Orgaan Genetische Modificatie
DEC	Dierexperimentencommissie (meervoud DEC's – in citaten soms: DEC's)
DG-VWA	Directeur-generaal van de Voedsel en Waren Autoriteit
DPRL	Dierproevenrichtlijn: Richtlijn 86/609/EEG Pb. L 358 van 18.12.1986, blz. 1
ECVAM	Europese Commissie voor validatie van methoden
EOBD	Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (1999/575/EG), Pb. L 222 van 24.8.1999, blz. 29, ook bekend als:
ETS 123	Europese Conventie voor de bescherming van gewervelde dieren, die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden
Ffw	Flora- en faunawet
FVO	Food and Veterinary Office
GWWD	Gezondheids- en welzijnswet voor dieren
ISAO	Internationale Stichting Alzheimer Onderzoek
JB	Jurisprudentie bestuursrecht
J°	Juncto ('gelezen in samenhang met')
KNVB	Koninklijke Nederlandse Voetbalbond
KvW	Keuringsdienst van Waren
KWF	Koningin Wilhelmina Fonds
LJN	Landelijk Jurisprudentie Nummer (nummering op rechtspraak.nl)
LNV	Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
MvT	Memorie van toelichting
NCA	Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven
NKI	Nederlands Kankerinstituut/Kankerbestrijding
NVDEC	Nederlandse vereniging van dierexperimentencommissies
NVP	Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde
OM	Openbaar Ministerie
OvJ	Officier van justitie
PAD	Platform alternatieven voor dierproeven
Pb.	Publicatieblad van de Europese Unie

PDD	Proefdierdeskundige
PF	Proefdierkundige federatie
PG Awb III	E.J. Daalder, G.R.J. de Groot en J.M.E. van Breugel, De parlementaire geschiedenis van de Algemene wet bestuursrecht. Derde Tranche, Alphen aan de Rijn, 1998.
PV	proces-verbaal
RAwb	Rechtspraak Algemene wet bestuursrecht
RDA	Raad voor Dierenaangelegenheden
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RVV	Rijksdienst voor de Keuring van Vee en Vlees
Stcrt.	Staatscourant
StoffR	Zeitschrift für Stoffrecht
Sv	Wetboek van Strafvordering
TK	Tweede Kamer (ook voor kamerstukken)
VDD	Hoofdinspectie Veterinaire Volksgezondheid, Diergezondheid/-Dierwelzijn en Diervoeders.
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties
VTI	Afdeling Veterinair Toezicht en Implementatie (VWA)
V&W	of Inspectie V&W: Inspectie Gezondheidsbescherming Waren en Veterinaire zaken (korte tijd gebruikte aanduiding voor de Keuringsdienst van Waren)
VWA	Voedsel en Waren Autoriteit
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wob	Wet openbaarheid van bestuur
Wod	Wet op de dierproeven
WUR	Wageningen Universiteit en Researchcentrum
WVC	Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (thans: VWS)
ZLR	Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht

## Samenvatting

Sinds 2 september 1980 is het verrichten van dierproeven in Nederland aan wettelijke regels gebonden. Op die datum trad de Wet van 12 januari 1977; de Wet op de dierproeven (Wod) grotendeels in werking. Het verrichten van dierproeven geeft aanleiding tot veel maatschappelijke discussie. De visie van de Nederlandse wetgever wordt kernachtig tot uitdrukking gebracht in onderstaand citaat van een uitspraak van R.J.H. Kruisinga, staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid, opgenomen in de memorie van toelichting bij het ‘ontwerp van Wet houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren (Wet op de dierproeven)’

*“De ondergetekende wil niet nalaten erop te wijzen, dat naar zijn oordeel dierproeven een noodzakelijk kwaad zijn. Zij kunnen vooralsnog niet worden gemist, maar er is alle aanleiding toe om geen dierproeven toe te passen wanneer deze proeven kunnen worden vervangen door andersoortige waarbij geen dieren behoeven te worden gebruikt.”*

De wetgever heeft beoogd een noodzakelijk geachte maatschappelijke activiteit op een zodanige wijze te reguleren, dat wordt voorkomen dat meer dierenleed wordt veroorzaakt dan strikt noodzakelijk is. Doel van de Wod is dan ook om voorschriften te stellen ten aanzien van dierproeven met het oog op de bescherming van het dier.

Naar aanleiding van het 25-jarig bestaan van de Wod heeft de Minister van VWS besloten een evaluatie te laten verrichten. Deze evaluatie bestaat uit twee delen: een juridisch onderzoek naar de doeltreffendheid van het wettelijk instrumentarium en een ethisch onderzoek naar de vraag of de Wod voldoende aanknopingspunten biedt voor het verrichten van een ethische toets.

### I. Beantwoording onderzoeksvragen

In het onderzoek stonden twee onderzoeksvragen centraal:

#### Onderzoeksvraag 1:

Is het instrumentarium van de Wod doeltreffend, m.a.w. dragen (de toepassing van) het instrumentarium, het toezicht en de handhaving en de daarbij gevolgde procedures bij aan de bescherming van de intrinsieke waarde van proefdieren?

#### Beantwoording:

Naar de mening van het onderzoeksteam mening draagt het instrumentarium van de Wod in de huidige opzet zeker bij aan de bescherming van de intrinsieke waarde van proefdieren. De wet heeft niet alleen een rol gespeeld bij de vermindering van het aantal dierproeven en de daarbij gebruikte proefdieren, maar heeft ook als effect dat onderzoekers zich meer dan voorheen de vraag stellen in hoeverre het proefdiergebruik met het oog op het te verrichten onderzoek noodzakelijk is. Dit neemt niet weg dat het onderzoeksteam van mening is dat de bijdrage die de wet levert aan de bescherming van proefdieren verre van optimaal is. Een belangrijk knelpunt is dat in de huidige systematiek niemand specifiek voor de belangen van proefdieren kan opkomen. De doeltreffendheid van de wet kan worden vergroot, langs de lijnen die hierna in de aanbevelingen worden geschetst.



## Onderzoeksvraag 2:

Biedt de Wod voldoende houvast voor een adequate ethische toetsing c.q. afweging van het maatschappelijk belang tegen het aan het proefdier berokkende ongerief in het licht van het in de Wod geformuleerde algemene uitgangspunt van de erkenning van (de intrinsieke waarde van) het dier?

### **Beantwoording:**

Het onderzoeksteam komt tot de conclusie dat de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier geen zelfstandig afwegingscriterium voor de ethische toetsing vormt. De gedachte van de wetgever dat het belang van dieren in een bewust afwegingsproces moet worden ingebracht, blijkt in de praktijk niet uit de verf te komen. De praktijk laat vooral een toetsing zien van de proefdierkundige opzet. Het probleem lijkt in belangrijke mate samen te hangen met een gebrek aan een operationeel toetsingskader voor toetsing door dierexperimentencommissies (DECs).

## II. Conclusies en aanbevelingen

In verschillende opzichten is de Wod typisch een wet uit de jaren zeventig en tachtig van de vorige eeuw. Het poldermodel vierde hoogtij. In de wet lijkt het geloof diep geworteld te zijn, dat een uitwisseling van standpunten tussen verstandige mensen die de verschillende betrokken belangen vertegenwoordigen, zal leiden tot gematigde en evenwichtige resultaten. Niet door dwang, maar door overtuigen, overreden en opvoeden zullen proefdieren worden beschermd. In deze culturele achtergrond passen bij uitstek de gekozen zachte vormen van toezicht door interne toezichthouders en door de instellingen zelf ingestelde DECs. De wet kan dan ook worden getypeerd als ‘een kind van zijn tijd’. Belangrijke ontwikkelingen in het algemeen bestuursrechtelijk denken en voortschrijdend inzicht over wetgevingstechniek zijn aan de Wod voorbij gegaan. Het onderzoeksteam komt allereerst tot de algemene aanbeveling dat een modernisering van de wet via hercodificatie wenselijk is. In het onderstaande is een samenvatting van de belangrijkste conclusies en aanbevelingen opgenomen. Voor een uitvoerige toelichting wordt verwezen naar hoofdstuk 9 van het onderzoeksrapport.

### *Vermindering van dierproeven*

De Wod is doeltreffend gebleken in het bevorderen van bewustwording ten aanzien van de belangen van proefdieren en het verminderen van het aantal dierproeven. In dit opzicht lijkt het maximaal haalbare te zijn bereikt. Een verdere vermindering van het aantal dierproeven is alleen te verwachten van een herbezinning op wettelijk voorgeschreven proeven en van het valideren van alternatieven. Het onderzoeksteam beveelt aan:

- Met betrekking tot wettelijke kaders buiten de Wod - waarin dierproeven verplicht worden gesteld, dan wel mogelijk gemaakt – te beoordelen in hoeverre dierproevenonderzoek nog noodzakelijk moet worden geacht;
- voorgestelde wettelijke maatregelen die het verrichten van dierproeven tot gevolg (kunnen) hebben, kritisch te beoordelen.

### *Dierproevenrichtlijn*

De wetgever heeft de implementatie van toepasselijke Europees rechtelijke voorschriften tot het hoogst noodzakelijke beperkt. Aanbeveling verdient om:

- een nauwere aansluiting te zoeken bij de systematiek van de Dierproevenrichtlijn, met uitdrukkelijke aanvullingen waar een verder gaande bescherming wordt beoogd.

#### *Herijking tegen de achtergrond van de Awb-systematiek*

Qua juridische structuur is de Wod achtergebleven bij de ontwikkelingen die sedert haar inwerkingtreding hebben plaatsgevonden in het algemeen bestuursrecht. Voorts heeft de juridische structuur van de Wod averij opgelopen in de rechtspraak. Aanbeveling verdient:

- aansluiting van de huidige vergunning- en ontheffingssystematiek bij de Algemene wet bestuursrecht (Awb), voor wat betreft advisering over en voorbereiding van besluiten, motivering, bekendmaking, openbaarheid en rechtsbescherming;
- de mandateringsstructuur helder te omschrijven;
- het verankeren in de Wod – conform de oorspronkelijk bedoeling van de wetgever – van een besluitmoment dat in het concrete geval de bevoegdheid geeft een dierproef te verrichten. Dit besluitmoment biedt het in het bestuursrecht gebruikelijke aanknopingspunt voor belangenbehartiging en rechtsbescherming. De Wet openbaarheid van bestuur (Wob) geeft in deze opzet de benodigde bescherming van bedrijfsvertrouwelijke gegevens. Overwogen kan worden in aanvulling daarop specifieke bepalingen met betrekking tot de bescherming van gegevens over de locatie van de uitvoering van dierproeven en de bescherming van persoonlijke gegevens op te nemen in de Wod. Wij menen dat het voor de hand ligt de besluitvorming in handen van de verantwoordelijke bewindspersoon te leggen. De DEC zou in deze systematiek een adviserende rol vervullen, binnen het door de Awb ten aanzien van de advisering gegeven kader.

#### *DECs*

De algemene wijze waarop de aan de DEC-leden te stellen deskundigheidseisen in de Wod zijn geregeld, leidt ertoe dat geen specifieke eisen aan opleiding, etc. van de leden worden gesteld. Vaak zijn meerdere expertises in één persoon verenigd. Voorts zijn waarborgen voor een onafhankelijke positie van DEC-leden onvoldoende uitgewerkt. Dit leidt tot de volgende aanbevelingen:

- herijking van de regeling van deskundigheidseisen en incompatibiliteiten voor DEC-leden.
- waarborgen onafhankelijkheid.

#### *Ethische toets*

Dierproeven zijn onderworpen aan voorafgaande toetsing door dierexperimentencommissies (DECs). De DECs blijken vooral een 3-V's-Toets uit te voeren. De ethische toetsing komt minder uit de verf. Pogingen tot het formuleren van materiële toetsingskaders hebben niet veel opgeleverd. Het onderzoeksteam adviseert:

- de ethische toets te handhaven;
- nader onderzoek te verrichten naar de operationalisering van de toetsingscriteria;
- te voorzien in een uitdrukkelijke neerslag (motivering) van de ethische toets;
- een centrale verzameling en verwerking van DEC-adviezen.

#### *Reikwijdte Wod*

De reikwijdte van de Wod beperkt zich tot gewervelde proefdieren. De dierproeven met ongewervelden zijn niet onderworpen aan een registratieverplichting, terwijl inzicht in de omvang daarvan wenselijk is. Aanbeveling verdient:

- de introductie van een verplichting tot registratie van ongewervelde dieren die voor proeven worden gebruikt. Wij denken daarbij in de eerste plaats aan een registratie door

vergunninghouders, aangezien deze nu al onder de reikwijdte van de Wod en het Wod-toezicht vallen. Het zou daarbij in het bijzonder moeten gaan om een registratie van soorten, aantallen en doel van het gebruik. Bij de registratie van het doel zou dan nog kunnen worden ingegaan op de vraag of er sprake is van een alternatief voor (c.q. vervanging van) dierproeven met gewervelde dieren. Een pilot-project met vrijwillige deelname zou zicht kunnen bieden op de bruikbaarheid van de gegevens en de bestuurlijke lasten voor de vergunninghouder.

De afbakening van de Wod schiet naar de mening van het onderzoeksteam op een tweetal punten tekort. Het verrichten van veldbiologische proeven is moeilijk inpasbaar in de systematiek, die vooral is toegesneden op onderzoek met gedomesticeerde dieren in een biomedische context. Voorts ontbreekt in de Wod een afbakening van de belangen voor welke wetenschappelijk onderzoek is gerechtvaardigd. Aanbeveling verdient:

- de toepasbaarheid van de systematiek van de Wod bij veldbiologische proeven nader te overwegen;
- de belangen met het oog waarop dierproeven voor wetenschappelijk onderzoek zijn toegestaan, in te kaderen.

### *Handhaving*

De handhavingsstructuur die intern en extern toezicht omvat, en wat betreft het externe toezicht strafrechtelijke en bestuursrechtelijke elementen in zich verenigt, is (voor de praktijk) onnodig gecompliceerd. Aanbeveling verdient:

- de rechtspositie van de interne toezichthouder (proefdierdeskundige) te versterken;
- te voorzien in systeemtoezicht op het interne toezicht;
- een uitdrukkelijke regeling op te nemen waarin wordt vastgelegd welke toezichtsinformatie aan wie mag worden verstrekt;
- uitbreiding van het handhavingsinstrumentarium met bestuursrechtelijke herstelsancties (bestuursdwang en last onder dwangsom).
- heroverweging van het strafrechtelijk handhavingsinstrumentarium. Introductie van een bestuurlijke boetestelsel voor minder ernstige delicten enerzijds en strafrechtelijke sanctionering van ernstige delicten anderzijds verdient overweging.

# 1. Aanleiding voor en opzet van het onderzoek

## 1.1. Inleiding

Op 1 september 2005 is het vijftiende jaar geleden dat de Wet op de dierproeven (Wod) in werking trad. De wet is in 1977 tot stand gekomen als resultaat van een maatschappelijke discussie rond het gebruik van proefdieren en de aantasting van het welzijn van dieren in experimenten. De belangrijkste bepalingen ten aanzien van dierproeven traden in werking in 1980. In 1995-1996 is de wet herzien in verband met de implementatie van Richtlijn 86/609/EEG. Bij deze herziening zijn belangrijke veranderingen doorgevoerd in de wet, o.a. het verplichte advies van een dierexperimentencommissie (DEC) voor het uitvoeren van een dierproef en de aanscherping van het vergunningstelsel.

ZonMw heeft, namens de Minister van VWS, aan de leerstoelgroepen Recht en Bestuur en Toegepaste Filosofie van het Departement Maatschappijwetenschappen van Wageningen Universiteit opdracht gegeven om twee evaluatieonderzoeken uit te voeren in samenwerking met NovioConsult Van Spaendonck BV te Nijmegen. Het betreft een onderzoek naar de juridische aspecten van procedures, de doeltreffendheid van de wet, toezicht en handhaving en een onderzoek naar de rol en effecten van de ethische toetsing. Vanwege de samenhang tussen beide projecten is ervoor gekozen deze samen te voegen tot één evaluatieonderzoek.

## 1.2. Doelstelling en centrale onderzoeksvragen

Het evaluatieonderzoek heeft een tweeledige doelstelling. In de eerste plaats is het gericht op het verkrijgen van een oordeel over de effectiviteit en doeltreffendheid van de Wod zoals die blijkt uit de ervaringen die tot op heden met dit wettelijk regime zijn opgedaan. Daarbij staat centraal in hoeverre met de toepassing van het wettelijk kader het algemene uitgangspunt van de wet – de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier – recht kan worden en wordt gedaan. Bij toepassing van de Wod, met name in de advisering door DEC's, behoort een ethische toetsing plaats te vinden. Het onderzoek beoogt inzicht te verschaffen in de rol en de effecten van de ethische toetsing zoals die blijken uit de ervaringen die tot op heden met de Wod zijn opgedaan. Waar nodig worden aanbevelingen tot verbetering van het wettelijk kader aangereikt.

Het onderzoek beoogt antwoord te geven op twee centrale vragen:

1. Is het instrumentarium van de Wod doeltreffend, m.a.w. dragen (de toepassing van) het instrumentarium, het toezicht en de handhaving en de daarbij gevolgde procedures bij aan de bescherming van de intrinsieke waarde van proefdieren?
2. Biedt de Wod voldoende houvast voor een adequate ethische toetsing c.q. afweging van het maatschappelijk belang tegen het aan het proefdier berokkende ongerief in het licht van het in de Wod geformuleerde algemene uitgangspunt van de erkenning van (de intrinsieke waarde van) het dier?

## 1.3. Reikwijdte van het evaluatieonderzoek

Reeds voor de totstandkoming van de Wod werden in Nederland dierproeven uitgevoerd. Met de inwerkingtreding van de Wod is een kader geïntroduceerd voor beoordeling van de

toelaatbaarheid en de uitvoering van dierproeven. Sinds de publicatie in 1977 is de Wod een aantal malen gewijzigd. Binnen het beschikbare tijdsbestek en de beschikbare financiële middelen is het niet mogelijk om de relevante regelgeving en de uitvoering daarvan over de gehele periode integraal in beeld te brengen in dit onderzoek. De evaluatie neemt de vigerende regelgeving als vertrekpunt en beoordeelt in hoeverre de uitvoering daarvan effectief is. De meest betrouwbare informatie daarover kan worden verkregen door onderzoek over de periode sinds de herziening van de Wod in 1996, de laatste ingrijpende herziening van de Wod. Op deze periode spitst het onderzoek zich dan ook toe. De daaraan voorafgaande periode zal (waar nodig) in globale termen worden beschreven, om de relevante wijzigingen in de regelgeving en de uitvoering inzichtelijk te kunnen maken.

In een eerste oriënterend onderzoek in het kader van deze evaluatie heeft een aantal aspecten zich in het bijzonder aangediend. Op deze aspecten heeft het onderzoek zich met het oog op beantwoording van de centrale onderzoeksvragen dan ook met name gericht. Deze aspecten betreffen:

#### **Organisatie van de uitvoering van de Wod**

- relatie tussen vergunningverlening-advisering-toezicht-actoren bij de uitvoering van dierproeven
- organisatorische-/functiescheiding van de advisering omtrent vergunningverlening en het toezicht door VWA/KvW
- positie VWA/KvW ten opzichte van de betrokken departementen
- organisatie, inrichting en personele samenstelling DEC's bij advisering
- organisatorische knelpunten

#### **Toetsing door DEC's**

- de invulling van de ethische toetsing door DEC's
- inzichtelijkheid van de uitvoering van de toetsing
- invulling 3 V's; ruimte voor innovatie
- onafhankelijkheid van de advisering

#### **Toezicht**

- toetsingskader voor toezicht en handhaving
- praktijk van toezicht en handhaving

#### **Juridische status documenten**

- DEC-adviezen

#### **Openbaarheid**

- openbaarheid van besluitvorming en besluitvormingsdossiers bij VWS, DEC's en VWA/KvW

#### **Rechtbescherming**

- rol van de CCD
- effectieve toegang van derden
- rechtsbescherming als correctiemechanisme

#### **Structuur van de regelgeving**

- verhouding strafrecht / bestuursrecht
- inpasbaarheid in het algemene bestuursrecht

- volledigheid van bevoegdhedenarsenaal
- werkbaarheid

#### **Afstemming van regelgeving**

- knelpunten in de afstemming van regelgeving
- vergelijkbaarheid uitleg intrinsieke waarde Wod en GWWD
- afstemming beschermingsregimes Ffw-Wod

### ***1.4. Onderzoeksaanpak***

Bij de aanpak van het evaluatieonderzoek is een onderverdeling gemaakt in een aantal fasen.

I. In de oriënterende fase van het onderzoek is het onderzoeksveld verkend aan de hand van een oriënterende literatuurstudie, een krachtenveldanalyse en een vijftal interviews met sleutelfiguren in het werkveld, werkzaam bij het ministerie van VWS, VWA/KvW, DEC's, NV DEC. Het oriënterende onderzoek heeft inzicht verschaft in de belangrijkste aspecten (zie paragraaf 1.3) die in het kader van het evaluatieonderzoek primair aandacht dienden te krijgen en heeft geresulteerd in de keuze voor de verdere onderzoeksaanpak.

II. Een nadere verkenning van het werkveld heeft door middel van een omgevingsanalyse inzicht verschaft in de huidige context waarin de Wod functioneert, en de ontwikkelingen die zich op nationaal en Europees niveau voordoen. Verder is de structuur van de Wod inzichtelijk gemaakt op basis van een documentenstudie waarin beleidsdocumenten, protocollen, artikelen in vakbladen, jaarverslagen betrokken instanties (i.h.b. de jaarlijkse 'Zo doende'-verslagen van de VWA<sup>1</sup>).

III. Het oriënterende onderzoek en het documentenonderzoek vormden de basis voor het onderzoek naar de uitvoeringspraktijk. Daarbij is als insteek genomen dat de effectiviteit van de Wod niet alleen wordt bepaald door het daarin opgenomen juridisch instrumentarium, maar dat er ook een adequate uitvoeringspraktijk dient te bestaan waarbij het beschikbare instrumentarium *feitelijk en effectief* wordt ingezet ter bescherming van proefdieren. De Wod benoemt diverse *actoren* en *wettelijke taken* die deze actoren moeten vervullen om een effectieve bescherming te realiseren. Voor de belangrijkste actoren en hun wettelijke taken is de *uitvoeringspraktijk* in beeld gebracht. Voor de beoordeling van de effectiviteit van de Wod was vervolgens van belang om een relatie te leggen met het effect van deze uitvoering op de *feitelijk gerealiseerde bescherming van proefdieren*. Het praktijkonderzoek is primair uitgevoerd door middel van interviews met actoren die in verschillende functies bij de uitvoering van de Wod betrokken zijn. In totaal zijn in aanvulling op de gesprekken die tijdens de oriënterende fase zijn gevoerd, ruim 25 interviews afgenomen met personen werkzaam bij het ministerie van VWS, de VWA, vergunninghouders, proefdierdeskundigen, onderzoekers, proefdierversorgers, DEC's, de CCD, belangenorganisaties en (collectebus)fondsen. Bij de interviews waren vaak meerdere afgevaardigden van de betreffende organisatie aanwezig. De interviews hadden als doel om inzicht te verkrijgen in de standpunten die leven bij betrokkenen en eventuele knelpunten in de uitvoeringspraktijk op te sporen. In verhouding tot het aantal actoren dat betrokken is bij dierproeven, is het aantal interviews dat kon worden uitgevoerd tamelijk bescheiden. Bij de interviews is het accent gelegd op de werkzaamheden van de DEC's en de VWA, die een centrale rol vervullen bij de uitvoering van de Wod.

<sup>1</sup> Bij de voltooiing van dit rapport betrof de meest recente 'Zo doende' het jaar 2003.

Aanvankelijk is overwogen om in het kader van het evaluatieonderzoek tevens een beperkt dossieronderzoek te verrichten. Aan de onderzoekers is echter geen toegang tot individuele dossiers gegeven. Na evaluatie van de interviewresultaten is het onderzoeksteam tot het oordeel gekomen dat dit niet onoverkomelijk is, aangezien de informatie die zou kunnen worden verkregen uit zo een beperkt dossieronderzoek weinig zou kunnen toevoegen aan het beeld van de uitvoeringspraktijk. Waar nodig zijn ter completering van het beeld van de praktijk wel aanvullende interviewvragen voorgelegd.

IV. Tijdens de laatste fase van het onderzoek, op 23 november 2004, is het concept-eindrapport met de bevindingen uit het documentenonderzoek en de interviews, alsmede de conclusies en aanbevelingen van het onderzoeksteam voorgelegd aan deskundigen uit het veld. De bijeenkomst had als doel om de uitkomsten uit het onderzoek te verifiëren alsmede om de conclusies en aanbevelingen ter verbetering van de kwaliteit van de wet en van de uitvoeringspraktijk te bediscussiëren. Aanwezig waren een twintigtal personen die betrokken zijn bij de materie vanuit dierenbeschermingsorganisaties, DEC's, CCD en Ministerie van VWS en VWA. De uitkomsten van de werkbijeenkomst zijn betrokken bij de afronding van het rapport.

### ***1.5. Onderzoeksteam en begeleidingscommissie***

Het evaluatieonderzoek is uitgevoerd door een onderzoeksteam, bestaande uit:

- prof. mr A.A. Freriks, disciplinegroep Staats- en bestuursrecht UU, voorheen leerstoelgroep Recht en Bestuur, WUR (projectleider),
- prof. mr B.M.J. van der Meulen, leerstoelgroep Recht en Bestuur, WUR
- dr. H. van den Belt, leerstoelgroep Toegepaste Filosofie, WUR
- ir. H. ten Holt, NovioConsult Van Spaendonck BV
- drs. J. Verstappen, NovioConsult Van Spaendonck BV

De onderzoekers danken Rolf Ortlep, student assistent aan de Universiteit Utrecht voor de assistentie die hij heeft verleend.

De onderzoekers danken voorts iedereen die medewerking heeft verleend aan het onderzoek door het meewerken aan interviews, het verschaffen van informatie en het geven van feed back. Deze mensen worden hier niet bij naam genoemd omdat een aanmerkelijk aantal van hen te kennen heeft gegeven anoniem te willen blijven.

### ***1.6. Wijze van rapporteren***

Gelet op de doelstellingen en methode van onderzoek is het rapport in belangrijke mate gebaseerd op opvattingen, ervaringen en observaties van de geïnterviewde personen. De wijze waarop de verschillende personen aan de interviews hebben meegewerkt, verschilde onderling. Sommigen spraken uitdrukkelijk uit hoofde van hun functie, de meesten op persoonlijke titel, weer anderen lieten het in het midden. Nog afgezien van deze kwalificaties van de interviews als zodanig, is uit veel gesprekken zowel informatie naar voren gekomen over officiële standpunten als over persoonlijke opvattingen. Een aantal geïnterviewden stemde ermee in om eventueel met naam en toenaam te worden aangehaald, de meesten is echter anonimiteit toegezegd. Deze achtergrond vertaalt zich in een wijze van rapporteren waarin geïnterviewde personen in principe niet bij naam worden genoemd. Waar personen wel bij naam worden genoemd betreft het doorgaans verwijzingen naar gepubliceerde bronnen, niet naar interviews

die wij zelf hebben afgenomen, met uitzondering van gevallen waarin zowel de geïnterviewde persoon uitdrukkelijk met vermelding heeft ingestemd en wij het belangrijk hebben gevonden dat juist deze persoon deze mening heeft gegeven. Voor het overige wordt in vagere termen verwezen. Bijvoorbeeld door aan te geven dat ‘uit de interviews naar voren is gekomen dat’ of woorden van gelijke strekking. Soms is een indicatie gegeven uit welke hoek een bepaalde gedachte naar voren is gebracht. Dergelijke verwijzingen zijn neutraal bedoeld. Daarin ligt niet de mededeling besloten dat de gegeven mening afwijkt van opvattingen elders. Iets soortgelijks geldt voor het gebruik van het enkelvoud. Wanneer bijvoorbeeld is vermeld dat uit een interview naar voren is gekomen dat bij één van de DEC's een bepaalde handelwijze wordt gevolgd, dan impliceert die mededeling niet dat deze handelwijze uitsluitend bij deze ene DEC voorkomt, evenmin impliceert zij dat deze handelwijze bij de meeste andere DEC's niet voorkomt. De functie van de verwijzing is dat zij de reden van wetenschap van de onderzoekers aangeeft.

Dit rapport doet op een geïntegreerde wijze verslag van twee onderzoeken, een in essentie juridisch onderzoek en een in essentie ethisch onderzoek. Verschillen in methode en gebruiken tussen de rechtsgeleerdheid en de ethiek komen tot uitdrukking in verschillende stijlen van rapporteren.

### ***1.7. Leeswijzer***

In hoofdstuk 2 van het rapport wordt allereerst ingegaan op de achtergronden en de context van de Wod. Daarbij komen de voorgeschiedenis van de Wod, de belangrijkste actoren in het werkveld en enkele relevante ontwikkelingen aan de orde. Tevens wordt de Europees rechtelijke context van de wet besproken. Hoofdstuk 3 beschrijft de kernbegrippen van de wet. Deze begrippen zijn bepalend voor de reikwijdte van het wettelijk kader en de daarin opgenomen bevoegdheden. In hoofdstuk 4 staat de bevoegdheid tot het verrichten van dierproeven centraal. Het gaat daarbij om het instrumentarium waarmee aan instellingen toestemming wordt verleend voor het verrichten van dierproeven, dan wel voor het fokken of afleveren van proefdieren. In hoofdstuk 5 komt aan de orde op welke wijze voor het uitvoeren van concrete dierproeven toestemming kan worden verleend en welke toetsingscriteria daarbij gelden. Voorts wordt ingegaan op het vraagstuk van openheid en openbaarheid. Het zesde hoofdstuk is gewijd aan handhaving van de Wod. Daarbij worden de bevoegdheden van interne en externe toezichthouders besproken, en komt het sanctieinstrumentarium aan de orde. Voorts wordt ingegaan op de rapportageverplichtingen en de praktijk van de handhaving. Hoofdstuk 7 beschrijft de relatie van de Wod tot andere wet- en regelgeving, waarbij meer in het bijzonder wordt ingegaan op de afstemming met de GWWD en de Ffw. In hoofdstuk 8 wordt het algemene praktijkoordeel van respondenten over de Wod beschreven. Het onderzoeksrapport wordt in hoofdstuk 9 afgerond met conclusies en aanbevelingen.

Bijlage 1 vermeldt de leden van de begeleidingscommissie. De onderzoekers danken de begeleidingscommissie voor haar inzet en enthousiasme. Bijlage 2 vermeldt de leden van de Programmacommissie Alternatieven voor Dierproeven. Als bijlage 3 is de tekst van de Wod opgenomen. Bijlage 4 is een achtergrondstudie bij hoofdstuk 2 naar de Europese context.



## 2. Achtergronden en context Wet op de dierproeven

### 2.1. Inleiding

In dit hoofdstuk wordt in de eerste plaats ingegaan op de achtergronden van de Wod (par. 2.2). De vormgeving van de Wod hangt samen met de tijdgeest in de periode waarin de wet is tot stand gekomen, zodat enig inzicht in de historische context bijdraagt aan een beter begrip van het wettelijk kader. In deze paragraaf wordt voorts ingegaan op enkele relevante ontwikkelingen rond de Wod. In par. 2.3 wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste actoren die zijn betrokken bij de uitvoering van de Wod en par. 2.4 bevat een korte schets van de structuur van de Wod. De Wod is beïnvloed door ontwikkelingen op Europees niveau, waarbij zowel de Dierproevenrichtlijn als de Europese Overeenkomst voor de Bescherming van Gewervelde Dieren van belang is. Deze achtergronden komen aan de orde in par. 2.5 en zijn uitvoerig beschreven in Bijlage II. Het hoofdstuk wordt in par. 2.6 afgesloten met een beoordeling.

### 2.2. Achtergronden Wet op de dierproeven

#### 2.2.1. Een noodzakelijk kwaad

*“De ondergetekende wil niet nalaten erop te wijzen, dat naar zijn oordeel dierproeven een noodzakelijk kwaad zijn. Zij kunnen vooralsnog niet worden gemist, maar er is alle aanleiding toe om geen dierproeven toe te passen wanneer deze proeven kunnen worden vervangen door andersoortige waarbij geen dieren behoeven te worden gebruikt.”*

Kernachtiger dan in dit citaat uit 1970 van R.J.H. Kruisinga, staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid, in de memorie van toelichting bij het ‘ontwerp van Wet houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren (Wet op de dierproeven)’, is de geldende visie van de Nederlandse wetgever op dierproeven haast niet uit te drukken.

De wetgever beoogt een ordening van een noodzakelijk geachte maatschappelijke activiteit<sup>2</sup> op een zodanige wijze dat wordt voorkomen dat meer dierenleed wordt veroorzaakt dan strikt noodzakelijk is. Doel van de Wod is dan ook om voorschriften te stellen ten aanzien van dierproeven met het oog op de bescherming van het dier. De indiening van het wetsvoorstel waarbij de geciteerde opmerking is gemaakt, markeert het einde van een discussie van bijna een eeuw over de vraag of dierproeven – toen meestal nog ‘vivisectie’ genoemd – wettelijk moeten worden geregeld.

---

<sup>2</sup> Dit onderzoek gaat vooral over de wijze waarop deze belangen worden beoordeeld, maar gaat niet diep in op de specifieke belangen waarvan wordt aangenomen dat zij dierproeven noodzakelijk maken. We kunnen daarbij vooral denken aan veiligheidsbeoordelingen van medicijnen, levensmiddelen en chemicaliën. Voor cosmetica mogen inmiddels geen dierproeven meer worden gedaan.

### 2.2.2. Voorgeschiedenis

Op 2 september 1980 traden de artikelen 1, 10, 13, 16, 17, 20, 25, 28 en 29 van de Wet op de dierproeven in werking.<sup>3</sup> Het was toen op de kop af een eeuw geleden (1880) dat, voor zover bekend, voor de eerste maal vanuit het Nederlandse parlement gevraagd is om een wettelijke regeling van vivisectie. De vraag werd opgeworpen tijdens de behandeling van de strafbaarstelling van dierenmishandeling in – destijds – artikel 254 van het Wetboek van Strafrecht. Nadien is het thema met een zekere regelmaat aan de orde gekomen.

In 1883 verzocht de Minister van Binnenlandse Zaken de KNAW een onderzoek te doen naar vivisectie op de universiteiten. Het resultaat was dat geen misbruik werd geconstateerd.

In 1885 vroeg de minister aan de geneeskundige faculteiten of zij reden zagen om evenals in Duitsland een regeling van vivisectie in te voeren. De faculteiten waren over het algemeen van mening dat dit onnodig was en belemmerend kon werken op het wetenschappelijk onderzoek.

Uit onze interviews is naar voren gekomen dat dit een argument is dat tot op de dag van vandaag in stelling wordt gebracht tegen (verdere) wettelijke regeling.

In de jaren 1899 en 1902 sprak de regering in de Kamer uit dat het niet de bedoeling was een wettelijke regeling te treffen. In 1907 werd een staatscommissie ingesteld om het vraagstuk te bestuderen. In haar rapport van 1909 concludeerde de staatscommissie dat een wettelijke regeling wenselijk is met een vergunningstelsel en voorschriften inzake een goede behandeling van dieren.

In 1928 antwoordde de regering op kamervragen een regeling niet nodig te vinden. In 1933 vroeg de Minister van Binnenlandse Zaken een commissie uit de Gezondheidsraad om advies. De Commissie meende dat een wettelijke regeling gewenst is, en deed een voorstel. Dit voorstel is nader uitgewerkt tot een voorontwerp van wet, een wetsvoorstel is echter nooit ingediend.

Een ontwerp van de bezetter uit 1943 naar het voorbeeld van het Duitse Tierschutzgesetz, is niet ingevoerd.

Na de Tweede Wereldoorlog werd wetgeving inzake dierenbescherming ter hand genomen. Het onderwerp vivisectie werd daar nadrukkelijk uitgehaald (1948). Er werd nader onderzoek gedaan naar proeven met warmbloedige dieren en er werd opnieuw advies gevraagd aan de Gezondheidsraad. Ditmaal (1954) was de Gezondheidsraad van mening dat een wettelijke regeling niet gewenst was en zelfs ongewenste gevolgen voor de wetenschap zou kunnen hebben. De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid was niet overtuigd. Bij de behandeling van de ontwerp-Wet op de dierenbescherming werd een nadere studie aangekondigd. Uiteindelijk is in 1961 een interdepartementale werkgroep ingesteld. Deze werkgroep publiceerde in 1964 de resultaten van een landelijke enquête, en in 1966 een nader rapport. Het rapport acht het, gezien de grote daardoor gediende belangen, irreëel om dierproeven geheel te verbieden. De aantallen jaarlijks gebruikte dieren doen echter wel de wens opkomen om door middel van een wettelijke regeling een doelmatig gebruik en goede verzorging van proefdieren te stimuleren en excessen te voorkomen. Er zou een vergunningstelsel moeten worden ingevoerd en een inspectie-apparaat moeten worden gecreëerd met zowel controlerende als voorlichtende taken. Dit rapport ligt ten grondslag aan

---

<sup>3</sup> Alleen artikel 18 – instelling van een adviescommissie; de huidige CCD – was eerder in werking getreden (1977). De overige artikelen (met uitzondering van artikel 19 – inzake aanwijzing van toezichthouders) traden in werking op 1 januari 1986.

het uiteindelijke wetsontwerp dat bij Koninklijke boodschap van 11 maart 1970 is ingediend bij de Tweede Kamer.

### 2.2.3. Geschiedenis

Op 11 maart 1970 is een wetsontwerp ingediend bij de Tweede Kamer. Op 12 januari 1977 is de Wet op de dierproeven ondertekend en vervolgens in het Staatsblad (nr. 67) gepubliceerd. Het duurde toen nog tot 1 januari 1986 voordat alle bepalingen in werking waren getreden. Belangrijke onderdelen van de oorspronkelijke Wod zijn de invoering van een vergunningstelsel en een regeling voor toezicht op de naleving van de wet. Uitgangspunt van het vergunningstelsel is dat het verrichten van dierproeven uitsluitend is toegestaan indien de proeven zijn gericht op bepaalde belangen van mens en dier, namelijk het belang van de gezondheid of voeding. De voorschriften van de vergunning beogen een verantwoorde beperking van het aantal dierproeven en het aan proefdieren berokkende ongerief. Verder dient het meermalig gebruik van proefdieren te worden beperkt. De uitvoering van dierproeven dient te zijn voorbehouden aan personen die voldoen aan bepaalde deskundigheidseisen. Een belangrijk onderdeel van de wet is voorts de registratie van dierproeven en proefdieren. Daarbij gaat het niet alleen om aantallen dieren en proeven, maar ook om aspecten als het doel en het belang van de proeven en de mate van het berokkende ongerief. Proefdieren dienen uit de eigen inrichting of uit een speciaal voor het fokken van proefdieren bestemde inrichting afkomstig te zijn.

Bij Wet van 12 september 1996 (Stb. 500) zijn belangrijke wijzigingen doorgevoerd. De wijzigingswet strekt in de eerste plaats tot implementatie van de Dierproevenrichtlijn (zie hierna); maar blijkens de considerans hebben ook ‘andere ontwikkelingen’ wijziging wenselijk gemaakt. Zo is de behandeling van het wetsvoorstel verbonden aan de Goedkeuring van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die worden gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden (zie eveneens hierna).

In de wet uit 1996 wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de dierexperimentencommissies die in de praktijk tot ontwikkeling waren gekomen, van een wettelijke basis te voorzien. Blijkens de memorie van toelichting komt de eerste verwijzing naar dierexperimentencommissies voor in een rapport van de toenmalige Minister van Onderwijs en Wetenschappen uit 1978: ‘Dierproeven bij de instellingen van wetenschappelijk onderwijs’. Het zou daarbij onder meer moeten gaan om bewaking en verhoging van het niveau van het dierexperimentele handelen door intercollegiale toetsing en om advies aan de vergunninghouder. De suggestie werd in 1982 concreet uitgewerkt in een notitie van de werkgroep ‘Ethiek en wetgeving’ van de Nederlands Vereniging voor Proefdierkunde. De Commissie van advies voor de dierproeven (de voorgangster van de CCD) nam de inzichten uit deze notitie over in een advies uit 1985 ‘Ethische beginselen en dierproeven’. Desgevraagd enquêteerde vervolgens de Nederlandse Vereniging Vergunninghouders Dierproeven haar leden naar de mate van zelfregulering op dit terrein. Daaruit kwam naar voren dat rond januari 1986 ongeveer 90% van de proeven werd verricht in instellingen waar een dierexperimentencommissie bestond of in oprichting was.<sup>4</sup> In 1980 was dat nog 17%.

Verder scherpt de wet uit 1996 ook het kader voor het verrichten van dierproeven verder aan. In de wet wordt sedertdien expliciet bepaald dat een dierproef niet mag worden verricht indien

---

<sup>4</sup> Dit is een aardig voorbeeld dat illustreert hoe pro-actief optreden door middel van zelfregulering, bepalend kan zijn voor vorm en inhoud van latere publiekrechtelijke normstelling.

het doel van de proef ook kan worden verwezenlijkt op andere wijze dan door middel van een dierproef dan wel door middel van een dierproef waarbij minder dieren worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend. Dit betreft de wettelijke verankering van de zogenaamde drie V's: vervanging, vermindering en verfijning. Voorts worden dierproeven waarvan het belang van de proef niet opweegt tegen het berokkende ongerief verboden. Tenslotte worden ook LD50/LC50-proeven in beginsel verboden.

De wet uit 1996 introduceert ook een vergunningstelsel voor inrichtingen die proefdieren fokken of afleveren.

Een in omvang beperkte wijziging van de Wod dateert uit 2003. Bij wet van 2 oktober 2003 (Stb. 399) werd het onderzoek met alle mensapen verboden. Daarbij werd een uitzondering gemaakt voor proeven ten behoeve van het onderzoek naar een vaccin tegen hepatitis-C waarvan de uitvoering was begonnen voor 1 januari 2003.

Tenslotte wordt nog gewezen op de wijziging van de Wod die plaatsvond naar aanleiding van een arrest van het Hof van Justitie EG d.d. 16 januari 2003.<sup>5</sup> Het Hof veroordeelde Nederland wegens onvoldoende implementatie van de Dierproevenrichtlijn, op het punt van de vrijlating van een dier na het verrichten van een proef. Naar aanleiding van dit arrest is de Wod bij wet van 10 december 2003 (Stb. 20) aangepast.

#### **2.2.4. Een kind van zijn tijd**

In verschillende opzichten is de Wod typisch een wet uit de jaren zeventig en tachtig van de vorige eeuw. Het poldermodel vierde hoogtij. In de wet lijkt het geloof diep geworteld te zijn, dat een uitwisseling van standpunten tussen verstandige mensen die de verschillende betrokken belangen vertegenwoordigen, zal leiden tot gematigde en evenwichtige resultaten. Niet door dwang, maar door overtuigen, overreden en opvoeden zullen proefdieren worden beschermd. In deze culturele achtergrond passen bij uitstek de gekozen zachte vormen van toezicht door interne toezichthouders en door de instellingen zelf ingestelde DEC's.

De Wod is geschreven in een tijd waarin een geschreven algemeen deel van het bestuursrecht ontbrak. De bestuursrechtelijke wetgeving uit die tijd wordt in de literatuur omschreven als een 'lappendeken' met uiteenlopende procedures, begrippen en beginselen. Ongeveer gelijktijdig met de Wod werd gewerkt aan de Wet Administratieve rechtsbescherming overheidsbeschikkingen (Wet Arob – in werking getreden in 1976) waarin een algemene mogelijkheid werd geopend om bezwaar te maken en beroep in te stellen tegen beschikkingen die door administratieve organen werden genomen. In 1980 trad de Wet openbaarheid van bestuur in werking.

Van een echte systematisering van het bestuursrecht is echter pas sprake sedert de inwerkingtreding van de eerste twee tranches van de Algemene wet bestuursrecht in 1994. De invoering van de Awb ging gepaard met een reusachtige aanpassingsoperatie van de bestaande wetgeving. Voor wat betreft de Wod ging deze aanpassing niet verder dan enkele terminologische wijzigingen. Een Awb-conforme hercodificatie heeft tot op heden niet plaatsgevonden. De consequentie is dat de Wod haar jaren-zeventig-karakter in belangrijke mate heeft behouden. Daarmee is er in de loop der tijd de facto steeds meer sprake geworden van een uitzonderingspositie, zonder dat daartoe ooit een inhoudelijke keuze is gemaakt. Bij

---

<sup>5</sup> C-205/01

een evaluatie als deze past het dan om de vraag te stellen of de verschillen in wettelijke structuur worden gerechtvaardigd door het bijzondere karakter van de betrokken materie, dan wel of het wenselijk is de Wod te moderniseren overeenkomstig het huidige bestuursrechtelijke systeem en de daaraan ten grondslag liggende gedachten. Deze vraag is uitdrukkelijk in de conclusies en aanbevelingen bij dit onderzoek aan de orde gesteld.

### **2.2.5. Ontwikkelingen in Nederland**

#### *Alternatievenonderzoek*

In het kader van de parlementaire behandeling die leidde tot de wijziging van de Wod in 1996 werd geconstateerd dat het proefdiergebruik in de periode van 1978 – 1988 was afgenomen met 32,4%. Daarbij werd echter aangetekend: ‘Het zou een te eenvoudige voorstelling van zaken zijn indien de hier gesignaleerde ontwikkeling uitsluitend zou worden toegeschreven aan wettelijke maatregelen. (...) Het is goed ook op andere invloeden te wijzen. Gewezen kan worden op de verlaging van de budgetten die voor onderzoek, ook voor dierexperimenteel onderzoek, beschikbaar zijn. Daarnaast speelt echter ook een rol een zich wijzigende waardering in de samenleving voor de plaats van het dier. Deze komt zowel in kringen van onderzoekers als in die van de dierenbescherming tot uiting in de belangstelling voor het welzijn van proefdieren en in de bereidheid om dat welzijn te bevorderen. Welk het aandeel van elk van deze factoren is, is moeilijk uit te maken. Het gaat echter niet te ver als wordt vastgesteld dat met het van kracht worden van de Wod een kader en een klimaat zijn geschapen, waarbinnen het probleem van het proefdiergebruik structureel kan worden aangepakt.’<sup>6</sup> Indien de verdere ontwikkeling van het aantal dierproeven wordt bezien blijkt dat de gestage daling in de periode tot 1988 niet heeft doorgezet. Uit interviews is naar voren gekomen dat dit onder andere kan worden verklaard uit het feit dat een (groot) deel van de verrichte dierproeven wettelijk verplicht is (bijvoorbeeld dubbele check van vaccins). Naar het oordeel van wetenschappers zijn deze proeven echter lang niet altijd nodig. Dit betekent dat er mogelijk nog winst in vermindering van proefdiergebruik zou kunnen worden geboekt buiten het kader van de Wod om, namelijk in de regelingen die dierproeven voorschrijven. Daartoe zal de (Europese) politiek echter het voortouw moeten nemen. Ook anderszins kan mogelijk nog een afname worden bereikt van het aantal dierproeven, bijvoorbeeld door het voorkomen van herhaling van eerder uitgevoerd onderzoek. Een voorbeeld van een wettelijke regeling die voorziet in een verbod op onnodige herhaling van dierproeven, is de Bestrijdingsmiddelenwet (Bmw). De stagnatie in de terugloop van het aantal dierproeven hangt volgens sommige van onze respondenten voorts samen met het feit dat voor sommige dierproeven in ieder geval op dit moment geen alternatieve methoden beschikbaar zijn. In veel gevallen wordt het dierproevenonderzoek bovendien nog als gouden standaard gezien.

In het kader het onderzoeksprogramma ‘Alternatieven voor dierproeven’<sup>7</sup> wordt voortdurend onderzoek verricht naar mogelijke alternatieven voor dierproeven. Aangezien vervanging van dierproeven niet altijd mogelijk is, richt het programma zich meer dan voorheen op vermindering en verfijning. Daarbij speelt de mate van het aan proefdieren berokkende ongerief een rol. Complicatie is dat het onderzoek naar implementatie en validatie van onderzochte alternatieven veelal nog ontbreekt. Beoogd wordt daar meer de nadruk op te leggen. De tendens is meer nadruk te leggen op onderzoek dat op relatief korte termijn tot implementatie kan leiden, in plaats van ontwikkelingsonderzoek.

---

<sup>6</sup> Kamerstukken II 1991/92, 22 485, nr. 3, p. 2-3.

<sup>7</sup> De onderzoeksbudgetten worden beheerd door ZonMw.

Het vorenstaande laat onverlet dat de ontwikkelingen op het terrein van in vitro-onderzoek voortschrijden evenals het gebruik van transgene dieren<sup>8</sup> een positieve ontwikkeling teweeg brengen op de aantallen gebruikte proefdieren. Deze ontwikkelingen gaan voort, maar zullen naar verwachting van enkele respondenten niet op korte termijn tot een belangrijke vermindering van het aantal dierproeven kunnen leiden, aangezien het ontwikkelen van alternatieve testmethoden geruime tijd in beslag kan nemen. Ook moet er op worden gewezen dat zich andere ontwikkelingen voordoen die juist tot toename van het aantal dierproeven zouden kunnen leiden. Daarbij is door respondenten onder andere gewezen op de Europese ontwikkelingen in het kader van het REACH-project, waarin vele chemische stoffen op toxiciteit worden getest. Sommigen vrezen dat dit leidt tot de noodzaak om miljoenen extra proefdieren in te zetten om deze tests uit te voeren. De verwachting is dan ook dat uitvoering van de Wod op korte termijn niet meer tot een verdere gestage afname van het aantal dierproeven zal leiden. Een motivatie om te blijven zoeken naar alternatieven blijft echter aanwezig. De uitvoering van dierproeven is kostbaar.

#### *Discussie rond de Wod*

Voorts gaan ook de discussies over optimalisering van het wettelijk kader voor het uitvoeren van dierproeven voort. Gewezen kan worden op de discussies over openbaarheid en openheid rond de werkzaamheden van DEC's en het onderzoek naar de mogelijkheid/noodzaak om een heffing op proefdieren in te voeren ten behoeve van de uitvoering van alternatievenonderzoek.<sup>9</sup> De invoering van een heffingensysteem is volgens de minister van VWS niet opportuun gelet op de daaraan verbonden administratieve lasten en de benodigde extra capaciteit bij de toezichthouder en de benadeling van de positie van vergunninghouders in Europees verband. Voorts dreigt bij de invoering van de heffing volgens de minister het gevaar dat de gebruikers van proefdieren zich minder verantwoordelijk zullen voelen voor alternatievenonderzoek.<sup>10</sup> Het doel dat met de heffing wordt beoogd zou effectiever kunnen worden gerealiseerd door samenwerking tussen ZonMw/Programma alternatieven voor dierproeven en gebruikers van proefdieren. De discussie over meer transparantie waar het gaat om de werkzaamheden van DEC's is nog niet afgerond. De CCD heeft een advies uitgebracht over dit onderwerp en onderzocht wordt op welke wijze daaraan uitvoering zou kunnen worden gegeven. Op het advies wordt nader ingegaan in hoofdstuk 5.

### **2.3. Belangrijkste spelers**

Bij de uitvoering van de Wod is een - in vergelijking tot andere wettelijke kaders - groot aantal actoren betrokken. In de eerste plaats kent de wet verplichtingen en bevoegdheden voor vergunninghouders, onderzoekers, verzorgers, interne en externe toezichthouders. Daarnaast spelen ook belangenorganisaties en (collectebus)fondsen een rol. In het onderstaande wordt een overzicht gegeven van de belangrijkste betrokken actoren, die in de bespreking van de verplichtingen en bevoegdheden op grond van de Wod in het vervolg van dit rapport regelmatig terug zullen komen.

---

<sup>8</sup> Dit is overigens een tweesnijdend - eigenlijk driesnijdend - zwaard. Tegenover de bijdrage aan vermindering van het aantal dierproeven staat dat het de nodige dierproeven vergt voordat transgene dieren kunnen bijdragen aan vermindering van dierproeven. Voorts hebben de mogelijkheden die transgenese zelf biedt, de wetenschappelijke nieuwsgierigheid en het enthousiasme van sommige onderzoekers voor dierproeven flink aangewakkerd.

<sup>9</sup> Zie Kamerstukken II, 2002-2003, 29 200 XVI, nr. 150.

<sup>10</sup> Zie voor een uitvoerige uiteenzetting van de argumenten de hiervoor aangehaalde brief van de minister van VWS.

### 2.3.1. Uitvoeringspraktijk

*Vergunning-/onthefingverlener:* Op grond van de Wod is de minister van VWS bevoegd tot het verlenen van vergunningen tot het verrichten van dierproeven (art. 2 Wod), vergunningen voor het fokken en afleveren van proefdieren (art. 11a Wod) en het verlenen van ontheffingen van een aantal in de Wod opgenomen verbodsbepalingen (art. 16 Wod). De daadwerkelijke betrokkenheid van het departement is beperkt, aangezien de bevoegdheden in de praktijk door de VWA worden uitgeoefend.

*Vergunninghouders:* Vergunningen voor het verrichten van dierproeven worden veelal verleend aan instellingen en bedrijven. In 2003 waren er in totaal 84 vergunninghouders. Bij grote instellingen kunnen organisatorische werkeenheden worden onderscheiden. In 2003 waren 330 werkeenheden geregistreerd.<sup>11</sup> Vergunninghouders zijn intern en extern verantwoordelijk voor de wijze waarop dierproeven binnen de instelling worden verricht, voor de huisvesting en verzorging van proefdieren, voor de registratie, etc.

*Proefdierleveranciers:* Op grond van de Wod mogen proefdieren in beginsel alleen worden betrokken van bedrijven die een vergunning hebben verkregen voor het fokken of afleveren van proefdieren. Anno 2003 waren er 41 vergunningen voor het fokken en afleveren van proefdieren verleend.<sup>12</sup>

*VWA:* De Voedsel en Waren Autoriteit is een agentschap dat ressorteert onder de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). In de organisatie van de VWA zijn opgenomen de Keuringsdienst van Waren (KvW) en de Rijksdienst voor de Keuring van Vee en Vlees (RVV). Deze beide diensten zijn belast met toezichthoudende taken. Voor de inwerkingtreding van de zogenaamde derde tranche van de Algemene wet bestuursrecht, werden zulke taken vaak aangeduid als ‘inspectie’.<sup>13</sup> Het – thans dus eigenlijk verouderde – woord ‘inspectie’ wordt in dit rapport gebruikt waar gerefereerd wordt aan bronnen (waaronder interviews) waarin het is gebruikt of als verzamelbegrip dat zowel toezicht als opsporing omvat.

Bij de uitvoering van de Wod zijn verschillende afdelingen van de VWA betrokken:<sup>14</sup>

- Het Account Veterinair bij de Hoofdinspectie Veterinaire Volksgezondheid, Diergezondheid/Dierwelzijn en Diervoeders (VDD) is belast met de nationale en internationale contacten inzake dierproefaangelegenheden. De VDD is een van de drie hoofdinspecties binnen de Directie Toezicht van de VWA – Centrale Eenheid (CE).
- De bevoegdheid van de minister van VWS tot het verlenen van vergunningen en ontheffingen wordt uitgeoefend door de Afdeling Veterinair Toezicht en Implementatie (VTI) van de VWA/RVV.
- Het toezicht op de naleving van de Wod en de daarop gebaseerde uitvoeringsregelingen is opgedragen aan inspecteurs werkzaam bij Centrale Handhaving Dierproeven (CHD) in het Veterinair Technologisch Team (VT-team). De inspecteurs (in het rapport wordt veelal verwezen naar VWA/KvW) verrichten hun werkzaamheden vanuit de VWA Oost in Zutphen.

---

<sup>11</sup> *Zo doende 2003*, p. 16.

<sup>12</sup> *Zo doende 2003*, p. 4.

<sup>13</sup> De Wet op de dierproeven (in het bijzonder artikel 20) is aangepast aan de nieuwe terminologie. Alleen in artikel 5 is een omschrijving van het begrip ‘inspecteur’ gehandhaafd. Niet meer valt na te gaan of dit slechts een verzuim is of dat men heeft gemeend een begripsomschrijving nodig te hebben voor het geval in de aanpassing van de uitvoeringsregelgeving een terminologisch verzuim mocht optreden.

<sup>14</sup> Zie voor een overzicht van de interne organisatie van de VWA: *Zo doende 2003*, p. 5

- Tenslotte is bij de VWA Oost ook de afdeling Signalering Veterinaire Producten (VP) gevestigd. Deze afdeling fungeert als kenniscentrum ten aanzien van een breed gebied van veterinaire aangelegenheden, waaronder dierproeven.

De VWA publiceert jaarlijks een verslag ("Zo Doende"), waarin op hoofdlijnen een overzicht wordt gegeven van de uitvoering van de Wod.

*Onderzoekers:* Dierproeven worden onder verantwoordelijkheid van vergunninghoudende instellingen uitgevoerd door onderzoekers die daar werkzaam zijn. Deze onderzoekers moeten aan opleidingsvereisten voldoen voordat ze de wijze van uitvoering van een dierproef mogen bepalen en proeven mogen uitvoeren (art. 9 Wod j° art. 2 Dierproevenbesluit). Zij dienen bovendien een cursus proefdierkunde te hebben gevolgd en met goed gevolg te hebben afgesloten (art. 2, tweede lid Dierproevenbesluit). Sinds begin 2002 worden onderzoekers niet meer geregistreerd in een centraal bestand bij de VWA, maar nog uitsluitend bij de betrokken instellingen.

*Proefdierversorgers:* Proefdieren dienen, zowel voor, tijdens en na de proef, behoorlijk te worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Ook voor het verzorgen van proefdieren gelden eisen van deskundigheid (art. 12 Wod j° art. 3 Dierproevenbesluit). Evenals de onderzoekers worden de proefdierversorgers sinds begin 2002 niet meer geregistreerd in een centraal bestand bij de VWA, maar nog uitsluitend bij de betrokken instellingen.

*Proefdierdeskundigen:* De vergunninghouder is verplicht een 'proefdierdeskundige' (dierenarts of andere deskundige) aan te stellen die belast is met het houden van toezicht op het welzijn van de proefdieren (art. 14 Wod; deskundigheidseisen zijn opgenomen in art. 5 Dierproevenbesluit). Er zijn in Nederland 32 proefdierdeskundigen bij vergunninghoudende instellingen actief.<sup>15</sup> "Zij zijn het aanspreekpunt en de vraagbaak voor iedereen die binnen zo'n instelling proefdieren gebruikt. Samen met de 'gebruikers' zoeken zij naar goede oplossingen voor proefdierkundige problemen. Als een proefdierdeskundige wantoestanden ontdekt, zal hij of zij proberen die alleen of samen met de vergunninghouder op te heffen. Lukt dat niet, dan kan de Inspectie [...] worden ingelicht. De Inspectie stelt in zo'n geval een onderzoek in".<sup>16</sup> De proefdierdeskundige woont de vergaderingen van de DEC bij en geeft daarbij advies (art. 18a, punt f Wod).

*Dierexperimentencommissies (DECs):*<sup>17</sup> Een dierproef mag pas worden uitgevoerd als de DEC een positief advies heeft gegeven (art. 10a lid 1 Wod). De minister van VWS kan, gehoord de Centrale commissie dierproeven, een DEC erkennen. Dat geschiedt mede op basis van het reglement waarin onder meer de personele samenstelling van de DEC is geregeld. Voor die samenstelling gelden bepaalde wettelijke eisen, onder andere: minimaal 7 leden; de voorzitter en 2 andere leden mogen niet in een arbeidsverhouding staan tot de vergunninghouder; van de commissie maken in een evenredige getalsverhouding deskundigen deel uit op het gebied van de dierproeven, van alternatieven voor dierproeven, van de proefdieren en hun bescherming, en van de ethische toetsing (art. 18a Wod). In 2003 waren in totaal 26 DECs actief.<sup>18</sup> Er is geen

---

<sup>15</sup> *Zo doende 2003*, p. 16.

<sup>16</sup> Ministerie VWS, Documentatie 15: Dierproeven in Nederland (maart 2000) (online beschikbaar op website [www.nca-nl.org/Dutch/Home-NL.htm](http://www.nca-nl.org/Dutch/Home-NL.htm)).

<sup>17</sup> De Keuringsdienst van Waren heeft in 2001 een project laten uitvoeren, waarbij de werkwijze van de DECs is onderzocht in relatie tot de eisen die op basis van de WOD zijn gesteld. Het verslag van dit inventariserend onderzoek is te vinden in *Zo doende 2001*, pp. 15-17.

<sup>18</sup> *Zo doende 2003*, p. 9.



een-op-een relatie tussen DEC en vergunninghouder. Een vergunninghouder kan gebruik maken van meerdere DEC's en een DEC kan meerdere vergunninghouders bedienen.

*Centrale commissie dierproeven (CCD)*: De 5 tot 9 leden (inclusief de voorzitter) worden benoemd door de minister van VWS en zijn deskundig op het gebied van dierproeven, proefdieren en dierenbescherming (art. 18 Wod).<sup>19</sup> De leden worden voorgedragen vanuit het werkveld. De VWA voert het secretariaat van deze commissie. De CCD adviseert de minister over de erkenning en de eventuele intrekking van de erkenning van DEC's. Daartoe toetst zij in het bijzonder het reglement van de in te stellen DEC.<sup>20</sup> Zij is ook de (enige en laatste) beroepsinstantie nadat een DEC een negatief advies heeft uitgebracht over een onderzoeksplan. Verder wordt ook gevraagd en ongevraagd aan de minister geadviseerd over onderwerpen die verband houden met de Wod.

### 2.3.2. Belangenorganisaties

In Nederland is een aantal belangenorganisaties actief op het terrein van dierproeven. Onderstaand zijn de belangrijkste opgenomen. In de eerste plaats zijn er de organisaties die opkomen voor de belangen van (proef)dieren, zoals de *Vereniging Proefdiervrij*, *Stichting AAP*, *Sophia vereniging tot bescherming van dieren*, en de *Dierenbescherming*. Naast deze organisaties zijn nog tal van andere groeperingen actief.<sup>21</sup>

Een andere belangrijke belangenorganisatie is de *Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP)*.

### 2.3.3. Fondsen

Er is een veelheid aan fondsverwervende instellingen die onderzoek subsidiëren. Zonder volledig te willen zijn noemen wij hier *KWF/Kankerbestrijding*, *Hartstichting*, *Nierstichting*, *Astmafonds*, *Reumafonds*, *Diabetesfonds*, *Internationale Stichting Alzheimer Onderzoek (ISAO)*, *Leprastichting*, en het *AIDS fonds*. Het onderzoek dat door deze fondsen wordt gesubsidieerd omvat deels ook projecten waarbij dierproeven worden verricht. Verschillende fondsen hanteren expliciet als uitgangspunt dat onnodig proefdieronderzoek moet worden voorkomen. De ISAO heeft een duidelijke 'Beleidsverklaring Proefdieren in Onderzoek'<sup>22</sup>, waarin zij het proefdiergebruik onder de aandacht brengt.

*De Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO)* subsidieert onder andere wetenschappelijk medisch onderzoek. *ZonMw* beheert de budgetten voor projecten waarin alternatieven voor dierproeven worden onderzocht. Binnen ZonMw is door de programmacommissie Alternatieven voor Dierproeven het onderzoeksprogramma 'Dierproeven begrensd' opgesteld. Het te financieren onderzoek dient een bijdrage te leveren aan de 3 V's. Het programma heeft zes aandachtsgebieden: sera en vaccins, richtlijnenonderzoek, modelontwikkeling, educatie, specifieke wensen, verspreiding.

---

<sup>19</sup> Zie: Besluit van 18 oktober 2004, Benoeming leden Centrale Commissie Dierproeven, Stcrt. 2004, nr. 207.

<sup>20</sup> Latere wijzigingen van het reglement worden echter niet aan toetsing door de CCD onderworpen.

<sup>21</sup> Zie onder andere <http://dierenrechten.pagina.nl> en <http://dierenrechten.startkabel.nl>.

<sup>22</sup> <http://www.pit.ac/alzheimer/index.php?mod=1&cat=310&id=278&searchstring=dierproeven&offset=0>.

### **2.3.4. Koepelorganisaties**

De Nederlandse vereniging van dierexperimentencommissies (NVDEC) is overkoepelend voor alle DEC's en heeft onder andere als doelstelling de uniformering van maatstaven en criteria voor de toetsing van Dierproeven door DEC's in Nederland. De Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP) is een wetenschappelijk gremium dat zich ten doel stelt inzicht en kennis over proefdieren te verzamelen en te verspreiden, om zo verantwoord proefdiergebruik te bevorderen. Tenslotte is er de Biotechnische Vereniging (BV) voor hen die werkzaam zijn binnen de proefdierkunde. NVDEC, NVP en BV vormen gezamenlijk de proefdierkundige federatie (PF).

De fondsenverwervende instellingen werken samen in een overkoepelende *Vereniging Fondsenverwervende Instellingen*.

In het verleden bestond een vereniging voor vergunninghouders. Deze is opgeheven. Thans is er binnen de Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde de *commissie Vergunninghouders Dierproeven* die de belangen van vergunninghouders behartigt.

### **2.4. Structuur van de wet**

In de hoofdstukken 3 tot en met 6 wordt de Wod nader besproken. Voor een beter begrip van de uiteenzetting in deze hoofdstukken, wordt in deze paragraaf een kort overzicht gegeven van de structuur van de wet.

Op grond van de Wod dient een instelling te beschikken over een vergunning tot het verrichten van dierproeven. De wet geeft een nadere omschrijving van hetgeen onder dierproeven wordt verstaan. De vergunning tot het verrichten van dierproeven is de facto vooral een kwaliteitstoets van de betrokken instelling. Er wordt onder andere gekeken of de door de Wod vereiste deskundigheid aanwezig is, zoals een proefdierdeskundige. De vergunning behelst derhalve nog geen toestemming tot het verrichten van concrete dierproeven. Voordat een concrete dierproef kan worden verricht moet een onderzoeker een onderzoeksplan ter beoordeling voorleggen aan de DEC. Pas als de DEC een positief advies uitbrengt kan de proef doorgang vinden. Indien de DEC negatief adviseert, kan de onderzoeker dit oordeel ter toetsing aan de CCD voorleggen. Alleen een door de minister van VWS erkende DEC is bevoegd tot advisering. De minister hoort de CCD over de beoogde erkenning.

Indien een onderzoeker een positief advies over de verrichten dierproef heeft verkregen, kan tot uitvoering worden overgegaan. De dieren die voor de betreffende proeven worden gebruikt moeten ofwel zijn gefokt in de instelling zelf ofwel afkomstig zijn van een instelling die voor het fokken en afleveren van proefdieren een vergunning heeft verkregen. Proefdieren worden in de instelling verzorgd door proefdierversorgers die aan de deskundigheidseisen voldoen. Voor proefdieren gelden voorts specifieke huisvestingseisen.

De uitvoering van de wet wordt gecontroleerd door de inspecteurs van de CHD van VWA/KvW. Aan de inspecteurs zijn in de Wod en de Awb toezichtsbevoegdheden toegekend. De Wod bevat tevens een omschrijving van de strafrechtelijke sancties die kunnen worden opgelegd in geval van overtreding van de wettelijke verplichtingen. Bestuursrechtelijke sancties zijn, behoudens de mogelijkheid tot intrekking van vergunningen/ontheffingen, in de Wod niet opgenomen.

## 2.5. Europees rechtelijke situatie

### 2.5.1. Implementatie in Nederland

De Wod dateert – zoals hiervoor is beschreven – uit 1977. In 1986 is door de Raad van de Europese Gemeenschappen een Richtlijn inzake dierproeven vastgesteld.<sup>23</sup> Deze Richtlijn moest uiterlijk in 1989 door de lidstaten worden geïmplementeerd. In Nederland is de Wod daarvoor gebruikt. Daarmee heeft zij de status gekregen van nationale uitvoering van een Europese Richtlijn. In het kader van de Raad van Europa – een Europees samenwerkingsverband op het gebied van mensenrechten en aangrenzende terreinen, dat een groter aantal lidstaten omvat dan de Europese Unie<sup>24</sup> – is, eveneens in 1986, een internationaal verdrag gesloten: de Europese Overeenkomst voor de Bescherming van Gewervelde Dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt'. In 1998 heeft de Europese Gemeenschap deze Overeenkomst geratificeerd.<sup>25</sup> Sindsdien geldt de Dierproevenrichtlijn als de uitvoering van de Overeenkomst.

Hoewel de historische volgorde precies andersom is, gaan er in juridische zin dus twee internationale documenten aan de Nederlandse Wod vooraf. Deze internationale documenten zijn bepalend voor de speelruimte waarover de Nederlandse wetgever nog beschikt. De Nederlandse wet moet in overeenstemming zijn met zowel de Overeenkomst als de Richtlijn. Dat is niet gemakkelijk waar deze onderling van elkaar verschillen. Daarbij is de gebondenheid aan de richtlijn het sterkst omdat de lidstaten aan de Europese Gemeenschap wel en aan de Raad van Europa niet een gedeelte van hun soevereiniteit hebben overgedragen.

Op Europees niveau doen zich nog andere ontwikkelingen voor. Enerzijds wordt een reductie in dierproeven nagestreefd, dit is het meest concreet op het terrein van de cosmetica, anderzijds wordt uit een oogpunt van volksgezondheid een veiligheidsbeleid gevoerd dat een groot aantal dierproeven vergt voor de veiligheidsbeoordeling van geneesmiddelen, bestrijdingsmiddelen en chemicaliën.<sup>26</sup>

Uit de interviews is naar voren gekomen dat Nederland een beleid heeft gevoerd van zuinige wetgeving. Dat wil zeggen dat voor de implementatie niet meer is gewijzigd aan de bestaande Nederlandse regelgeving dan strikt noodzakelijk werd geacht. Het eigen systeem is in essentie gehandhaafd. Blijkbaar heeft men gemeend dat de rechtszekerheid is gediend met zo weinig mogelijk veranderingen in het geldende recht. Verder geldt meer in het algemeen dat wetgevingsinitiatieven op politiek gevoelige dossiers tot niet beoogde uitkomsten kunnen leiden.

De zuinigheid is maar ten dele uit de verf gekomen. De Europese Commissie was van oordeel dat de Nederlandse regelgeving op meer dan tien punten strijdig was met de richtlijn. In de discussie die daarop volgde heeft Nederland alsnog een aantal wijzigingen in de regelgeving aangebracht. Op een aantal punten heeft Nederland de Europese Commissie overtuigd.

---

<sup>23</sup> Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, Pb. L 358, p. 1 e.v.

<sup>24</sup> Zie: [www.coe.int](http://www.coe.int).

<sup>25</sup> Besluit van de Raad van 23 maart 1998 betreffende de sluiting door de Gemeenschap van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (1999/575/EG), Pb. L 222, p. 29.

<sup>26</sup> Zie bijlage II bij dit rapport.

Tenslotte is Nederland op twee punten door het Europese Hof van Justitie veroordeeld. Deze twee punten zijn alsnog aangepast.

Het resultaat is een niet gemakkelijk toegankelijk regelgevingscomplex op drie niveaus die inhoudelijk met elkaar in overeenstemming moeten zijn, maar die in hun uiterlijk (soms aanzienlijk) van elkaar verschillen.

In de volgende paragrafen wordt voor enkele significante onderwerpen een vergelijking gemaakt tussen de Overeenkomst, de Richtlijn en de Wet op de dierproeven. Zie voor een uitvoeriger bespreking van het Europees rechtelijk kader bijlage II bij dit rapport.

### 2.5.2. Doelstelling

De Overeenkomst en de Richtlijn verschillen enigszins in doelstelling. De doelstelling van de Overeenkomst kent een ethisch element, terwijl het de richtlijn vooral te doen is om harmonisatie ten behoeve van de interne markt. Dit verschil laat zich verklaren uit het verschil in bevoegdheidsfeer tussen de Raad van Europa en de Europese Gemeenschap. Het heeft geen nadelige consequenties voor de Wod. In schema kunnen de doelstellingen als volgt worden weergegeven:

#### Doel

Overeenkomst	Richtlijn	Wet
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bescherming van proefdieren;</li> <li>- dierproeven beperken en vervangen door alternatieven;</li> <li>- dierenleed en blijvend letsel tot een minimum beperken</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- voorkomen dat gemeenschappelijke markt wordt geschaad, m.n. door concurrentievervalsing of handelsbelemmeringen;</li> <li>- waarborgen dat het aantal voor wetenschappelijke doel-einden gebruikte dieren tot een minimum wordt beperkt,</li> <li>- dat deze dieren een passende verzorging krijgen,</li> <li>- dat hun niet onnodig pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend en dat dit, als het onvermijdelijk is, tot een minimum beperkt blijft;</li> <li>- onnodige doublures bij dierproeven voorkomen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bescherming van proefdieren</li> </ul>

### 2.5.3. Reikwijdte

Overeenkomst en Richtlijn verschillen ook in de wetgevingstechniek die is gehanteerd bij de afbakening van de reikwijdte. De Overeenkomst gaat uit van een begrip ‘procedure’ dat is omschreven als elk wetenschappelijk of experimenteel gebruik van een dier dat pijn, lijden, angst of blijvend letsel kan veroorzaken. Daarna volgt een limitatieve lijst van doelstellingen waarvoor een procedure mag worden verricht. Hieruit volgt dat het niet is toegestaan een procedure te verrichten voor een ander doel. De richtlijn kent een soortgelijke omschrijving van wat daar heet een ‘proef’, maar vervolgt dan met een bepaling die stelt dat de richtlijn van

toepassing is op het gebruik van dieren in proeven die voor één van een aantal genoemde doeleinden worden verricht. Bij deze benadering valt een niet genoemd doel niet onder een verbod, maar integendeel geheel buiten de reikwijdte van de richtlijn.

De wijze van omschrijving van ‘dierproef’ of ‘proef’ in de Wod wijkt af van zowel het verdrag als de richtlijn. Dierproeven worden omschreven als ‘het geheel van handelingen dat ten aanzien van een levend gewerveld dier (...) wordt uitgevoerd met het doel’ en dan volgt een lijst die qua bewoordingen afwijkt van het zowel het verdrag als de richtlijn, ‘voor zover redelijkerwijs moet worden aangenomen dat daardoor het dier ongerief<sup>27</sup> kan worden berokkend (...)’. De lijst van doeleinden maakt in de Wod dus deel uit van de definitie van dierproef. De lijst is ruim, maar wat er niet op staat is geen dierproef in de zin van deze wet en daarop is de wet dus niet van toepassing. Derhalve is zo een handeling met een dier toegestaan.<sup>28</sup>

### Dierproeven

Overeenkomst	Richtlijn	Wet
<p>Een procedure mag alleen worden verricht ten behoeve van één of meer van de volgende doelstellingen en onder de beperkingen vastgelegd in deze overeenkomst:</p> <p>a)</p> <p>i) het vermijden of voorkomen van ziekten, slechte gezondheid of andere afwijkingen, of van de gevolgen daarvan, bij de mens, bij gewervelde of ongewervelde dieren, of bij planten, met inbegrip van het onderzoek naar de kwaliteit, doelmatigheid en veiligheid van geneesmiddelen, stoffen of producten en hun productie;</p> <p>ii) de diagnose of de behandeling van ziekten, slechte gezondheid of andere afwijkingen, of de gevolgen daarvan, bij de mens, bij gewervelde of ongewervelde dieren of bij planten;</p> <p>b) het onderkennen, beoordelen, reguleren of wijzigen van de fysiologische gesteldheid van de mens, van gewervelde en ongewervelde dieren en van planten;</p> <p>c) de bescherming van het milieu;</p> <p>d) wetenschappelijk onderzoek;</p>	<p>Deze richtlijn is van toepassing op het gebruik van dieren in proeven die voor een van de volgende doeleinden worden verricht:</p> <p>a) ontwikkeling, fabricage, alsmede onderzoek op kwaliteit, werkzaamheid en onschadelijkheid van geneesmiddelen, levensmiddelen en andere stoffen of producten</p> <p>i) ter vermindering, voorkoming, diagnose of behandeling van ziekten, gezondheidsstoornissen of andere afwijkingen, dan wel de gevolgen daarvan bij mensen, dieren of planten;</p> <p>ii) voor het beoordelen, onderkennen, reguleren of wijzigen van fysiologische toestanden bij mensen, dieren of planten;</p> <p>b) bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier.</p>	<p>Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder <i>dierproef</i> of <i>proef</i> verstaan: het geheel van handelingen, dat ten aanzien van een levend gewerveld dier, dan wel een levend ongewerveld dier van een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen soort, wordt uitgevoerd met het doel:</p> <p>a. sera, vaccins, diagnostica of andere medische, veterinaire of biologische zelfstandigheden te produceren of te controleren, of biologische ijkingen uit te voeren,</p> <p>b. toxicologisch of farmacologisch onderzoek te verrichten,</p> <p>c. zwangerschap, ziekelijke of andere lichamelijke toestanden of lichamelijke kenmerken van mensen of dieren of overeenkomstige toestanden of kenmerken van planten te herkennen of op te sporen, anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier,</p> <p>d. kennis van het menselijke of dierlijke lichaam, of handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop, te verschaffen of te</p>

<sup>27</sup> Dit begrip ‘ongerief’ omvat ‘pijn, lijden, ongemak en blijvend letsel’.

<sup>28</sup> Tenzij elders verboden. Zo overweegt de Minister van Justitie op het ogenblik strafbaarstelling van seksuele handelingen met dieren. Zie ook het verbod van dierenmishandeling, dat aan de orde komt in hoofdstuk 7.

e) onderwijs en opleiding; f) forensisch onderzoek.		ontwikkelen, of e. een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag, voor zover redelijkerwijs moet worden aangenomen dat daardoor het dier ongerief kan worden berokkend, of waarvan het beoogde of mogelijke gevolg de geboorte is van een dier dat ongerief ondergaat.
--	--	---

Het verschil in wetgevingstechniek kan als volgt in beeld worden gebracht.

Niet genoemde handeling met dier

	Overeenkomst	Richtlijn	Wet
Valt onder begrip dierproef	Ja	Ja	Nee
Valt binnen reikwijdte van de regeling	Ja	Nee	Nee
Is verboden	Ja	Nee	Nee

De structuur die in de Wod terecht is gekomen, lijkt overigens niet in overeenstemming met wat de wetgever had willen bereiken. In de memorie van toelichting bij één van de wijzigingswetten wordt bijvoorbeeld opgemerkt: ‘Het tot dusverre gevoerde beleid gaat ervan uit dat dierproeven *slechts mogen worden verricht met het oog op bepaalde belangen, (...)*’<sup>29</sup> (cursivering toegevoegd). De wetgever zou er goed aan doen de reikwijdte van de wet zorgvuldiger te omschrijven.

#### 2.5.4. Vergunning

Op verschillende wijzen is geregeld dat de bevoegdheid om dierproeven te verrichten slechts toekomt aan instellingen die als zodanig bekend zijn bij het bevoegd gezag. Volgens de Overeenkomst en de Richtlijn kan worden volstaan met een registratievereiste. Een inhoudelijke beoordeling behoort echter uitdrukkelijk tot de mogelijkheden. De Nederlandse wetgever heeft gekozen voor een vergunningstelsel.

Vergunningvereiste

Overeenkomst	Richtlijn	Wet
- De gebruikende instellingen dienen geregistreerd te staan bij de verantwoordelijke autoriteit of anderszins door deze te zijn goedgekeurd.	- De gebruikende instellingen moeten zijn geregistreerd bij of erkend door het verantwoordelijke gezag.	- Het is verboden zonder vergunning van Onze Minister dierproeven te verrichten.

Het Nederlandse stelsel is strenger dan de Overeenkomst en de Richtlijn. Het is redelijk aan te nemen dat dit de bescherming van proefdieren ten goede komt.

<sup>29</sup> Kamerstukken II 1991/92, 22 485, nr. 3, p. 1. Hierbij verdient wel aantekening dat vergunningen kunnen worden verleend voor een beperkt aantal doelen. Dat wil zeggen dat aan de vergunninghouder niet alle soorten proeven zijn toegestaan die onder de reikwijdte van de Wod vallen. Zie hoofdstuk 4.

### 2.5.5. Toetsing

De Overeenkomst en de Richtlijn eisen niet dat iedere dierproef vooraf individueel wordt getoetst. Zo'n vereiste geldt slechts bij dierproeven waarin het proefdier naar verwachting hevige en langdurige pijn zal lijden. Dergelijke proeven moeten uitdrukkelijk worden aangemeld bij de verantwoordelijke autoriteit, respectievelijk het verantwoordelijke gezag. Vervolgens moet zijn voorzien in een vereiste van uitdrukkelijke toestemming of in een mogelijkheid tot ingrijpen. De Wod voorziet in voorafgaand advies van de DEC. Aangezien een positief advies *conditio sine qua non* is voor het rechtmatig doorgaan van een dierproef kan de DEC worden gezien als een autoriteit/gezag die voorafgaand toestemming verleent. In haar correspondentie met de Europese Commissie heeft de Nederlandse regering zich ook uitdrukkelijk op het standpunt gesteld dat de DEC het bevoegde gezag is. In schema:

#### Toetsing van dierproeven

Overeenkomst	Richtlijn	Wet
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dierproeven die waarschijnlijk hevige pijn zullen veroorzaken moeten uitdrukkelijk worden aangemeld en gerechtvaardigd tegenover of toegestaan door de verantwoordelijke autoriteit.</li> <li>- Autoriteit heeft bevoegdheid toestemming te geven; ofwel in te grijpen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dierproeven die waarschijnlijk hevige pijn zullen veroorzaken moeten specifiek worden aangegeven en gemotiveerd tegenover of toegestaan door het verantwoordelijk gezag.</li> <li>- Gezag heeft bevoegdheid toestemming te geven; ofwel in te grijpen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het is verboden een dierproef te verrichten zonder positief advies van DEC of CCD</li> </ul>

De Wod biedt meer bescherming aan proefdieren dan de Overeenkomst en de Richtlijn voor zover ook proeven moeten worden gemeld waarvan niet waarschijnlijk is dat zij hevige pijn zullen veroorzaken.

De Europese voorschriften kennen geen ethische toetsing. Ook in dit opzicht gaat de Nederlandse regelgeving verder.

De rol van de DEC in de tekst en de bedoeling van de Wod verdraagt zich met de rol die zowel in de Overeenkomst en de Richtlijn is toebedacht aan het bevoegde gezag. Helaas heeft de Afdeling bestuursrechtspraak, zoals wordt besproken in hoofdstuk 5, aan de rol van de DEC een interpretatie gegeven die zich niet verdraagt met de bedoeling van de Nederlandse wetgever en die – en dat is erger – in strijd is met het bovenationale recht. Volgens de Afdeling is een DEC-advies maar één van de factoren en derhalve niet doorslaggevend voor het door kunnen gaan van een dierproef. Dit brengt de Afdeling tot het oordeel dat de DEC geen bestuursorgaan is. Op zijn beurt heeft dit tot gevolg dat beslissingen van de DEC niet kunnen worden aangevochten bij de bestuursrechter. Uiteraard komt dit de doeltreffendheid van het Europese recht niet ten goede.<sup>30</sup>

<sup>30</sup> Vermoedelijk is dit probleem niet zó ernstig dat het strijd met het Europese recht oplevert. In Nederland geldt namelijk dat wanneer er geen rechtsgang naar de bestuursrechter open staat, de burgerlijke rechter de zaak kan behandelen.

### 2.5.6. Vrijlating

Zowel de Overeenkomst als de Richtlijn stellen extra strenge eisen aan dierproeven waarvan het vrijlaten van een dier deel uitmaakt.<sup>31</sup> Dit was in de Wod aanvankelijk niet geëxpliciteerd. Nadat het Hof van Justitie EG Nederland op dit punt had veroordeeld wegens schending van Europees recht, heeft de Nederlandse wetgever de Wod aangepast.

### 2.5.7. Einde

Volgens de Overeenkomst en de Richtlijn moet aan het einde van elke dierproef worden beslist of het proefdier mag blijven leven. Bij blijvende pijn of blijvende angst, respectievelijk ongemak, dient het proefdier op humane wijze te worden gedood, ook wanneer het voor het overige geheel herstelt. De beslissing moet worden genomen door een deskundige, bij voorkeur een dierenarts. Volgens de overeenkomst mag de beslissing ook worden genomen door degene die de proef verricht. De Wod kiest voor een ander stelsel. De wet schrijft geen afweging voor maar bepaalt rechtstreeks dat degene die de dierproef verricht moet zorgen dat het proefdier in geval van ongerief, anders dan van korte duur, wordt gedood. In schema:

#### Einde

Overeenkomst	Richtlijn	Wet
<ul style="list-style-type: none"><li>- Aan einde procedure dient te worden beslist of het dier in leven wordt gehouden of humaan gedood.</li><li>- Een dier wordt niet in leven gelaten, indien waarschijnlijk is, dat het blijvend pijn of angst zal ondervinden.</li><li>- De beslissingen dienen te worden genomen door een deskundige, in het bijzonder een dierenarts, of door de persoon die verantwoordelijk is voor de procedure, of deze heeft uitgevoerd.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aan einde proef moet worden beslist of het proefdier in leven wordt gehouden, of humaan gedood,</li><li>- het mag niet in leven worden gehouden wanneer waarschijnlijk is dat het blijvende pijn of blijvend ongemak zal ondervinden.</li><li>- De beslissingen moeten door een deskundige, bij voorkeur een dierenarts, worden genomen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hij die een dierproef verricht, is verplicht ervoor zorg te dragen dat, wanneer daarbij aan het proefdier een handeling is verricht tengevolge waarvan het anders dan gedurende een korte tijd ongerief zou ondergaan indien het in het leven zou worden gelaten, het dier terstond wordt gedood. Indien zulks de proef zou verijdelen dient het dier te worden gedood zodra de proef dit toelaat.</li></ul>

Hoewel de resultaten elkaar in de praktijk waarschijnlijk niet veel zullen ontlopen, is het de vraag of het stelsel van de Wod Europeesrechtelijk door de beugel kan. Het is immers niet evident dat het automatisch doden in plaats van een individuele afweging de bescherming van het proefdier ten goede komt.<sup>32</sup>

### 2.5.8. Alternatieven

Onderzoeksmethoden die geen gebruik maken van dierproeven hebben de voorkeur boven dierproeven. De Richtlijn spreekt bovendien een uitdrukkelijke voorkeur uit voor verfijning in die zin dat wanneer gekozen wordt voor een dierproef, daarbij gebruik moet worden gemaakt van een zo gering mogelijk aantal dieren, van dieren met de geringste neurofysiologische

<sup>31</sup> Het gaat hier dus niet om het vrijlaten in de natuur na de proef, maar als onderdeel van de proef.

<sup>32</sup> Dit wordt niet opgelost door het Dierproevenbesluit dat vereist dat het onderzoeksplan zich hier vooraf over uitlaat.



gevoeligheid en van methoden die zo weinig mogelijk ongemak veroorzaken. De Wod volgt de Richtlijn in dit opzicht nauwgezet. De Overeenkomst en de Richtlijn dragen de lidstaten uitdrukkelijk op onderzoek naar alternatieven te stimuleren. Deze opdracht is niet opgenomen in de Wod. Dat wil overigens niet per se zeggen dat de opdracht in Nederland niet wordt uitgevoerd.<sup>33</sup> In schema:

#### Alternatieven

Overeenkomst	Richtlijn	Wet
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dierproeven zijn verboden wanneer een andere wetenschappelijk bevredigende methode redelijkerwijs voorhanden is.</li> <li>- partijen moedigen onderzoek naar alternatieven aan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Er mag geen dierproef worden verricht indien een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met behulp van andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdier wordt gebruikt;</li> <li>- Bij dierproeven kiezen voor: zo gering mogelijk aantal dieren, dieren met laagste graad van neurofysiologische gevoeligheid, en zo min mogelijk pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel berokkenen,</li> <li>- Lid-Staten moeten onderzoek stimuleren gericht op toepasbaar maken van onderzoeksmethoden waarbij minder dieren worden gebruikt of minder pijnlijke ingrepen worden verricht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dierproef is verboden voor een doel dat, naar algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is;</li> </ul>

Zie voor een nadere uiteenzetting van de Europees rechtelijke situatie, bijlage II bij dit rapport.

## 2.6. *Beoordeling*

In het vorenstaande zijn de achtergronden en de context van de Wod geschetst. Uit de geschiedenis wordt duidelijk dat de werkzaamheden van het parlement niet altijd, zoals sommigen lijken te denken, worden gedictieerd door de waan van de dag. Door een volle eeuw lang van taai vol te houden en aan te dringen heeft zij in dit geval wetgeving afgedwongen. Het zou de politiek sieren wanneer zij in die zin consequent zou zijn dat zij ook bij het treffen van andere (wetgevende) maatregelen de gevolgen onder ogen zou zien voor het gebruik van proefdieren, en daarover verantwoording zou afleggen, of ten minste standpunten zou innemen. De actuele context van de wet wordt in belangrijke mate bepaald door de Overeenkomst en de Richtlijn. De Wod heeft daarmee de juridische status van nationale uitvoering van deze Communautaire respectievelijk internationale regelingen. Het zou in het kader van dit onderzoek te ver voeren om een volledige analyse te maken van de verhouding van de Wod tot

<sup>33</sup> Door één van de geïnterviewden wordt het overigens wel aangemerkt als een tekortkoming in de Wod.

deze beide documenten. De punten die we tegen het licht hebben gehouden, maken echter zichtbaar dat de Nederlandse wetgever in de inwerkingtreding van dit hogere recht geen aanleiding heeft gevonden voor een volledige reorganisatie van de Wod.

Op onderdelen leidt dit tot een hoger niveau van bescherming van het proefdieren, dan waartoe Nederland internationaalrechtelijk verplicht is. Op grond van artikel 24 van de Richtlijn is dat uitdrukkelijk toegestaan. Uit een oogpunt van bedoeling van de Wod is dit ook uitdrukkelijk positief te waarderen. Hetzelfde hogere niveau van bescherming zou echter ook te bereiken zijn in een aangepast systeem met expliciete voorzieningen. De Nederlandse wetgever heeft daarvoor niet gekozen.

Uit de parlementaire stukken blijkt niet of deze houding gebaseerd is op een weloverwogen keuze. In de interviews is zuinigheid als reden genoemd. Aannemelijk is dan ook dat de Nederlandse wetgever de eigen begripsbepalingen en structuren na de inwerkingtreding van de Overeenkomst en de Richtlijn heeft gehandhaafd om de bestaande praktijken en interpretaties zoveel mogelijk onaangetast te laten. Op zich is dat begrijpelijk, maar toch lijkt de Nederlandse wetgever op deze manier een onnodig risico te nemen. Er komen weinig geschillen inzake dierproeven voor de rechter, maar elke keer dat het gebeurt kan de verbindendheid van onderdelen van de Wod ter discussie komen. De wet zal conform de Richtlijn en – voor zover de Richtlijn daarvoor ruimte biedt – conform de Overeenkomst moeten worden geïnterpreteerd (of buiten toepassing gelaten waar dat redelijkerwijs niet mogelijk is). Daarmee geeft de tekst van de Wod aan belanghebbenden niet de rechtszekerheid die een getrouwe navolging van de Richtlijn wel zou hebben geboden. De discussie tussen de Nederlandse regering en de Europese Commissie illustreert dit. De regering heeft de Commissie er op een aantal punten van kunnen overtuigen dat de Wod niet in strijd is met de Richtlijn, maar is het redelijk te verwachten dat waar de deskundigen van de Commissie dat niet uit de tekst van de wet hadden begrepen, de gewone toepassers van de Wod het wel begrijpen?

Wellicht ten overvloede zij nog opgemerkt dat de inbreukprocedure die de Commissie is begonnen niet een vorm van goedkeuring inhoudt van alle punten die de Commissie niet aan de orde heeft gesteld. Al deze punten kunnen alsnog bij de rechter ter discussie worden gesteld.

## 3. Kernbegrippen

### 3.1. Inleiding

De Wod beoogt een zekere bescherming te bieden aan proefdieren die in Nederland in dierproeven worden gebruikt. Wat er allemaal precies onder de bescherming van deze wet valt, hangt mede af van de gegeven definities van de begrippen 'proefdier' en 'dierproef' en de wijze waarop deze in de praktijk worden gehanteerd. Uiteraard zijn de beide begrippen niet geheel onafhankelijk van elkaar. Op basis van gezond verstand zou het wellicht voor de hand liggen om alle dieren die in dierproeven worden gebruikt als proefdieren te beschouwen, zodat alleen voor het begrip 'dierproef' een nauwkeurige definitie hoeft te worden gegeven. De begripsbepalingen in de Wod zijn echter niet geheel van subtiliteit ontbloot en vertonen op sommige punten afwijkingen ten opzichte van het gangbare alledaagse of wetenschappelijke taalgebruik. Voorts introduceert de Wod in artikel 1a het begrip 'intrinsieke waarde'. Dit begrip moet bij de uitoefening van bevoegdheden op grond van de Wod tot algemeen uitgangspunt worden genomen, en is daarom eveneens een kernbegrip. In par. 3.2 wordt het begrip 'dierproef' besproken, in par. 3.3 het begrip 'proefdier' en in par. 3.4 het begrip 'intrinsieke waarde'. Dit hoofdstuk sluit af met een beoordeling in par. 3.5.

### 3.2. Dierproef

In de Wod wordt het begrip 'dierproef' nader omschreven als een geheel van handelingen dat ten aanzien van een levend gewerveld dier ("dan wel een levend ongewerveld dier van een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen soort") wordt verricht voor één of meer in de wet erkende doelen, "voor zover redelijkerwijs moet worden aangenomen dat daardoor het dier ongerief kan worden berokkend, of waarvan het beoogde of mogelijke gevolg de geboorte is van een dier dat ongerief ondergaat" (art. 1, lid 1). De opgesomde doelen betreffen zulke oogmerken als de productie en controle van sera en vaccins, toxicologisch en farmaceutisch onderzoek, medisch-diagnostisch en veterinaire onderzoek alsook het ontwikkelen of verschaffen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam. Als mogelijk doel wordt tenslotte ook genoemd: "een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag".

De definitie van het begrip dierproef is van belang voor de reikwijdte van de wet en ter onderscheiding van andere – bijvoorbeeld landbouwkundige – handelingen met dieren.

In de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, is een andere afbakeningssystematiek gekozen. Een dierproef, daar 'procedure' genoemd, is (in art. 1 lid 2 sub c) gedefinieerd als: "elk experimenteel of ander wetenschappelijk gebruik van een dier dat bij dat dier pijn, lijden, angst of blijvend letsel kan veroorzaken, met inbegrip van iedere ingreep welke resulteert, of waarvan is te verwachten dat deze resulteert in de geboorte van een dier in zulke omstandigheden, maar met uitzondering van de minst pijnlijke methoden, aanvaard in de huidige praktijk (ook wel 'humane' methoden), om een dier te doden of te merken."

Vervolgens is in artikel 2 bepaald dat een 'procedure' alleen voor bepaalde met name genoemde doelstellingen mag worden verricht.

Het verschil in systematiek is wezenlijk. Wanneer een ingreep wordt verricht voor een doel dat niet wordt genoemd, dan zou zij als het stelsel van Overeenkomst was gevolgd verboden zijn. Onder het stelsel van de Dierproevenrichtlijn en de Wet op de dierproeven,

valt zo een ingreep niet onder de definitie van 'dierproef' en daarmee niet onder de reikwijdte van de wet en is zij dus juist niet verboden, maar – als er niet een andere wet van toepassing is – zonder beperking toegestaan.

In de interviews is melding gemaakt van een geval waarin een konijn is ingezet om antilichamen tegen een plantenvirus te produceren. In dat geval is er een vergunning onder beperkingen verleend. Zolang er nog sprake is van wetenschappelijk onderzoek, valt deze toepassing onder art. 1 lid 1 sub e Wod. In de productiefase wordt het moeilijker. Hierbij verdient wel meteen aantekening dat de omschrijving onder a ruim is (produceren biologische zelfstandigheden).

De opsomming van erkende doelen maakt duidelijk dat het in de wet gehanteerde begrip 'dierproef' niet volledig dekt wat in wetenschappelijke zin gewoonlijk onder een dierproef of dierexperiment wordt verstaan: het verkrijgen van een antwoord op een wetenschappelijke vraag is immers maar één van de vijf door de wet erkende doelen. Anderzijds is ook niet elk wetenschappelijk experiment met een dier een dierproef in de zin der wet. Een proef die naar redelijke verwachting geen ongerief aan het dier zal berokkenen, kan wetenschappelijk gezien nog steeds als een experiment worden beschouwd maar geldt volgens de Wod niet als een dierproef. De (redelijke) verwachting van ongerief is dus een definiërend kenmerk van een dierproef. 'Ongerief' wordt in artikel 1, lid 2 nader omschreven als: pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel. Uit deze nadruk op ongerief, een belangrijk aspect van het welzijn van dieren, blijkt volgens velen duidelijk de utilistische inslag van de Wod.<sup>34</sup>

Een andere vraag is of het geheel van handelingen dat ten aanzien van een gewerveld dier wordt uitgevoerd een minimale omvang of complexiteit moet bezitten om als dierproef te worden gekwalificeerd. Deze mogelijke vluchtweg wordt door artikel 1, lid 3 bij voorbaat geblokkeerd: "Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder het verrichten van een dierproef en het verrichten van een proef verstaan zowel het verrichten van een volledige dierproef als het verrichten van een gedeelte van een dierproef". Met andere woorden: een deel van een dierproef geldt ook als een dierproef. Daarmee is nog niet de vraag beantwoord wat onder een 'volledige' dierproef moet worden verstaan. Er is alleen gesteld dat er geen ondergrens geldt waaronder dierexperimentatoren als het ware beneden de radar van de DEC's zouden kunnen blijven. Er is echter ook geen bovengrens gedefinieerd. Waar ligt de grens tussen een afzonderlijke (zij het 'volledige') dierproef en een meeromvattend onderzoeksproject of onderzoeksprogramma? Voor de beoordeling in de DEC's doet het er uiteraard wel toe wat precies de *eenheid* van beoordeling is. Bij de jaarlijkse registratie van het aantal dierproeven wordt het eenmaal gebruikte proefdier als teleenheid gebruikt. Wat voor de onderzoeker slechts één proef of experiment vormt, waarvoor om statistische redenen ter beantwoording van een wetenschappelijke vraag bijvoorbeeld 25 proefdieren worden gebruikt, geldt voor de registratie als 25 dierproeven. Het aantal in een jaar verrichte dierproeven ligt hoger dan het aantal in dat jaar gebruikte proefdieren, omdat sommige dieren worden hergebruikt. (Hergebruik mag volgens artikel 13, lid 3 alleen als het dier geen ernstig ongerief wordt berokkend.)

Een aparte categorie dierproeven wordt gevormd door veldbiologische dierproeven. Deze categorie lijkt enigszins buiten het normale patroon te vallen. De Vereniging Proefdiervrij merkt op dat er vaak al te luchthartig wordt gedaan over bijvoorbeeld het ringen van vogels en

---

<sup>34</sup> Het utilisme is een stroming in de ethiek die de bevordering van het algemene welzijn ('het grootste geluk voor het grootste aantal') als het belangrijkste morele beoordelingscriterium voor ons handelen poneert. Volgens Jeremy Bentham, de grondlegger van het utilisme, moeten niet alleen de belangen van mensen maar ook de belangen van dieren (althans voorzover zij kunnen lijden ofwel ongerief kunnen ervaren) in de afweging worden betrokken.

het inbrengen van zendertjes, alsof deze handelingen geen noemenswaardig ongerief aanrichten. De bioloog Jacques Swart, lid van de DEC van de Rijksuniversiteit Groningen, meent dat de huidige regelgevingspraktijk vooral is toegesneden op laboratoriumproeven met gedomesticeerde dieren in de biomedische context en niet zo goed uit de voeten kan met veldbiologische experimenten met wilde dieren onder natuurlijke condities.<sup>35</sup> Deze categorie proeven roept geheel eigensoortige proefdierkundige en ethische vragen op, omdat de verzorging van de dieren door de geringe controle van de onderzoekers minder goed te realiseren valt en ook het natuurbeschermingsbelang in de afweging dient mee te spelen. Veldproeven kunnen ook effecten hebben op dieren die niet direct bij de proef betrokken zijn (en die ook in de registratie niet kunnen worden meegeteld). Een centrale vraag is in hoeverre het ongerief dat wilde dieren in de natuur ondervinden (o.a. door honger of predatie) een referentiekader kan zijn bij het beoordelen van de dierproef. Gezien vanuit het belang van natuurbescherming tellen bij veldproeven niet alleen gewervelde maar ook ongewervelde dieren mee en draait de ethische afweging niet uitsluitend of voornamelijk om het beperken van eventueel ongerief. Momenteel wordt er, aldus Swart, gewerkt aan het opstellen van een bijzondere *code of practice* voor de proefdierkundige aspecten van veldbiologische proeven.

### 3.3. Proefdier

Een dierproef is volgens de Wod een geheel van handelingen "dat ten aanzien van een levend gewerveld dier, dan wel een levend ongewerveld dier van een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen soort" wordt uitgevoerd (art. 1, lid 1).

#### Definitiebepalingen

De Wod geeft geen definitie van het begrip proefdier. De in hoofdstuk 2 besproken Overeenkomst kent slechts een definitie van het begrip 'dier'. De Dierproevenrichtlijn definieert zowel 'dier' als 'proefdier'.

In de Overeenkomst verstaat men onder:

a) 'dier': zonder andere aanduiding, ieder levend niet-menselijk gewerveld dier, met inbegrip van vrijlevende en/of tot voortplanting in staat zijnde larvale vormen, maar met uitzondering van andere foetale of embryonale vormen;

In de Dierproevenrichtlijn wordt verstaan onder:

a) „dier”, zonder nadere bepaling: ieder levend gewerveld dier, met inbegrip van vrij levende en/of zich voortplantende larvale vormen, met uitsluiting van andere foetale of embryonale vormen.  
 b) „proefdier”: dier dat wordt gebruikt in proeven, of voor proefdoeleinden is bestemd.

De Wod gaat ervan uit dat het aannemelijk is om te veronderstellen dat gewervelde dieren - vissen, amfibieën, reptielen, vogels en zoogdieren - ongerief kunnen ondervinden en laat de mogelijkheid open dat aannemelijk kan worden gemaakt dat ook sommige soorten ongewervelde dieren ongerief kunnen ondervinden. Het belang dat hier aan het ongeriefcriterium wordt gehecht, illustreert opnieuw de utilistische inslag van de wet. Van gewervelden wordt in het algemeen op grond van evolutionaire overwegingen en van overeenkomsten in zenuwstelsel en gedrag met de mens aangenomen dat zij het vermogen bezitten om pijn te lijden of, algemener gesteld, ongerief te ondervinden. Voor ongewervelden ligt de zaak veel moeilijker, ook al zijn er aanwijzingen dat bepaalde soorten ongewervelden inderdaad pijn kunnen lijden. Ook voor Peter Singer, een belangrijke vertegenwoordiger van de utilistische stroming in de dierethiek, zijn het de 'sentient animals' - d.w.z. de dieren die gevoel hebben en

<sup>35</sup> J.A.A. Swart, 'Het wilde dier als proefdier', *Filosofie & Praktijk* 22.2 (2001): 40-55.

duis pijn kunnen lijden - die morele consideratie verdienen. Ook hij weet niet hoe deze klasse precies moet worden afgebakend maar rekent in ieder geval de gewervelde dieren hiertoe: "My own view is that it is reasonable to suppose all vertebrate animals to be capable of feeling pain. With invertebrates the matter becomes more speculative but some invertebrates also seem likely to experience pain. In each case we must look at the nature of the creature and its nervous system. In some cases a decision will be difficult to reach [...]"<sup>36</sup>

In Groot-Brittannië vallen, anders dan in Nederland, naast gewervelden ook inktvissen (*Octopus vulgaris*) onder de werking van de *Animals (Scientific Procedures) Act 1986*.<sup>37</sup> Aan inktvissen wordt door sommigen op grond van hun sensorische capaciteit, herinneringsvermogen en intelligent gedrag het vermogen tot het ondervinden van ongerief toegeschreven.<sup>38</sup> De Wod biedt in artikel 1, lid 6 de mogelijkheid om bij AMvB ongewervelde diersoorten aan te wijzen, waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij ongerief ondervinden van een dierproef. Tot nu toe is er nog geen ongewervelde diersoort bij AMvB aangewezen als proefdier, zodat het bereik van de Wod feitelijk beperkt is tot de levende gewervelde dieren. Bij de voorbereiding van het wetsvoorstel Wod werd het motief voor het hanteren van het onderscheid tussen gewervelden en ongewervelden aanvankelijk gezocht in het veronderstelde al dan niet kunnen hebben van pijngewaarwordingen, in verband met de aanwezigheid van een zenuwstelsel. Wegens bezwaren van de zijde van biologen is deze stelling als grondslag verlaten. De minister stelde in reactie daarop dat men weliswaar in het midden kan laten of gewervelden wel, en ongewervelden geen pijngewaarwordingen kunnen hebben, doch dat de grens tussen beide groepen waarschijnlijk niet ver van het pijncriterium verwijderd zal liggen.<sup>39</sup> Een nadere onderbouwing van deze keuze van de wetgever is uitgebleven. Pragmatische overwegingen, naast de overtuiging van wetenschappers dat men zich bij het toeschrijven van ongerief aan ongewervelden (wetenschappelijk gesproken) op glad ijs begeeft, liggen aan deze afbakening ten grondslag. Voortschrijdend wetenschappelijk inzicht kan leiden tot invulling van de AMvB. De wetgever zal de ontwikkelingen dienaangaande kritisch moeten volgen.<sup>40</sup>

De meeste respondenten hebben geen problemen met de beperking van de werkingssfeer van de Wod tot gewervelde dieren. Alleen Vereniging Proefdiervrij acht deze beperking problematisch. Hoewel het bij slakken en fruitvliegjes moeilijk is iets te zeggen over hun welzijn en dus ook of zij bij proeven ongerief zullen ondervinden, is een agnostische houding tegenover het welzijn van bijvoorbeeld inktvissen of degenkrabben huns inziens veel minder redelijk. De vereniging pleit ervoor dat ongewervelden in ieder geval worden meegenomen in de registratie, al was het alleen maar om ze zichtbaar te maken.

Binnen de categorie gewervelden tellen niet alle soorten automatisch even zwaar. Volgens Singers utilistische ethiek moeten *gelijke* belangen (van mens en dier, of van verschillende dieren) *gelijkelijk* in overweging worden genomen, maar sommige dieren zijn, om met Orwell te spreken, "more equal than others." Dat is te billijken in zoverre 'hogere' diersoorten een hoger niveau van psychische complexiteit en bewustzijn en daarmee een groter vermogen tot lijden en dus ook andere belangen hebben. Zo genieten de mensapen een bijzondere positie. In

---

<sup>36</sup> P. Singer, 'Animal Interests: Reply to Dennis Flanagan', *The New York Review of Books*, vol. 32, number 5, March 28, 1985.

<sup>37</sup> Section 1(1).

<sup>38</sup> J.A. Mather, 'Animal Suffering: An Invertebrate Perspective', *Journal of Applied Animal Welfare Science* 4.2 (2001): 151-156.

<sup>39</sup> Kamerstukken II, 1969-1970, 10 589, nr. 3, p. 5.

<sup>40</sup> Of zelfs nader onderzoek bevorderen, bijvoorbeeld naar de aanwezigheid en rol van een zenuwstelsel.

Groot-Brittannië is op 6 november 1997 een verbod ingesteld op het verrichten van proeven met mensapen. Ook in Nederland en elders in Europa lijkt de maatschappelijke weerstand tegen het gebruik van mensapen in experimenten toe te nemen (getuige ook de commotie rond het Biomedical Primate Research Centre in Rijswijk van enkele jaren geleden). Sommige onderzoekers beschouwen het als vooruitgang in de zin van *verfijning* wanneer proeven die eerder met chimpansees moesten worden uitgevoerd door nieuwe wetenschappelijke technieken voortaan met muizen kunnen worden gedaan. Vereniging Proefdiervrij maakt echter ernstig bezwaar tegen deze opvatting. Alle dieren verdienen volgens haar onze morele zorg. Het gevaar bestaat namelijk dat wij door deze vervanging van 'hogere' diersoorten door 'lagere' diersoorten het lijden van deze laatste als onvermijdelijk gaan accepteren.

Ook het internationale *Great Ape Project*, dat in 1993 is gelanceerd om de positie van mensapen ten opzichte van de mens te verbeteren, dreigt de door Proefdiervrij gevreesde implicatie te suggereren. Peter Singer probeert suggesties als deze op de volgende wijze te neutraliseren: "Uitbreiding van de 'gemeenschap van gelijken' naar de mensapen is een eerste stap in de richting van een bredere morele gemeenschap, die uiteindelijk alle voelende wezens zou moeten omvatten. We verbeelden ons dat er een reusachtige kloof bestaat tussen onszelf en andere soorten. Deze kloof heeft rampzalige gevolgen, niet alleen voor de mensapen maar voor alle dieren. Het Great Ape Project is niet een project waarbij de ene betrekkelijk kleine groep dieren boven de andere wordt gesteld, maar een poging om deze kloof te overbruggen en zo te leiden tot een andere houding tegenover alle voelende wezens."<sup>41</sup> Niettemin impliceert Singers eis van gelijke consideratie van gelijke belangen niet dat alle soorten op gelijke wijze behandeld moeten worden. Discriminatie van diersoorten op grond van hun bewustzijnsniveau en vermogen tot lijden is binnen het utilistisch denkkader legitiem. In zoverre is er binnen dit kader nauwelijks steekhoudend bezwaar te maken tegen de door veel onderzoekers aangehangen visie welke de vervanging van 'hogere' diersoorten door 'lagere' als verfijning en dus vooruitgang in termen van de drie V's bestempelt.<sup>42</sup> Ook hier geldt naar onze mening echter dat voortschrijdend wetenschappelijk inzicht door de wetgever op de voet dient te worden gevolgd.

In de aanvraagformulieren voor de DEC wordt onderzoekers gewoonlijk gevraagd de keuze van de diersoort in de voorgenomen proef te motiveren. Argumenten kunnen zijn dat er met een bepaalde soort veel onderzoekservaring is opgedaan of dat de soort een goed 'model' levert voor het bestuderen van een menselijke ziekte. Punt van overweging, zowel voor de onderzoeker als voor de commissie, kan daarbij zijn of het onderzoek wellicht niet beter kan worden uitgevoerd met een minder 'ongerief-gevoelige' soort.

Binnen het begrip proefdier kan men niet alleen onderscheid maken naar diersoort maar ook naar functie of gebruikswijze. Sommige categorieën worden volgens Proefdiervrij ten onrechte niet als proefdieren geïnclassificeerd of zijn onderhevig aan een onduidelijk registratiebeleid. Een voorbeeld zijn *fokdieren*. (Fokken geldt volgens artikel 1, lid 1 van de Wod als een dierproef wanneer "het beoogde of mogelijke gevolg de geboorte is van een dier dat ongerief ondergaat.") Proefdiervrij is van mening dat bijvoorbeeld de fokkolonie apen in het BPRC (Biomedical Primate Research Centre) te Rijswijk als proefdieren moeten worden beschouwd, ook wanneer zij niet direct aan experimentele handelingen worden onderworpen. De apen worden immers met het oog op het uitvoeren van dierproeven aangehouden en ervaren door de

---

<sup>41</sup> P. Singer, *Een ethisch leven*, Utrecht: Het Spectrum, 2001, p. 121.

<sup>42</sup> Zie voor een uitgebreidere beschouwing J. Swart, 'Zijn sommige dieren meer gelijk dan andere dieren?', in J. Swart, J. Wolters en H. Zwart (red.), *DECs in discussie: de beoordeling van dierproeven in Nederland*, Budel: Damon, 2004, pp. 69-77.

leefomstandigheden waarin zij verkeren aanmerkelijk ongerief. In de praktijk worden deze dieren (en andere fokdieren) echter niet als proefdieren geregistreerd. Vanwege hun leefomstandigheden en verzorging, die niet afwijken van die van proefdieren, zouden fokdieren volgens Proefdiervrij eveneens als proefdier moeten worden geregistreerd, ook als ze niet in een dierproef worden gebruikt. Wij merken voor de volledigheid op dat in de jaarlijkse Zo doende verslagen alleen dierproeven worden vermeld. Proefdieren worden wel geregistreerd.

Een andere categorie zijn de ‘vergeten dieren’ zoals *surplus-dieren*: dieren die niet in de eigenlijke proef gebruikt kunnen worden en daarom voortijdig worden gedood omdat ze bijvoorbeeld van het verkeerde geslacht zijn, of omdat er meer dieren zijn geboren dan nodig zijn voor de proeven. Of de pakweg 150 dieren die je allemaal nodig hebt om één transgene lijn te maken. Onduidelijk is of deze laatste categorie dieren wordt geteld bij de transgene proefdieren of dat ze als ‘gewoon’ proefdier worden beschouwd.

Soms is de afbakening tussen *proefdieren* en *productiedieren* onduidelijk. In de door de Inspectie uitgebrachte ‘Zo doendes’ zien we verschillende malen rectificaties ten opzichte van het voorgaande jaar. Zo meldt de meest recente ‘Zo doende’ over 2003 dat in de vorige ‘Zo doende’ over 2002 ten onrechte 17.000 kippen als proefdieren waren geregistreerd.<sup>43</sup> (Tevens meldt de laatste ‘Zo doende’ dat er voor 2002 ten onrechte ongeveer 30.000 muizen in fok als dierproef zijn geregistreerd.<sup>44</sup>) De telkens terugkerende rectificaties over de aantallen dierproeven laten volgens Vereniging Proefdiervrij zien dat de duidelijkheid van de criteria voor het begrip ‘proefdier’ nog zeer te wensen over laat.

### **3.4. Intrinsieke waarde van het dier**

In artikel 1a van de Wod wordt gesteld: "Bij uitoefening van bevoegdheden bij of krachtens deze wet wordt de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier als algemeen uitgangspunt gehanteerd." Het begrip 'intrinsieke waarde' wordt in de wet echter niet gedefinieerd. Bij de advisering omtrent dierproeven gaat het feitelijk om het afwegen van de noodzaak van het onderzoek tegen het ongerief dat de dieren kan worden berokkend.<sup>45</sup> De intrinsieke waarde die als uitgangspunt in de wet is opgenomen strekt ertoe de positie van het dier in het afwegingsproces te versterken. Het begrip is echter niet als afwegingscriterium opgenomen, aangezien het zich daarvoor gelet op het onbepaalde karakter niet zou lenen. Het is geconcretiseerd in art. 10a, lid 2 Wod.<sup>46</sup>

Verscheidene DEC-leden onder onze respondenten melden dat zij met het begrip intrinsieke waarde praktisch gesproken niet uit de voeten kunnen en dat het begrip ook nauwelijks of geen rol speelt in de deliberaties van de DEC's. Dat lijkt op het eerste gezicht verontrustend omdat het doel van de wet dan niet wordt gerealiseerd. De vraag klemmt derhalve wat onder dit begrip dient te worden verstaan. Met enige welwillendheid is het mogelijk om een contextuele interpretatie van de betekenis van het begrip 'intrinsieke waarde' te geven. Uit artikel 10 valt af

---

<sup>43</sup> "Tevens zijn in 2002 ten onrechte 17.000 kippen geregistreerd. Het betrof hier testen t.b.v. de selectie van kuikens voor productiedoelinden. Dit betreft geen proeven als bedoeld in de Wod." (*Zo doende 2003*, p. 18).

<sup>44</sup> "Op deze dieren waren in 2002 geen dierproeven verricht. Het betrof genetisch gemodificeerde dieren in fok die geen ongerief ondervonden", idem, p. 18. "Rekening houdend met de 30.000 dierproeven op genetisch gemodificeerde muizen die in 2002 ten onrechte zijn geregistreerd, moet worden geconstateerd dat in werkelijkheid het aantal dierproeven op genetisch gemodificeerde dieren in de afgelopen jaren iets is gestegen" (p. 19).

<sup>45</sup> Kamerstukken II, 1991-1992, 22 485, nr. 3.

<sup>46</sup> Kamerstukken II, 1991-1992, 22 485, nr. 8, p. 3.



te leiden dat het (vooral) de taak is van een DEC om een voorgenomen dierproef te toetsen op de drie V's van vervanging, vermindering en verfijning (art. 10, lid 1, onder a) en na te gaan of het belang van het doel van de proef al dan niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend (art. 10, lid 1, onder b). Die afweging van 'belang' tegen 'ongerief', die de DEC moet maken, wordt soms de 'ethische toets' genoemd (je zou ook kunnen spreken van de ethische toets in engere zin, terwijl de ethische toets in ruimere zin dan ook nog de toetsing op de drie V's omvat). De conclusie zou nu kunnen luiden dat aan de intrinsieke waarde van het proefdier wordt recht gedaan doordat en in zoverre zijn belang (dat wil zeggen het zoveel mogelijk gevrijwaard blijven van ongerief) zorgvuldig wordt afgewogen tegen het belang van het doel van de voorgenomen dierproef.

Deze contextuele interpretatie van het begrip 'intrinsieke waarde' is echter controversieel omdat sommigen menen dat het utilistische toetsingskader van de Wod, waarbij het 'nut' van het onderzoek wordt afgewogen tegen de 'schade' voor het proefdier, veel te smal is. Er zou volgens hen in de door de DEC uit te voeren toetsing naast het welzijns criterium ook ruimte moeten zijn voor het criterium van (aantasting van) integriteit.<sup>47</sup> Erkenning van de intrinsieke waarde van het dier zou dan in deze opvatting impliceren dat ook de integriteit van het dier wordt gerespecteerd. Enkel toetsen op de gevolgen voor het ongerief van het dier is dan niet genoeg.

Hoewel het hier om een strijd om de betekenis van een woord gaat, is deze controverse toch niet geheel futiel omdat het in het recht nooit om het even is welke betekenis precies als normgevend mag gelden. Enig houvast biedt ons de parlementaire geschiedenis van de Wod en meer in het algemeen de geschiedenis van de totstandkoming van de dierenwelzijnswetgeving in Nederland.

In de nota *Rijksoverheid en dierenbescherming* uit 1981 wordt als uitgangspunt van de verdere ontwikkeling van beleid en wetgeving op het terrein van dierenbescherming, de intrinsieke (eigen) waarde van het dier genoemd. De gedachte is dat een zodanig beleid dient te worden geformuleerd, dat overheid en samenleving worden gedwongen in hun omgang jegens dieren voortdurend een ethische afweging te maken tussen de belangen van de mens en die van het dier: "Het belang van dieren zal in een bewust afwegingsproces moeten worden ingebracht" (p. 3). Zo wordt erkenning van de intrinsieke waarde van het dier het uitgangspunt bij het ontwikkelen van de nieuwe Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, bij de Flora- en faunawet en bij de (gewijzigde) Wet op de dierproeven van 1997. Bij de plenaire behandeling van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren in 1989 geeft de toenmalige minister Braks de volgende toelichting: "De intrinsieke waarde van het dier is voor mij ook de leidraad geweest waarlangs de lijnen van het voorstel zijn getrokken. Over het toekennen van een eigen waarde aan het dier zijn wij het allemaal inmiddels eens. [...] Met het toekennen van een eigen waarde aan een dier [...] wil ik betogen dat het dier een zelfstandige plaats moet innemen bij de belangenafweging."<sup>48</sup>

Het lijkt er dus op dat de interpretatie van het begrip 'intrinsieke waarde' die wij boven uit de context van de Wod ontwikkelden steun vindt in de parlementaire geschiedenis van de Nederlandse wetgeving op het terrein van de dierenbescherming. Erkenning van de 'intrinsieke

---

<sup>47</sup> Dit standpunt wordt onder andere verdedigd door H. Verhoog en R. de Vries. Zie H. Verhoog, 'Utilisme en de integriteit van het dier' en R. de Vries, 'Niet alleen ongerief. Waarom de DEC's ook zouden moeten toetsen op aantasting van de integriteit van proefdieren', beide in J. Swart, J. Wolters en H. Zwart (red.), *DEC's in discussie: de beoordeling van dierproeven in Nederland*, Budel: Damon, 2004, pp. 51-60 en 61-68.

<sup>48</sup> Handelingen TK 72, 1989, p. 6010.

waarde' van het dier houdt in dat het belang van het dier "in een bewust afwegingsproces moet worden ingebracht". Welnu, de in de Wod voorziene afweging van het belang van het doel van de proef tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend is precies zo'n 'bewust afwegingsproces'. Wij menen daarom dat het utilistische toetsingskader dat de Wod ontwerpt recht doet aan het uitgangspunt van de erkenning van de intrinsieke waarde. Het door vele van onze respondenten gerapporteerde feit dat het begrip 'intrinsieke waarde' geen *directe* rol in de beraadslagingen van de DEC's speelt, hoeft onzes inziens geen reden te zijn voor verontrusting. Als de DEC's het belang van het dier op zorgvuldige wijze inbrengen in een 'bewust afwegingsproces' en tot een consciëntieuze afweging komen, mag immers worden aangenomen dat daarmee *ipso facto* recht wordt gedaan aan de intrinsieke waarde van het dier.

### **3.5. Beoordeling**

Van de hiervoor besproken kernbegrippen uit de Wod is alleen het begrip 'dierproef' in de wet nader gedefinieerd. In de praktijk lijkt de afbakening van het begrip dierproef in biomedische situaties, waar gedomesticeerde dieren worden gebruikt, voldoende duidelijkheid te bieden. Bij veldproeven met in het wild levende dieren spelen afbakeningsdiscussies ten opzichte van de natuurbeschermingswetgeving (Ffw). Zie daarover hoofdstuk 7. De beperking tot gewervelde dieren biedt een heldere afbakening van de werkingssfeer van de wet. Tot op heden is geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid de reikwijdte van de Wod uit te breiden tot ongewervelde dieren. Pragmatische en wetenschappelijke overwegingen liggen aan deze afbakening ten grondslag. Voortschrijdend wetenschappelijk inzicht kan leiden tot invulling van de AMvB. De wetgever zal de ontwikkelingen dienaangaande kritisch moeten volgen. Ongewervelde dieren die in proeven worden gebruikt worden, aangezien deze buiten het wettelijk kader vallen, ook niet geregistreerd.

Bij de omschrijving van de reikwijdte van de Wod kunnen echter ondanks het vorenstaande kritische kanttekeningen worden geplaatst. Het begrip 'dierproef' is omschreven op een wijze die afbakeningskwesies en reguleringskwesies met elkaar vermengt. In hoofdstuk 2 is reeds aangegeven dat de omschrijving in de Wod afwijkt van de systematiek van de Overeenkomst en de Richtlijn.

Aan het begrip 'intrinsieke waarde' wordt in de praktijk invulling gegeven door een afweging van het aan het proefdier berokkende ongerief tegen het belang van de voorgenomen dierproef. Wij hebben hiervoor aangegeven dat deze interpretatie steun lijkt te vinden in de parlementaire geschiedenis van de Nederlandse wetgeving op het terrein van de dierenbescherming en zijn van mening dat het utilistische toetsingskader van de Wod recht doet aan het uitgangspunt van de erkenning van de intrinsieke waarde. Het feit dat het begrip 'intrinsieke waarde' geen *directe* rol in de beraadslagingen van de DEC's speelt, hoeft onzes inziens geen reden te zijn voor verontrusting. Zowel in de literatuur als door sommige respondenten wordt gepleit voor een ruimere toets waarin naast het welzijns criterium ook ruimte moeten zijn voor het criterium van (aantasting van) integriteit. Erkenning van de intrinsieke waarde van het dier zou dan in deze opvatting impliceren dat ook de integriteit van het dier wordt gerespecteerd. Deze respondenten pleiten met andere woorden voor een toetsing aan het integriteitscriterium naast een toetsing aan de intrinsieke waarde van het dier. De Wod verplicht daartoe op dit moment niet. In hoofdstuk 7 wordt op dit punt nader ingegaan bij de bespreking van de relatie van de Wod tot de GWWD.

## **4. Bevoegdheid tot het verrichten van dierproeven**

### ***4.1. Inleiding***

De Wod en de daarop gebaseerde uitvoeringsregelingen voorzien in een uitgebreid stelsel van verbods- en gebodsbepalingen. Deze bepalingen geven het kader voor de beoordeling of dierproeven van een bepaald type mogen worden verricht, door wie deze mogen worden verricht en aan welke vereisten bij de uitvoering van dierproeven moet worden voldaan. Op grond van de Wod kan van een aantal verbods- en gebodsbepalingen worden afgeweken door middel van vergunningen, vrijstellingen en ontheffingen.

In dit hoofdstuk komt het wettelijk kader aan de orde voor zover relevant voor de bevoegdheid om dierproeven te verrichten. In de Wod is als uitgangspunt opgenomen dat dierproeven alleen mogen worden verricht binnen instellingen die daartoe een vergunning hebben verkregen (par. 4.2). Een vergunning kan echter niet strekken tot het verrichten van dierproeven die onder de zogenaamde absolute verbodsbepalingen vallen (zie par. 4.3). De dieren die ten behoeve van de proeven worden gebruikt, moeten ofwel door de vergunninghoudende instelling zelf worden gefokt, ofwel zijn gefokt in en afgeleverd door bedrijven die daarvoor een vergunning hebben verkregen (par. 4.5). Op laatstgenoemd uitgangspunt kunnen uitzonderingen worden toegestaan via een vrijstelling voor bepaalde diersoorten (par. 4.6) of door het verlenen van een ontheffing voor een concrete situatie (par. 4.7). Daarnaast biedt de Wod de mogelijkheid om ontheffing te verlenen van andere op grond van de wet voor de instelling geldende verplichtingen. Pas indien de bevoegdheid tot het verrichten van dierproeven aanwezig is, kan vervolgens door een (bij een instelling werkzame) onderzoeker toestemming worden verkregen voor de uitvoering van concrete dierproeven. De vereisten waaraan in dat verband moet worden voldaan, worden besproken in hoofdstuk 5.

### ***4.2. Vergunning voor het verrichten van dierproeven***

#### **4.2.1. De vergunningplicht**

Op grond van artikel 2 Wod is het verboden om zonder vergunning van de minister van VWS dierproeven te verrichten. Een vergunning wordt in beginsel voor onbepaalde tijd verleend, behoudens uitzonderingen. Een uitzonderingssituatie kan bijvoorbeeld aan de orde zijn, indien veranderingen in de gang van zaken bij een instelling zeer waarschijnlijk zijn.<sup>49</sup> De vergunning is persoonsgebonden, d.w.z. dat alleen de natuurlijke of rechtspersoon aan wie de vergunning is verleend daarvan gebruik mag maken (art. 8, lid 1). Voor vergunningen die zijn verleend aan natuurlijke personen bevat de wet een bijzondere regeling. De vergunning blijft na het overlijden van de vergunninghouder gedurende zes maanden van kracht ten behoeve van de rechtverkrijgenden. Als er binnen deze periode een nieuwe aanvraag wordt ingediend blijft de vergunning verder van kracht totdat op de aanvraag onherroepelijk is beslist.<sup>50</sup>

Tijdens de behandeling van het wetsvoorstel Wod is aan de orde geweest of in de wet zou moeten worden opgenomen dat een vergunning aan de individuele onderzoeker wordt verleend. Deze gedachte is onder andere van de hand gewezen aangezien de wisseling van onderzoekers

---

<sup>49</sup> Kamerstukken II, 1974-1975, 10 589, nrs. 5-6, p. 8.

<sup>50</sup> Dit laat de mogelijkheden tot intrekking van deze vergunning, opgenomen in art. 7 Wod, overigens onverlet.

zou leiden tot een veelheid aan administratieve handelingen en de praktijk in andere landen had uitgewezen dat het vergunningstelsel dan zou verworden tot een administratief regime zonder wezenlijke inhoud.<sup>51</sup> Er werd dan ook gekozen voor een vergunningstelsel waarin de vergunning wordt verleend aan degene op wiens gezag en voor wiens rekening en risico de proeven en de verzorging en behandeling van proefdieren plaatsvinden. Een individuele medewerker en ondergeschikte van een instelling heeft op grond van de hiërarchische afhankelijkheid waarin hij verkeert de naleving van voorschriften niet in de hand. In de interviews tijdens het onderhavige evaluatieonderzoek werd in aanvulling daarop nog op een ander aspect gewezen. Een vergunningstelsel waarin de verantwoordelijkheid voor de naleving van de wettelijke verplichtingen bij de instelling wordt gelegd, voorkomt dat individuele onderzoekers in geval van overtreding persoonlijk verantwoordelijk worden gehouden.<sup>52</sup>

De angst van een aantal Tweede Kamerfracties dat ingeval van vergunningverlening aan instellingen bij overtreding onvoldoende repressie te duchten zou zijn, werd door de minister bij de behandeling van het wetsvoorstel niet gedeeld. Dit gevaar werd volgens de minister voldoende ondervangen door de mogelijkheid van een partiële intrekking. Deze partiële intrekkingmogelijkheid is in de wet tot uitdrukking gekomen in de bevoegdheid een vergunning onder beperkingen te verlenen<sup>53</sup> (zie hierna). Het gaat dan bijvoorbeeld om een beperking van de vergunning tot bepaalde werkeenheden. Ook zonder dat sprake is van een sanctie komt overigens in de praktijk deze beperking in vergunningen voor. De vergunningaanvrager kan op het aanvraagformulier aangeven welke werkeenheden betrokken zijn bij de uitvoering van de proeven. In de toelichting op het (standaard)aanvraagformulier wordt erop gewezen dat nadere aanduiding van de werkeenheden van belang is ingeval van intrekking van een vergunning indien een overtreding wordt geconstateerd. In de jaarverslagen van de VWA/KvW over de jaren 2000 tot en met 2003 wordt vermeld dat respectievelijk 330, 327, 336 en 333 organisatorische werkeenheden zijn geregistreerd, die onderdeel zijn van 84 vergunninghoudende instellingen.<sup>54</sup> Uit informatie van de VWA blijkt dat er jaarlijks 5 tot 10% mutaties zijn in het vergunningbestand. Deze mutaties hangen veelal samen met organisatorische veranderingen bij vergunninghouders. Nieuwe vergunningen worden slechts in zeer beperkte mate verleend. In 2003 was sprake van vier nieuwe vergunninghouders<sup>55</sup>. In de jaren 2000 tot en met 2002 respectievelijk 0, 2 en 4.<sup>56</sup>

#### 4.2.2. Inhoud en toetsingskader

Een vergunning voor het verrichten van dierproeven kan worden verleend met het oog op de in artikel 2, lid 2 en 3 Wod genoemde belangen. De vergunning geldt voor wat betreft de dierproeven die zijn genoemd in artikel 1, lid 1, onder a tot en met d uitsluitend voorzover de proeven direct of indirect zijn gericht op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. De bedoelde proeven betreffen het:

- produceren, controleren, of uitvoeren van biologische ijkingen van sera, vaccins, diagnostica of andere medische, veterinaire of biologische zelfstandigheden,
- verrichten van toxicologisch of farmacologisch onderzoek,

---

<sup>51</sup> Kamerstukken II, 1969-1970, 10589, nr. 3, p. 7.

<sup>52</sup> Bij deze gedachte verdient aantekening dat het stelsel van strafrechtelijke handhaving van de Wod de onderzoeker op dit punt geen enkele garantie biedt.

<sup>53</sup> Kamerstukken II, 1974-1975, 10589, nrs. 5-6, p. 6

<sup>54</sup> *Zo Doende 2000*, p. 17, *Zo Doende 2001*, p. 20, *Zo Doende 2002*, p. 16, *Zo Doende 2003*, p. 16.

<sup>55</sup> *Zo Doende 2003*, p. 16.

<sup>56</sup> *Zo Doende 2000*, p. 17, *Zo Doende 2001*, p. 20, *Zo Doende 2002*, p. 16.

- herkennen of opsporen van zwangerschap, ziekelijke of andere lichamelijke toestanden of lichamelijke kenmerken van mensen of dieren of overeenkomstige toestanden of kenmerken van planten, anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier,
- verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam, of handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop.

Alleen indien naar het oordeel van de minister een gewichtig ander belang dat rechtvaardigt, kan in de vergunning worden bepaald dat deze mede geldt voor het verrichten van voormelde typen proeven als die (al dan niet rechtstreeks) gericht zijn op dat – in de vergunning aan te geven andere belang (art. 2, lid 3 Wod). Alvorens op grond van deze bepaling een vergunning mag worden verleend dient de CCD te worden gehoord (art. 18, lid 6 Wod). De memorie van toelichting noemt als voorbeeld van gewichtige andere belangen proeven ter bepaling van de resistentie van siergewassen en proeven ter bepaling van de effectiviteit van cosmetica.<sup>57</sup> Het testen van cosmetica is overigens inmiddels verboden (art. 10d Wod).<sup>58</sup> Voorts kunnen ook proeven voor het onderzoek van biologische of chemische wapens met het oog op defensie daartegen onder de uitzonderingsmogelijkheid van het derde lid worden genoemd<sup>59</sup>, alsmede dierproeven in het kader van het onderwijs.

In artikel 2 Wod worden de dierproeven die worden verricht om antwoord te krijgen op een wetenschappelijke vraag (zie art. 1, lid 1, onder e. Wod), niet met zoveel woorden genoemd. Dit heeft tot gevolg dat het toestaan van dierproeven die met dit doel worden verricht niet is gebonden aan het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier. Bij de totstandkoming van de Wod zijn daarover vanuit de Tweede Kamer vragen gesteld.<sup>60</sup> De achterliggende gedachte zoals door de minister indertijd is verwoord, komt ons wat merkwaardig voor. De minister gaf aan dat beantwoording van een wetenschappelijke vraag strikt genomen niet op een bepaald belang is gericht. Als voorbeeld werd in dit verband gewezen op wetenschappelijk biologisch onderzoek.<sup>61</sup> Dit betekent dat voor het gebruik van dierproeven met dit doel geen concreet belang behoeft te worden aangetoond, maar dat in het kader van de beoordeling van een concreet onderzoeksplan zal moeten worden bezien of het belang van het onderzoek zwaarwegend genoeg is om dierproeven te rechtvaardigen. Uit de jaarverslagen (*Zo doende*) blijkt dat in de jaren 2000 tot en met 2003 ongeveer 50% van de dierproeven beantwoording van een wetenschappelijke vraag als doel hadden.<sup>62</sup>

Een vergunning kan onder het stellen van voorschriften of beperkingen worden verleend. Beperkingen betreffen bijvoorbeeld de tijd waarvoor de vergunning wordt verleend of de plaats waar proeven mogen worden uitgevoerd.<sup>63</sup> In sommige gevallen wordt – zoals hiervoor reeds is aangegeven - in de vergunning expliciet vermeld dat een vergunning uitsluitend geldt voor het verrichten van dierproeven binnen de in de vergunning aangegeven werkeenheden van een

<sup>57</sup> Kamerstukken II, 1969-1970, 10 589, nr. 3, p. 8.

<sup>58</sup> Reeds bij de totstandkoming van de Wod leefde bij de minister de gedachte om geen vergunning voor het testen van cosmetica te verlenen, althans waar het ging om de effectiviteit van cosmetische middelen. Toxiciteitscontrole kon wel worden vergund, Kamerstukken II, 1969-1970, 10 589, nr. 3, p. 8, en Kamerstukken II, 1974-1975, 10 589, nr. 5-6, p. 4. Uit het voorlopig verslag blijkt dat op dat moment door Tweede Kamerleden reeds vraagtekens werden gesteld bij dierproeven voor cosmetica, Kamerstukken II, 1970-1971, 10589, nr. 4, p. 2.

<sup>59</sup> Kamerstukken II, 1974-1975, 10 589, nr. 5-6, p. 4.

<sup>60</sup> Kamerstukken II, 1970-1971, 10 589, nr. 4, p. 2.

<sup>61</sup> Kamerstukken II, 1974-1975, 10 589, nr. 5-6, p. 4.

<sup>62</sup> 56,1 % in 2000, *Zo doende 2000*, p. 26, 46,7 % in 2001, *Zo doende 2001*, p. 28, 52,6% in 2002, *Zo doende 2002*, p. 25,

<sup>63</sup> Kamerstukken II, 1969-1970, 10 589, nr. 3, p. 9.

instelling. Als standaardvoorschrift wordt - voor zover wij hebben kunnen nagaan - in iedere vergunning opgenomen dat van het uitvoeren van een dierproef tijdig voorafgaand kennis dient te worden gegeven aan de art. 14-toezichthouder en dat deze kennisgeving aan de toezichthouder moet worden gedaan indien een proef gepaard kan gaan met ernstig ongemak dat langer dan 7 dagen zal aanhouden, alsmede indien een proef wordt verricht zonder toepassing van verdoving. Incidenteel komen nog aanvullende voorschriften voor zoals met betrekking tot de omstandigheden waaronder een proefdier voor een volgende proef mag worden gebruikt.<sup>64</sup> De vergunninghouder is tevens verantwoordelijk voor de uitvoering van dierproeven binnen de instelling, voor de deskundigheid van de personen die bij de uitvoering van de proeven betrokken zijn, alsmede voor naleving van de nadere regels voor het verzorgen, huisvesten en behandelen van proefdieren zoals opgenomen in de Regeling huisvesting en verzorging proefdieren.<sup>65</sup>

Een vergunning kan worden geweigerd indien gegronde vrees bestaat dat de vergunninghouder krachtens de Wod voor hem geldende voorschriften niet zal naleven of wanneer een eerder aan hem verleende vergunning wegens niet-naleving van de voorschriften is ingetrokken en sinds het onherroepelijk worden van dit intrekkingbesluit nog geen twee jaren zijn verstreken (art. 5). Deze weigeringsgronden zijn limitatief. Besluiten tot weigering van een vergunning hebben wij niet aangetroffen.

Een kritiekpunt dat door de respondenten naar voren wordt gebracht, is dat visieontwikkeling en beleidsvoering ten aanzien van dierproeven en proefdiergebruik bij vergunninghouders slecht is ontwikkeld. Dit heeft naar wij menen te maken met de aard van het vergunningstelsel. De vergunning behelst met name een kwaliteitstoets van de betrokken instelling. Inhoudelijk regelt de vergunning niet de aantallen dierproeven, aard van de dierproeven etc. Bij inwerkingtreding van de Wod bestond de Vereniging van vergunninghouders. Deze vereniging is bij gebrek aan belangstelling opgeheven. Een van de respondenten vanuit een onderzoekinstelling geeft aan dat een vereniging wel wenselijk zou zijn om invulling te geven aan de eigen verantwoordelijkheid van de vergunninghouders, als klankbord voor het eigen beleid en ten behoeve van lobby-werk.

### 4.2.3. Procedure

De vergunningprocedure is opgenomen in artikel 4 Wod. De minister van VWS is het tot vergunningverlening bevoegde gezag en beslist in overeenstemming met de minister die het mede aangaat. Welke minister dat is hangt af van de aard van de proeven (bijv. ten behoeve van defensiedoeleinden, toetsing milieueffecten, etc.). De bevoegdheid van de minister van VWS is volgens enkele respondenten gemandateerd aan de VWA<sup>66</sup> en wordt feitelijk uitgeoefend door de Afdeling Veterinair Toezicht en Implementatie (VTI) van de VWA/RVV. De feitelijke taakverdeling is niet in een mandaatbesluit opgenomen, maar neergelegd in een regelingsafpraak.

Een vergunningaanvraag moet worden ingediend bij de Afdeling Centrale Handhaving Dierproeven (CHD) VWA/KvW, regio Oost in Zutphen. Daarbij wordt gebruik gemaakt van een standaard aanvraagformulier. De aanvrager dient gegevens te verschaffen over de naam en vestigingsplaats van de uitvoerende instelling, de aard van de instelling (contractlaboratorium,

---

<sup>64</sup> Zie bijv. Stcrt. 28 februari 2001, nr. 42.

<sup>65</sup> Stcrt. 30 januari 2001, Stcrt. 2001, 27

<sup>66</sup> Een mandaatbesluit hebben wij niet aangetroffen. Ook de centrale juridische afdeling van de VWA heeft dienaangaande geen opheldering kunnen verschaffen.

onderzoeksinstelling of een onderwijsinstelling waarvoor mede ondertekening van een andere minister is gewenst), organisatorische eenheden indien deze in de vergunning moeten worden vermeld, gegevens met betrekking tot de proefdierdeskundige en de DEC die de voorgenomen experimenten toetst en de locatie waar proefdieren worden gehuisvest. Tevens moet worden aangegeven of tijdens de inspectie naar aanleiding van de aanvraag kan worden aangetoond dat de uitvoering van de proef wordt bepaald door bevoegde personen ex artikel 9 Wod en dat de dieren worden verzorgd en behandeld door bevoegde personen ex artikel 12 Wod. In de begeleidende brief bij het aanvraagformulier wordt aangegeven dat met betrekking tot de gegevens over de art. 9 en art. 12-functionarissen een dossier/bestand aanwezig dient te zijn met per persoon de informatie die de bevoegdheid onderbouwt. Deze informatie dient te allen tijde inzichtelijk te zijn voor de medewerkers van de CHD.

Alvorens de aanvraag in behandeling wordt genomen dienen leges ad 90,76 euro<sup>67</sup> te zijn voldaan en wordt bezien of het aanvraagformulier volledig is ingevuld. De CHD adviseert omtrent de vergunningaanvraag. Daarbij wordt, zo blijkt uit informatie van de VWA, bezien of aan de wettelijke criteria wordt voldaan, zoals of onderzoek zal worden verricht met het oog op in artikel 2, tweede lid Wod genoemde belangen. Indien dat niet het geval is, dient voorafgaand aan vergunningverlening de CCD te worden geraadpleegd (zie art 18, lid 6).<sup>68</sup> Voorts wordt bezien of degenen die de dieren behandelen voldoen aan de deskundigheidseisen, of een artikel 14-functionaris is aangesteld, of de Regeling huisvesting wordt nageleefd, alsmede of de dierproeven worden voorgelegd aan een DEC. Opmerking verdient dat het aanvraagformulier geen vragen bevat die de aanvrager met betrekking tot deze aspecten dient te beantwoorden. Nadat de aanvraag op papier is beoordeeld aan de hand van de criteria volgt er een gesprek van de aspirant vergunninghouder met de inspecteur (waarbij de aspirant vergunninghouder naar allerlei zaken gevraagd wordt: wie is proefdiervorzorger, proefdierdeskundige etc.) en wordt een bezoek op lokatie gebracht.

Naast een beslistermijn van acht weken<sup>69</sup> geeft de wet aan op welke wijze mededeling moet worden gedaan van het verlenen van een vergunning.<sup>70</sup> Deze mededeling dient plaats te vinden in de Staatscourant, waarbij de hoofdzaken dienen te worden vermeld van hetgeen de vergunning bevat met betrekking tot het doel van de proeven en van in de vergunning gestelde beperkingen en voorschriften. Vermelding van deze gegevens kan achterwege blijven voor zover daartegen op in de mededeling aan te geven gronden bezwaren bestaan. In de praktijk wordt in de Staatscourant wel mededeling gedaan van beperkingen en voorschriften, maar aan de mededelingsplicht wordt wat betreft het doel van de proeven, geen uitvoering gegeven. Het aan de vergunningverlening voorafgaande advies is niet ter inzage.<sup>71</sup>

Uit vorenstaande procedure blijkt dat alleen de publicatie zoals opgenomen in de Staatscourant openbaar wordt gemaakt. Tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel Wod is openbaarheid expliciet onderwerp van discussie geweest. De toenmalige Nederlandse Bond tot bestrijding der Vivisectie drong erop aan de vergunningprocedure openbaar te maken. De

---

<sup>67</sup> Art. 11 Dierproevenbesluit.

<sup>68</sup> Zoals hiervoor is aangegeven geldt de eis dat proeven met het oog op bepaalde in de wet omschreven belangen worden verricht niet voor dierproeven voor wetenschappelijke doeleinden.

<sup>69</sup> Deze termijn kan eenmaal met ten hoogste acht weken worden verlengd.

<sup>70</sup> De verplichting tot bekendmaking aan de aanvrager vloeit voort uit de Awb.

<sup>71</sup> Artikel 3:8 Awb schrijft voor dat de adviseur moet worden vermeld. Ingevolge art. 3:50 Awb moet een eventuele afwijking van het advies worden gemotiveerd. Deze voorschriften betreffen wettelijk voorgeschreven advies, dus wel de CCD, maar niet de CHD. Art. 9 Wob verplicht slechts tot het openbaar maken van beleidsadviezen, niet van adviezen in individuele zaken.

minister gaf aan de mening te delen dat het wenselijk is ten aanzien van dierproeven een grote mate van openheid te betrachten. Daarbij wilde de minister, zoals ook later is voorzien, aansluiten bij de algemene openbaarheidsregeling (de latere Wet openbaarheid van bestuur). Opmerkelijk is dat de minister aangeeft dat publicatie van de aanvraag en een daarop volgende mogelijkheid om bezwaren te maken zoals op dat moment bij bepaalde milieuwetten gebruikelijk was niet wenselijk was. De minister stelde dat ten aanzien van de dierproevenmaterie niet kan worden gesteld dat voor het publiek – omwonenden of bewoners van een bepaald gebied – bij de beslissing op de aanvraag bepaalde belangen op het spel staan op basis waarvan zij een recht op inschakeling kunnen doen gelden. Een recht op informatie via een openbaarheidsregeling werd voldoende geacht.<sup>72</sup> Wij merken op dat deze passage uit de parlementaire geschiedenis moet worden gezien in de tijd waarin deze werd gemaakt. Sinds 1994 vigeert immers de Awb, waarin het belanghebbende-begrip (art. 1:2 Awb) een van de kernpunten is. De uitleg van het belanghebbende-begrip werpt naar onze mening een ander licht op de opvatting van de minister zoals hiervoor verwoord, aangezien bijv. dierenbeschermingsorganisaties die zich de bescherming van onder andere de belangen van (proef)dieren expliciet tot doel hebben gesteld, onder vigeur van de Awb wel een specifiek belang kunnen hebben dat ook in het kader van vergunningprocedures toegang zou kunnen rechtvaardigen.<sup>73</sup> Daarbij kan ter vergelijking worden gewezen op de positie van milieuorganisaties in het kader van procedures op grond van de milieuwetgeving. De geslotenheid van de vergunningprocedure heeft gevolgen voor de effectiviteit van de rechtsbeschermingsmogelijkheden tegen de vergunning. Zie daarover hierna par. 4.9.

### ***4.3. Intrekking van de vergunning tot het verrichten van dierproeven***

#### **4.3.1. Inhoud en toetsingskader**

Een vergunning *wordt* ingetrokken indien deze is gebaseerd op door de aanvrager verstrekte gegevens die zodanig onjuist of onvolledig zijn dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen indien de juiste omstandigheden bekend zouden zijn geweest (art. 7, lid 1). Uit de formulering ‘wordt ingetrokken’ kan worden afgeleid dat een *verplichting* tot intrekking bestaat indien aan dit criterium is voldaan. Het gaat hier om een correctie van fouten in de vergunningverlening, die door de aanvrager zijn veroorzaakt.

Voorts *kan* de vergunning worden ingetrokken indien blijkt dat de vergunninghouder de voor hem geldende voorschriften niet heeft nageleefd. Deze grond voor intrekking moet worden beschouwd als een sanctie. Sancties worden nader besproken in hoofdstuk 6.

Intrekking is tenslotte ook mogelijk indien gedurende een ononderbroken tijdvak van een jaar geen handelingen zijn verricht met gebruikmaking van de vergunning (art. 7, lid 2). Dit kan worden voorkomen indien binnen dit jaar schriftelijk wordt aangekondigd dat men weer voornemens is om dierproeven te gaan verrichten.<sup>74</sup> In de praktijk vindt volgens de VWA intrekking vooral plaats indien geen dierproeven meer worden verricht. Ook komt het voor dat een vergunning op verzoek van de vergunninghouder wordt ingetrokken. Deze intrekkinggrond wordt niet in de wet vermeld. De gronden van intrekking zijn ook niet limitatief. In het oorspronkelijke wetsvoorstel was het woordje ‘slechts’ ingevoegd in art. 7, lid 2 Wod. Dit is er naar aanleiding van een daartoe strekkend amendement uitgehaald.<sup>75</sup> Hiervoor

---

<sup>72</sup> Kamerstukken II, 1974-1975, 10 589, nr. 5-6, p. 9.

<sup>73</sup> Ook in het civiele recht hebben algemeen belangorganisaties tegenwoordig vorderingsrechten.

<sup>74</sup> Kamerstukken II, 1974-1975, 10 589, nr. 5-6, p. 8

<sup>75</sup> Kamerstukken II, 10 589, nr. 9 en stemming TK 1 juni 1976 p. 4345



is er reeds op gewezen dat het aantal mutaties in het vergunningenbestand beperkt is. In de jaren 2000 tot en met 2003 werden respectievelijk 2, 6, 6 en 1 vergunning(en) ingetrokken.<sup>76</sup>

### **4.3.2. Procedure**

De Wod bevat nauwelijks procedurele bepalingen omtrent besluiten tot intrekking. De wet vermeldt uitsluitend dat de minister van VWS een besluit neemt in overeenstemming met de minister die het mede aangaat (art. 7, lid 2 j° art. 4, lid 2). Evenals besluiten tot vergunningverlening worden intrekkingbesluiten gepubliceerd in de Staatscourant (art. 7, lid 5). Uit publicaties blijkt dat de reden van intrekking – behoudens een enkele uitzondering – niet wordt vermeld.

### **4.4. Absolute verboden**

Ook indien een instelling beschikt over een vergunning op grond van artikel 2 Wod, geeft deze niet het recht op het verrichten van dierproeven die worden genoemd in de zogenaamde absolute verboden. Het gaat daarbij om:

- art. 10a, lid 1 Wod: dierproeven waarover geen positief DEC/CCD-advies is gegeven;
- art. 10b Wod: dierproeven waarbij het proefdier zeer ernstig ongerief kan worden berokkend, indien de proef niet van belang is voor de essentiële behoeften van mens of dier. Aan deze bepaling kan nadere invulling worden gegeven bij AMvB;
- art. 10c Wod: dierproeven die afwijken van een door de onderzoeker ingediend onderzoeksplan;
- art. 10d Wod: dierproeven voor het ontwikkelen van nieuwe dan wel het testen van bestaande cosmetica waarvoor regels zijn vastgesteld in het Warenwetbesluit cosmetische produkten<sup>77</sup>;
- art. 10e Wod: dierproeven op chimpansees, bonobo's, orang-oetans en gorilla's.

Van deze wettelijke verplichtingen kan geen vrijstelling of ontheffing worden verleend. Het betreft hier echter slechts een deel van de verbods- en gebodsbepalingen. Van sommige bepalingen kan binnen de door of krachtens de Wod gestelde randvoorwaarden wel vrijstelling of ontheffing worden verleend. Deze komen in paragraaf 4.6 en 4.7 aan de orde.

### **4.5. Vergunning tot het fokken of afleveren**

#### **4.5.1. Inhoud en toetsingskader**

Artikel 11 Wod verbiedt het verrichten van proeven op dieren die niet in de inrichting van betrokkene zijn gefokt of rechtstreeks afkomstig zijn van een andere inrichting waarin, uitsluitend of in hoofdzaak met het oog op dierproeven of wetenschappelijk onderzoek, dieren worden gefokt om met dat doel te worden gebruikt. De gedachte achter dit vergunningstelsel is onder andere het stelen van dieren voor de verkoop als proefdier tegen te gaan. Blijkens de memorie van toelichting werd bovendien grote waarde gehecht aan het speciaal fokken van proefdieren van hoge kwaliteit. Bij gebruik van deze dieren kan met kleinere aantallen worden

---

<sup>76</sup> Zo doende 2000, p. 17, Zo doende 2001, p. 20 (intrekkingsbesluiten alle op verzoek van de vergunninghouders), Zo doende 2002, p. 16 (intrekkingsbesluiten alle op verzoek van de vergunninghouders), Zo doende 2003, p. 16.

<sup>77</sup> Besluit van 11 oktober 1995, houdende regelen met betrekking tot cosmetica, Stb. 519, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 24 januari 2005, Stb. 64.

volstaan, omdat de uitslag van de proef zekerder is, waardoor een herhaling<sup>78</sup> van de proef tot het verkrijgen van betrouwbaarder gegevens niet nodig is. Hierin werd aldus een mogelijke beperking van het aantal proefdieren gezien.<sup>79</sup>

Dieren mogen alleen met het oog op het verrichten van dierproeven worden gefokt of afgeleverd indien daartoe een vergunning is verleend door de minister VWS (art. 11a).<sup>80</sup> Het kan wat betreft het afleveren ook om buitenlandse inrichtingen gaan.<sup>81</sup> Het vergunningstelsel is in de Wod opgenomen bij de wetswijziging uit 1996.<sup>82</sup> De vergunningplicht vloeit voort uit artikel 15 van de Richtlijn, waarin is bepaald dat inrichtingen die proefdieren fokken of leveren dienen te worden goedgekeurd door of geregistreerd bij het verantwoordelijke gezag. De op grond van artikel 11a vergunde inrichtingen dienen – tenzij bij AMvB anders is bepaald - te voldoen aan de in de artikelen 12, 14 en 15 gestelde eisen die ertoe strekken dat proefdieren behoorlijk worden verzorgd en behandeld, dat een dierenarts of andere deskundige wordt belast met het houden van toezicht op het welzijn van de dieren en dat omtrent de verwerving van proefdieren aantekening wordt gehouden en aan de minister gegevens worden verstrekt. Zie hieromtrent ook artikel 11a Dierproevenbesluit. Voorts moet worden voldaan aan voorschriften uit de Regeling huisvesting en verzorging proefdieren.

Evenals bij de vergunning voor het verrichten van dierproeven kan ook deze vergunning worden verleend onder het stellen van voorschriften of beperkingen en kan de vergunning onderomstandigheden worden ingetrokken. De bepalingen in artikel 6 die in par. 4.2.2. zijn besproken zijn van overeenkomstige toepassing. De vergunning kan uitsluitend worden geweigerd indien niet wordt voldaan aan de bij of krachtens AMvB gestelde eisen omtrent organisatie en personeel (art. 11a, lid 2).

#### **4.5.2. Procedure**

De procedure is vergelijkbaar met die hiervoor in paragraaf 4.2.3. is besproken. Artikel 11a, tweede lid verwijst daartoe naar de procedure opgenomen in artikel 4, eerste en tweede lid Wod. Opmerkelijk is dat voor de vergunning tot het fokken of afleveren van proefdieren geen publicatieverplichting geldt, aangezien artikel 4, derde lid Wod niet van overeenkomstige toepassing is verklaard. De wijziging vloeit voort uit de tweede nota van wijziging tijdens de parlementaire behandeling van de Aanpassingswet I Algemene wet bestuursrecht.<sup>83</sup> Consequentie is dat de beslissing op de aanvraag uitsluitend aan de aanvrager wordt toegezonden, maar geen publicatieverplichting geldt, zodat derden geen mogelijkheid hebben van vergunningbesluiten kennis te nemen. Een duidelijke argumentatie voor deze wijziging is niet gegeven.

---

<sup>78</sup> Het gaat hier dus niet om het algemeen wetenschappelijk vereiste van herhaalbaarheid, maar om de kwaliteit van de dierproef voor zover die wordt beïnvloed door de conditie van het proefdier.

<sup>79</sup> Kamerstukken II, 1069-1970, 10589, nr. 3, p. 7.

<sup>80</sup> Aan deze bepaling wordt uitvoering gegeven door de VWA. Ook hier is de structuur van mandatering niet duidelijk.

<sup>81</sup> Kamerstukken II, 1992-1993, 22 485, nr.5, p. 37/38.

<sup>82</sup> Wet van 12 september 1996 tot wijziging van de wet op de dierproeven, Stb. 1996, 500.

<sup>83</sup> Kamerstukken II, 1994-1995, 22 485, nr. 11.

## **4.6. Intrekking van de vergunning tot het fokken of afleveren**

### **4.6.1. Inhoud en toetsingskader**

In artikel 11a, lid 2 Wod is artikel 7 Wod – dat betrekking heeft op de intrekking van vergunningen tot het verrichten van dierproeven – van overeenkomstige toepassing verklaard. Zie par. 4.2.2.

### **4.6.2. Procedure**

Voor een intrekkingbesluit geldt dezelfde procedure als uiteengezet in paragraaf 4.2.3. (art. 11a, lid 2 j° artikel 7, lid 5 Wod).

## **4.7. Vrijstellingen**

### **4.7.1. LD50/LC50 testmethoden**

De Wod verbiedt dierproeven door middel van LD50/LC50 testmethoden (art. 10, lid 2). Deze methode is vaak niet nodig aangezien alternatieve testmethoden beschikbaar zijn dan wel het belang van het onderzoek niet opweegt tegen het aan het proefdier berokkende ongerief.<sup>84</sup> Van het verbod kan vrijstelling worden verleend, indien wordt aangetoond dat geen alternatief aanwezig is (art. 10, lid 3 Wod). Op dit moment geldt een vrijstelling voor het bepalen van acute dermale toxiciteit, acute inhalatoire toxiciteit, acute toxiciteit op vissen en acute toxiciteit op vogels.<sup>85</sup> Deze testen zijn als voorgeschreven methoden opgenomen in Bijlage V van Richtlijn 67/548/EEG, in Nederland geïmplementeerd in de Wet milieugevaarlijke stoffen. Voor deze onderzoeken bestaat nog geen internationaal geaccepteerd en gevalideerd alternatief voor het gebruik van dierproeven.<sup>86</sup>

### **4.7.2. Overige vrijstellingsmogelijkheden**

In de Wod geldt als uitgangspunt een verbod op het verrichten van dierproeven die niet in de inrichting van betrokkene zijn gefokt of rechtstreeks afkomstig zijn van een inrichting waarin uitsluitend of in hoofdzaak met het oog op dierproeven of wetenschappelijk onderzoek dieren worden gefokt of voor dat doel worden gebruikt. Voor het fokken en afleveren is een vergunning nodig zoals in de vorige paragraaf besproken. Van het verbod in art. 11 en de vergunningplicht opgenomen in artikel 11a Wod kan vrijstelling worden verleend. Deze vrijstelling mag geen betrekking hebben op zwerfhonden, zwerfkatten of uit het wild gevangen dieren met uitzondering van dieren die bij een ministeriële regeling zijn aangewezen. Vrijstelling is verleend voor dierproeven op duiven, geiten, kalkoenen, kippen, paarden, runderen, schapen, varkens en vissen.<sup>87</sup> De regeling is tot stand gekomen na een inventarisatie door de toenmalige Inspectie Gezondheidsbescherming Waren en Veterinaire Zaken. Met

---

<sup>84</sup> Voorts is uit de interviews naar voren gekomen dat de wetenschappelijke waarde van de resultaten die met deze methode worden bereikt, vaak maar beperkt is.

<sup>85</sup> Vrijstellingsregeling LC50/LD50-dierproeven, 2 december 1996, Stcrt. 1996, 234 laatstelijk gewijzigd 16 april 1998, Stcrt. 1998, 75

<sup>86</sup> In de jaren 2000 tot en met 2003 zijn respectievelijk 4665, *Zo doende 2000*, p.28, 7042, *Zo doende 2001*, p. 30, 4700, *Zo doende 2002* p. 27 en 3953, *Zo doende 2003*, p. 24, proefdieren voor testen met deze methoden gebruikt.

<sup>87</sup> Regeling Vrijstelling van het verbod in artikel 11 Wet op de dierproeven, 7 september 1999, Stcrt. 1999, nr. 173.

betrekking tot de in de vrijstellingsregeling genoemde diersoorten staat vast dat deze niet via speciale fokinrichtingen als bedoeld in artikel 11 Wod kunnen worden verkregen.

## **4.8. Ontheffing**

### **4.8.1. Bevoegdheid**

Naast de hiervoor besproken grondslagen voor het verlenen van vrijstelling, is de minister van VWS bevoegd om in bijzondere gevallen op grond van een daartoe strekkend verzoek ontheffing te verlenen van:

- verbod om dierproef te verrichten indien de wijze van uitvoering niet is bepaald door een persoon die voldoet aan de deskundigheidseisen (art. 9)
- verbod om een dierproef te verrichten voor een doel dat naar algemeen kenbare onder deskundigen heersende opvatting ook anders dan door een dierproef kan worden bereikt, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend, waarvan het belang niet opweegt tegen het berokkende ongerief (art. 10, eerste lid)
- verbod tot fokken of leveren, indien niet is voldaan aan 12, 14, 15 (art. 11a, derde lid)
- gebod tot behoorlijke verzorging en behandeling van proefdieren (art. 12)
- gebod toezicht te laten houden op het welzijn van proefdieren door een dierenarts of andere deskundige (art. 14).<sup>88</sup>

Met het oog op de uitoefening van deze bevoegdheid zijn beleidsregels opgesteld. Daarin wordt aangegeven dat ontheffing kan worden verleend voor het verrichten van dierproeven op bedreigde diersoorten en dieren uit de vrije natuur in de bijzondere gevallen die in de beleidsregels nader zijn omschreven.<sup>89</sup> Dierproeven met bedreigde diersoorten zijn uitsluitend toegestaan indien deze zijn gericht op onderzoek voor het behoud van de betrokken soorten of biomedische doeleinden van essentieel belang, wanneer de betrokken soort bij wijze van uitzondering de enige blijkt te zijn die voor die doeleinden geschikt is. Voor het verrichten van dierproeven op dieren uit de vrije natuur kan blijkens de beleidsregels ontheffing worden verleend in gevallen waarin proeven met andere dieren voor het doel van de proef niet geschikt zijn.

### **4.8.2. Procedure**

Ten aanzien van ontheffingen is dezelfde procedure van toepassing als voor de vergunning. Verzoeken om ontheffing worden ingediend bij de CHD. De beslissing op de aanvraag wordt schriftelijk medegedeeld aan de vergunninghouder, met een afschrift aan de proefdierdeskundige. Uit de jaarverslagen van de VWA (KvW) blijkt dat ieder jaar ontheffingen worden verleend. Op basis van de jaarverslagen kan echter geen totaaloverzicht worden gekregen van de aantallen ontheffingen die worden verleend en van welke bepaling ontheffing wordt verleend. Wij hebben in de Staatscourant geen publicaties van ontheffingen aangetroffen. Deze praktijk is dan ook in strijd met de in de wet opgenomen publicatieverplichting.

---

<sup>88</sup> De ontheffingsmogelijkheid wordt op dit punt gebruikt ten behoeve van erkenning van andere (buitenlandse) opleidingen.

<sup>89</sup> Beleidsregels ontheffingen Wet op de dierproeven, 10 oktober 2000, Stcrt. 2000, nr. 207.

De Wod bevat geen specifieke bepalingen met betrekking tot de intrekking van ontheffingen. In het algemeen geldt echter dat degene die bevoegd is om een besluit te nemen, ook bevoegd is om dit besluit weer in te trekken. Deze bevoegdheid moet worden uitgeoefend met inachtneming van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur.

#### **4.9. Rechtsbescherming**

De Wod voorziet niet in een specifieke regeling met betrekking tot rechtsbeschermingsmogelijkheden. Dit betekent dat de Awb-rechtsgang van toepassing is wanneer op grond van de Wod een besluit wordt genomen door een bestuursorgaan zoals bedoeld in de Awb. De beslissingen op een verzoek om ontheffing, of verlening, wijziging of intrekking van een vergunning kunnen als zodanig worden aangemerkt. De praktijk biedt geen voorbeelden van bezwaar-/beroepsprocedures tegen deze besluiten. De oorzaak daarvan is niet eenduidig vast te stellen. Denkbaar is dat de verklaring is gelegen in het gebrek aan openbaarheid. De publicaties van vergunningbesluiten in de Staatscourant bieden geen enkel aanknopingspunt voor potentiële derde-belanghebbenden om te reageren op deze besluiten. Besluiten tot ontheffingverlening zijn in de Staatscourant niet teruggevonden, zodat derden daarvan onmogelijk op de hoogte kunnen zijn. Een andere reden voor het uitblijven van procedures kan mogelijk gelegen zijn in het feit dat de daadwerkelijke beslissing over de te verrichten dierproeven en aantallen proefdieren die daarvoor worden ingezet, niet in het kader van de vergunning plaatsvindt. Voorts speelt een rol dat in 1992 ruim 80 vergunningen zijn afgegeven en dat de mutaties beperkt zijn.<sup>90</sup>

#### **4.10. Beoordeling**

Met het oog op het verkrijgen van de bevoegdheid tot het verrichten van dierproeven is – zoals hiervoor omschreven – een stelsel van vergunningen, vrijstellingen en ontheffingen van belang. In deze systematiek kan een aantal knelpunten worden gesignaleerd.

##### *Beantwoording wetenschappelijke vraag*

In de eerste plaats achten wij het opmerkelijk dat ten aanzien van dierproeven die worden verricht om antwoord te krijgen op een wetenschappelijke vraag niet hoeft te worden aangetoond dat deze worden verricht in het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier, zoals bij andere typen dierproeven wel het geval is. De toetsing van deze proeven beperkt zich derhalve tot een beoordeling door een DEC of het belang van de proef opweegt tegen het ongerief van het dier (zie over deze toetsing hoofdstuk 5). De regeling is op dit punt weliswaar niet in strijd met de in par. 2.3 besproken Overeenkomst en dierproeven met dit doel vallen (behoudens voor zover zij tevens tot een van de in de Richtlijn genoemde categorieën worden gerekend) buiten de werkingssfeer van de Richtlijn, maar het is opvallend dat deze in de praktijk omvangrijke categorie onderzoeken uitsluitend afhankelijk is van een vooral casuïstische beoordeling door DEC's, zonder dat algemene richtlijnen bestaan voor de weging die dient plaats te vinden. De achterliggende gedachte achter deze regeling, namelijk dat een belang niet steeds helder is aan te geven, achten wij in ieder geval onvoldoende om deze keuze te onderbouwen.

##### *Surplus- en fokdierendieren*

In de vergunningsystematiek van de Wod voor het fokken en afleveren van proefdieren speelt geen rol in hoeverre behoefte bestaat aan proefdieren. Dit genereert een verborgen probleem,

---

<sup>90</sup> Zie D. Boon, Wet op de dierproeven op de proef gesteld, Biotechniek 1999, nr. 38/2, p. 57

namelijk dat van de surplus-dieren en mogelijk overbodige fokdieren, waarop in hoofdstuk 3 reeds werd gewezen. Hoe omvangrijk dit probleem mogelijk is, onttrekt zich aan onze waarneming.

#### *Procedurele knelpunten*

De bevoegdheid tot vergunningverlening komt op grond van de Wod toe aan de minister van VWS. Deze bevoegdheden worden in mandaat uitgeoefend door de VWA. De mandateringsstructuur is ondoorzichtig.

De procedures rond vergunningen en ontheffingen zijn nauwelijks uitgewerkt in de wet en worden gekenmerkt door geslotenheid. Dit heeft tot gevolg dat effectieve rechtsbescherming voor belanghebbenden tegen deze besluiten nauwelijks mogelijk is. De opvatting van de minister over de positie van belanghebbenden is achterhaald en sluit bovendien niet aan bij de gedachten over rechtbeschermingsmogelijkheden voor belanghebbenden die ten grondslag liggen aan de Awb. Dit knelt naar onze mening vooral daar waar het gaat om de ontheffingverlening. Deze besluiten staan immers een afwijking toe op soms fundamentele uitgangspunten van de Wod. Besluiten tot ontheffingverlening worden voor zover wij hebben kunnen nagaan niet gepubliceerd, hetgeen in strijd is met de Wod.

Voorts merken wij nog op dat de regeling met betrekking tot publicatie van besluiten tot vergunning- en ontheffingverlening niet eenduidig is. Wij vermeldden hiervoor reeds dat aan de verplichting tot publicatie van ontheffingsbesluiten – voor zover wij hebben kunnen nagaan – geen uitvoering wordt gegeven. Ten aanzien van vergunningen aan instellingen voor het verrichten van dierproeven bestaat wel een publicatieverplichting, maar wordt in publicatie niet voldaan aan de wettelijke eis te vermelden wat het doel is van de door de instelling te verrichten proeven. Er bestaat geen verplichting vergunningen tot het fokken en afleveren te publiceren. De besluiten tot intrekking moeten daarentegen weer wel worden gepubliceerd.

Het deels ontbreken van publicatieverplichtingen en de praktische uitvoering die aan de wel in de wet opgenomen verplichtingen wordt gegeven, maakt het voor derden onmogelijk zich een beeld te vormen van of adequaat te reageren op besluiten tot vergunningverlening en ontheffingverlening.

Tenslotte valt op dat de vergunningen op grond van de Wod voor onbepaalde tijd worden verleend, maar de wet niet voorziet in een vorm van actualisering van vergunningen. Dit hangt vermoedelijk samen met de aard van de besluiten, de vergunningen bevatten nauwelijks inhoudelijke bepalingen. Een vergunninghouder is gebonden aan de algemene regelingen ten aanzien van bijvoorbeeld huisvesting, opleidingseisen etc. Deze systematiek heeft wel tot gevolg dat een zware taak bij de handhavers wordt neergelegd.

## 5. Uitvoering van dierproeven

### 5.1. Inleiding

In hoofdstuk 4 is ingegaan op de bevoegdheid om dierproeven te verrichten. Onderzoekers werkzaam binnen instellingen die beschikken over een vergunning op grond van artikel 2 Wod kunnen, indien aan de wettelijke vereisten wordt voldaan, dierproeven uitvoeren. Uitvoering van een dierproef is uitsluitend toegestaan indien voorafgaand een positief DEC-advies is verkregen, dan wel – indien de DEC negatief heeft geadviseerd – een positief advies van de CCD. De beoordeling door de DEC vindt plaats op basis van een door de onderzoeker opgesteld onderzoeksplan. In dit hoofdstuk gaan wij in op de erkenning van DEC's (par. 5.2), het wettelijk kader ten aanzien van de advisering door de DEC's (par. 5.3), de toetsing door de DEC's (par. 5.4), rechtsbescherming ten aanzien van DEC-adviezen (par. 5.5) en het vraagstuk van de openheid en openbaarheid in verband met de advisering (par. 5.6). Voorts wordt de positie van de onderzoeker en proefdierverzorgers bij de uitvoering van dierproeven besproken (par. 5.7), alsmede de relatie DEC-onderzoeker-vergunninghouder-proefdierdeskundige (par. 5.8). Het hoofdstuk wordt in par. 5.9 afgesloten met een beoordeling van de regeling met betrekking tot de uitvoering van dierproeven.

### 5.2. Erkenning van DEC's

Een DEC dient te beschikken over een erkenning door de Minister van VWS om haar adviestaken op grond van de Wod te mogen verrichten (art. 18a Wod).<sup>91</sup> Een erkenning wordt slechts verleend indien uit het reglement van de DEC blijkt dat is voldaan aan de eisen die zijn opgenomen in artikel 18a, lid 2 Wod, en het reglement voldoet aan andere bij AMvB gestelde eisen.<sup>92</sup> Artikel 18a, lid 2 Wod stelt eisen aan de samenstelling van een DEC. Een DEC bestaat uit tenminste zeven leden, waarvan de voorzitter en twee leden niet in een arbeidsverhouding staan tot de vergunninghouder aan wie advies wordt uitgebracht.

#### *Deskundigheid*

De Wod stelt voorts eisen aan de deskundigheid van DEC-leden. Van de commissie maken in een evenredige getalsverhouding deel uit deskundigen op het gebied van de dierproeven, van alternatieven voor dierproeven, van de proefdieren en hun bescherming en van de ethische toetsing. Criteria voor de beoordeling van de deskundigheid zijn er niet. Welke achtergrond of opleiding vereist is voor DEC-leden is in de wet niet nader gespecificeerd. Eén van de respondenten, verbonden aan een DEC, stelde vraagtekens bij de algemene deskundigheidseisen. Als voorbeeld werd erop gewezen dat iemand die deskundig is op het gebied van ethiek, maar niets weet van biologie, geen inhoudelijke inbreng kan hebben in het werk van een DEC.

Voorts werd tijdens enkele interviews aangevoerd dat geen specifieke deskundigheid op het terrein van alternatieven zou zijn vereist,<sup>93</sup> en dat dit onderwerp in DEC's niet goed is vertegenwoordigd. Vanuit een van de DEC's werd erop gewezen dat deskundigheid op het terrein van alternatieven in de praktijk wordt gelijkgesteld aan de eis van deskundigheid op het gebied van dierproeven. Er zijn geen duidelijke criteria voor het selecteren van DEC-leden. Het

---

<sup>91</sup> Deze erkenning kan onder het stellen van beperkingen worden verleend: art. 18b j° 6, eerste lid Wod.

<sup>92</sup> Er zijn geen nadere vereisten uitgewerkt bij AMvB.

<sup>93</sup> Dit vereiste wordt in de tekst van de wet overigens wel gesteld.

komt voor dat meerdere deskundigheden in één persoon zijn verenigd. Dit heeft volgens één van de respondenten als nadeel dat het desbetreffende DEC-lid niet vanuit één specifiek perspectief aan de DEC-beraadslagingen deelneemt. In 1995 heeft de CCD, vooruitlopend op de wetwijziging van 1996, profielen opgesteld voor de vier deskundigheden die in de DEC volgens de nieuwe Wod vertegenwoordigd zouden moeten zijn. Deze CCD-profielen hebben echter nooit een wettelijke status of verplichtend karakter gekregen. Hoewel zij indertijd via verschillende kanalen naar de DEC's zijn gecommuniceerd, blijkt het praktijkveld thans nauwelijks op de hoogte van het bestaan van deze profielen. Deze informatie ontlenen wij aan Sandra Swart, die onlangs bij het Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven (NCA) een stageverslag over de deskundigheidseisen voor DEC-leden heeft geschreven.<sup>94</sup> Daarin heeft zij in samenspraak met deskundigen op de vier onderscheiden terreinen de profielen voor elk van de vier door de wet geëiste vormen van expertise proberen te actualiseren en aan te scherpen. Deze exercitie heeft geresulteerd in de opstelling van telkens een *ideaal profiel* en een *haalbaar profiel* voor respectievelijk 'ethiek', 'dierproeven', 'alternatieven voor dierproeven' en 'proefdieren en hun bescherming'. Voor deze werkwijze is gekozen, omdat hantering van het ideale profiel ertoe zou leiden dat niet voldoende kandidaten voor de bemensing van de DEC's gevonden kunnen worden (zo zouden er naar schatting slechts 15 à 20 personen voldoen aan het ideale profiel voor 'alternatieven voor dierproeven'). Niettemin houden ook de door Swart voorgestelde 'haalbare' profielen een zekere aanscherping in ten opzichte van de profielomschrijvingen die indertijd door de CCD zijn geformuleerd. Haar rapport levert, aldus Professor Van Zutphen in zijn voorwoord bij het verslag, een waardevolle bijdrage aan de discussie omtrent het functioneren van de DEC en biedt enkele handreikingen "voor een verdere professionalisering van de DEC".

### *Incompatibiliteiten*

Op grond van artikel 18a, lid 2 Wod moeten in de DEC tenminste twee van de deskundigen zitting hebben die niet zelf betrokken zijn bij het verrichten van dierproeven.

Voorts mogen leden van een DEC die wel zelf betrokken zijn bij het verrichten van een dierproef niet deelnemen aan de advisering over de desbetreffende dierproef. Bij het opstellen van het advies wordt de artikel-14 functionaris als adviseur betrokken. De eisen die worden gesteld aan de samenstelling van de DEC beogen de onafhankelijkheid van de commissie te verzekeren.<sup>95</sup> Proefdiervrij stelt vraagtekens bij de onafhankelijkheid van DEC's. Zij wijst op gevallen waarin leden van de onderzoeksstaf onmiddellijk na hun afscheid als 'onafhankelijk' lid zitting namen in een DEC. Bovendien kunnen volgens Proefdiervrij DEC's in de praktijk met zoveel leden worden bemenst die wel in loondienst zijn, dat de drie externe leden volledig kunnen worden overstemd. Proefdiervrij pleit voor één landelijke DEC bestaande uit verschillende expertisegroepen voor de diverse gebieden van onderzoek. Dit zou een grotere onafhankelijkheid waarborgen ten opzichte van de instellingen. Zij wijst in dit verband op de CBD. De Dierenbescherming meent dat teveel mensen vanuit het belangenveld zitting hebben in DEC's en wijst erop dat ook mensen vanuit het algemene publiek zouden moeten kunnen deelnemen die vanuit een ander perspectief mee discussiëren, maar bijvoorbeeld niet meedoen aan de uiteindelijke afweging/advisering. Bij meerdere respondenten vanuit DEC's bestaat echter de vrees dat organisaties hiervan misbruik zullen maken om het werk van de DEC's te frustreren.

---

<sup>94</sup> Aldus Sandra Swart, *Dierexperimentencommissies: deskundig oordeel over dierproeven*, Utrecht, Nationaal Centrum Alternatieven voor Dierproeven, november 2004 (ook verschenen als intern rapport van de sectie Natuurwetenschap en Samenleving, Universiteit Utrecht, rapportnummer NW&S-I-2004-12), p. 1.

<sup>95</sup> Kamerstukken II, 1991-1992, 22 485, nr. 5, p. 10.



### *Bemensing*

Meerdere respondenten geven aan dat het steeds moeilijker wordt om DEC-leden te werven. De werkdruk neemt toe en een gevoel van onveiligheid speelt eveneens een rol. In de praktijk zijn enkele incidenten gemeld rondom bedreigingen van betrokkenen bij de uitvoering van dierproeven en is er sprake geweest van acties, bijv. rond het BPRC. Deze ontwikkelingen, in samenhang met de discussie over verdergaande openbaarheid ontmoedigt mensen om werkzaamheden te verrichten voor DEC's. Een van de respondenten merkte op dat het werk van de DEC wordt gedegradeerd tot het afvinken van de in het aanvraagformulier genoemde punten. De verdergaande juridisering leidt er volgens betrokkene toe dat er minder belangstellenden zijn voor het DEC-werk. De voorzitter van de CCD wijst erop dat er mogelijk toekomst is voor commerciële DEC's, zoals DEC Consult. Opvallend is dat DEC Consult niet kampt met problemen als het gaat om het werven van nieuwe DEC-leden.

Uit het navolgende zal blijken dat een professionalisering van de DEC's ook om andere redenen aanbeveling verdient.

### *Kleine DEC*

In het reglement kan onder andere worden bepaald welke categorieën van proeven niet door de DEC in haar geheel behoeven te worden getoetst (art. 18c Wod). Dit wordt in de praktijk aangeduid als toetsing door een kleine DEC. In de parlementaire geschiedenis is aangegeven dat bij categorieën proeven die door een kleine DEC kunnen worden beoordeeld, kan worden gedacht aan proeven die slechts een gering ongerief met zich zullen brengen of die een herhaling zijn van proeven die al eerder aan de desbetreffende DEC zijn voorgelegd.<sup>96</sup> Uit de interviews blijkt dat kleine DEC's in de praktijk onder andere adviseren over dierproeven met gering ongerief. Sommige respondenten betwijfelen of dit een goed criterium is. Een beter argument zou naar hun mening bijvoorbeeld kunnen zijn of sprake is van een herhalingsexperiment. De wetgever heeft blijkens het vorenstaande echter ook advisering over proeven met gering ongerief voor ogen gehad.

### *Procedure*

De Wod verwijst voor wat betreft de procedure van erkenning naar de procedurele bepalingen omtrent vergunningverlening.<sup>97</sup> Op een aanvraag tot erkenning wordt door de minister binnen acht weken beslist.<sup>98</sup> Alvorens de minister overgaat tot erkenning van een DEC moet de CCD worden gehoord. Uit de interviews komt naar voren dat het horen van de CCD in de praktijk weinig om het lijf heeft. De CCD reageert uitsluitend indien er naar haar mening probleempunten zijn. Van de erkenning wordt mededeling gedaan in de Staatscourant waarbij de hoofdzaken van de erkenningsbeslissing dienen te worden vermeld, behoudens voor zover daartegen op in de mededeling aan te geven gronden bezwaren bestaan. Publicaties van erkenningen hebben wij niet aangetroffen. Opmerkelijk is dat bij een wijziging van een DEC-reglement kan worden volstaan met een mededeling aan de minister (art. 18d Wod). De CCD speelt daarbij geen adviserende rol. Een publicatieplicht is ten aanzien van de wijzigingen niet opgenomen. Het aantal wijzigingen in DEC's wordt wel vermeld in 'Zo doende'.

Indien een DEC door de wijziging in het reglement niet meer voldoet aan de erkenningsvoorwaarden, danwel de verplichtingen bij het opstellen van een advies (art. 10a, tweede lid Wod; zie hierna) onvoldoende nakomt, verplicht de Wod de minister tot intrekking van de erkenning. Voorts *kan* een erkenning worden ingetrokken indien aan een DEC binnen

<sup>96</sup> Kamerstukken II, 1991-1992, 22 485, nr. 3, p. 18.

<sup>97</sup> Art. 18b j° art. 4 Wod.

<sup>98</sup> De termijn kan bij beschikking van de minister één keer met acht weken worden verlengd.

een tijdsverloop van een jaar minder dan een bij AMvB te bepalen aantal adviezen is gevraagd. De laatste intrekking grond is niet in een AMvB geoperationaliseerd.<sup>99</sup> Voorafgaand aan de intrekking van een erkenning wordt de CCD gehoord. De CCD stelt in dat geval de DEC in de gelegenheid haar bezwaren tegen de intrekking kenbaar te maken (art. 18f, derde lid Wod). Op de intrekking van een erkenning is dezelfde procedure van toepassing als op het verlenen daarvan. De intrekking van de erkenning zal hierna bij de sancties nader worden besproken (hfst. 6). Van de zijde van de CCD is aangegeven dat verlening of intrekking van erkenningen de afgelopen vijf jaar niet in de CCD aan de orde is geweest. Niet bekend was of er meldingen zijn geweest, maar deze zijn in ieder geval geen aanleiding geweest voor discussie in de CCD.

### **5.3. Advisering door DEC's**

#### **5.3.1. Wettelijk kader**

De DEC's adviseren gelet op het bepaalde in artikel 10a, eerste lid Wod over een dierproef alvorens deze mag worden verricht. De DEC adviseert gelet op het tweede lid van artikel 10a aan de hand van het bepaalde in :

- artikel 2, lid 2 en 3 (belangenkader);
- artikel 9 (deskundigheidseisen);
- artikel 10 (alternatieventoets en afweging belang van het onderzoek vs. het aan het proefdier berokkende ongerief);
- artikel 10b (verbod op dierproeven die ernstig ongerief veroorzaken, indien de proef niet van belang is voor de essentiële behoeften mens of dier);
- artikel 10d (verbod op testen cosmetica);
- artikel 10e (verbod op testen bij chimpansee, bonobo, orang-oetan, gorilla);
- artikel 11 (proefdieren moeten afkomstig zijn uit eigen inrichting of inrichting die beschikt over fok-/afleveringsvergunning);
- artikel 12 (eisen inzake behoorlijke verzorging en behandeling);
- artikel 13 (zoveel mogelijk beperken ongerief, verdoving waar mogelijk, verbod herhaald gebruik proefdier bij ernstig ongerief, voorschriften inzake doden na de proef).

Deze aspecten moeten worden uitgewerkt in een onderzoeksplan, dat moet voldoen aan de in artikel 2a Dierproevenbesluit opgenomen vereisten.

---

<sup>99</sup> De memorie van toelichting geeft aan dat voorshands werd gedacht aan tien proeven per jaar. Kamerstukken II, 1991-1992, 22 485, nr. 3, p. 19.

### **Artikel 2a Dierproevenbesluit**

Het onderzoeksplan, bedoeld in artikel 10a, tweede lid, van de wet, vermeldt in ieder geval:

- de vraagstelling van het onderzoek;
  - het belang van het onderzoek voor de gezondheid of voeding van mens of dier;
  - het maatschappelijke en wetenschappelijke belang van het onderzoek;
  - de deskundigheid, waaronder begrepen de mate van ervaring op het desbetreffende onderzoeksgebied, van degene die de opzet en uitvoering van de proef bepaalt, in verband met artikel 9 van de wet;
  - door wie of door welke commissie de wetenschappelijke kwaliteit is beoordeeld;
  - de argumentatie, waarom de vraagstelling niet met minder dieren of anders dan met behulp van proefdieren kan worden beantwoord;
  - de motivering van de keuze van de soort en het aantal proefdieren;
  - de herkomst van de proefdieren;
  - de beoogde behandeling en verzorging, waaronder begrepen de huisvesting, voor, tijdens en na de proef, alsmede de deskundigheid van de hiermee belaste persoon, in verband met artikel 12 van de wet;
  - de aard, de frequentie en de duur van de ingrepen waaraan het dier wordt onderworpen;
  - de mate van ongerief dat de proefdieren wordt of kan worden berokkend;
  - de toepassing van verdoving of pijnstillende middelen en andere methoden ter vermindering van ongerief;
- of een dier eerder is gebruikt in verband met artikel 13, derde lid, van de wet;
- of en, zo ja, op welk moment besloten zal worden over te gaan tot verantwoord doden van betrokken proefdieren, alsmede de methode welke wordt toegepast;
  - de uiteindelijke bestemming van het dier na de proef.

Een onderzoeksplan dat niet aan de vereisten voldoet, is niet als plan te beschouwen en wordt door de DEC niet in behandeling genomen.<sup>100</sup>

Het toetsingskader voor de DEC's is weliswaar ruim, het is niet onbeperkt. De DEC's zijn niet bevoegd buiten hun wettelijk kader te treden. De Nederlandse regering heeft blijk gegeven van een andere opvatting.

Visie die namens de Nederlandse regering is voorgelegd aan de Europese Commissie

'Uiteraard zijn een dierexperimentencommissie en de Centrale Commissie dierproeven bij hun beslissing verplicht acht te slaan op alle andere wettelijke regelingen (buiten bovenstaand geschetst "dierproefrechtelijk" kader) die van toepassing zijn op de betrokken verrichtingen, zoals regelingen inzake de volksgezondheid in meer algemene zin, of inzake het milieu. Een dierexperimentencommissie kan derhalve geen positief advies uitbrengen over een dierproef die weliswaar voldoet aan de in artikel 10a, tweede lid, genoemde bepalingen van de Wet op de dierproeven, maar die in zijn geheel of op een specifiek onderdeel strijdig is met een andere wettelijke regeling.'<sup>101</sup>

Deze opvatting verdraagt zich echter niet met de basisbeginselen van het Nederlandse publiekrecht, in het bijzonder het specialiteitsbeginsel dat inhoudt dat wettelijke bevoegdheden slechts mogen worden uitgeoefend voor het doel waarvoor zij zijn gegeven.<sup>102</sup> De onderzoeker mag niet handelen in strijd met toepasselijke wettelijke bepalingen buiten de Wod, de DEC is echter niet bevoegd daaraan te toetsen voorzover haar zo een bevoegdheid niet uitdrukkelijk is

<sup>100</sup> Kamerstukken II, 1991-1992, 22 485, nr .3, p. 13.

<sup>101</sup> Verweerschrift DJZ/ER-250/01 d.d. 9 juli 2001.

<sup>102</sup> Zie ook artikel 3:3 Awb.

toegekend. Een soortgelijke misvatting als die van de regering hebben wij aangetroffen bij DEC's waar deze menen aanvragen die voortkomen uit wettelijke verplichtingen alleen proefdierkundig te mogen toetsen ook al is er sprake van ernstige ethische bedenkingen. In de praktijk wordt positief geadviseerd en wordt het onderliggende ethische probleem doorspeeld naar de NVDEC in de hoop dat er op landelijk niveau een adequate aanpak kan worden gevonden.

Deze voorbeelden laten zien dat de DEC's zich bewegen in een spanningsveld waarin zij moeten beslissen of de proef doorgang mag vinden, maar daarbij niet alle aspecten mogen beoordelen die daarbij aan de orde zijn, zoals wettelijk verbod of wettelijke verplichting.<sup>103</sup>

Uit de wet blijkt het niet met zoveel woorden, maar aan toetsing door de DEC gaat veelal nog een fase vooraf. Zodra een onderzoeker (art. 9) met een onderzoeksplan komt, wordt dit in de eerste plaats intern en/of extern (bijvoorbeeld door het financierende fonds) op de wetenschappelijke waarde getoetst. Deze stap staat niet in de Wod, maar is in de praktijk altijd aanwezig vanwege het niveau van het onderzoek dat verantwoord moet worden.<sup>104</sup> Bij deze stap wordt er ook een oordeel geveld door de veiligheidsverantwoordelijke (bij gebruik van gevaarlijke stoffen bijv.) en door de proefdierdeskundige. Pas als al deze partijen hun goedkeuring hebben gegeven, wordt het aanvraagformulier voor de DEC in orde gemaakt om het dierexperimentele deel uit het onderzoek te laten toetsen. De DEC en de vergunninghouder zijn zelf verantwoordelijk voor het aanvraagformulier dat gebruikt wordt. Hiervoor bestaan geen richtlijnen, anders dan de punten die in de Wod en de uitwerking daarvan in art. 2a van het Dierproevenbesluit staan. Het komt – blijkens de interviewresultaten - ook regelmatig voor dat onderzoekers vooroverleg plegen met de DEC of met DEC-leden om er voor te zorgen dat een deugdelijk onderzoeksplan kan worden voorgelegd dat de toets door de DEC kan doorstaan.

Onzes inziens is zulk vooroverleg weliswaar efficiënt maar er moet voor worden gewaakt dat de onafhankelijkheid van de DEC niet in het gedrang komt. Bij voorkeur moet de meerderheid van de behandelende DEC-leden niet bij het vooroverleg betrokken zijn, maar er wel van op de hoogte zijn.

### 5.3.2. Vorm

Uit de interviews is naar voren gekomen dat DEC-adviezen in verschillende varianten voorkomen. In grote lijnen zijn deze onder te verdelen in drie vormen:

1. Mede-ondertekening van het onderzoeksplan.
2. Een drieregelige akkoordverklaring ('gezien het plan, gehoord de toelichting').
3. Ten slotte komt het bij tenminste drie DEC's voor dat het advies meerdere pagina's beslaat waarin wordt uiteengezet hoe en waarom de DEC tot haar advies is gekomen. De tekst geeft dan de strekking van de aanvraag weer, eventueel de standpunten ter vergadering en de dragende overwegingen.

Als complicatie bij de eerste twee vormen is genoemd dat een onderzoeksplan wel eens meerdere varianten of alternatieven noemt. Niet altijd is duidelijk of deze nu wel of niet onder de goedkeuring vallen. Ook is niet zichtbaar of de DEC zonder meer akkoord is gegaan of dat

---

<sup>103</sup> Hierna bepleiten wij een splitsing van ethisch advies en beslissing. Ook deze complicatie zou daardoor worden opgelost.

<sup>104</sup> Deze stap wordt ook voorondersteld (niet voorgeschreven) in art. 2a Dierproevenbesluit, waar dit vereist dat het onderzoeksplan vermeldt: 'door wie of door welke commissie de wetenschappelijke kwaliteit is beoordeeld'.

er uitvoerig op en neer is gediscussieerd over de precieze vormgeving van dat plan. Duidelijk is in elk geval dat het geenszins vanzelf spreekt dat een DEC-advies een argumentatie bevat.

### **5.3.3. Inhoud**

In het onderzoek is geen enkel voorbeeld van een afwijzend DEC-advies aangetroffen. De interviews bevestigen dat deze in de praktijk slechts bij zeer hoge uitzondering en misschien zelfs helemaal niet voorkomen. Deze situatie lijkt onbevredigend uit een oogpunt van geloofwaardigheid van de Wod en de toetsing door de DEC's. Ook ten aanzien van proefdieren geldt het adagium 'justice must not only be done, it must also be seen to be done'.

De nagenoeg uitsluitend positieve advisering doet de vraag rijzen of er wel sprake is van een effectieve ethische toetsing door de DEC's. Door sommige geïnterviewden wordt dit ontkend. Anderen voeren echter aan dat het effect van de toetsing niet tot uitdrukking komt in de beslissing van de DEC maar in het gedrag van de onderzoekers. Zij betogen daartoe dat er van het bestaan van de DEC op zich al een belangrijke anticiperende werking uitgaat. Onderzoekers die anders dubieus onderzoek zouden entameren, zien hier in het licht van de toetsing door de DEC al bij voorbaat van af. Verder zouden onderzoekers die worden geconfronteerd met kritische vragen van de DEC hun aanvragen liever intrekken of hun onderzoeksplan aanpassen, dan het op een negatief advies te laten aankomen. Ook zouden onderzoekers bang zijn om hun goede verstandhouding met de DEC op het spel te zetten.

Het lijkt aannemelijk dat er van de toetsing door de DEC een belangrijke selectieve werking uitgaat. Een reductie van het aantal twijfelgevallen tot nul zou echter impliceren dat er nooit een grijze zone is, nooit een onderzoeker die bij twijfel het advies van de DEC afwacht, nooit een onderzoeker die meent dat een goede verstandhouding best kan samengaan met een zakelijk verschil van inzicht, nooit een eigenwijze onderzoeker. Ook moeten we dan aannemen dat elke DEC, hoewel daarin op grond van de wet verschillende perspectieven vertegenwoordigd moeten zijn, altijd al ter vergadering expliciet is over haar twijfels. Dit alles is niet onmogelijk, maar wel in die mate tegen-intuïtief dat er alle reden is om nader stil te staan bij de toetsing door de DEC's.

## **5.4. Toetsing door DEC's**

### **5.4.1. Ethische afwegingen**

Volgens artikel 10 eerste lid sub b Wod is het verboden een dierproef te verrichten voor een doel "waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend." Dit is volgens artikel 10a lid 2 één van de punten waarop de DEC het onderzoeksplan van de onderzoeker moet beoordelen alvorens een advies over de toelaatbaarheid van de voorgenomen dierproef op te stellen. Hierboven, in par. 3.4, hebben we de hier bedoelde afweging aangeduid als de 'ethische toets' (in engere zin). Een veelgehoorde kritiek op de DEC's in Nederland luidt nu dat zij zich in de praktijk niet of nauwelijks kwijten van hun centrale wettelijke taak een expliciete afweging te maken van het doel van de proef tegen het ongerief van het dier. Volgens de critici zouden de DEC's zich vooral toeleggen op het toetsen van onderzoeksplannen op de drie V's, dat wil zeggen op de vraag of de mogelijkheden van vervanging, vermindering en verfijning (reductie van ongerief) voldoende zijn benut. Ook dat is een belangrijke taak van de DEC. Het is volgens artikel 10 eerste lid sub a Wod immers verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat ("naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting") ook kan worden bereikt zonder dierproef of

met minder dieren of met minder ongerief. In par. 3.4 stelden we dat de toetsing op de drie V's eventueel kan worden gezien als onderdeel van de 'ethische toets' in ruime zin. Zolang er nog mogelijkheden van vervanging, vermindering en verfijning onbenut zijn gebleven, zo zou je de geest van het wetsartikel kunnen interpreteren, weegt het belang van het doel van de proef *in ieder geval* niet op tegen het berokkende ongerief. Dat neemt niet weg dat de DEC, nadat zij zich ervan heeft overtuigd dat er op het vlak van de drie V's geen winst meer valt te behalen, zich tenslotte zou moeten buigen over de vraag of het belang van de proef inderdaad opweegt tegen het ongerief. Het verwijt luidt dat de DEC's deze cruciale vraag grotendeels uit de weg gaan.

Eén van onze respondenten, DEC-lid en ethicus, doet bovenstaande kritiek af als een "karikatuur". Volgens hem doet de DEC waarvan hij deel uitmaakt wel degelijk aan ethische toetsing en niet alleen maar impliciet. Zo zou er altijd kritisch worden gekeken naar het geformuleerde doel van de proef en de verwachte maatschappelijke impact. Soms verdedigt een onderzoeker het belang van een voorgestelde proef door er op te wijzen dat er jaarlijks zoveel duizend mensen aan ziekte X overlijden en dat zijn onderzoek mogelijk zal bijdragen aan een oplossing, terwijl het verband tussen de proef en de uiteindelijke oplossing hoogstens als zeer onzeker en indirect kan worden beschouwd. In zo'n geval zal de DEC, aldus onze respondent, de aangevoerde rechtvaardiging zeker doorprikken. Indien de morele twijfels van de DEC over een voorgestelde proef niet worden weggenomen, wordt er geen positief advies afgegeven.

Ook andere geïnterviewde DEC-leden verklaarden dat er tijdens DEC-vergaderingen wel degelijk ethische discussies plaatsvinden over de merites van sommige aanvragen. Overigens hebben andere DEC-leden die wij in het kader van ons onderzoek hebben geïnterviewd de stelling dat DEC's niet of nauwelijks toekomen aan de eigenlijke ethische toetsing als feitelijke constatering niet wezenlijk bestreden, hoogstens enigszins genuanceerd, maar soms ook zonder reserve onderschreven. De meningen gaan echter uiteen zodra het gaat om de vraag hoe ernstig dit is, welke oorzaken en redenen (respectievelijk verontschuldigen) ervoor kunnen worden aangevoerd en wat voor remedies eventueel kunnen worden voorgesteld om het probleem (als het een probleem is) te verhelpen.

Ook in de literatuur is steun te vinden voor de stelling dat DEC's niet tot een ethische belangenafweging tussen proef en proefdier komen. De kritiek komt zelfs uit de boezem van de DEC-wereld zelf voort. Zo stelde Mieke Boon (destijds voorzitter van de dierexperimentencommissie van de VU) in de inleiding op het voorjaarssymposium van de Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde in 2001: "In de praktijk blijkt [...] dat de DEC's zich meestal beperkten tot het toetsen van de drie V's, de Vervanging, Verfijning en Vermindering van dierproeven."<sup>105</sup> Op datzelfde symposium verklaarde Bernice Bovenkerk (van het Utrechtse Centrum voor Bioethiek en Gezondheidsrecht, thans het Ethiek Instituut) in gelijke zin: "In de praktijk blijkt de ethische toetsing die dierexperimentencommissies (DEC's) uitvoeren echter voornamelijk gericht te zijn op het zoeken naar alternatieven (in de vorm van de drie V's) en in veel mindere mate op het maken van een belangenafweging, terwijl dit laatste

---

<sup>105</sup> M. Boon, 'Voorwoord' van *Het Dierexperiment Getoetst: het belang van dier, wetenschap, maatschappij en economie*, programmaboekje voor NVP Voorjaarssymposium 2001, p. 5 (te downloaden van: [www.proefdierkunde.nl/symp/pdf/NVP20010403ab.pdf](http://www.proefdierkunde.nl/symp/pdf/NVP20010403ab.pdf)). In een meer recent artikel nuanceert Boon haar stelling in zoverre dat zij nu schrijft dat de DEC's "een min of meer intuïtief proces van afweging" doormaken, waarbij het belang van het proefdier het echter om structurele redenen uiteindelijk meestal aflegt tegen de uiteenlopende belangen van mensen die bij het uitvoeren van de proef in het geding zijn. Zie M. Boon, 'Morele grenzen van DEC's', in J. Swart, J. Wolters, H. Zwart (red.), *DEC's in discussie: de beoordeling van dierproeven in Nederland*, Budel: Damon, 2004, pp. 79-89.

toch de primaire taak van de DEC's is."<sup>106</sup> De VWA/KvW noemt in de 'Zo doende' van 2001 als één van de kwesties die in het functioneren van de DEC's als problematisch worden ervaren de volgende: "De toetsing lijkt met name te zijn gericht op de implementatie van de drie V's (vervanging, vermindering, verfijning) en minder een daadwerkelijke ethische toetsing te zijn."<sup>107</sup> Nog in 2004 schrijven Ellen ter Gast en Hub Zwart, respectievelijk voormalig voorzitter van de DEC van het Nederlands Kanker Instituut (NKI) en huidig voorzitter van de NVDEC: "In de praktijk komt het er op neer dat niet de afweging tussen belang en ongerief, maar de toetsing van de drie V's eigenlijk de belangrijkste taak van de DEC is. In tegenstelling tot de informatie die nodig is voor het beantwoorden van de vraag 'weegt het maatschappelijk nut van deze dierproef op tegen het ongerief van de dieren?' is de informatie over verminderen, verfijnen en vervangen relatief gemakkelijk te geven. Subjectieve inschattingen of oordelen op basis van vertrouwen en intuïtie spelen hier een minder grote rol."<sup>108</sup> Ir. Katrien de Vos-Reesink, voorzitter van de DEC van de Universiteit van Maastricht en destijds ook voorzitter van de NVDEC, beschreef de werkwijze van de Maastrichtse DEC in een interview met Biotechniek als volgt: "Wij wijzen praktisch nooit iets af. Wij stellen vragen en houden de discussie [met de onderzoeker - *onze toevoeging*] zolang aan tot wij vinden dat er voldoende verfijning is aangebracht."<sup>109</sup> Het laatste citaat laat volgens Vereniging Proefdiervrij overduidelijk zien dat "DEC's zich niet bezighouden met de ethische toetsing, maar zich in plaats daarvan toeleggen op de (gemakkelijkere) implementatie van de drie V's (waarbij het vooral lijkt te draaien om de V van verfijning)."<sup>110</sup>

Proefdiervrij meent dat de DEC's in Nederland ernstig in gebreke blijven door hun wettelijke hoofdtaak van het ethisch toetsen van dierproeven niet naar behoren te vervullen. Om de omvang van het probleem precies in kaart te brengen, zo stelt de vereniging, moeten alle DEC-adviezen en daarop betrekking hebbende stukken volledig openbaar gemaakt worden. "Pas na openbaarmaking van de DEC-adviezen kunnen politiek en publiek inzicht krijgen in de omvang van de problematiek en dan pas kan er gewerkt worden aan verbeteringen," aldus Frank Wassenberg van Proefdiervrij.<sup>111</sup> De vereniging koppelt de problematiek van de ethische toetsing van dierproeven daarmee nadrukkelijk aan de eis van openbaarheid van DEC-adviezen, waarvoor zij zich ook op andere gronden sterk maakt.

Bovenstaande observaties rechtvaardigen de conclusie dat de ethische toetsing, uitzonderingen daargelaten, niet goed uit de verf komt. Daarom is de vraag van belang of de ethische toetsing alsnog op niveau kan worden gebracht.

#### **5.4.2. Materiële oplossingsrichting: ongeriefschalen en toetsingskaders**

Waar Proefdiervrij de DEC's wegens plichtverzuim in gebreke stelt, hebben anderen veel begrip voor de moeilijke positie waarin deze commissies zich bevinden. Wat de wet van ze vraagt, is ook niet gering. Zo schrijven Ter Gast en Zwart: "Het is te makkelijk om [het 'ethisch tekort'] te wijten aan het slecht functioneren van de DEC's of de oorzaak te zoeken in de bezetting van de

---

<sup>106</sup> B. Bovenkerk, 'Ethiek en Dierproeven', *Het Dierexperiment Getoetst*, p. 10.

<sup>107</sup> *Zo doende 2001*, p. 14-15.

<sup>108</sup> E. ter Gast en H. Zwart, 'Het ethisch moment van de DEC', in J. Swart, J. Wolters en H. Zwart (red.), *DEC's in discussie: de beoordeling van dierproeven in Nederland*, Budel: Damon, 2004, pp. 45-50, op p. 49-50.

<sup>109</sup> L. de Wit, 'De puntjes op de i: voorzitters medisch-ethische commissie en dier experimenten commissie', *Biotechniek*, nr. 39/3, 2000, p. 120.

<sup>110</sup> Vereniging Proefdiervrij, *Proefdieren in de mist*, Den Haag, p. 7 (te downloaden van: [www.proefdiervrij.nl/pool/1/documents/Proefdieren\\_in\\_de\\_mist.pdf](http://www.proefdiervrij.nl/pool/1/documents/Proefdieren_in_de_mist.pdf)).

<sup>111</sup> F. Wassenberg, 'Mist rond het proefdierengebruik', in J. Swart, J. Wolters en H. Zwart (red.), *DEC's in discussie: de beoordeling van dierproeven in Nederland*, Budel: Damon, 2004, pp. 99-104, op p. 101.

commissies (bijvoorbeeld omdat de leden te zeer belanghebbend zouden zijn). *De lastige taakstelling is het grootste knelpunt*. Het is niet eenvoudig om ongerief af te wegen tegen het nut of belang van een proef" [onze cursivering].<sup>112</sup> Zelfs Proefdiervrij legt de schuld niet volledig bij de DEC's, maar houdt ook de wetgever gedeeltelijk verantwoordelijk. Deze heeft namelijk bij de wijziging van de Wod in 1996 verzuimd een *toetsingskader* te ontwikkelen voor de ethische toetsing van dierproeven, maar wel de DEC's met deze laatste taak opgezadeld.<sup>113</sup> Ook sindsdien is er, aldus Proefdiervrij, geen bruikbaar toetsingskader ontwikkeld. Er bestaat nauwelijks een uniforme schaal voor het inschatten van de mate van ongerief en al helemaal geen besluitvormingsschema (respectievelijk 'toetsingskader') om het ingeschatte ongerief af te wegen tegen het doel van de proef. Elke DEC kan en moet bij het ontbreken van duidelijke instructies van de zijde van de wetgever zijn eigen afweging maken. Geen wonder dus dat in 'Zo doende' van 2001 als één van de kwesties die als problematisch werden ervaren door de DEC's staat vermeld: "de systematiek van het ethisch toetsen."<sup>114</sup>

Het is overigens niet eenvoudig om een bruikbaar toetsingskader te ontwikkelen. Kijken we enkel maar naar één kant van de denkbeeldige balans van de belangenafweging, namelijk de ongeriefscore, dan doen zich al de nodige lastige problemen voor. De VWA/KvW klaagt in haar jaarverslagen herhaaldelijk dat het aan de proefdieren berokkende ongerief door de onderzoekers en de DEC's regelmatig te laag wordt ingeschat en dat voor eenzelfde experimentele handeling bij meerdere instellingen de mate van ongerief soms verschillend wordt geregistreerd. De Inspectie lijkt het als haar pedagogische taak te beschouwen om de DEC's en de onderzoekswereld op te voeden in een nauwkeurigere en meer uniforme bepaling van de ongeriefscore.

Sommige van onze respondenten hechten overigens minder belang aan het bereiken van landelijke uniformiteit. Zo tilt de voorzitter van de DEC van de Universiteit van Maastricht niet zo zwaar aan het door de Inspectie gesignaleerde feit dat voor eenzelfde experimentele handeling bij verschillende instellingen het ongerief verschillend wordt ingeschat. Het gaat volgens haar in de praktijk hoogstens om verschillen van 1 punt (bijvoorbeeld een score 3 in plaats van een score 4).<sup>115</sup> Op de door de NVDEC georganiseerde nascholingsdagen kunnen dergelijke discrepanties ter discussie worden gesteld en ervaringen worden uitgewisseld. Dat zal uiteindelijk tot enige mate van uniformering leiden. De inschatting van het ongerief is volgens de geïnterviewde DEC-voorzitter echter vooral belangrijk naar de onderzoeker toe.<sup>116</sup> Die moet namelijk de proef vanuit het gezichtspunt van het proefdier laten zien.

Ook al lijkt het inschatten van het ongerief soms moeilijk genoeg, toch vormt dat niet de kern van het probleem. Met enige goede wil en zachte dwang lijkt op het vlak van de scoring van ongerief, althans op nationaal niveau, uiteindelijk wel de nodige accuratesse en uniformiteit te

---

<sup>112</sup> Ter Gast en Zwart, p. 50.

<sup>113</sup> Proefdiervrij, *Proefdieren in de mist*, p. 7.

<sup>114</sup> *Zo doende 2001*, p. 14.

<sup>115</sup> De ongeriefschaal loopt van 1 (gering ongerief) tot 6 (zeer ernstig ongerief).

<sup>116</sup> Aan de inschatting van het ongerief zijn soms ook procedurele consequenties verbonden. Als het te verwachten ongerief als 'gering' wordt ingeschat, hoeft het onderzoeksplan niet in de voltallige DEC te worden behandeld maar kan het in de 'kleine commissie' worden afgedaan. In verschillende *Zo doende's* constateert de Inspectie dat dit effect zich regelmatig voordoet (bijvoorbeeld *Zo doende 2002*, p. 9). Een respondente die wij tijdens het vooronderzoek hebben geïnterviewd en die goed is ingevoerd in de wereld van de DEC's zegt hierover het volgende: "Het probleem is ten dele uitgelokt door de Centrale Commissie Dierproeven. Die heeft namelijk indertijd de regel voorgesteld dat proeven die naar verwachting een 'gering' ongerief opleveren niet in de voltallige DEC hoeven te worden afgehandeld maar enkele in de 'kleine commissie'. Dat zet natuurlijk een premie op het te laag inschatten van het ongerief!"



bereiken.<sup>117</sup> Het probleem is eerder dat het utilistische paradigma van belangenafweging een soort calculus suggereert waarmee de verschillende lusten en lasten die bij dierproeven in het geding zijn op één noemer gebracht zouden kunnen worden, terwijl de belangen wezenlijk onvergelijkbaar of 'incommensurabel' (=zonder gemeenschappelijke maat of 'mensura') zijn. Aan een economische kosten-batenanalyse die zich tot de belangen van mensen beperkt, zitten al ontelbare haken en ogen, maar hier kan men met het nodige kunst- en vliegwerk tenminste nog alle voor- en nadelen van een project in de gemeenschappelijke maat van het geld uitdrukken. Bij een afweging van menselijke tegen dierlijke belangen bestaat die mogelijkheid niet. Zoals één van onze respondenten, een (voormalig) DEC-voorzitter, stelde: "Die hele voorstelling van een weegschaal, waarbij het proefdierleed zou moeten worden afgewogen tegen het maatschappelijk of wetenschappelijk belang van de proef, deugt in mijn ogen niet. Je vergelijkt appels met peren."

Wat onvergelijkbaar is of lijkt kan echter door eenvoudige stipulatie toch vergelijkbaar worden gemaakt. In feite introduceert de Wod zelf reeds een partiële vergelijkbaarheid door in het eerste lid van artikel 10b te verklaren: "Het is [...] verboden een dierproef te verrichten waarbij het dier zeer ernstig ongerief kan worden berokkend, indien de proef niet van belang is voor de essentiële behoeften van mens of dier." De wet verschaft hier als het ware een extreem ijkpunt voor de denkbeeldige weegschaal door aan te geven dat het belang van een niet-essentiële behoefte in ieder geval niet opweegt tegen zeer ernstig ongerief. Om aan dit wetsartikel enige operationele inhoud voor de beoordelingspraktijk te verlenen zou je natuurlijk nader moeten definiëren wat je verstaat onder essentiële behoeften en zeer ernstig ongerief. Het tweede lid van artikel 10b luidt dan ook: "Bij algemene maatregel van bestuur kan worden omschreven wat voor de toepassing van het eerste lid onder zeer ernstig ongerief en onder de essentiële behoeften van mens of dier moet worden verstaan." Het is een veeg teken dat de wetgever tot nu toe heeft verzuimd op dit punt de gewenste verduidelijking te bieden. Het eerste lid van artikel 10b blijft daarmee min of meer een dode letter.

Verschillende ethici werkzaam op het gebied van de dierethiek hebben toetsings- of afwegingsmodellen opgesteld die niet één enkel ijkpunt bieden maar het hele bereik van mogelijkheden proberen te dekken.<sup>118</sup> Het meest recente en geavanceerde model is afkomstig van een groep onderzoekers verbonden aan het Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht (thans Ethiek Instituut) van de Universiteit Utrecht (Frans Stafleu, Jan Vorstenbosch, Ronno Tramper en Jaap Joles). Zij hebben de gedurfde stap gezet naar een verre gaande kwantificering van het ethische afwegingsproces.<sup>119</sup> Hun besluitvormingsondersteunende afwegingsmodel behelst een systeem van puntentelling in de vorm van een 'stappenplan' waarmee in het geval van een concreet onderzoeksplan punten kunnen worden gescoord voor zowel het menselijk

---

<sup>117</sup> Op Europees niveau lijkt de harmonisatie in de ongeriefinschatting ('severity classification') vooraanvoornog problematischer. In het kader van de herziening van de Europese Dierproevenrichtlijn 86/609/EEG heeft een speciale subgroep van de Technical Expert Working Group zich hierover gebogen. De leden van de subgroep kwamen onder andere overeen dat het aantal 'severity classes' (graden van ongerief) drie zou moeten zijn, terwijl de huidige in Nederland gehanteerde schaal niet minder dan 6 graden van ongerief onderscheidt. Zie Technical Expert Working Group, *Final Report. Sub-Group Cost-Benefit* (te downloaden van: [http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm)).

<sup>118</sup> Een kwalitatief toetsingsmodel is al voor de herziening van de Wod door Tjard de Cock Buning en Elmar Theune opgesteld. Zie E.P. Theune en Tj. De Cock Buning, *Grenzen aan dierexperimenteel onderzoek: Toetsingsprocedure*, Dierproefvraagstukken, RUL Leiden, 1991; T. de Cock Buning en E.P. Theune, 'A Comparison of Three Models for Ethical Evaluation of Proposed Animal Experiments', *Animal Welfare* 3 (1993): 107-128. Hun model wordt onder de titel 'Dutch model' besproken in K. Dolan, *Ethics, Animals and Science*, Oxford: Blackwell, 1999, pp. 224-233.

<sup>119</sup> De Canadese biomedische onderzoeker David Porter heeft een vergelijkbaar, maar minder ver uitgewerkt scoringsstelsel opgesteld. Zie D.G. Porter, 'Ethical scores for animal experiments', *Nature* 356 (1992): 101-102.

belang als het dierlijk belang (of liever de mate waarin het dierlijk belang door de proef wordt geschaad).<sup>120</sup> Ligt het uiteindelijk doel van het experiment bijvoorbeeld op het terrein van de gezondheid, dan levert dat maximaal 10 punten op. Gaat het echter om de uitbreiding van fundamentele kennis of om een economisch doel, dan is de bonus maximaal 5. Ook de relevantie van de dierproef voor het bereiken van het einddoel wordt verdisconteerd. Hierbij wordt gekeken naar alternatieven (mogelijkheden van vervanging), de algemene methodologische kwaliteit, de proefdierkundige kwaliteit, de noodzakelijkheid voor het bereiken van het doel en de waarschijnlijkheid van het bereiken van het doel en de kredietwaardigheid van de onderzoeksgroep. Het belang van het doel wordt vermenigvuldigd met de score voor de relevantie om een cijfer voor het belang van de dierproef te verkrijgen. Indien er proefdiervrije alternatieven beschikbaar zijn, is de relevantiescore nul en daarmee het belang van de dierproef eveneens nihil. Aan de kant van het dierlijk belang kunnen verschillende punten worden verzameld al naargelang de mate van het ongerief (1 voor gering, 4 voor zeer ernstig ongerief), de duur van het ongerief en het aantal gebruikte dieren (1 voor 10 tot 100 dieren, 2 voor meer dan 100). Ook de gebruikte diersoort, zij het volgens heel grove onderscheidingen, wordt in rekening gebracht. Is het dier warmbloedig, dan krijgt het een bonus van 2 punten; is het echter koudbloedig, dan krijgt het een malus van 2 punten. Uit respect voor de intrinsieke waarde van het dier, welke door een dierproef per definitie wordt geschaad, wordt in ieder geval een vast bedrag van 2 punten bij het dierlijk belang opgeteld. Uiteindelijk moet de balans worden opgemaakt. Als het menselijk belang meer punten heeft verdiend dan het dierlijk belang, mag het experiment doorgaan.<sup>121</sup>

Het afwegingsmodel van Stafleu c.s. heeft behalve een descriptieve functie ('checklist') ook een heuristische en een normatieve functie. Bij het beantwoorden van de vragen wordt duidelijk wat de doorslaggevende beslispunten zijn en hoe bepaalde keuzes en uitgangspunten de uitslag beïnvloeden. Door de precieze opstelling van het model en de toekenning van de scores hebben de Utrechtse dierethici weloverwogen bepaalde normatieve keuzes gemaakt en in het model ingebouwd, hoewel de gebruiker bij de toepassing van het model toch nog de nodige vrijheid en speelruimte wordt gelaten. Zo zal een proef die enkel op kennisverwerving is gericht volgens het model nooit zoveel punten kunnen scoren dat het belang ervan opweegt tegen het belang van het proefdier als zij dit laatste ernstig ongerief berokkent. De Utrechtse ethici merken hierbij op dat zij niet de illusie koesteren in deze normatieve kwesties het laatste woord gesproken te hebben. Wel verwachten zij dat het gebruik van het model de kwaliteit en consistentie van de besluitvorming zal verbeteren doordat de gebruikers worden gedwongen hun impliciete keuzes te expliciteren.

### 5.4.3. Bezwaren tegen toetsingskaders

De Utrechtse dierethici verdienen beslist bewondering dat ze hun nek hebben durven uit te steken en hun morele intuïties in getal en maat hebben uitgedrukt. Zij zijn er zich nadrukkelijk van bewust dat pogingen tot kwantificering van het morele afwegingsproces niet altijd op sympathie en populariteit kunnen rekenen. "People do not seem to like the combination of ethics and scores," concludeerden ze droogjes in hun Engels-talige artikel. Zij reageerden onder meer op het verwijt van moleculair bioloog Ronald Plasterk dat hun dappere poging niet veel

---

<sup>120</sup> F. Stafleu, J. Vorstenbosch, R. Tramper en J. Joles, *Ethiek, dierproeven en de afweging van menselijke tegen dierlijke belangen*, Utrecht: Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht, 1997. Zie ook: F.R. Stafleu, R. Tramper, J. Vorstenbosch, J.A. Joles, 'The ethical acceptability of animal experiments. A proposal for a system to support decision making', *Laboratory Animals* 33.3 (1999): 295-303.

<sup>121</sup> Voor een overzichtelijke weergave van het model zie de tabel afgedrukt in K. Dolan, *Ethics, Animals and Science*, Oxford: Blackwell, 1999, pp. 242-243.

meer was dan een manifestatie van de afgunst op de exacte natuurkunde die kennelijk onder de beoefenaren van de humaniora heerst:

"Ik ben bang dat het toch een voorbeeld is van *physics envy* onder alfa-wetenschappers. Die cijfers vinden ze prachtig, die geven hun het gevoel dat ze nu eens exact bezig zijn. Wij doen ook echt rekenwerk, alleen niet met meetwaarden maar met waardeoordelen! Dezelfde jaloezie zie je ook in de 'nutsfuncties' waarvan sommige economen denken dat ze de menselijke preferenties beschrijven, en de functiewaarderingsystemen waarmee bedrijven de zwaarte van een baan objectief denken te kunnen berekenen."<sup>122</sup>

Eenzelfde scepsis troffen we bij velen onder onze respondenten aan. Slechts één respondent, een ethicus verbonden aan de DEC van een universitair medisch centrum, wilde wel een lans breken voor het Utrechtse afwegingsmodel (en soortgelijke modellen) als een instrument dat een nuttige rol zou kunnen spelen ter ondersteuning van de besluitvorming van de DEC. In meerderheid was de reactie echter afhoudend of zelfs regelrecht afwijzend. De meerderheid van de respondenten zag dan ook weinig heil in het opleggen van een specifiek toetsingsmodel.

Het probleem is natuurlijk dat de toekenning van punten nogal arbitrair lijkt. Plasterk vermoedt dat Stafleu c.s. de scores geijkt hebben door met het schema invuloefeningen te doen en te kijken of de uitkomsten overeenstemden met hun morele intuïties. In feite wordt deze werkwijze door de Utrechtse dierethici met zoveel woorden erkend. Zij zeggen een aantal "clear cases" proberenderwijs in het model te hebben ingevoerd om te zien of deze het "juiste" antwoord zouden geven. Plasterk doet deze manier van ijken af als smokkelen. Het is volgens hem precies dezelfde truc als zijn jonge zoon Willem destijds toepaste om de aap in het labrynt bij de banaan te laten uitkomen: "Elke vierjarige ziet dat je eerst even moet kijken naar de gewenste uitkomst, voordat je de zaak invult. Dat gecijfer maakt het allemaal niets exacter, vrees ik, maar vooral verwarrender."<sup>123</sup>

Over de bruikbaarheid van ethische toetsingsmodellen (in het bijzonder het Utrechtse model van Stafleu c.s.) voor de beoordelingspraktijk van de DEC's geeft het recente, door Rutger Schurgers uitgevoerde afstudeerproject *Ethische Afweging Dierexperimentencommissies* bijzonder interessante informatie.<sup>124</sup> Schurgers heeft 7 verschillende DEC's in den lande benaderd met het verzoek een uitgewerkt protocol over dierexperimenteel onderzoek naar sepsis te beoordelen aan de hand van het Utrechtse afwegingsmodel (daarnaast heeft hij nog een tweede casus voorgelegd die niet volgens het model moest worden beoordeeld). Hij komt tot de conclusie dat de vraag of het toetsingskader behulpzaam is bij het maken van een ethische afweging ontkennend moet worden beantwoord. Hoe de afzonderlijke elementen van het model gewaardeerd worden, blijkt sterk afhankelijk van de wijze waarop deze worden geïnterpreteerd. De uitslag van de afweging is bovendien erg gevoelig voor kleine verschillen: een 8 of een 9 voor een bepaald element kan al het verschil uitmaken tussen een positief of een negatief advies. Deze omstandigheid lokt haast onvermijdelijk strategisch gedrag uit. Schurgers spreekt hier treffend van "anticiperende waardering". DEC-leden stellen cijfers naar boven bij om een experiment niet negatief te beoordelen. In dat opzicht passen ze dezelfde truc toe als Plasterks zoon. DEC-leden vinden zelf dat toepassing van het afwegingsmodel alleen maar *schijnobjectiviteit* oplevert. De fixatie op de scores ("Is het belang een zeven of een acht? Doe maar een acht") leidt tot grote vrijblijvendheid en lijkt niet bevorderlijk voor een serieuze

---

<sup>122</sup> R. Plasterk, *Leven uit het lab*, Amsterdam: Prometheus, 2000, p. 223.

<sup>123</sup> Plasterk, p. 223.

<sup>124</sup> Zie R. Schurgers, *Ethiek in dierexperimentencommissies: Het belang van een dierproef gewogen tegen het ongerief voor proefdieren*, Utrecht 2005. Het eindrapport van Schurgers zal na voltooiing beschikbaar zijn op de website van de Wetenschapswinkel Biologie van de Universiteit Utrecht.

discussie over de merites van het voorliggende protocol. Sommige DEC-leden vinden dat het toetsingskader zelfs blikvernauwend werkt. De bevindingen van Schurgers zijn al met al weinig bemoedigend voor diegenen die hun hoop op ethische afwegingsmodellen hadden gevestigd.

Een andere algemene conclusie uit het onderzoek van Schurgers luidt dat de DEC's zich niet bezighouden met een eigenlijke afweging van het doel van de proef tegen het berokkende ongerief maar alleen toetsen in hoeverre het door de onderzoeker geclaimde belang van zijn onderzoek inderdaad aanwezig is. Is dat het geval dan besluiten zij dat de voorgenomen proef toelaatbaar is als de methodologische en proefdierkundige kanten ervan (de drie V's) in orde zijn. In zekere zin ontwijken DEC's dus de wettelijk voorgeschreven ethische toetsing. Wie de massieve afkeer van het expliciete gebruik van ethische afwegingsmodellen onder DEC-leden enigszins onwelwillend interpreteert, zou zelfs kunnen poneren dat de bezwaren niet zozeer de inhoudelijke tekortkomingen van het model betreffen als wel voortkomen uit de *onwil* om überhaupt ethisch te toetsen. De meeste DEC-leden lijken eenvoudig niet bereid een protocol dat methodisch en proefdierkundig in orde is te laten sneuvelen alleen omdat het belang van de proef niet zou opwegen tegen het aangerichte ongerief. Of liever: zij kunnen zich nauwelijks gevallen voorstellen waarin dat belang niet zou opwegen tegen het ongerief. Het belang (als dat verder geloofwaardig is) krijgt automatisch het voordeel van de twijfel. Vandaar dat een toetsingsmodel met een ingebouwde morele 'bias' ten gunste van het proefdier haast onvermijdelijk uitnodigt tot een strategische invulling ("anticiperend waarderen" in de terminologie van Schurgers) om de ongewenste conclusie van een negatief advies te ontlopen. Veel DEC-leden zullen bovendien oprecht menen dat het menselijk belang, hoe schijnbaar gering ook, uiteindelijk prevaleert op het dierlijk belang, vooropgesteld dat een serieuze poging is gedaan om het proefdierleed zoveel mogelijk te minimaliseren.

Neem het voorbeeld van ziekten of aandoeningen die aan de levensstijl van de mens zijn te wijten en die door een verandering van levensstijl kunnen worden verholpen. Zouden er bijvoorbeeld dierproeven mogen worden gedaan voor het ontwikkelen van geneesmiddelen tegen overgewicht en obesitas? Op het eerste gezicht lijkt het moreel gepaste antwoord niet moeilijk. Dierenwelzijnsorganisaties zullen de vraag ontkennend beantwoorden, maar andere partijen zullen geneigd zijn de nodige nuances aan te brengen. Niet alle gevallen van overgewicht, zo zullen zij aanvoeren, zijn op het conto van de eigen verantwoordelijkheid te schuiven. Het zou wel heel cru zijn om de 'onschuldige' slachtoffers van deze aandoening een potentieel middel te onthouden alleen omdat anderen de kwaal aan zichzelf te wijten hebben.<sup>125</sup> Terwijl de dierenwelzijnsorganisaties het voordeel van de twijfel bij het proefdier willen leggen, zullen anderen het eerder aan het menselijk belang gunnen. Aangezien er in westerse samenlevingen als de Nederlandse geen maatschappelijke consensus over zulke kwesties bestaat, zullen DEC's huiverig zijn om in dergelijke zaken ondubbelzinnig voor het dierlijke en tegen het menselijk belang te kiezen. En zo blijft het voordeel van de twijfel steeds één kant uitwijzen.

Zelfs in die vrij zeldzame gevallen waarin een expliciete ethische afweging door de DEC's niet uit de weg wordt gegaan, zal het meerderheidsadvies aan de onderzoeker gewoonlijk toch nog het groene licht geven. Eén van onze respondenten noemde spontaan een voorbeeld van een DEC (waar hij als proefdierdeskundige bij betrokken was) die bij de behandeling van een

---

<sup>125</sup> Het voorbeeld is ontleend aan de discussie in Engeland, alwaar onderzoeksprojecten met dieren eveneens aan een ethische toetsing (hier 'cost-benefit assessment' geheten) moeten worden onderworpen. Zie APC (Animal Procedures Committee), *Review of Cost-Benefit Assessment in the Use of Animals in Research*, June 2003, p. 56 (te downloaden van: [www.apc.gov.uk/reference/costbenefit.pdf](http://www.apc.gov.uk/reference/costbenefit.pdf)).

bepaald protocol serieus had geworsteld met de vraag of het belang van het voorgestelde onderzoek inderdaad opwoog tegen het ongerief dat de proefdieren zou worden berokkend. Het gaat om een casus die als 'casus 3' ook de pagina's van de meest recente 'Zo doende' (2003) heeft gehaald. Het betreft een onderzoek naar de schadelijke effecten van aldehydes voorkomend in sigarettenrook.<sup>126</sup> De beschrijving van deze casus is door de betreffende DEC in het kader van het streven naar meer openheid ("in het kader van de transparantie voor het brede publiek") gerapporteerd aan de VWA, die de casus blijkbaar belangrijk genoeg vond om haar op te nemen in het jaarverslag. De twee andere casus (casus 1 en casus 2) die in 'Zo doende 2003' als voorbeelden zijn opgenomen, hebben niet direct te maken met een expliciete belangenafweging maar betreffen problemen van experimentele en proefdierkundige aard. Het belang van onderzoek naar de schadelijke effecten van sigarettenrook is ethisch problematisch omdat roken een slechte gewoonte is die vermeden kan worden en maatschappelijk bestreden wordt. Door de opdrachtgever werd echter volgens onze respondent het belang van het onderzoek voor 'meerokers' als argument naar voren geschoven. In 'Zo doende' worden verschillende argumenten opgesomd die tijdens het overleg in de DEC over tafel zijn gegaan. Het eerstgenoemde luidt bijvoorbeeld: "[H]et is evident dat roken schadelijk is voor de gezondheid, nader dierexperimenteel onderzoek draagt niet bij aan de onderkenning van dit probleem." Een ander argument wijst op de tegenstrijdige signalen die uitgaan van het gelijktijdig ontmoedigen van roken en tabaksproducten minder schadelijk maken: "Immers, indien roken minder schadelijk wordt, zullen rokers er minder de noodzaak van inzien om te stoppen met roken." Het argument dat verwijst naar de belangen van 'meerokers' wordt als volgt verwoord: "[O]nderzoek is van belang voor 'meerokers', waarbij tevens opgemerkt dient te worden dat expositie aan sigarettenrook in het algemeen te vermijden is, dit in tegenstelling tot de luchtverontreiniging die door bijvoorbeeld de industrie en auto's wordt veroorzaakt." (De gegeven toevoeging suggereert dat het 'meerokersargument' niet als doorslaggevend werd beschouwd.) Hoe deze en andere argumenten precies zijn gewogen en tot een eindoordeel zijn verwerkt, blijft helaas onduidelijk. Het VWA-verslag zegt hierover het volgende: "Alle bovenstaande argumenten overwegend, acht een belangrijk deel van de DEC de maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie van een zodanig belang dat dit opweegt tegen het ongerief dat de proefdieren in het experiment zullen ondervinden. Hierbij is tevens in overweging genomen dat dieren uit het experiment gehaald worden op basis van humane eindpunten. Hierdoor wordt ernstig ongerief voorkomen. Twee leden van de DEC achten het wetenschappelijk en maatschappelijk belang onvoldoende. In het advies is nadrukkelijk het minderheidsstandpunt van de DEC leden verwoord."<sup>127</sup>

Waarschijnlijk heeft de VWA deze casus mede in het jaarverslag opgenomen om te laten zien dat DEC's soms wel degelijk serieus werk maken van hun wettelijke taak om voorgenomen dierproeven ethisch te toetsen. Maar de uitkomst van de ethische toetsing zorgt in dit geval voor gemengde gevoelens. Als in dit vrij extreme geval, dat moreel gesproken alle kenmerken lijkt te vertonen van een "clear-cut case", door de meerderheid van de DEC al niet tot een negatief advies kon worden besloten, wanneer mag men zo'n uitkomst dan wel verwachten?

Het voorschrijven van een ethisch toetsingsmodel als antwoord op het geconstateerde manco dat DEC's veelal geen expliciete belangenafweging maken (of in de uitzonderingsgevallen waarin ze dat wel doen het voordeel van de twijfel aan het belang van de proef gunnen) zal niet effectief blijken. Dat zal alleen maar strategisch gedrag in de vorm van "anticiperend waarden" uitlokken. Bestaande toetsingsmodellen laten ondanks de ingebouwde morele keuzes hiervoor nog genoeg speelruimte en interpretatievrijheid. Een model dat zodanig is

---

<sup>126</sup> *Zo doende 2003*, p. 13.

<sup>127</sup> *Zo doende 2003*, p. 13.

dichtgetimmerd dat hiervoor geen ruimte meer wordt gelaten, zou echter ook niet acceptabel zijn. Het zou DEC-leden reduceren tot algoritmen volgende automaten in plaats van personen die in vrije deliberatie tot een moreel verantwoorde beslissing trachten te komen.

Gelet op het voorafgaande, lijkt het dwingend opleggen van één bepaald toetsingsmodel niet de aangewezen weg om tot een effectieve ethische toetsing door de DEC's te komen.

#### 5.4.4. Dan maar geen ethische toets?

In de Europese Dierproevenrichtlijn is geen ethische toets opgenomen, maar bij de reeds in gang gezette herziening zal dat veranderen. "Nu al is het zeker dat in de hernieuwde Richtlijn bepalingen met betrekking tot de ethische toetsing van dierproeven zullen worden opgenomen," aldus Wim de Leeuw, tot voor kort werkzaam bij de VWA als accountmanager dierenwelzijn.<sup>128</sup> Beantwoording van de vraag naar zin en inhoud van de ethische toets heeft daarom een belang dat verder strekt dan de Wod alleen.

Heeft verplichte ethische toetsing van dierproeven wel zin, als de DEC's eigenlijk niet weten hoe ze dat met goed fatsoen moeten doen? Ja, de drie V's worden langsgelopen en als de aanvraag verder ook in orde is krijgt de onderzoeker een positief advies luidende: 'De DEC is van mening dat het belang van de proef opweegt tegen het ongerief dat aan het dier wordt berokkend' (of woorden van gelijke strekking). Maar heeft de DEC inderdaad de belangen tegen elkaar 'afgewogen'? Wellicht impliciet, hetgeen inhield dat het maatschappelijk belang van de proef automatisch prevaleerde of het onvermijdelijke voordeel van de twijfel kreeg. Een negatief DEC-advies is sowieso een zeldzaamheid. Ja, dikwijls wordt een onderzoeksplan 'aangehouden' en bijgeslepen totdat de onderzoeker genoeg verfijning heeft aangebracht om het proefdierleed tot een minimum te reduceren. Maar dat valt allemaal binnen de proefdierkundige toetsing op de drie V's.

Eén respondent onder de door ons geïnterviewde personen heeft de uiterste consequentie getrokken en ervoor gepleit om de pretentie van een ethische toets geheel te laten vallen. Zij was tot voor kort onder andere voorzitter van de DEC van het Nederlands Kanker Instituut en beschikt over medisch-biologische en ethisch-filosofische expertise. Omdat zij nadrukkelijk op persoonlijke titel spreekt en bovendien een zeer geprononceerde mening verkondigt, willen we haar hier met naam en toenaam vermelden: Ellen ter Gast.<sup>129</sup> In het interview zei zij onder andere het volgende:

*"Mijn voorstel is om de zogenaamde ethische toets terug te brengen tot een puur proefdierkundige toets en deze door een proefdierkundige (artikel-14 functionaris) en een deskundige van buiten (zeg een dierenarts of bioloog) te laten verrichten. Dat zou een heleboel geld, tijd en administratieve rompslomp besparen. De tijd die vrij komt kan dan worden geïnvesteerd in andere activiteiten die wel bijdragen aan verbeteringen voor proefdieren in de*

---

<sup>128</sup> W. de Leeuw, 'De ethische toetsing van dierproeven: wat heeft Europa ons te bieden?', in: *DEC's in discussie*, p. 149.

<sup>129</sup> In augustus 2004 is zij ook door het dagblad *Trouw* over het functioneren van DEC's geïnterviewd. Zie Annewieke Vroom, 'De muis wordt een held', *Trouw*, 23 augustus 2004 (rubriek Religie en Filosofie): "We vergaderen genoeg, vaak elke maand. Maar de commissie is bepaald niet vernieuwend. Het enige dat we doen is controleren of de vragenlijsten goed zijn ingevuld. Ethisch boekhouden is het, oersaai. De lengte van de vragenlijsten groeit steeds. De voors en tegens worden, zoals bètawetenschappers dat fijn vinden, netjes op een rijtje gezet en tegen elkaar afgewogen. Het probleem van dit weegschaalmodel is dat zodra een proef een relevant onderzoek dient, het belang opweegt tegen de rest. En goed geformuleerd weegt de relevantie zwaar genoeg om de commissie door te komen. Je krijgt dan ook meestal knippen-plakken-aanvragen: als de onderzoekers eenmaal een formulering hebben waar de commissie tevreden over was, gebruiken ze die elke keer weer."

*praktijk. Want, en daar wil ik graag nadruk op leggen, er valt in mijn ogen nog steeds veel te verbeteren als het gaat om dierenwelzijn. Een degelijke kennis van proefdierkunde en ethiek bij de onderzoekers zijn wat dat betreft denk ik belangrijker voor het lot van proefdieren dan de DEC. Heel nuttig is daarom de cursus proefdierkunde die elke aanstaande onderzoeker van te voren moet hebben doorlopen. Die moet beslist blijven bestaan."*

Vooralsnog lijkt Ellen ter Gast alleen te staan in deze opvatting.<sup>130</sup> Het schrappen van de ethische toetsing in engere zin uit het takenpakket van de DEC's lijkt echter een voor de hand liggende gevolgtrekking indien inderdaad geen overtuigende suggesties kunnen worden gedaan voor de verbetering van de afwegingsprocedure. Ter Gast heeft op dit punt alle hoop verloren: *"Het probleem dat de DEC's niet weten hoe ze wel een echte ethische afweging zouden moeten maken kan niet worden opgelost met weer een nieuw of beter toetsingskader. We zijn in Nederland al twaalf jaar bezig om ethische toetsingskaders of afwegingsmodellen te ontwikkelen. Er zijn er al verschillende voorgesteld. In de praktijk kun je daar echter niet mee uit de voeten. Zo'n kader of beslissingsboom loop je een eerste keer door om te zien waar je uitkomt, maar alle volgende keren werk je hem gedachteloos af (moresprudentie). Het neemt alle reflectie weg. Nee, op een nieuw toetsingskader zitten we echt niet te wachten."*

Hoewel veel DEC-leden in Nederland deze afkeer van formele afwegingsmodellen delen, schrikken de meesten terug voor de radicale conclusie die door Ter Gast wordt getrokken. Sommigen rechtvaardigen hun handelwijze met te verklaren dat zij bij hun beraadslagingen wel degelijk 'impliciet' of 'intuïtief' een ethische afweging maken. Het probleem is echter dat deze afweging voor de rest van de samenleving niet navolgbaar en controleerbaar is, te meer daar het uiteindelijke DEC-advies op dit punt gewoonlijk niet of nauwelijks wordt gemotiveerd. Dikwijls volstaat men met de eerder gereleveerde standaardformule: "De DEC is van mening dat het belang van de proef opweegt tegen het ongerief dat aan het dier wordt berokkend."

De ervaringen met het ethisch toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren door de Commissie Biotechnologie bij Dieren lijken op het eerste gezicht ook niet erg bemoedigend.<sup>131</sup> Wat zo trots onder de vlag van het uitgangspunt van 'nee, tenzij' was begonnen, blijkt in de praktijk - in ieder geval in de perceptie van de kritische buitenwacht - toch vooral neer te komen op een 'ja, mits'-beleid. In de periode 1997-2000 werd er slechts eenmaal een negatief meerderheidsadvies (over een aanvraag voor het uitvoeren van kloneringsonderzoek bij muizen) uitgebracht. De betreffende aanvraag werd op technisch-procedurele gronden

---

<sup>130</sup> In het rapport van de sub-groep 'Cost-Benefit' van de Technical Expert Working Group voor de herziening van de Europese Dierproevenrichtlijn vinden we echter ook een intrigerend commentaar van een dissident bij een voorgestelde definitie van 'cost-benefit assessment' ("A weighing of the likely adverse effects on the animal or animals concerned against the benefits to accrue as a result of the project submitted for authorisation"). In het rapport wordt de visie van de dissident aldus weergegeven: "One member argued that cost benefit assessment appears to be redundant with justification of the procedure and demonstration of implementation of the 3Rs. In addition there is no evidence to date that cost benefit assessment, where it was introduced, proved any efficiency in terms of improving animal welfare or decreasing number of tests. In addition, it seriously calls into question fundamental research where direct benefit of a program is not always obvious. Therefore a detailed and well reasoned scientific justification and demonstration of 3Rs application, which are both part of the ethical review, should be preferred." Zie Technical Expert Working Group, *Final Report. Sub-Group Cost-Benefit*, p. 9 (te downloaden van: [http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm)).

<sup>131</sup> Een (uiterst kritische) evaluatie van de werkzaamheden van de CBD in de jaren 1997-2000 wordt gegeven door L.E. Paula, *Biotechnologie bij dieren ethisch getoetst? Een onderzoek naar het functioneren van het Besluit Biotechnologie bij Dieren*. Den Haag: Rathenau Instituut, 2001: Werkdocument 84. De Commissie Biotechnologie bij Dieren was niet erg gelukkig met de conclusies uit het Rathenau-rapport, zoals moge blijken uit de brief van haar voorzitter Professor Schrotten aan toenmalig LNV-minister Brinkhorst van 29 mei 2002 (bijlage bij de brief van minister Brinkhorst aan de Tweede Kamer over 'Biotechnologie bij dieren' van 22-05-2002).

afgewezen omdat het een voortijdige stap in het totale onderzoeksprogramma van de aanvrager zou zijn (het negatieve advies was dus niet principieel gericht tegen kloneringsonderzoek). Alle overige aanvragen kregen op hoofdlijnen een positief advies, al werden er soms aanvullende voorwaarden en beperkingen gesteld aan de uitvoering van het onderzoek.<sup>132</sup> Een verschil met de DEC's is dat de Commissie Biotechnologie bij Dieren voor haar werkzaamheden van meet af aan de beschikking had over een uitgewerkt toetsingskader.<sup>133</sup> In de praktijk bleek dat kader echter voldoende plooibaar om het door de wetgever bedoelde 'nee, tenzij'-beleid om te buigen naar een 'ja, mits'-beleid.<sup>134</sup> In hoofdstuk 7 wordt nader ingegaan op de GWWD en het daarop gebaseerde Besluit biotechnologie bij dieren.

#### 5.4.5. Procedurele oplossingsrichting: voortschrijdend inzicht

Wellicht kunnen aanpassingen in de procedurele inbedding ertoe bijdragen dat DEC's met hulp van hun ethische deskundigen op basis van ethische paradigma's tot een inhoudelijke toetsing van dierproeven komen. In hoofdstuk 2 is de vraag gesteld of de verschillen in wettelijke structuur tussen de Wod enerzijds en hetgeen elders in het bestuursrecht gebruikelijk is anderzijds, worden gerechtvaardigd door het bijzondere karakter van de betrokken materie. Voor wat betreft de ethische toetsing, lijkt het Wod-kader eerder een oorzaak van het probleem te zijn dan een op de materie van de dierproeven toegesneden oplossing.

##### *Kenbare draagkrachtige motivering*

In par. 5.3.2 is aan de orde gekomen dat het geenszins vanzelf bespreekt dat een DEC-advies een uitdrukkelijk beredeneerde conclusie inhoudt waarin de feiten met het gekozen toetsingskader worden geconfronteerd. De ethische afweging vindt soms helemaal niet plaats en wanneer dat wel gebeurt 'impliciet' of 'intuïtief'. Er zou al veel gewonnen zijn wanneer de afweging wordt geëxpliciteerd. Zoals hieronder nog nader aan de orde komt, is thans onduidelijk of een DEC moet worden gezien als een bestuursorgaan of als een adviesorgaan. Voor beide soorten organen geldt in het algemene bestuursrecht echter al tenminste een kwart eeuw dat zij niet weggelaten met de stelling dat zij 'na ampel beraad' tot een bepaalde conclusie zijn gekomen. Het vereiste van een draagkrachtige motivering geldt als een algemeen beginsel van behoorlijk bestuur.<sup>135</sup> Een rigoureuze handhaving van deze norm heeft van het begin af aan

---

<sup>132</sup> Paula, *Biotechnologie bij dieren ethisch getoetst?*, p. 28. In het jaarverslag over 1999 schrijft de Commissie zelf: "Dat er tot nu toe weinig negatieve adviezen zijn uitgebracht, heeft te maken met het feit dat alle aanvragen tot nu toe betrekking hadden op onderzoek gericht op gezondheidsproblemen bij mensen. Als is vastgesteld dat dergelijk onderzoek van substantieel belang is en er geen reële alternatieven zijn, dan meent de meerderheid van de Commissie dat het belang van het onderzoek altijd dient te worden afgewogen tegen de 'schade' voor de dieren." CBD, *Jaarverslag 1999*, p. 11). We vragen ons af of de laatste zin een Freudiaanse verschrijving bevat en of er wellicht had moeten staan: "... dan meent de meerderheid van de Commissie dat het belang van het onderzoek altijd opweegt tegen de 'schade' voor de dieren."

<sup>133</sup> Commissie van externe deskundigen ten behoeve van de Commissie Biotechnologie bij Dieren, *Het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren*. Utrecht: CBD, 1996 ("rapport-Brom"). Zie voor een korte weergave van deze toetsingssystematiek, Paula, p. 24-25.

<sup>134</sup> Uit de reconstructie van Paula blijkt dat de CBD feitelijk een toetsingssystematiek hanteert die essentieel afwijkt van het rapport-Brom, met name doordat de mogelijke aantasting van de integriteit gezamenlijk met de negatieve gevolgen voor gezondheid en welzijn van het dier wordt afgewogen in een 'finale' afweging. Dit is een aanzienlijke afzwakking t.o.v. het oorspronkelijke toetsingskader. Zie Paula, pp. 68-69. In het jaarverslag van 1999 zegt de CBD zelf hierover: "Hoewel de Commissie in grote lijnen het daar [namelijk in het rapport-Brom] beschreven toetsingskader hanteert, is het niet zo dat zij zich met handen en voeten gebonden voelt aan dat toetsingskader. Het toetsingskader evolueert, geheel in lijn met de doelstelling van de regeling die beoogt stap voor stap meer duidelijkheid te krijgen over de morele positie van het dier ten opzichte van de moderne biotechnologie en over de morele toelaatbaarheid van biotechnologische handelingen bij dieren." (CBD, *Jaarverslag 1999*, p. 11).

<sup>135</sup> Vergelijk ook Afdeling 3.7 Awb.



centraal gestaan in de bestuursrechtelijke opvoeding van bestuursorganen door de bestuursrechter. Een onvoldoende gemotiveerd besluit wordt teruggezonden om over te worden gedaan. Het resultaat is dat een kenbare en draagkrachtige motivering van bestuursbesluiten een vanzelfsprekendheid is geworden.

Wanneer de DEC's consequent en kenbaar zouden motiveren welke toetsing zij hebben uitgevoerd, welke belangen zij in aanmerking hebben genomen en hoe zij tot hun oordeel zijn gekomen, dan zou dit ingrediënten aanreiken voor een mechanisme dat kan dienen als voertuig voor voortschrijdend inzicht. Kenbare precedënten kunnen functioneren als argument in volgende zaken en als referentiekader voor nieuwe argumentaties bij afwijkende of zich ontwikkelende inzichten.<sup>136</sup>

Deze motiveringen kunnen voorts onderwerp zijn van onderzoek en debat, bijvoorbeeld binnen de NVDEC, waardoor zich ontwikkelende inzichten beschikbaar komen voor de DEC's.

#### *Verdeling van functies*

De kwaliteit van de motivering zou ongetwijfeld worden gestimuleerd wanneer de DEC niet zichzelf zou moeten overtuigen, maar een ander. Dit wil zeggen wanneer de DEC werkelijk *advies* zou uitbrengen aan een ander die bestuurlijk-politiek verantwoordelijk is voor de beslissing of de dierproef al dan niet mag doorgaan. Dit zou ook de eerder genoemde spanning oplossen tussen de ethische toetsing enerzijds en wettelijk voorschrift of verbod anderzijds.

#### *Tegenspraak*

De ontwikkeling van een ethisch toetsingsstelsel door voortschrijdend inzicht zou voorts een krachtige stimulans ondervinden van een procedure op tegenspraak.

De DEC behoort zodanig evenwichtig te zijn samengesteld – sommige geïnterviewden betwisten dat dit op het ogenblik het geval is – dat zij neutraal kan adviseren/oordelen over onderzoeksplannen. Ook van de inspectie en eventuele andere betrokken overheidsorganen kan worden geëist dat zij neutraal zijn. De enige die in de huidige setting niet neutraal hoeft te zijn, is de onderzoeker. De onderzoeker mag zijn eigen belang behartigen. De huidige procedure voorziet echter niet in een behartiging van het belang van het proefdier. Daarmee is een zekere eenzijdigheid van de huidige procedure gegeven. Geen der betrokkenen heeft tot taak de argumenten ter behartiging van de belangen van het proefdier naar voren te brengen en geen der betrokkenen heeft een belang bij een rechtvaardigende motivering van een instemmend DEC-advies, laat staan een belang om het aan te vechten.

Het evenwicht kan worden hersteld – c.q. tot stand gebracht door het uitdrukkelijk openstellen van de procedure voor diegenen die zich het belang van proefdieren aantrekken: de dierenbeschermingsorganisaties.<sup>137</sup> Introductie van tegenspraak in de procedure staat er garant voor dat de ethische toetsing niet kan afglijden naar het gedachteloos doorlopen van een beslisboom.

---

<sup>136</sup> Op deze wijze is in de Angelsaksische wereld een heel rechtsstelsel (de zogenaamde Common Law) tot ontwikkeling gekomen onafhankelijk van wetgeving.

<sup>137</sup> Bij een normale Awb-besluitvormingsprocedure zouden zij als belanghebbende kunnen deelnemen.

## **5.5. Rechtsbescherming ten aanzien van DEC-adviezen**

### **5.5.1. Voorziening bij de Centrale commissie dierproeven**

Indien een DEC negatief adviseert, kan dit advies ter beoordeling worden voorgelegd aan de CCD (zie art. 10a, eerste lid onder b. Wod). De procedure die daarbij moet worden gevolgd is neergelegd in artikel 10a, lid 4 tot en met 6 Wod. Indien een onderzoeker een oordeel van de CCD wenst, dient daartoe een aanvraag te worden gedaan waarbij het onderzoek, het DEC-advies en het standpunt van de onderzoeker daaromtrent worden voorgelegd. De CCD geeft haar oordeel binnen drie maanden na de aanvraag. Van de hoofdzaken van het oordeel van de CCD wordt mededeling gedaan in de Staatscourant. De rechtsbeschermingsmogelijkheid bij de CCD is een dode letter gebleken. In de praktijk wordt een dierproef waarvoor geen positief advies wordt verkregen niet uitgevoerd, ofwel wordt een herzien onderzoeksplan ter beoordeling voorgelegd. De (voorzitter van de) CCD gaf aan dat niet duidelijk is of deze aanpak van onderzoekers is ingegeven door angst om door het benaderen van de CCD de relatie met de DEC te verstoren, ofwel door pragmatische overwegingen. Praktisch gezien is het in ieder geval zo dat aanpassing van het onderzoeksplan sneller werkt dan wachten op een advies van de CCD. Een overzicht van aantallen negatieve adviezen is niet voorhanden, althans niet opgenomen in het jaarverslag van de VWA. Dit is dan ook wel verklaarbaar gelet op de praktijk, waarin bij een negatief advies ofwel de proef achterwege blijft ofwel aanpassing van het onderzoeksplan plaatsvindt.

### **5.5.2. Voorziening bij de bestuursrechter**

Naar de huidige stand van de jurisprudentie staat voor derde-belanghebbenden geen rechtsbescherming open op een onafhankelijke rechter tegen positieve adviezen van DEC's (of van de CCD). Evenmin is er voor onderzoekers een mogelijkheid om een rechterlijk oordeel te vragen met betrekking tot een negatief oordeel van de CCD. Het ontbreken van rechtsbeschermingsmogelijkheden hangt samen met een uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 17 oktober 2000.<sup>138</sup> In deze procedure kwam Vereniging Proefdiervrij op tegen het uitblijven van een beslissing op haar verzoek om inzage in de onderzoeksvoorstellen die in 1998 in het kader van de Wod aan de DEC van het BPRC waren voorgelegd en om inzage in de adviezen. In de procedure stond de vraag centraal of DEC-adviezen onder de werkingssfeer van artikel 3, eerste lid Wet openbaarheid van bestuur (Wob) op verzoek openbaar moeten worden gemaakt. Op grond van artikel 3, eerste lid Wob kan een ieder een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf. Primaire vraag in deze procedure was of een DEC moet worden aangemerkt als een bestuursorgaan, of als een instelling die werkzaam is onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan. Artikel 1:1 Algemene wet bestuursrecht maakt onderscheid tussen zogenaamde a- en b-organen. Een a-orgaan is een orgaan van een rechtspersoon die krachtens publiekrecht is ingesteld. Het BPRC kan niet als zodanig worden aangemerkt. De vraag rees derhalve of het BPRC wellicht wel als b-orgaan kan worden aangemerkt, namelijk als een persoon of college, dat met enig openbaar gezag is bekleed. De Rechtbank beantwoordde deze vraag bevestigend, aangezien in de Wod aan de DEC bij uitsluiting de bevoegdheid is verleend in eerste instantie te adviseren in het kader van een verleende vergunning tot het verrichten van dierproeven. Uit de omstandigheid dat, alvorens een dierproef kan worden verricht en derhalve alvorens van een ingevolge de Wod verleende vergunning gebruik kan worden gemaakt, de DEC om advies moet worden gevraagd, eerst bij

<sup>138</sup> ABRvS 17 oktober 2000, AB 2001/246 (m.nt. A.G.A. Nijmeijer)

een positief advies de dierproef kan worden verricht en bij een negatief advies de vergunninghouder pas na positieve advisering door de CCD van de vergunning gebruik kan maken, leidt de rechtbank af dat de adviezen van de DEC als publiekrechtelijke rechtshandelingen moeten worden aangemerkt en dus ook als besluit in de zin van de Awb dienen te worden aangemerkt. De opvatting van de Rechtbank zou er niet alleen toe leiden dat een verzoek om openbaarheid van de DEC-adviezen onder de Wob zou vallen, maar tevens dat ten aanzien van de adviezen van de DEC de rechtsbeschermingsmogelijkheden opgenomen in de Awb van toepassing zouden zijn.

De Afdeling bestuursrechtspraak komt in hoger beroep echter tot een ander oordeel en overweegt dat een DEC wordt ingesteld door de vergunninghouder en derhalve geen orgaan is van een rechtspersoon die krachtens publiekrecht is ingesteld, als bedoeld in art. 1:1 lid 1 aanhef en onder a Awb. Naar de mening van de Afdeling kan een DEC evenmin als een bestuursorgaan in de zin van art. 1:1 lid 1 aanhef en onder b worden gezien. In het geval de DEC een negatief advies uitbrengt, kan het BPRC, als vergunninghouder, na een verkregen positief oordeel van de CCD alsnog de dierproef verrichten. Is het advies positief, dan is het BPRC niet gehouden de dierproef te verrichten. De advisering door de DEC is naar de mening van de Afdeling slechts één van de factoren die van invloed kunnen zijn voor de wijze van gebruik van een ingevolge de Wod verleende vergunning. Nu die advisering niet van doorslaggevende betekenis is, kan volgens de Afdeling niet worden gezegd dat de DEC de publiekrechtelijke bevoegdheid heeft tot het bepalen van de rechtspositie van de vergunninghouder, waar het betreft het gebruik van de vergunning. De DEC is dan ook niet met openbaar gezag bekleed. Een beslissing van een DEC kan niet worden aangemerkt als besluit, zoals bedoeld in art. 1:3 lid 1 Awb. Met deze uitspraak trok de Afdeling derhalve een streep door de rechtsbeschermingsmogelijkheden tegen DEC-adviezen. Voorts is de consequentie dat DEC-adviezen buiten de werkingssfeer van de Wob vallen.<sup>139</sup> Aangezien de Wod geen specifieke openbaarheidsregeling kent, zijn de adviezen daardoor vertrouwelijk.

De uitspraak van de Afdeling is door bestuursjuristen – naar onze mening terecht - ernstig bekritiseerd. Nijmeijer wijst er in zijn noot onder de uitspraak op dat het door de Afdeling opgevoerde argument dat het BPRC bij een positief advies van de DEC niet gehouden is om de dierproef daadwerkelijk te verrichten, niet overtuigt. Hij wijst erop dat ook de vergunningverlening als bedoeld in art. 2 Wod niet verplicht tot het daadwerkelijk uitvoeren van dierproeven. Een dergelijke vergunning is echter onbetwist een publiekrechtelijke rechtshandeling. Voorts miskent de Afdeling volgens Nijmeijer met de stelling dat de advisering door de DEC slechts "één van de factoren" is die van invloed kunnen zijn voor de *wijze van gebruik* van een ingevolge de Wod verleende vergunning, de gevolgen die de Wod aan het advies van de DEC verbindt. De vergunninghouder dient te beschikken over een DEC-advies alvorens hij van zijn vergunning gebruik kan maken. Een negatief advies van de DEC leidt er toe dat van de vergunning in het geheel geen gebruik kan worden gemaakt, tenzij alsnog een positief oordeel van de CCD. De rechtspositie van de vergunninghouder wordt derhalve door het advies van de DEC bepaald. Er is dan ook eigenlijk helemaal geen sprake van een advies.

Wij sluiten ons aan bij het standpunt van Peters die de uitspraak van de Afdeling 'inhoudelijk een misser' noemt.<sup>140</sup> Vermoedelijk heeft de Afdeling zich laten leiden door rechtspolitieke overwegingen. Juridische argumenten – en zeker de gegeven motivering – kunnen de uitspraak

---

<sup>139</sup> Waarmee overigens nog lang niet gezegd zou zijn dat zij (integraal) openbaar zouden moeten worden gemaakt.

<sup>140</sup> AbRvS 26 november 2003, AB 2004/227, m.nt. Hans Peters

in elk geval niet dragen.<sup>141</sup> Dit geldt eens te meer indien de parlementaire geschiedenis in aanmerking wordt genomen. De toenmalige staatssecretaris van WVC antwoordde op vragen van de Kamer omtrent de procedure inzake advisering door de DEC's:

*“Indien de vergunninghouder een negatief advies van de dierexperimentencommissie heeft verkregen, vraagt hij, als hij de proef toch wil doen, het oordeel van de Commissie van advies voor de dierproeven [thans CCD]. Het is hem verboden de proef uit te voeren, indien dat oordeel ook negatief is. Brengt de Commissie haar oordeel niet binnen drie maanden uit [het wetsvoorstel bevatte een van de uiteindelijke wetteksten afwijkende procedure], dan wordt het oordeel ingevolge de Wet Arob [thans: Awb] geacht negatief te zijn; van ieder negatief oordeel kan de vergunninghouder beroep instellen op de Arob-rechter.”<sup>142</sup>*

Ter bescherming van de belangen van derden is bij tweede nota van wijziging tevens voorzien in een verplichting tot publicatie van het positieve oordeel van de CCD.<sup>143</sup>

Waar de Afdeling bestuursrechtspraak zo nadrukkelijk haar oordeel in de plaats heeft gesteld van het oordeel van de wetgever, moet in een evaluatie van de wet de vraag onder ogen worden gezien of de wet in haar oorspronkelijke staat moet worden hersteld, of dat met de rechtschepping door de Afdeling kan worden ingestemd. Deze vraag valt in twee elementen uiteen. Enerzijds is er de kwestie van de rechtsbescherming ten aanzien van dierproeven in het concrete geval, anderzijds is er de kwestie die centraal stond in de zaak die de Afdeling had te beoordelen, de al dan niet openbaarheid van de DEC-adviezen. Om met het laatste te beginnen.

## **5.6. Openbaarheid en/of openheid?**

### **5.6.1. Discussie**

Op grond van artikel 18g Wv 2002 zijn de DEC-leden gehouden tot geheimhouding van hetgeen hen in hun hoedanigheid van commissielid bekend wordt, voorzover zij niet in hun hoedanigheid tot mededeling daarvan bevoegd of verplicht zijn. Als gevolg van de in paragraaf 4.5.2 besproken uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak is het op dit moment ook onmogelijk om met een beroep op de Wv 2002 van een DEC inzage te verkrijgen in documenten samenhangend met de advisering. Daarmee is de discussie over openbaarheid en openheid in de praktijk echter allerminst geëindigd. DEC's zijn over het algemeen zeer beducht voor de openbaarheid van adviezen en protocollen. Tijdens de interviews werd door meerdere respondenten ook aangegeven dat het zeer de vraag is of het grote publiek behoefte heeft aan deze informatie. Het lijkt deze respondenten vooral te gaan om 'een handjevol activisten'. Dit neemt niet weg dat meerdere respondenten, ook van de zijde van DEC's wel bereid zijn tot verdergaande openheid. Bij sommige DEC's zijn notulen van vergaderingen openbaar, of het eindoordeel en de overwegingen. Wel zijn er beperkingen in verband met persoonlijke gegevens en onderzoeksprotocollen. Eén van de respondenten treedt ook actief naar buiten om het grotere publiek over dierproeven en de werkwijze van de DEC te informeren.

---

<sup>141</sup> Voor de goede orde: dit kan niet aan de procedurele gang van zaken worden verweten. De rechtsvragen waren in de procedure voldoende uitgespeeld. De in hoger beroep bestreden uitspraak laat aan duidelijkheid weinig te wensen over.

<sup>142</sup> Kamerstukken II, 1992-1993, 22 485, nr. 5, p. 36.

<sup>143</sup> Kamerstukken II, 1992-1993, 22 485, nr. 8, p. 11.

De CCD heeft op verzoek van de minister van VWS een advies uitgebracht over de openheid en openbaarheid in relatie tot de toetsing van voorgenomen dierproeven door dierexperimentencommissies. De CCD heeft op 1 oktober 2003 advies uitgebracht. De CCD geeft aan dat gebruik van proefdieren en de daaraan voorafgaande (morele) afwegingen sterk in de publieke belangstelling staan, en dat een belangrijk deel van de dierproeven met gemeenschapsmiddelen wordt uitgevoerd. De CCD meent dan ook dat de samenleving recht heeft op inzicht in de wijze waarop voorgenomen dierproeven worden getoetst, de uitslag van de toets en de voorwaarden die eventueel aan een positief DEC-advies worden verbonden. De CCD acht de jaarverslagen van de DEC's (zie daarover ook de hierna volgende paragraaf) een geschikt medium om een grotere openheid te betrachten. Daarbij zou in aanvulling op de bestaande vereisten die gelden voor DEC-jaarverslagen aanvullende gegevens kunnen worden opgenomen om aan de behoefte aan openheid tegemoet te komen.

Het advies van de CCD omvat vier concrete voorstellen:

- Het jaarverslag van iedere DEC wordt openbaar;
- In de inleiding wordt een duidelijk beeld gegeven van de taken van de DEC;
- Het jaarverslag bevat in aanvulling op de informatie die verplicht moet zijn opgenomen, per goedgekeurd onderzoeksplan tenminste de volgende informatie: titel, registratiedoel, vraagstelling en doel van het onderzoek, het getoetste belang van het onderzoek, de diersoort, het benodigde aantal dieren, en de beoordeelde mate van ongerief die in het geding kan zijn. Als er bijzondere voorwaarden aan de toestemming voor de dierproef zijn gesteld, worden die ook vermeld;
- Per jaarverslag zouden 1 of 2 cases verder kunnen worden uitgewerkt zodat meer inzicht wordt gegeven in de afwegingsprocedure.

Om te voorkomen dat uitvoering van deze voorstel een substantiële toename van de werklust van de DEC's tot gevolg heeft, wordt voorgesteld de verantwoordelijke onderzoeker zelf een belangrijk deel van de informatie te laten formuleren. De CCD adviseert de minister de Dierproevenregeling met het oog op het advies uit te breiden met het verplicht stellen van deze gegevens. De CCD acht het voorts wenselijk dat een CCD-website wordt ingesteld waarin naast informatie over de CCD zelf ook informatie over door de CCD uitgebrachte adviezen kan worden opgenomen.

Van de zijde van de NVDEC is aangegeven dat het CCD-advies tot forse toename van de administratieve lasten zal leiden. De minister zal in samenwerking met de NVDEC bezien op welke wijze het advies van de CCD handen en voeten kan worden gegeven, op zodanige wijze dat toename van de administratieve lasten beperkt blijft. Evaluatie van proefjaarverslagen zal worden betrokken bij verdere besluitvorming over mogelijke aanpassing van de Wod ten aanzien van openbaarheid van het functioneren van DEC's.<sup>144</sup>

Uit het interview met de voorzitter van de CCD blijkt dat het CCD-advies met betrekking tot openbaarheid van de DEC-besluitvorming heeft geleid tot 'tegenwind' vanuit de DEC's. Er bestaat angst voor proefdierantagonisten en bovendien lijkt de opvatting van DEC's erop neer te komen dat het vooral op de weg van de onderzoekers ligt om meer openheid te geven over onderzoeken. De CCD ziet geen gevaar in verdergaande openbaarheid, de praktijk van de CCD geeft dat aan. Binnen de CCD zijn ook verschillende opvattingen, maar met een open discussie is ook consensus mogelijk. Het blijkt goed mogelijk een tegenstander van dierproeven te zijn maar toch mee te denken binnen de marges van de wet die nu eenmaal dierproeven mogelijk maakt. Ook de VWA is voorstander van meer openheid over de afwegingen binnen DEC's om

---

<sup>144</sup> Kamerstukken II, 2003-2004, 29 200 XVI, nr. 150.

argwaan bij de buitenwereld te voorkomen en het beeld van besloten achterkamertjes tegen te gaan.

Proefdiervrij is een groot voorstander van openbaarheid van DEC-adviezen. De hiervoor besproken uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft formeel een streep getrokken door de mogelijkheid om op verzoek inzage te verkrijgen. Volgens Proefdiervrij proberen DEC's en NVDEC goede sier te maken met 'openheid', maar het gaat uiteindelijk om openbaarheid. Alleen openbaarheid garandeert volgens Proefdiervrij maatschappelijke controle op dierproeven. Eén van de respondenten wees op de repercussies van de openbaarheid van jaarverslagen die nu reeds zichtbaar worden. DEC-vergaderingen gaan volgens betrokkene voor een groot deel over de vraag hoe het advies precies moet worden geformuleerd zodat het zonder bezwaar in het jaarverslag kan worden vermeld. Als een andere mogelijke consequentie van openbaarheid van DEC-adviezen wordt gewezen op het aanleveren van minder informatie door onderzoekers. Een oplossing zou mogelijk de aanpak van de KWF Kankerbestrijding kunnen zijn die abstracts van onderzoeken openbaar maakt.

### 5.6.2. DEC-jaarverslagen

DEC's zijn op grond van artikel 18e Wod gehouden om jaarlijks voor 1 april aan de minister verslag te doen van de werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. De verplichting tot verslaglegging is nader uitgewerkt in artikel 1 Dierproevenregeling.

#### Artikel 1 Dierproevenregeling

1. Het verslag van de dierexperimentencommissie, bedoeld in artikel 18e van de Wet op de dierproeven, vermeldt in ieder geval:
  - a. de samenstelling van de commissie, onderscheiden naar de in artikel 18a, tweede lid, van de Wet op de dierproeven genoemde deskundigheden;
  - b. een overzicht van de dierproeven waarover advies werd uitgebracht, dat in ieder geval per advies omvat:
    - het doeleinde van de proef;
    - de duur van de proef en de periode waarvoor toestemming is verleend;
    - het advies, onder vermelding van eventuele voorwaarden;
  - c. het aantal vergaderingen, onderscheiden naar plenair en niet-plenair;
  - d. vermelding van procedures of kwesties die als problematisch werden ervaren.
2. Indien de commissie aan meer dan een vergunninghouder advies heeft uitgebracht, worden de in het eerste lid bedoelde gegevens onderscheiden naar de desbetreffende vergunninghouders.

In de toelichting op de Dierproevenregeling wordt vermeld dat de verslagen van de DEC's worden gebruikt om in algemene zin te rapporteren in het jaaroverzicht van de VWA over dierproeven en proefdieren (Zo Doende). Volgens de VWA zijn deze Zo doende-jaarverslagen voldoende om het grote publiek te informeren. Er is haar geen ander werkveld bekend waar zoveel informatie aan het publiek wordt verschaft.<sup>145</sup> De jaarverslagen geven een uitvoerige toelichting op de aantallen verrichte proeven, het doel waarvoor deze zijn uitgevoerd etc. De CCD heeft bij het hiervoor besproken advies omtrent openbaarheid een format gevoegd volgens welke de jaarverslagen nieuwe stijl kunnen worden opgezet. Vooruitlopend op de verslaglegging nieuwe stijl is in Zo doende 2003 voor het eerst een drietal cases uitgewerkt teneinde inzicht te geven in de wijze van toetsing.

<sup>145</sup> Ter nuancering verdient aantekening dat diverse bestuursorganen al hun besluiten op internet publiceren.

### **5.7. Positie van de onderzoeker**

Zoals in hoofdstuk 4 reeds is aangegeven ligt de formele verantwoordelijkheid voor de uitvoering van dierproeven in overeenstemming met de verplichtingen die daaromtrent in de Wod zijn opgenomen, bij de vergunninghouder, derhalve de instelling. In de praktijk wordt de opzet en uitvoering echter door de onderzoeker bepaald. Tijdens de interviews werd erop gewezen dat onderzoekers niet erg enthousiast zijn over de Wod. Het verplichte DEC-advies kost tijd en leidt tot verlies aan flexibiliteit aangezien onderzoeken ruim van tevoren moeten worden gepland. Bij het aanhouden van een advies in verband met onduidelijkheden in de onderzoeksopzet kan maanden tijdverlies optreden. Dit kan tot tijdsproblemen leiden bij tijdelijke projecten. Eén van de respondenten wijst erop dat het onmogelijk is om snel te reageren op onverwachte uitkomsten, of nieuwe ideeën snel te toetsen. De in de Wod verankerde verdeling van verantwoordelijkheden leidt ertoe dat de vergunninghouder vooral op afstand betrokken is bij de uitvoering van dierproeven en veel vergunninghouders ook nauwelijks in het licht van hun verantwoordelijkheid op grond van de Wod tot ontwikkeling van een visie op de uitvoering van dierproeven binnen de instelling komen.

### **5.8. Relatie DEC-onderzoeker-vergunninghouder**

Meerdere respondenten wijzen erop dat de verantwoordelijkheid voor een zorgvuldige omgang met proefdieren niet primair bij de DEC's moet worden gelegd, waar de discussie zich vaak wel op toespitst. Naast de verantwoordelijkheid van de betrokken onderzoeker wordt ook gewezen op de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder. Indien de vergunninghouder geen actieve rol speelt, leidt dit tot een discrepantie tussen papier en werkelijkheid. De vergunninghouder kan met een managementsysteem of een actief (ethisch) beleid invulling geven aan deze verantwoordelijkheid. In de praktijk blijkt de rol van de vergunninghouder bij de feitelijke gang van zaken veelal beperkt en concentreert de uitvoering van de wettelijke verplichtingen zich bij de DEC en de proefdierdeskundige. De vergunninghouder is in formeel-juridische zin in sommige gevallen wel betrokken bijvoorbeeld bij externe contacten over de vergunning, afwikkeling van juridische aangelegenheden en het vaststellen van de randvoorwaarden wat betreft de interne organisatie. De maatschappelijke druk leidt er bij een van de vergunninghouders toe dat meer gegevens worden gevraagd over de samenstelling van de DEC.

### **5.9. Beoordeling**

De advisering door de DEC's met betrekking tot dierproeven is de kern van de Wod. Uit het onderzoek is een aantal knelpunten naar voren gekomen welke knelpunten deels samenhangen met de opzet van de Wod en de daaraan in de jurisprudentie gegeven uitleg en deels met de uitvoeringspraktijk van de DEC's.

#### *Erkenning DEC's*

Alvorens de minister overgaat tot erkenning van een DEC moet de CCD worden gehoord. Dit heeft in de praktijk weinig om het lijf. De CCD reageert uitsluitend indien er naar haar mening probleempunten zijn. Hoewel ten aanzien van erkenningsbesluiten mededeling dient te worden gedaan in de Staatscourant hebben wij over recente jaren geen publicaties aangetroffen. Opmerkelijk is dat bij een wijziging van een DEC-reglement kan worden volstaan met een

mededeling aan de minister. De CCD speelt daarbij geen adviserende rol en publicatie behoeft niet plaats te vinden. Het aantal wijzigingen in DEC's wordt wel vermeld in 'Zo doende'.

#### *Deskundigheidseisen DEC's*

De algemene wijze waarop de aan de DEC-leden te stellen deskundigheidseisen in de Wod zijn geregeld, leidt ertoe dat geen specifieke eisen aan opleiding, etc. van de leden worden gesteld. Voorts worden in de praktijk meerdere expertises vertegenwoordigd door één persoon, waarmee de getalsmatige verhouding die de Wod beoogt, in gevaar kan komen.

#### *Onafhankelijkheid DEC's*

De regeling van incompatibiliteiten in de Wod is onvoldoende uitgewerkt. De regeling laat de ruimte dat medewerkers die de werkring verlaten onmiddellijk als onafhankelijk lid in een DEC kunnen plaatsnemen. Bovendien kunnen ook bijv. studenten als onafhankelijk lid worden toegevoegd.

#### *Juridische positie DEC's*

Als gevolg van de hiervoor besproken uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 17 oktober 2000 worden DEC's niet aangemerkt als bestuursorgaan in de zin van de Awb. Dit heeft tot gevolg dat de weg naar rechterlijke toetsing van DEC-adviezen en van eventuele negatieve CCD-oordelen ten aanzien van een eerder negatief DEC-advies door de Afdeling bestuursrechtspraak – tegen de bedoeling van de wetgever in – is afgesloten. Dit heeft tevens tot gevolg dat op grond van de Wob geen verplichting besaat om binnen het kader van deze regeling inzage te verschaffen in documenten die zich onder de DEC bevinden. De advisering door DEC's kenmerkt zich dan ook door geslotenheid. Door de CCD zijn voorstellen gedaan voor verdergaande openheid. Deze ontwikkeling achten wij positief, maar gaat naar onze mening niet ver genoeg. In hoofdstuk 9 wordt daar nader op ingegaan.

#### *Ethische toetsing*

Hoewel de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier het algemene uitgangspunt vormt voor de uitoefening van de bevoegdheden bij of krachtens de Wod, blijkt uit de parlementaire geschiedenis dat deze notie niet bedoeld is als zelfstandig afwegingscriterium voor de ethische toetsing die door de DEC's moet worden verricht. Recht doen aan de intrinsieke waarde van dieren betekent volgens de wetgever dat het belang van dieren in een bewust afwegingsproces moet worden ingebracht, respectievelijk dat "het dier een zelfstandige plaats moet innemen bij de belangenafweging". Het blijkt echter dat de DEC's feitelijk niet of nauwelijks toekomen aan de eigenlijke ethische toetsing in de zin van een expliciete afweging van het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van de dierproef en het belang van het proefdier om te worden gevrijwaard van ongerief. Het gebeurt zelden of nooit dat een voorgenomen proef wordt afgewezen omdat het belang ervan niet zou opwegen tegen het aan het proefdier berokkende ongerief. Wel wordt *proefdierkundig* getoetst op de drie V's en dan vooral op de mogelijkheden van verfijning oftewel ongeriefreductie. Het 'verzuim' van de DEC's om daadwerkelijk ethisch te toetsen heeft structurele oorzaken en is geen kwestie van onwil of nalatigheid. Het is een gevolg van de inherente moeilijkheid van de hen opgelegde taak, die ook door het ontwikkelen en beschikbaar stellen van gekwantificeerde afwegings- of toetsingsmodellen niet lijkt te kunnen worden verholpen. Dit neemt niet weg dat de DEC's met de *proefdierkundige* toetsing van onderzoeksaanvragen een bijzonder nuttige taak vervullen.

Het gebrek aan ethisch gehalte in de toetsing door de DEC's is een van de belangrijke knelpunten die uit het onderzoek naar voren komen. Belangrijke pogingen om hierin verbetering aan te brengen door toetsingskaders te formuleren, hebben niet opgeleverd wat



ervan was gehoopt. Naar ons oordeel is meer te verwachten van een radicale procedurele ingreep gericht op 'gewoon doen'. Dat wil zeggen ook op de beslissing inzake dierproeven de algemene bestuursrechtelijke kaders toe te passen die hun waarde al geruime tijd hebben bewezen. Een mogelijkheid daartoe is de kwalificatie van de DEC als bestuursorgaan met beslissingsbevoegdheid, of nog beter de kwalificatie van de DEC als orgaan dat advies uitbrengt aan een ander orgaan – bijvoorbeeld de Minister van VWS – dat de beslissing neemt. Voorts zou moeten worden voorzien in een uitdrukkelijke behartiging in de procedure van de belangen van de betrokken proefdieren.

## 6. Handhaving van de Wet op de dierproeven

### 6.1. Inleiding

De werking van een wettelijke regeling staat of valt met een deugdelijke handhaving. In dit hoofdstuk komen de verschillende aspecten van handhaving van de Wet op de dierproeven aan de orde.

In het handhavingstelsel van de Wod zijn vier elementen te onderscheiden:

- 1) Een verplichting voor vergunninghouders om zelfcontroles ('intern toezicht') door een deskundige te organiseren;
- 2) Een verplichting voor vergunninghouders en DEC's om een registratie bij te houden en verslag te doen van hun werkzaamheden, waaronder het interne toezicht;
- 3) Inspectie door de Keuringsdienst van Waren
- 4) Sancties bij overtreding.

Deze vier elementen komen achtereenvolgens in dit hoofdstuk aan de orde. Allereerst, in par. 6.2 wordt de handhaving van de Wod in het bredere kader geplaatst van het kabinetsbeleid en van het Europese recht. In par. 6.3 wordt ingegaan op het interne toezicht. Par. 6.4 betreft de rapportageverplichtingen. Het externe toezicht wordt besproken in par. 6.5. Daarin wordt ook stilgestaan bij de samenloop van bestuursrechtelijk toezicht met strafvorderlijke opsporing. Strafrechtelijke en bestuursrechtelijke sancties worden besproken in par. 6.6. De positie van derden die om handhaving verzoeken, komt onder de titel 'Klachten' aan de orde in par. 6.7. Het hoofdstuk sluit af met beoordelende observaties in par. 6.8.

### 6.2. Inbedding

#### 6.2.1. De kaderstellende visie op toezicht

Handhaving van de Wod is niet een aangelegenheid die op zichzelf staat. Integendeel. In de tijd die sedert de inwerkingtreding van de Wod is verstreken, heeft in Nederland het denken over toezicht en handhaving ingrijpende ontwikkelingen doorgemaakt. De zorg van de overheid voor de naleving van rechtsnormen heeft geleid tot een lange stroom aan adviezen nota's en rapporten.<sup>146</sup> Medio 2001 heeft het kabinet de inzichten waartoe al deze stukken hebben geleid, samengevat onder de prestigieuze titel 'De kaderstellende visie op toezicht'.<sup>147</sup> Het kabinet

---

<sup>146</sup> Het zou te ver voeren om deze hier allemaal de revue te laten passeren. In De kaderstellende visie op toezicht worden onder meer genoemd: het kabinetsstandpunt Vuurwerkcramp Enschede (kamerstukken II 2000-2001, 27157, nr. 20), het kabinetsstandpunt inzake bijzondere opsporingsdiensten (kamerstukken II 1999-2000, 26 955, nr. 1), het kabinetsstandpunt Positionering Inspecties (kamerstukken II 1996/97, 25 226, nr. 2), het rapport Verantwoord verzelfstandigen (kamerstukken II 1994/95, 21 042, nr. 15), de nota Vertrouwen in verantwoordelijkheid (kamerstukken II 1999-2000, 26 806, nr. 1), het rapport De ministeriële verantwoordelijkheid ondersteund, de kabinetsreactie op het Rekenkamerrapport Verantwoording en toezicht bij rechtspersonen met een wettelijke taak (kamerstukken II 2000-2001, 27 656, nr. 2), het advies Aansprekend burgerschap (kamerstukken II 2000-2001, 27 400 XVI, nr. 10). De geïnteresseerde lezer zij voorts onder meer verwezen naar: het rapport Toezicht op het bedrijfsleven (kamerstukken II 2001-2002, 24 036, nr. 232, het Rekenkamerrapport Toezicht op uitvoering publieke taken (kamerstukken II 1997-1998, 25 956, nrs. 1-2, de nota Hervorming van het toezicht op de financiële marktsector (kamerstukken II 2001-2002, 28 122, nr. 2) en het Rekenkamerrapport Handhaving door rijksinspecties (kamerstukken II 2001-2002, 28 271, nrs. 1-2).

<sup>147</sup> Kamerstukken II 2000-2001, 27 831, nr. 1. Formeel betreft het een kabinetsstandpunt op het advies van de Ambtelijke Commissie Toezicht (ACT) 'Vertrouwen in onafhankelijkheid'. Feitelijk is de strekking veel ruimer. Een actualisering wordt op dit ogenblik ambtelijk voorbereid. Tekstvoorstellen zijn echter nog niet openbaar gemaakt.

beoogt daarmee eisen van algemene aard te stellen aan de positionering en inrichting van het toezicht. Deze kaderstellende visie heeft een ruimere strekking dan de gebruikelijke betekenis van het woord toezicht zou doen vermoeden.

Onder toezicht verstaat het kabinet in dit verband namelijk: 'het verzamelen van informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover en het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren'. De kaderstellende visie op toezicht betreft met andere woorden niet alleen toezicht in de zin van controle, maar de gehele handavingsketen.

De regering kiest tot uitgangspunt dat goed toezicht moet voldoen aan de principes van *onafhankelijkheid*, *transparantie* en *professionaliteit*. Dit moet duidelijk tot uitdrukking komen in de positionering van toezichthouders.

Onafhankelijkheid betekent dat de toezichthouder zonder beïnvloeding door de onder toezicht staande partij, de verantwoordelijke bestuurder of anderen objectief feitenonderzoek moet kunnen uitvoeren en op basis daarvan tot een oordeel moet kunnen komen.

Er dient een functiescheiding te zijn van beleid, uitvoering en toezicht. Het vaststellen van het beleidskader vindt het kabinet geen taak van de toezichthouder zelf. Binnen de organisatie van de toezichthouder is een functiescheiding noodzakelijk wanneer deze de taken vergunningverlening en toezicht in zich verenigt.

Transparantie betekent dat het objectieve oordeel van de toezichthouder zoveel mogelijk openbaar gemaakt dient te worden zodat parlement en samenleving kennis kunnen nemen van dat oordeel. De plicht tot actieve openbaarmaking van de rapportage ligt in beginsel bij de minister. Volgens de Kaderstellende visie op toezicht versterkt het invoeren van instrumenten voor horizontale publieke verantwoording bij overheidsorganisaties het gezag en vertrouwen dat deze organisaties bij de burgers hebben.

Het kabinet sluit zich daarom aan bij de gedachte dat toezichthouders open moeten staan voor de belangen van belanghebbenden en gebruikers van onder toezicht staande organisaties.<sup>148</sup>

### **6.2.2. De Dierproevenrichtlijn**

De Richtlijn bevat een cryptische bepaling over toezicht. Artikel 6 bepaalt:

- 1. Elke Lid-Staat wijst het verantwoordelijke gezag aan dat belast is met het toezicht op de uitvoering van de bepalingen van deze richtlijn.*
- 2. In het kader van de uitvoering van deze richtlijn nemen de Lid-Staten zodanige maatregelen dat het in lid 1 bedoelde gezag kan beschikken over advies van deskundigen die ter zake bevoegd zijn.*

Elke Lid-Staat is verplicht uitvoering te geven aan richtlijnen. Het is ongebruikelijk te voorzien in richtlijnspecifiek toezicht op de naleving van deze verplichting. Een redelijke interpretatie van deze bepaling lijkt daarom dat de Lid-Staten moeten voorzien in toezicht op de naleving van de normen waarin de nationale wetgeving op grond van de richtlijn moet voorzien.

---

<sup>148</sup> T.a.p. p. 18.

Het enige materiële vereiste dat de Richtlijn in deze lezing stelt, is dat de toezichthouder moet kunnen beschikken over deskundigenadvies. Dit vereiste komt overeen met het vereiste van professionaliteit in de kaderstellende visie.

### **6.3. Intern toezicht**

Ingevolge artikel 14 Wod is degene die dierproeven verricht, verplicht, overeenkomstig bij AMvB te dien aanzien te stellen regelen een dierenarts of een andere deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, te belasten met het houden van toezicht op het welzijn van de proefdieren. In het Dierproevenbesluit is nader invulling aan deze bepaling gegeven.

#### **6.3.1. De proefdierdeskundige**

De interne toezichthouder wordt in de praktijk vaak artikel-14-functionaris genoemd of proefdierdeskundige ('PDD'). Artikel 5 van het Dierproevenbesluit geeft opleidingsvereisten voor de artikel-14-functionaris. Deze rol mag alleen worden opgedragen aan iemand die in Nederland<sup>149</sup> met goed gevolg het doctoraal examen heeft afgelegd in één van de volgende studierichtingen:

1. diergeneeskunde;
2. geneeskunde;
3. biologie, afstudeerrichting medische biologie;
4. biologie, afstudeerrichting zoölogie, waarbij pathofysiologie onderdeel van het onderwijsprogramma uitmaakt.

Bovendien dient hij of zij een door de Minister van VWS aangewezen cursus welzijn van proefdieren te hebben gevolgd en met goed gevolg te hebben afgesloten.

Over de rechtspositie van de proefdierdeskundige is niets meer geregeld dan dat deze door de vergunninghouder moet worden 'belast' met toezicht. Deze wettelijke omschrijving laat zowel ruimte voor een contractuele relatie tussen overigens onafhankelijke partijen, als voor een dienstbetrekking. Beide komt voor. Soms maken verschillende vergunninghouders gebruik van de diensten van één proefdierdeskundige.<sup>150</sup>

Een PDD in dienstbetrekking is echter het meest gebruikelijk. Daarmee staat de proefdierdeskundige onder het gezag van de vergunninghouder en is hij arbeidsrechtelijk verplicht bij zijn taakvervulling diens aanwijzingen op te volgen.

Het Dierproevenbesluit bevat geen eisen aan de onafhankelijkheid van de interne toezichthouder, noch is voorzien in arbeidsrechtelijke bescherming zoals we die kennen bij leden van de ondernemingsraad. De consequentie is dat de proefdierdeskundige vooral moet worden gezien als een persoon die het mogelijk maakt dat de vergunninghouder zijn eigen verantwoordelijkheid waar maakt. In redelijkheid kan echter niet worden verwacht dat hij een tegenwicht biedt tegen een vergunninghouder die het met deze verantwoordelijkheid niet nauw neemt. Doet hij dat wel, dan kan dit ertoe leiden dat de vergunninghouder sancties krijgt opgelegd. De gevolgen daarvan voor de carrière-perspectieven van de proefdierdeskundige bij

---

<sup>149</sup> Dit vereiste kan eigenlijk niet door de beugel van het Europese recht. Zoals eerder in dit rapport is aangegeven, wordt dit tekort in de regelgeving in de praktijk gecorrigeerd met behulp van de ontheffingsbevoegdheid.

<sup>150</sup> Vgl. Zo doende 2003, p. 16.

de betrokken vergunninghouder laten zich raden. De vergunninghouder die opdracht geeft bepaalde misstanden niet in de rapportage te vermelden, handelt in strijd met de Wod, maar heeft hij niet een begin van een rechtvaardiging in het beginsel dat niemand verplicht is om mee te werken aan de eigen veroordeling? Dit begin is als rechtvaardiging niet voldoende, maar is het aan de proefdierdeskundige om dat met zijn werkgever uit te vechten?

### 6.3.2. Object van intern toezicht

Artikel 6 Dierproevenbesluit identificeert het onderwerp van het toezicht van de proefdierdeskundige. Dit toezicht omvat de gehele levensloop van het proefdier bij de vergunninghouder. Het begint bij de keuze en de verwerving van de proefdieren, waaronder begrepen de fokkerij. Dit impliceert een zekere reflexwerking van het toezicht naar de voorliggende schakel van wie het proefdier wordt verkregen.<sup>151</sup> Voorts dient hij toezicht te houden op de verzorging en behandeling van de proefdieren, zowel voor en tijdens als na de proef, op de eventuele verdoving en euthanasie der dieren en voorts op de registratie van de proefdieren en de proeven.

### 6.3.3. Bevoegdheden

Aan de proefdierdeskundige zijn tamelijk stevige bevoegdheden toegekend. Des te meer is het verwonderlijk dat de proefdierdeskundige in de uitoefening van deze bevoegdheden niet wordt beschermd door wettelijke garanties van zijn of haar positie. De opdrachtgever moet op grond van artikel 7 van het Dierproevenbesluit, aan de proefdierdeskundige de bevoegdheid toekennen om:

- “a. van ieder voor wiens handelen of nalaten de opdrachtgever als zodanig verantwoordelijk is, alle inlichtingen te verlangen alsmede inzage te verlangen van alle bescheiden en daarvan afschrift te nemen;*
- b. te allen tijde alle plaatsen waarvoor de opdrachtgever als zodanig verantwoordelijk is, te betreden. Indien voor het betreden van een plaats in het belang van een proefvoorschriften zijn gesteld, worden deze bij het betreden van die plaats in acht genomen;*
- c. dieren en goederen waarvoor de opdrachtgever als zodanig verantwoordelijk is, aan een onderzoek ter plaatse of elders te onderwerpen of te doen onderwerpen en van goederen monsters te nemen of te doen nemen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van de in artikel 6 omschreven taak redelijkerwijs nodig is.”*

### 6.3.4. Medewerkingsplicht

De vergunninghouder moet ervoor zorgen dat “ieder voor wiens handelen of nalaten hij als zodanig verantwoordelijk is” (dat is in elk geval zijn personeel en door hem ingehuurd krachten) aan de interne toezichthouder alle medewerking verleent bij de uitoefening van diens bevoegdheden en alle door hem of haar verlangde inlichtingen volledig en naar waarheid verstrekt (art. 8 Dierproevenbesluit).

---

<sup>151</sup> Dat wil zeggen dat de voorafgaande schakel weliswaar niet valt onder de toezichtsbevoegdheid van de proefdierdeskundige, maar wel de gevolgen ondervindt van diens zorg voor de naleving van de wet.

### 6.3.5. Verslaglegging

De proefdierdeskundige moet (in gevolge art. 9 Dierproevenbesluit) tenminste eenmaal per jaar een schriftelijk verslag van zijn werkzaamheden aan zijn opdrachtgever uitbrengen. De opdrachtgever, dat is de vergunninghouder, moet een kopie van dit verslag toezenden aan de Veterinaire Hoofdinspecteur van de VWA (in zijn hoedanigheid van extern toezichthouder). Zie hierna.

### 6.3.6. Ervaringen

Uit de interviews komt naar voren dat de PDDs bij de verschillende vergunninghouders, verschillende rollen vervullen en in verschillende verhoudingen tot de andere betrokken staan.

#### *Plaats binnen de organisatie van de vergunninghouder*

Er zijn in de interviews verschillende opmerkingen gemaakt over de positie van de PDD binnen de organisatie. PDD is doorgaans een staffunctie. Als nadeel wordt ervaren dat dit afstand schept tot de werkvloer. Dit wordt echter onvermijdelijk gevonden omdat het voor de PDD moeilijk is tegenwicht te bieden tegen onderzoekers met een invloedrijke positie binnen de organisatie (zoals hoogleraren<sup>152</sup>). Daartegenover wordt het als een zwaktebod gezien wanneer de PDD zich op zijn formele positie moet beroepen.

Opgemerkt is dat bij sommige vergunninghouders bestuurlijke dekking voor de PDD geheel ontbreekt. Bij de bestuurlijke top van de betrokken vergunninghouders bestaat weinig belangstelling voor dierproeven.<sup>153</sup> Materieel komt alle verantwoordelijkheid daarmee aan de basis te liggen, in het bijzonder bij de PDD.<sup>154</sup> Wanneer de PDD niet het gezag van de vergunninghouder kan inroepen, ontbreekt voor hem feitelijk ook de mogelijkheid om op te treden tegen een geconstateerde misstand, bijvoorbeeld door een proef stil te leggen of disciplinaire maatregelen te nemen. Sommige PDDs gebruiken hun relatie met de DEC ter ondersteuning van hun positie.

#### *PDD met meerdere petten*

De rol van proefdierdeskundige wordt niet gezien als een rol die gescheiden behoort te blijven van lidmaatschap van een DEC. Het samengaan van beide functies komt voor in de praktijk. Hierbij kan zowel worden gedacht aan een optreden als ambtelijk secretaris in de 'eigen' DEC als lidmaatschap van een 'andere' DEC. Voorts komt het voor dat de PDD zelf elders als onderzoeker optreedt.

#### *Toezichthouder*

Uit de interviews is naar voren gekomen dat het praktijk bij vergunninghouders is dat incidenten die zich voordoen op de werkvloer, maandelijks door de proefdierdeskundige aan de DEC worden gerapporteerd.<sup>155</sup> De DEC blijft zo goed op de hoogte van onvoorziene problemen en kan in toekomstige advisering rekening houden met deze ervaringen.

---

<sup>152</sup> Overigens is (tenminste) één van de PDDs zelf hoogleraar.

<sup>153</sup> Zo is over een College van Bestuur opgemerkt 'het CvB ziet voor zichzelf als vergunninghouder dus geen inhoudelijke rol. Het advies van de DEC is bindend. Het CvB heeft daarom ook geen inhoudelijk proefdierbeleid (bijvoorbeeld geen 'mission statement'). De hele uitvoering is gedelegeerd.' Beter wordt de situatie gevonden bij twee vergunninghouders die in het CvB een portefeuillehouder hebben die regelmatig contact heeft met de PDD. Daarmee kan de PDD meer bestuurlijke rugdekking krijgen.

<sup>154</sup> 'De proefdierdeskundige bepaalt dus wat wel/niet door de beugel kan, maar het gaat meestal in samenspraak en zelden op hiërarchie autoriteit.'

<sup>155</sup> Dit beeld is bevestigd tijdens de werkbespreking.

In verschillende interviews is stilgestaan bij de PDD-capaciteit voor de feitelijke uitvoering van toezicht. Meer dan eens werd de capaciteit te beperkt gevonden. Zo is opgemerkt dat de PDD's niet bij alle proeven langslopen, maar dat hun intern toezicht vooral plaatsvindt op basis van signalen dat er iets aan de hand zou kunnen zijn.<sup>156</sup> Hiervoor worden twee verschillende redenen aangevoerd. De eerste is dat de vergunninghouders te weinig capaciteit beschikbaar stellen 'men zou wel willen maar intern toezicht is in de praktijk bij alle instellingen een sluitpost terwijl het eigenlijk de primaire taak is. Bij sommige instellingen is het nog erger dan bij ons omdat men er hier fysiek in ieder geval nog dicht bij zit en koffie drinkt met de proefdierverzorgers'.

De tweede reden die wordt genoemd betreft de administratieve lastendruk. 'De grootste oorzaak is de regelgeving en dat je alles moet vastleggen en verantwoorden, daardoor wordt het PDD-werk tot papierwerk.'<sup>157</sup> Ook is opgemerkt dat deze tweede reden wel wordt aangevoerd om een gebrek aan prioriteit te verhullen in het beschikbaar maken van capaciteit.<sup>158</sup>

Hoewel het daadwerkelijke toezicht tekort lijkt te schieten, wordt de toezichtsfunctie van de PDDs toch zinvol gevonden: 'bij misstanden wordt meestal eerst de proefdierdeskundige geraadpleegd en niet de VWA. Er wordt veel bij hem gemeld. De bedoeling daarvan is zowel om niet later bij een inspectie problemen te krijgen, als om misstanden uit de wereld te helpen.'<sup>159</sup> Dat laatste wordt daarbij niet alleen gezien als een belang in zichzelf, maar is doorgaans ook in het belang van de proef. Deze corrigerende functie leunt dicht aan tegen de functie die de PDD als deskundige heeft.

### *Deskundige*

Uit verschillende interviews is naar voren gekomen dat de proefdierdeskundige vaak niet alleen toezichthouder is, maar ook een aanspreekpunt voor onderzoekers die vragen hebben, bijvoorbeeld tijdens het opstellen van een onderzoeksplan. Regelmatig is voorzien in een formele toetsing van een onderzoeksplan door de proefdierdeskundige voordat dit plan bij de DEC wordt ingediend.<sup>160</sup> De proefdierdeskundige adviseert de DEC en woont daartoe de DEC-vergaderingen bij, maar heeft daar geen stemrecht. Soms is de PDD ambtelijk secretaris van de DEC. Andersom wordt de DEC wel gezien als een denktank die de PDD steunt.

Soms ook is het de PDD (en niet de artikel-19-functionaris) degene die het onderzoeksprotocol indient en toelicht bij de DEC.

---

<sup>156</sup> Daartoe wordt een goede verstandhouding van de PDD met de 'biotechnici' onontbeerlijk gevonden.

<sup>157</sup> In dit verband is overigens ook opgemerkt: 'PDD's werken hard maar hebben best genoeg tijd voor het interne toezicht, veel van hun werk is ook delegerbaar naar een administratief niveau.'

<sup>158</sup> 'Het is vooral een intern managementprobleem, namelijk capaciteitsgebrek. In alle vergunningen bijvoorbeeld die zijn verleend op grond van aanvragen die bij de CBD zijn ingediend staat dat de dieren dagelijks gecontroleerd moeten worden op ongerief en dat daarvan een dagboek/logboek moet worden bijgehouden. De naleving daarvan is onderzocht bij 4 laboratoria met transgene dieren. De bemensing voor het interne toezicht blijkt zo laag te zijn dat men er niet aan toekomt, men ziet de dieren slechts 1 x per week bij het verschonen van de hokken.'

<sup>159</sup> 'Bij misstanden die geconstateerd worden door de art. 14 functionaris, wordt in de regel eerst contact met de art. 9 functionaris gezocht die verantwoordelijk is voor het onderzoek. Hierop volgen altijd acties.' 'Als de proefdierdeskundige een misstand ontdekt, dan zal hij dit eerst intern bekend maken aan de onderzoeker zelf. De onderzoeker zal dan, al dan niet in samenwerking met de proefdierdeskundige, dit probleem oplossen.'

<sup>160</sup> Daarnaast is soms ook een wetenschappelijke toetsing vereist. Goedkeuring in deze beide toetsingen wordt wel gehanteerd als voorwaarde voor toetsing door een kleine DEC. Ook collectebusfondsen eisen (tenminste) deze goedkeuringen voordat zij tot subsidieverlening overgaan.

### *Intermediair*

Een goede verstandhouding tussen de PDD en de toezichthouders van de VWA wordt belangrijk gevonden. De PDD kan dan als intermediair functioneren. Er is wel discussie ontstaan over de openheid die de VWA naar buiten geeft. Dit zou een weerslag kunnen hebben op de openheid die jegens de VWA wordt betracht.

### **6.3.7. Beoordeling**

De PDD bevindt zich in een gecompliceerde positie. Hij bevindt zich te weinig in een onafhankelijke positie om een tegenwicht tegen (de organisatie van) de vergunninghouder ter kunnen bieden. De rechtspositionele positie van de interne toezichthouder doet in dat opzicht denken aan een bedrijf dat zijn eigen accountant in dienst heeft. Doorgaans gaat de verantwoordelijkheid om gedragingen van een opdrachtgever te controleren en zo nodig te corrigeren gepaard aan een vereiste van onafhankelijkheid of ten minste – ondernemingsraad – aan een rechtspositionele bescherming tegen oneigenlijke beïnvloeding. Hiermee is niet alleen een algemeen maatschappelijk belang gemoeid, het is ook een kwaliteitswaarborg. Het is – om in de vergelijking te blijven – niet voor niets dat aan de verklaring van een accountant een veel groter gewicht wordt toegekend dan aan de gelijkkluidende verklaring van de bedrijfsinterne boekhouder. De bestaande constructie is overigens niet in strijd met het vereiste van onafhankelijk toezicht, genoemd in de kaderstellende visie op toezicht, wanneer het externe toezicht maar aan dit vereiste voldoet.

De positie van de proefdierdeskundige is meer geschikt om namens de vergunninghouder diens personeel te controleren, dan om gedragingen die de vergunninghouder ziet als eigen gedragingen te controleren. Wil er echter sprake kunnen zijn van een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem, dan moet de PDD het gezag van de vergunninghouder kunnen uitoefenen of zich daardoor tenminste volledig gedekt moeten weten.

In één van de interviews is het als volgt uitgedrukt: ‘De verantwoordelijkheid voor een zorgvuldige omgang met proefdieren moet je niet allereerst bij de DEC leggen. Als de instelling zelf geen oog heeft voor het belang hiervan en als er geen managementsysteem is met een goed functionerende proefdierdeskundige als cruciale spil, zullen de adviezen en nadere voorwaarden van de DEC alleen maar leiden tot een discrepantie tussen papier en werkelijkheid.’

Ingevolge artikel 14 Wod is het een verplichting van de vergunninghouder dat toezicht wordt gehouden op het welzijn van de proefdieren. Het is aan de vergunninghouders om in dit opzicht prioriteiten te stellen. Aangezien daarmee kosten zijn gemoeid, zal daartoe een stimulans in het leven geroepen moeten worden. Introductie van een vorm van systeem-toezicht door de VWA – dat wil zeggen toezicht op de deugdelijkheid van het functioneren van het interne toezicht – zou wellicht zo een stimulans kunnen opleveren.

## **6.4. Rapportageverplichtingen**

### **6.4.1. Inleiding**

De Wod kent in artikel 15 een algemene verplichting voor degene die dierproeven verricht, om omtrent de verwerving van proefdieren en omtrent de verrichte proeven aantekening te houden en aan de Minister van VWS gegevens te verstrekken, een en ander overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te dien aanzien te stellen regelen.



In artikel 11a Wod wordt deze verplichting uitgebreid tot de houder van een vergunning om proefdieren te fokken of af te leveren, tenzij bij AMvB anders is bepaald.

Tenslotte verplicht artikel 18e Wod om jaarlijks voor 1 april aan de Minister van VWS een jaarverslag uit te brengen overeenkomstig door de Minister te stellen regels.

Zoals hierboven is beschreven, voegt het Dierproevenbesluit (artikel 9) aan deze rapportageverplichtingen nog toe dat degene die dierproeven verricht aan de artikel-14-functionaris de verplichting moet opleggen ten minste eenmaal per jaar aan deze opdrachtgever schriftelijk verslag uit te brengen van zijn toezicht:

- op de wijze van uitvoering van de dierproeven,
- op de keuze en de verwerving van de proefdieren, waaronder begrepen de fokkerij,
- op hun verzorging en behandeling zowel voor en tijdens als na de proef,
- op de eventuele verdoving en euthanasie der dieren, en voorts
- op de registratie van de proefdieren en de proeven.

Een kopie van dit verslag moet de opdrachtgever toezenden aan de hoofdinspecteur.

Tenslotte stelt de Minister van VWS op grond van artikel 10 lid 7 van het Dierproevenbesluit vast welke gegevens de vergunninghouder hem jaarlijks dient te verstrekken, uit de registratie die deze verplicht is bij te houden met betrekking tot de proefdieren waarover hij beschikt en de dierproeven die hij verricht.

#### **6.4.2. Wijze van rapporteren**

Een artikel-9-functionaris die anoniem wil blijven, heeft verklaard dat zowel uit intern als uit extern toezicht is gebleken dat de verslagleggingsplicht goed wordt nageleefd. Hij heeft er daarbij in het bijzonder nog op gewezen dat de medewerkers voldoende arbeidsrechtelijke bescherming genieten om misstanden bekend te kunnen maken. Dit gebeurt in de praktijk bij de artikel-14-functionaris welke hij als gemakkelijk toegankelijk ervaart. In gevallen waarbij men zich hiërarchisch heeft laten leiden (bijvoorbeeld het op bevel van een meerdere een experiment uitvoeren waar geen DEC-toestemming voor aanwezig was), draagt de meerdere de consequenties hiervan. Opmerkelijk is dat dergelijke gevallen zich in de praktijk blijkbaar hebben voorgedaan. Betrokkene heeft daarover echter geen nadere informatie verstrekt.

Een andere onderzoeker vindt dat de Wod zeker voldoende rapportageverplichtingen bevat; in de uitvoeringspraktijk gaat dit zijns inziens soms te ver, zoals de verplichting die sinds kort is ingevoerd om dagelijks in een logboek af te tekenen dat het welzijn van de dieren is gecontroleerd, naast het normale welzijnslogboek dat al werd bijgehouden.

Een artikel-14-functionaris die eveneens anoniem wil blijven, heeft verklaard dat de verslagleggingsplicht in zijn instelling op normale wijze wordt nageleefd. Dit gebeurt op papier, niet digitaal. Eén en ander verloopt 'redelijk goed'.

Geen van de geïnterviewden heeft blijk gegeven van problemen die zich bij de naleving van de rapportageverplichting zouden voordoen.

### **6.4.3. Beoordeling**

Hoewel aan het onderzoeksteam geen inzage is verleend in rapportages, mag gelet op de diverse samenstelling van de onderzoekspopulatie, uit het samenstel van positieve observaties en het ontbreken van negatieve observaties met enige voorzichtigheid worden geconcludeerd dat de rapportageverplichting goed wordt nageleefd en naar tevredenheid functioneert.

Tezamen met een versterking van de rol van de PDD zou de rapportageverplichting kunnen uitgroeien tot een samenhangend stelsel van zelfcontrole.

## **6.5. Extern toezicht**

### **6.5.1. Inleiding**

De instrumenten voor de handhaving van de Wod vormen een mengsel van bestuursrechtelijke en strafvorderlijke bevoegdheden. Aan overtreding van normen uit de Wod zijn strafsancities verbonden. Er is niet voorzien in reparatoire bestuurlijke sancties (bestuursdwang of last onder dwangsom). Wel kan de vergunning (of ontheffing) tot het verrichten van dierproeven worden ingetrokken (of aan nadere beperkingen worden gebonden) indien de vergunninghouder de voor hem geldende voorschriften niet heeft nageleefd en kan de erkenning van een DEC worden ingetrokken.

Aan ambtenaren van de VWA/KvW zijn zowel opsporingsbevoegdheden als toezichtsbevoegdheden toegekend.<sup>161</sup> Deels zijn de toezichtsbevoegdheden te zien als een afzonderlijk bestuurlijk voortraject naar een besluit inzake de intrekking van een vergunning, ontheffing of erkenning en deels als een fase voorafgaand aan de opsporing. Dat wil zeggen als een bevoegdheid te controleren of de wet wordt nageleefd ook zonder dat reden voor een verdenking bestaat dat er sprake is van een overtreding.

In de interviews worden de controles door ambtenaren van de VWA van de naleving van de Wod vaak aangeduid als 'inspecties'. Dit taalgebruik gaat deels terug op de vroegere aanduidingen in het bestuursrecht (voor de codificatie van de toezichtbevoegdheden in 1998). Op deze plaats wordt het woord 'inspectie' vooral gebruikt als verzamelbegrip van toezicht en opsporing.

### **6.5.2. Overheidscontrole op de naleving van de Wod**

#### *Toezichthouders*

Het toezicht op de naleving van het bepaalde bij en krachtens de Wod is ingevolge artikel 20 Wod opgedragen aan bij besluit van de Minister van VWS aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op volksgezondheid. Bij besluit van 11 juni 1992<sup>162</sup> heeft de Staatssecretaris van VWC als toezichthouder aangewezen de Veterinaire Hoofdinspecteur van de Voedsel en Waren Autoriteit en de door hem aangewezen ambtenaren.

---

<sup>161</sup> Het beleid dat ter zake wordt gevoerd is in verschillende documenten neergelegd zoals het VWA-beleidsdocument Handhaven: Toezicht en Opsporen, ALG04, Handhavingsbeleid Dierproeven, ALG04-WV017 en een document dat is toegezonden aan de vergunninghouders getiteld: Werkwijze van de VWA bij het toezicht op de naleving van de Wet op de dierproeven.

<sup>162</sup> Stcrt. 118; zoals gewijzigd bij Besluit van 20 oktober 2000, Stcrt. 207

Terzijde: ontoelaatbare delegatie?

De door de Staatssecretaris gekozen constructie gaat langs de rand van het toelaatbare. Artikel 20 Wod voorziet niet in delegatie van de aanwijzingsbevoegdheid.<sup>163</sup> Nu is te verdedigen dat er naar de letter niet echt sprake is van delegatie. Daartoe zou dan betoogd moeten worden dat de Staatssecretaris niet een aanwijzingsbevoegdheid toekent aan de Veterinair Hoofdinspecteur, maar dat hij diegenen aanwijst die door deze Veterinair Hoofdinspecteur zijn aangewezen. Materieel is de gang van zaken echter niet in overeenstemming met de wet. Dit verdient weliswaar geen schoonheidsprijs, in het kader van deze evaluatie is het ook niet meer dan een schoonheidsfout.<sup>164</sup>

Praktisch gesproken betekent het voorafgaande dat ambtenaren werkzaam bij de VWA/KvW zijn belast met het toezicht op de naleving van de Wod.

In de interviews is naar voren gebracht dat in de periode 1998 tot 2002 elke regio van de KvW zijn eigen afdeling handhaving dierproeven had en zijn eigen signaleringsmedewerker. Op 1 september 1998 vond een fusie plaats tussen de Keuringsdienst van Waren en de Veterinaire Hoofdinspectie.<sup>165</sup> In 2002 zijn alle taken betreffende dierproeven in een centrale afdeling ondergebracht die in één van de regio's – Oost – is geplaatst. Vanuit de VWA Oost (Zutphen) zijn twee teams betrokken bij dierproeven:

1. Veterinair Technologisch team (totaal 20 medewerkers): aan drie medewerkers van dit VT-team is onder meer opgedragen: handhaving van de Wet op de dierproeven (waaronder wordt verstaan toezicht en opsporing) maar ook ander veterinair toezicht (grote bedrijven, veterinair en niet-veterinair) behoort tot de taken van het VT-team;
2. Afdeling Signalering Veterinaire Producten: De signaleringsmedewerker dierproeven is te zien als een kenniscentrum inzake dierproeven. Ook vervult zij de rol van intermediair tussen beleid en handhaving. Dat wil zeggen dat zij ervaringen en observaties in de handhaving vertaalt naar beleid en ontwikkelingen in het beleid naar handhaving. Zij fungeert voorts als gesprekspartner van de accountmanager van de VWA. Zij is ook degene die de jaarlijkse Zo doende's verzorgt.

Van de zijde van de Commissie Biotechnologie bij dieren is in de interviews naar voren gebracht dat het een goede zaak is dat de Wod zijn eigen inspectie-apparaat kent, en dat dit bij lang niet elke wet het geval is.

### *Opsporingsambtenaren*

Ingevolge artikel 26 Wod zijn de toezichthouders bedoeld in artikel 20, tevens belast met de opsporing van feiten die in (artikel 25 van) de Wod strafbaar zijn gesteld.<sup>166</sup>

<sup>163</sup> Zonder wettelijke grondslag is delegatie niet toegelaten. Vergelijk voor dit algemene beginsel ook artikel 10:15 Awb.

<sup>164</sup> Hetzelfde geldt voor de terugwerkende kracht tot 1 januari 1992 die aan het aanwijzingsbesluit is toegekend. Toekenning van dwangbevoegdheden met terugwerkende kracht is weinig rechtsstatelijk te noemen.

<sup>165</sup> Een tijd lang werd de aanduiding gebruikt: 'Inspectie Gezondheidsbescherming Waren en Veterinaire zaken' (of Inspectie W&V). Deze naam heeft zich nooit gezet en al vrij spoedig is teruggekeerd naar de aanduiding: 'Keuringsdienst van Waren'.

<sup>166</sup> Niet geheel duidelijk in dit verband is de bedoeling van de artikelen 2 en 3 van het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Voedsel en Waren Autoriteit 2002 (Stcrt. 127; gewijzigd Stcrt 2003, 218 en Stcrt 2003, 250) van de Minister van Justitie. Dit Besluit bepaalt in artikel 2 dat maximaal 400 personen werkzaam bij de VWA zijn aangewezen als buitengewoon opsporingsambtenaar, en in artikel 3 dat de buitengewoon opsporingsambtenaar bevoegd is tot het opsporen van feiten strafbaar gesteld bij of krachtens diverse wetten waaronder de Wet op de dierproeven. Voor zover dit is bedoeld als een mededeling van feitelijke aard, is deze overbodig. Voor zover dit is bedoeld als een afzonderlijke aanwijzing van buitengewone opsporingsambtenaren, staat dit op gespannen voet met artikel 26 Wod. Wel van belang is dat de opsporingsambtenaren ook bevoegd worden verklaard ten aanzien van enkele bepalingen uit de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren zover sprake

Hiermee heeft de Wod de zogenaamde ‘twee-petten-problematiek’ in huis gehaald die ook elders bekend is waar personen gelijktijdig toezichthouder zijn en opsporingsambtenaar, dat wil zeggen over bestuursrechtelijke toezichtsbevoegdheden beschikken en over strafvorderlijke opsporingsbevoegdheden. Het toepasselijk wettelijk kader hangt in het concrete geval af van de keuze van de ambtenaar en kan zelfs tijdens zijn werkzaamheden wijzigen.

### 6.5.3. Beheer, gezag en politieke verantwoordelijkheid

#### *Dubbele dualiteit*

Het geldend wettelijk systeem brengt een scheiding met zich van beheer en gezag over de ambtenaren die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de Wod.

De ambtenaren van de VWA/KvW zijn ambtelijk-hiërarchisch ondergeschikt aan de Minister van LNV. Voor zover zij bestuurlijk toezicht uitoefenen vallen zij onder het gezag van de Minister van VWS. Voor zover zij optreden als bijzondere opsporingsambtenaren staan zij onder het gezag van de Officier van Justitie. In dit stelsel dient de beheerder – de Minister van LNV – ambtelijke capaciteit beschikbaar te stellen aan de Minister van VWS voor wat betreft het toezicht en aan de officier van justitie voor wat betreft de opsporing.

Dit stelsel kan als volgt in schema worden gezet

#### Positie ambtenaren VWA/KvW in politiek / ambtelijk krachtenveld

Taak (deels afhankelijk van omstandigheden)	Toezicht	Opsporing
Beheer (arbeidsrechtelijke ondergeschiktheid)	Minister van LNV	Minister van LNV
Gezag (functionele ondergeschiktheid)	Minister van VWS	Officier van justitie
Ministeriële verantwoordelijkheid	Minister van VWS (en LNV)	Minister van Justitie (en LNV)

Een soortgelijke dubbele dualiteit bestaat ten aanzien van de politie. De praktische complicaties daarvan worden zoveel mogelijk ondervangen in een zogenaamd driehoeksoverleg.

Tot op heden is niet voorzien in enigerlei vorm van driehoeksoverleg ten aanzien van dierproeven. Het zogenaamde maatregelenbeleid is wel afgestemd met Justitie.

Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat de praktijk aanzienlijk verschilt van bovenstaande theorie. VWS onderhoudt een financiële relatie rechtstreeks met de VWA, waar capaciteit wordt ‘ingehuurd’. Om deze reden menen de betrokken VWS-ambtenaren dat LNV ‘niets te vertellen’ heeft.

Uit de interviews komt voorts naar voren dat de VWA-ambtenaren in de dagelijkse praktijk van de uitvoering, zich in het geheel niet bewust zijn van de gezagspositie van de OvJ en ook maar ten dele van die van de Minister van VWS. Men ziet de VWA als een zelfstandige entiteit met een eigen verantwoordelijkheid die alleen beheersmatig onder de Minister van LNV valt.

---

is van voorschriften die de volksgezondheid raken of van voorschriften die gelden in dierproefinstellingen, en dat de toezichthouders over deze opsporingsambtenaren worden aangewezen.

### *Het gezag van Justitie*

De bevoegdheid van de officier van justitie om leiding te geven aan het opsporingsonderzoek wordt in de praktijk niet alleen over het hoofd gezien, desgevraagd werd in interviews het gezag van justitie zelfs uitdrukkelijk ontkend. Om deze reden wordt in onderstaand kader de rechtsgrondslag van het gezag van justitie uitgewerkt.

De wettelijke grondslag van het gezag van de OvJ over de bijzondere opsporingsambtenaren van de Wod is gelegen in artikel 148 tweede lid van het Wetboek van Strafvordering. Ter verduidelijking zijn hier tevens enkele omliggende bepalingen opgenomen.

#### Artikel 142 Sv

1. Met de opsporing van strafbare feiten zijn als buitengewoon opsporingsambtenaar belast:

a. (...);

b. (...);

c. de personen die bij bijzondere wetten met de opsporing van de daarin bedoelde strafbare feiten worden belast, of die bij verordeningen zijn belast met het toezicht op de naleving daarvan, een en ander voor zover het die feiten betreft en de personen zijn beëdigd.

2. (...)

3. (...)

4. (...)

5. (...)

#### 148 Sv

1. De officier van justitie is belast met de opsporing van de strafbare feiten (...).

2. Hij geeft daartoe bevelen aan de overige personen met de opsporing belast.

3. (...)

#### Art. 132a Sv

Onder het opsporingsonderzoek wordt verstaan het onderzoek onder leiding van de officier van justitie naar aanleiding van een redelijk vermoeden dat een strafbaar feit is begaan (...), met als doel het nemen van strafvorderlijke beslissingen.

Blijkens artikel 4 van het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Voedsel en Waren Autoriteit 2002, is het justitieel gezag toegekend aan de hoofdofficier van justitie in Den Haag (deze is in het eerste lid aangewezen als toezichthouder van de buitengewoon opsporingsambtenaar van de VWA) en aan de korpschef van het regionaal politiekorps Haaglanden (deze is in het tweede lid aangewezen als direct toezichthouder).<sup>167</sup>

De praktijk bij de politie leert dat de invloed van de beheerder groot is, omdat de ambtenaren voor hun ambtelijke carrière afhankelijk zijn van de beheerder. In deze zin zijn de ambtenaren van de VWA/KvW afhankelijk van de Minister van LNV.

De uitoefening van specifieke taken (bij de politie gaat het om handhaving van de openbare orde respectievelijk opsporing) kan plaatsvinden op initiatief van de gezagsdrager, die daartoe personele capaciteit aanvraagt bij de beheerder. In de praktijk maakt de ambtenaar vaak zelf een keuze van de middelen die hij inzet. Wie gezag had over en verantwoordelijkheid draagt voor het optreden van de ambtenaar, blijkt dan pas achteraf.

<sup>167</sup> Ingevolge artikel 5 brengt de DG VWA jaarlijks voor 1 april verslag uit aan de Minister van Justitie.

Pas wanneer de officier van justitie een proces-verbaal ontvangt, weet hij dan dat er onder zijn gezag (en daarmee onder de politieke verantwoordelijkheid van de Minister van Justitie) opsporingsbevoegdheden zijn uitgeoefend en proces-verbaal is opgemaakt.

### *Informatie-uitwisseling*

Waar de betrokken ambtenaren zich niet bewust zijn van het toepasselijke stelsel van gezags- en beheersbevoegdheden, wordt de gecompliceerdheid van het stelsel ook niet als hinderlijk ervaren. Er liggen echter problemen op de loer die op een ongelegen ogenblik op de voorgrond kunnen treden.

Eén van de belangrijkste juridische complicaties waartoe de dubbele dualiteit leidt, betreft bijvoorbeeld de vraag aan wie de (bedrijfs)informatie toekomt die tijdens (toezichts- of opsporings)onderzoek is verkregen. Het ligt voor de hand dat het gezag hier het aanknopingspunt vormt. Het lijkt daarom aannemelijk dat informatie die uit toezicht voortkomt, toekomt aan VWS en informatie uit opsporing aan Justitie.<sup>168</sup> Vervolgens is de vraag van belang in hoeverre het degene aan wie de informatie toekomt, vrij staat deze aan een ander bestuursorgaan ter beschikking te stellen.

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft geoordeeld dat de uitwisseling van informatie tussen overheidsonderdelen ten behoeve van de oplegging van sancties, een inmenging is in de persoonlijke levenssfeer en mitsdien – ingevolge artikel 8 van het Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden – een wettelijke grondslag behoeft.<sup>169</sup> De Wod voorziet niet in een grondslag voor de verstrekking van opsporingsinformatie aan VWS ten behoeve van de intrekking van vergunningen, noch voor de verstrekking van toezichtsinformatie aan Justitie ten behoeve van strafvervolgning. In de benadering van de Afdeling bestuursrechtspraak moet voor de informatie-uitwisseling in zo een geval worden teruggevallen op de Wet openbaarheid van bestuur (Wob).<sup>170</sup> Complicatie hiervan is dat informatie die onder de Wob is verstrekt dientengevolge tot het publieke domein behoort en derhalve desgevraagd aan elke belangstellende ter beschikking moet worden gesteld.<sup>171</sup>

Deze problematiek is concreet aan de orde in het toezicht dat de VWA uitoefent op de DEC's. Zoals hieronder nog nader aan de orde komt, onderkent de VWA dat zij ten aanzien van de DEC's niet over opsporingsbevoegdheden beschikt. Zij stelt zich desalniettemin op het standpunt dat zij de mogelijkheid heeft om een proces-verbaal van bevindingen op te maken en dit dan toe te zenden aan de CCD met de opmerking dat de desbetreffende DEC tekortschiet en dat dit naar het oordeel van de VWA voldoende grond is om de erkenning in te trekken. De CCD adviseert vervolgens de minister.

Aan de leden van de DEC's en de proefdierdeskundigen heeft de VWA bij brief onder meer het volgende meegedeeld:  
“Indien er bij meer dan 25% van de door de DEC van positief [advies] voorziene

<sup>168</sup> Ook onduidelijk maar in dit kader minder belangrijk is de vraag of LNV over de desbetreffende informatie kan beschikken op grond van de ambtelijke ondergeschiktheid van de KvW (vgl. artikel 10.1.3.2 wetsvoorstel vierde tranche Awb) of afhankelijk is van verstrekking door VWS respectievelijk Justitie.

<sup>169</sup> ABRvS 16 januari 1997, JB 1997/26 m.nt. H. Koning. In die zaak ging het om de verstrekking door de Minister van Justitie van een recherche rapport over de gedragingen van een burgemeester aan de Minister van Binnenlandse Zaken ten behoeve van disciplinaire maatregelen.

<sup>170</sup> Zie ook ABRvS 25 april 2000, RAwb 2001, 25 m.a. BvM. In deze zaak oordeelde de Afdeling dat de Wob het toepasselijk wettelijke kader is zonder zich daartoe te beroepen op artikel 8 EVRM.

<sup>171</sup> ABRvS 25 april 2000, JB 2000/142 (Damen/KNVB).

onderzoeksplannen *onvoldoende* onderbouwing van de 6 bovengenoemde onderwerpen aanwezig was, is er sprake van een *ernstige* afwijking en wordt een *proces verbaal van bevindingen* opgemaakt en een dossier aangelegd van de betreffende DEC. Bij ernstig en structureel disfunctioneren van een DEC kan de Centrale Handhaving Dierproeven de minister van VWS adviseren op basis van artikel 18 f een erkenning van een DEC in te trekken. Eventuele schriftelijke waarschuwingen en processen-verbaal worden dan gebruikt om het advies te onderbouwen.”  
(accentuering in origineel)

De bevoegdheid tot het opmaken van een proces-verbaal is een strafvorderlijke bevoegdheid die wordt uitgeoefend onder het gezag van de officier van justitie en onder de politieke verantwoordelijkheid van de Minister van Justitie.

Zo de VWA bij ontbreken van een strafbepaling die van toepassing is op de DEC al bevoegd zou zijn een proces-verbaal op te maken (dit zou zich bijvoorbeeld kunnen voordoen bij een opsporingsonderzoek jegens een vergunninghouder), lijkt bij ontbreken van een wettelijke grondslag deze belastende verstrekking van informatie uit het domein van Justitie naar het domein van VWS niet zonder meer toelaatbaar. Overigens behoeft dit concrete voorbeeld niet per se te worden aangemerkt als een weffout *in de wetgeving*. Indien de VWA er niet voor zou kiezen opsporingsbevoegdheden uit te oefenen en een proces-verbaal op te maken, maar toezichtsbevoegdheden uit te oefenen en een rapport op te maken, dan zou dit rapport zich ipse facto in het domein van VWS bevinden zodat verstrekking aan de Minister van VWS niet op juridische bedenkingen zou stuiten.

#### **6.5.4. Inspectiebevoegdheden**

##### *Toezichtsbevoegdheden*

De enkele aanwijzing als toezichthouder heeft tot gevolg dat de toezichthouder beschikt over de bevoegdheden die de Algemene wet bestuursrecht toekent aan toezichthouders. Het betreft:

- Een bevoegdheid, met medeneming van de benodigde apparatuur, (en zo nodig met hulp van de sterke arm) elke plaats te betreden met uitzondering van een woning zonder toestemming van de bewoner (art. 5:15 Awb);
- Een bevoegdheid inlichtingen te vorderen (art. 5:16 Awb);
- Een bevoegdheid inzage te vorderen in zakelijke gegevens en bescheiden, inclusief de bevoegdheid om daarvan kopieën te maken (art. 5:17 Awb);
- Een bevoegdheid zaken te onderzoeken en monsters te nemen (art. 5:18 Awb), en
- Een bevoegdheid vervoermiddelen te onderzoeken (art. 5:19 Awb).

Aan deze bevoegdheden voegt de Wod in artikel 22 eerste lid nog toe de bevoegdheid om ook een woning tegen de wil van de bewoner te betreden. Uit de Algemene wet op het binnentreden volgt dat voor het binnentreden in een woning tegen de wil van de bewoner een schriftelijke machtiging is vereist (art. 2) en dat – nu de Wod niet anders bepaalt – de burgemeester van de gemeente waarin de woning is gelegen, bevoegd is deze machtiging af te geven (art. 3). Voor de uitoefening van deze bevoegdheid is niet vereist dat er sprake is van verdenking van een overtreding. Dit maakt het een zeer vergaande bevoegdheid. Uit ons onderzoek is niet gebleken dat ooit van deze bevoegdheid gebruik is gemaakt.

In het tweede lid van artikel 22 brengt de Wod een beperking aan op de betredingsbevoegdheid. Indien in het belang van een proef voorschriften zijn gesteld aan het betreden van een plaats (zowel woning als andere plaats), dan nemen de toezichthouders deze beperking zoveel mogelijk in acht. Het is duidelijk dat het hier gaat om voorschriften die zijn gesteld door de gebruiker van de desbetreffende plaats, in het bijzonder de onderzoeker.

De Awb regelt niets over de verslaglegging van het toezicht. Ook zonder wettelijke grondslag kan een toezichthouder zijn bevindingen schriftelijk vast leggen. Hij beschikt echter niet over de mogelijkheid om een proces-verbaal op te maken. Vanwege het belang van dit onderwerp wordt hierna nog afzonderlijk op het proces-verbaal terug gekomen.

Een tweede ongeschreven toezichtsbevoegdheid – naast de rapportage bevoegdheid – is de bevoegdheid om naleving te stimuleren door informatie te verstrekken en door te waarschuwen. Uit de interviews – in het bijzonder de informatie verstrekt door een artikel-14-functionaris die anoniem wenst te blijven – is naar voren gekomen dat de VWA positief reageert op verzoeken om advies. Zelfs als het vragen betreft die ook door de proefdierdeskundige zouden kunnen worden beantwoord.

Deze constructieve houding van de VWA ten aanzien van steun bij de naleving van de Wet op de dierproeven, verdient waardering. Dit temeer omdat de VWA in andere context soms uitdrukkelijk het standpunt inneemt dat het niet haar taak is het bedrijfsleven te helpen bij het doorgronden en naleven van zijn wettelijke verplichtingen.

Hoewel de wet geen uitdrukkelijke regels ter zake geeft, is het uitdrukkelijk in overeenstemming met de bedoeling van de wetgever dat toezichthouders de voorlichting verstrekken die het de betrokkenen mogelijk maakt hun wettelijke verplichtingen na te leven. In de memorie van toelichting bij de wet op de dierproeven wordt met instemming geciteerd uit het rapport van een interdepartementale werkgroep dat aan het wetsvoorstel ten grondslag lag:

*“Tot zekerstelling van de naleving van de bepalingen van de wet en de in de vergunning gestelde voorschriften zou een inspectie-apparaat dienen te worden gecreëerd, dat naast een controlerende ook een voorlichtende taak zal hebben.”*

Deze opvatting heeft sinds 1970 nog niets aan actualiteit ingeboet. Het volgende citaat komt uit de memorie van toelichting bij de derde tranche van de Algemene wet bestuursrecht.

*“Vanouds vindt de handhaving van wettelijke voorschriften haar begin met het toezicht op de naleving van die voorschriften. Toezichthouders voeren regelmatig controles uit, dus zonder dat van de overtreding van een wettelijk voorschrift hoeft te zijn gebleken. Hiervan gaat een belangrijk preventief effect uit. Het toezicht kan tot resultaat hebben dat de wettelijke voorschriften zonder verdere sanctiemiddelen worden nageleefd. Het toezicht omvat een breed scala van activiteiten, vaak ook in voorlichtende en adviserende zin. Daardoor kan reeds in een vroeg stadium worden voorkomen dat een met de wet strijdige situatie ontstaat of kan door middel van aansporingen of waarschuwingen worden bewerkstelligd dat regels alsnog worden nageleefd. Indien waarschuwingen geen effect sorteren, loopt het toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften in de regel uit op het gebruik van handhavingsmiddelen met een meer dwingend karakter.”<sup>172</sup>*

---

<sup>172</sup> PG Awb III, p. 304.



### **Waarschuwing en rechtsbescherming**

Tijdens de rondetafel bespreking met deskundigen uit het veld is erop gewezen dat een schaduwkant van het ongeschreven karakter van de waarschuwingsbevoegdheid is, dat tegen waarschuwingen van de VWA geen rechtsbescherming open staat. Dit wordt als klemmend ervaren omdat de VWA het instrument van de schriftelijke waarschuwing tamelijk vaak gebruikt.

In beginsel is deze observatie juist. Een waarschuwing is geen besluit in de zin van de Awb. Niet alleen ontbreekt de wettelijke grondslag, de waarschuwing is ook niet rechtstreeks op rechtsgevolgen gericht. In de meeste gevallen zal daarom rechtsbescherming niet open staan.<sup>173</sup> Onder omstandigheden is de bestuursrechter bereid om op deze hoofdregel een uitzondering te maken. Deze omstandigheden kunnen zich voordoen wanneer de waarschuwing een onvoorwaardelijk bestuurlijk rechtsoordeel inhoudt (bijvoorbeeld dat een bepaalde gedraging strijdt met de Wod) en het voor de belanghebbende onevenredig bezwarend is om een beroepbaar besluit af te wachten. Een beroepbaar besluit kan worden verkregen door voor de desbetreffende gedraging voor zover vereist een ontheffing aan te vragen of door de gedraging voort te zetten en tegen de eventuele sanctie rechtsmiddelen in te stellen. Met name die laatste weg lijkt onevenredig bezwarend.

Overigens blijkt de VWA tot op zekere hoogte bereid over waarschuwingen te corresponderen en deze zo nodig aan te passen. In zulke correspondentie is er zijdens de VWA op gewezen dat een waarschuwing – juist omdat daartegen geen rechtsbescherming openstaat – kan worden gezien als een gedraging waarover op basis van hoofdstuk 5 Awb bij de VWA kan worden geklaagd. Deze reactie op de klacht kan vervolgens desgewenst worden voorgelegd aan de Nationale ombudsman.

### *Medewerkingplicht*

Ingevolge artikel 5:20 Awb is een ieder (behoudens beroepsgeheim) verplicht aan een toezichthouder binnen de door hem gestelde redelijke termijn alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van zijn bevoegdheden.

De Wet op de dierproeven versterkt deze bepaling in artikel 24:

*“Onze Minister is bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.”*

Een opmerkelijke bepaling.<sup>174</sup> Het gaat hier niet om bestuursdwang ter verzekering van de naleving van de verplichtingen uit Wet op de dierproeven, maar van de plicht tot medewerking aan toezicht. Bestuursdwang is “het door feitelijk handelen door of vanwege een bestuursorgaan optreden tegen hetgeen in strijd met (...) verplichtingen is of wordt gedaan, gehouden of nagelaten.”<sup>175</sup> Populair gezegd: het bestuursorgaan doet datgene wat de overtreder zou moeten doen. Moeilijk valt in te zien welke medewerking de Minister aan de toezichthouder zou kunnen geven in de plaats van de overtreder. Kan hij inlichtingen verstrekken? Kan hij inzage verschaffen?<sup>176</sup> Vermoedelijk heeft de wetgever de bedoeling gehad de Minister langs indirecte weg de bevoegdheid te verlenen om een last onder dwangsom op te leggen strekkende tot het verlenen van de gevraagde medewerking. Artikel 5:32 Awb bepaalt namelijk in het eerste lid: “Een bestuursorgaan dat bevoegd is bestuursdwang toe te passen, kan in plaats daarvan aan de overtreder een last onder dwangsom opleggen.”

<sup>173</sup> Met uitzondering van de mogelijkheden die de burgerlijke rechter – al dan niet in kort geding – biedt.

<sup>174</sup> De constructie komt wel vaker voor in wetgeving die onder verantwoordelijkheid van VWS tot stand is gekomen. Zie bijvoorbeeld artikel 32 van de Warenwet.

<sup>175</sup> Artikel 5:21 Awb.

<sup>176</sup> Indien geen medewerking wordt verleend bij betreden, dan kan de toezichthouder de hulp van de sterke arm inroepen. Daarvoor heeft hij derhalve geen bestuursdwang van de zijde van de Minister nodig.

Wanneer dit echter de bedoeling is en niet dat de Minister bestuursdwang zal uitoefenen, dan zou het zuiverder zijn een zelfstandige dwangsombevoegdheid toe te kennen.<sup>177</sup>

Wanneer het toezicht overgaat in opsporing – dat wil zeggen wanneer er een redelijk vermoeden ontstaat dat een strafbaar feit is gepleegd – maakt de medewerkingsplicht tot op zekere hoogte plaats voor het zwijgrecht van de verdachte en het recht om niet mee te werken aan zijn veroordeling.

#### *Opsporingsbevoegdheden*

De opsporingsambtenaar heeft in geval van een verdenking van een overtreding verdergaande bevoegdheden dan een toezichthouder. Hij kan personen aanhouden, goederen in beslag nemen en een ambtsedig proces-verbaal opmaken. Daartegenover heeft de verdachte meer verdedigingsrechten en minder medewerkingsplichten.

Hierboven is bijvoorbeeld aangegeven dat een toezichthouder die een woning wil betreden daarvoor een machtiging van de burgermeester nodig heeft. Een opsporingsambtenaar daarentegen heeft een machtiging nodig van een (hulp)officier van justitie.

In een situatie zoals aan de orde is in de Wod waarin dezelfde ambtenaren zowel over toezichtsbevoegdheden als over opsporingsbevoegdheden beschikken en zowel strafrechtelijke als bestuursrechtelijke handhavinginstrumenten voorhanden zijn, hangt de sfeerovergang tussen toezicht en opsporing van verschillende omstandigheden af. Enerzijds wordt zij beïnvloed door een mogelijke keuze in sanctie-instrumentarium, anderzijds door het al dan niet voldaan zijn aan de voorwaarde voor een opsporingsonderzoek: het bestaan van een redelijke verdenking dat een overtreding is begaan.<sup>178</sup>

Het dooreen lopen van toezicht en opsporing kan een groot spanningsveld met zich brengen. Het komt in Nederland echter zo algemeen voor dat er geen reden is daaraan bijzondere aandacht te besteden in het kader van de evaluatie van de Wet op de dierproeven. Dit temeer niet, nu niet blijkt dat het in de praktijk in betekenende mate verder komt dan toezicht.

#### *Proces-verbaal*

Wanneer opsporingsambtenaren een overtreding constateren, kunnen zij daarvan een proces-verbaal (PV) opmaken. Dit PV wordt doorgezonden aan het Openbaar Ministerie. Aldaar beslist de officier van justitie of tot vervolging zal worden overgegaan. In dat geval brengt de OvJ de verdachte voor de strafrechter en vordert dat de rechter deze zal veroordelen.

De Awb noch de Wod kennen voor toezichthouders de mogelijkheid om op ambtseed een proces-verbaal op te maken waaraan een bijzondere bewijskracht toekomt. Uiteraard mogen de toezichthouders hun bevindingen schriftelijk vast leggen. Om duidelijk tot uitdrukking te laten

---

<sup>177</sup> Zoals bijvoorbeeld is gedaan in artikel 70 van de Mededingingswet.

<sup>178</sup> In het VWA-beleidsdocument Handhaven: Toezicht en Opsporen, ALG04 (p. 4 § 3.3) wordt het begrip opsporing als volgt omschreven; “Er is sprake van ‘opsporing’ in strafrechtelijke zin, wanneer er reeds bij de aanvang van de controle, een vermoeden bestaat dat er door een onderneming een overtreding wordt of is begaan en deze overtreding gebruikelijk strafrechtelijk wordt afgedaan. De controle-ambtenaar die over de bevoegdheid van buitengewoon opsporingsambtenaar en toezichthoudend ambtenaar beschikt, heeft de plicht om in overeenstemming met het door de Keuringsdienst van Waren ter zake opgestelde handhavingbeleid, ten spoedigste proces-verbaal op te maken.” Met deze omschrijving kan worden ingestemd voor wat betreft de algemene denkrichting. Zij miskent echter dat een strafrechtelijk relevante verdenking tijdens de uitoefening van toezicht kan ontstaan. Voorts is beslissend voor de vraag of sprake is van opsporing, het doel dat in concreto aan de orde is, niet alleen hetgeen in het algemeen gebruikelijk is.

komen dat het bij zo een verslag niet gaat om een proces-verbaal (in juridische zin) wordt in de praktijk van veel toezichthouders (en in het wetsvoorstel voor een vierde tranche Algemene wet bestuursrecht in de context van de bestuurlijke boete) gesproken van een ‘rapport’.<sup>179</sup> In de praktijk is zorgvuldigheid in het maken van onderscheid tussen een strafvorderlijk proces-verbaal en een bestuursrechtelijk rapport in het bijzonder van belang in situaties – zoals de onderhavige – waarin de betrokken ambtenaar over beide bevoegdheden beschikt.

Het proces-verbaal is geregeld in het Wetboek van Strafvordering, Tweede Boek, Titel 1, Derde Afdeling (artikelen 152 en verder).

Art. 152 Sv

De ambtenaren, bedoeld in de artikelen 141 en 142, maken ten spoedigste proces-verbaal op van het door hen opgespoorde strafbare feit of van hetgeen door hen tot opsporing is verricht of bevonden.

Art. 153 Sv

1. Het proces-verbaal wordt door hen opgemaakt op hun ambtseed (...)
2. Het wordt door hen persoonlijk opgemaakt, gedagtekend en ondertekend; daarbij moeten tevens zoveel mogelijk uitdrukkelijk worden opgegeven de redenen van wetenschap.

Van belang is voorts art. 344 lid 1 sub 2 Sv. Deze bepaling is opgenomen in een afdeling over bewijs. In artikel 339 Sv worden de wettige bewijsmiddelen opgesomd. Daaronder vallen ‘schriftelijke bescheiden’. Dit begrip wordt gedefinieerd in art. 344.

Art. 344, lid 1 aanhef en sub 2 Sv

1. Onder schriftelijke bescheiden worden verstaan:

1° (...)

2° processen-verbaal en andere geschriften, in den wettelijken vorm opgemaakt door colleges en personen, die daartoe bevoegd zijn, en behelzende hunne mededeeling van feiten en omstandigheden, door henzelf waargenomen of ondervonden;

(...)

### 6.5.5. De praktijk van het toezicht

#### *Cultuur*

Volgens sommige geïnterviewden is het externe toezicht oorspronkelijk opgezet vanuit een 70’er jaren filosofie als een leertraject voor de betrokkenen. Er werden aanvankelijk bij voorkeur geen processen-verbaal opgemaakt en geen ‘bonnen’ uitgeschreven. Er werd daarentegen samengewerkt aan een cultuuromslag waarbij het er om ging de onderzoeker duidelijk te maken dat hij verantwoordelijk is voor zijn eigen onderzoek. De inspectie stelde zich daarbij vooral stimulerend op.

Nu de inspectie is opgegaan in de VWA zou er een andere cultuur zijn ontstaan bij het toezicht. Men werkt nu met lijstjes en criteria die worden afgevinkt en bij overtredingen wordt een

<sup>179</sup> Het VWA-beleidsdocument Handhaven: Toezicht en Opsporen (ALG04) maakt onderscheid tussen proces-verbaal en boeterapport. Over het proces-verbaal wordt daar (p. 2 § 2) onder het kopje ‘Definites’ geschreven: ‘Uitsluitend door de minister van Justitie aangewezen Buitengewoon Opsporingsambtenaren zijn bevoegd om overtredingen strafrechtelijk op te sporen (...) en de daaraan verbonden maatregel, het opmaken van proces-verbaal, te nemen.’ Vervolgens wordt het Boeterapport omschreven. Het op dierproeven toegespitste VWA-beleidsdocument Handhavingsbeleid Dierproeven (ALG04-WV017) maakt geen melding van bestuurlijk toezicht of een rapport, maar slechts van opsporing en proces-verbaal.

(voor)waarschuwing gegeven en uiteindelijk wordt eventueel proces-verbaal opgemaakt. De uitvoeringspraktijk vindt dit over het algemeen niet leuk. Een minderheid vindt het overigens juist wel prettig omdat het bijdraagt aan een gelijke behandeling ‘gelijke monniken, gelijke kappen’. Overigens hebben de criticasters naar het oordeel van een geïnterviewde soms zelf boter op het hoofd. Zo zouden er mensen zijn die jarenlang een bepaald niet toegelaten type kooi zijn blijven gebruiken terwijl voor iedereen duidelijk was wat de vereisten zijn.

Daarbij moet niet onderschat worden dat de onderzoekers die ter verantwoording worden geroepen, wetenschappelijk en qua status de meerdere zijn van de proefdierdeskundige en de toezichthouder. Op ‘je wettelijke strepen gaan staan’, leidt tot een politiefunctie waarop het antwoord van de onderzoekers is: dubbele boekhouding, schijnargumentatie, ontduiking, zij-wij strategieën. Het wordt dan voor toezichthouders erg moeilijk om inzicht te krijgen in wat er echt fout gaat. Onderzoekers ethisch en didactisch overtuigen dat zij anders / zorgvuldig moeten werken (via onder deskundigen heersende mening) veronderstelt inhoudelijke argumentatie. Dit vereist academisch hoog opgeleide toezichthouders, die weer een culturele bias hebben voor interessante wetenschappelijke vraagstellingen en daardoor makkelijker zijn te overtuigen dat er uitzonderingen op de regels mogelijk moeten zijn. De artikel-14-functionaris zowel als de toezichthouder zitten daarmee een beetje in een Catch-22-situatie omdat zij heen en weer moeten schakelen tussen hun didactische rol en hun toezichtsrol.

#### *Prioriteitstelling*

Van de zijde van de VWA is aangegeven dat prioriteiten in het toezicht worden gesteld op basis van het criterium: het welzijn van de dieren.

#### *Onderzoek ter plaatse*

Het toezicht kan aangekondigd en onaangekondigd gebeuren. Bij aangekondigd toezicht wordt van tevoren duidelijk gemaakt wat er onderzocht gaat worden bij de vergunninghouder. Op die manier kan er een geschikt tijdstip worden afgesproken, waarop bijvoorbeeld de te onderzoeken handelingen in actie te zien zijn, of waarop de proefdieren überhaupt aanwezig zijn bij de vergunninghouder. Een onaangekondigd bezoek wordt pas bij aankomst gemeld en wel bij de artikel-14-functionaris van de vergunninghouder, maar er wordt dan verder nog niets van tevoren losgelaten over de plaats van inspectieaccenten of het doel van het bezoek. Op het functioneren van de artikel-14-functionarissen zelf wordt nu nog geen toezicht gehouden; daar zal later dit jaar (2004) een signaleringsproject voor starten.

Een geïnterviewde artikel-9-functionaris heeft tot op heden alleen onaangekondigd toezicht meegemaakt. Zo'n bezoek wordt niet als aangenaam ervaren. In plaats van te controleren op algemene zaken, wordt er tot op detailniveau gecontroleerd, waardoor er onder de medewerkers een nerveuze sfeer ontstaat, vergelijkbaar met examenstress.

Een geïnterviewde artikel-14-functionaris heeft zowel aangekondigde als onaangekondigde VWA inspecties meegemaakt. Hij maakt daarbij twee interessante observaties. De ene is dat de kans dat er altijd iemand van de VWA langs kan komen, ertoe leidt dat je ‘altijd netjes moet werken’. Hetgeen hij ook in het belang van de eigen proef acht. Deze observatie is in overeenstemming met de filosofie achter onaangekondigde bezoeken, dat deze de ‘pakkans’ verhogen en daarmee de bereidheid tot naleving. De tweede observatie is dat de VWA ambtenaar die onaangekondigd toezicht komt uitoefenen de proefdierdeskundige kan mislopen. ‘In dat geval kan de inspecteur zijn gang gaan’. Het interessante aan deze laatste opvatting is dat andere toezichthouders (zoals bijvoorbeeld die van de Nederlandse mededingingsautoriteit) ervan uitgaan dat een bezochte onderneming tot op zekere hoogte het recht heeft zelf te bepalen

door welke persoon (personeelslid of advocaat) zij zich in het verkeer met de toezichthouder wil laten vertegenwoordigen, en dat mitsdien een redelijke termijn (meestal ongeveer een half uur) wordt gegund om de desbetreffende persoon de gelegenheid te geven om ter plaatse te komen voordat het onderzoek wordt begonnen. Deze benadering is in overstemming met artikel 2:1 van de Algemene wet bestuursrecht dat aan een ieder het recht toekent zich ter behartiging van zijn belangen in het verkeer met een bestuursorgaan te laten bijstaan of door een gemachtigde te laten vertegenwoordigen.

Zo doende 2003

“Gedurende het verslagjaar werden door de VWA in totaal 331 inspecties uitgevoerd bij vergunninghoudende instellingen, waarvan ongeveer 30% onaangekondigd.

Uit de inspecties bleek dat de voorschriften die direct verband houden met het welzijn van de proefdieren in het algemeen goed werden nageleefd.

Naar aanleiding van de bevindingen van de Inspectie, waarbij werd geconstateerd dat de voorschriften in mindere of meerdere mate niet goed werden nageleefd, zijn in totaal twaalf schriftelijke waarschuwingsbrieven uitgegaan. Hierin werd de vergunninghouders opgedragen maatregelen te treffen om de geconstateerde omissies op te heffen. Daarna volgde herinspectie. De geconstateerde afwijkingen hadden vooral betrekking op de huisvesting van proefdieren, het uitvoeren van dierproeven waarover niet tevoren een advies was uitgebracht door een dierexperimentencommissie of het uitvoeren van dierproeven afwijkend van het beschreven onderzoeksplan dat door een DEC van een positief advies was voorzien. In alle gevallen bleek bij herinspectie dat de omissies waren opgeheven.”

Volgens de VWA wordt vermeden dat bij inspecties een één op één situatie ontstaat. Hiermee wordt bedoeld dat slechts één handhaver als bedrijvenbeheerder bij één vergunninghoudende instelling komt voor inspecties of dat één proefdierdeskundige die belast kan zijn met het toezicht bij meerdere vergunninghouders slechts met één persoon van de centrale handhaving te doen heeft. De reden is tweeledig. Enerzijds wordt aldus de expertise binnen het team van handhavers beter benut, anderzijds wordt voorkomen dat persoonlijke verhoudingen belangrijker worden dan professionele verhoudingen.

#### *Systeemtoezicht en integraal toezicht*

Bij het toezicht wordt volgens de VWA tot op heden (nog) geen systeemtoezicht gehouden (controle op de organisatie, op kwaliteitsprocedures e.d.). Er wordt ‘gewoon’ inhoudelijk toezicht gehouden op de naleving. Wel worden integrale inspecties gehouden, bijvoorbeeld integrale controle op de naleving van de voorschriften en richtlijnen met betrekking tot onderzoeksplannen. In dit kader wordt integraal het leven van proefdieren in ogenschouw genomen. Daar komt alles bij aan bod. In die zin is het een vorm van integraal toezicht op dierproeven (o.a. voldoet het onderzoeksplan? Wordt het in de praktijk gevolgd? Welke afwijkingen? Wordt het onderzoek volgens de Wod uitgevoerd?). Het welzijn van het proefdier neemt bij dit onderzoek de centrale plaats in.

#### *Capaciteit*

In de interviews is naar voren gebracht dat VWA/KvW in principe voldoende capaciteit voor toezicht en opsporing voor handen heeft, mits de instellingen het interne toezicht op orde hebben. Daar wordt echter een belangrijk knelpunt gezien. Zo worden bijvoorbeeld de logboeken niet altijd voldoende bijgehouden.

Cynischer zijn de observaties van Proefdiervrij. Van deze zijde is opgemerkt dat de handhaving van de Wod door de VWA/KvW ernstig tekort schiet. Jaar op jaar vermeldt ‘Zo doende’ dat er het afgelopen jaar vanwege reorganisaties of ziekte van personeel minder inspecties zijn

uitgevoerd dan voorgenomen. Het rapport *Proefdieren in de mist* zet de successieve verklaringen voor de jaren 1996 tot en met 2002 achter elkaar.<sup>180</sup> Alleen in 2000 en 2002 komt het aantal uitgevoerde inspecties overeen met het geplande aantal. De cumulatie van excuses die worden aangevoerd voor een falende controle werkt in de visie van Proefdiervrij bijna komisch, als het niet zo treurig zou zijn. In 2003 ziet zij het beeld weer bevestigd in *Zo doende*: “Het aantal inspecties was minder dan in 2002. Omdat er vanwege opleiding, ziekte en een openstaande vacature minder specifieke personele capaciteit inzetbaar was, zijn er in 2003 minder inspecties verricht dan in 2002.”<sup>181</sup> Gezien de telkens terugkerende klachten lijkt het tekort aan personele capaciteit voor het uitvoeren van inspecties eerder een structureel dan een incidenteel probleem.

#### *Toezicht op de DEC's*

Hierboven is besproken dat de handhavingsbevoegdheden ten aanzien van de DEC's bestaan uit een combinatie van bestuurlijk toezicht door de VWA en intrekking van de erkenning door de Minister van VWS.

Van de zijde van de VWA/KvW is in dat kader aangegeven dat men op dit punt een begin wil maken. Daartoe is een project opgestart. De eerste fase in dit project is een zogenaamde nulmeting bij de DEC's. Dat project heeft geleid tot het ontwikkelen en standaardiseren van toezichtsmethodieken, criteria, handhavingsstappenplan en dergelijke. Vervolgens zijn diverse schriftelijke waarschuwingen aan DEC's gegeven. Men ervoer in de bestaande situatie als belemmering om direct handhavend op te treden, dat er nauwelijks gestandaardiseerd handhavingsinstrumentarium was. Om recht te kunnen doen aan het gelijkheidsbeginsel moest hier eerst in worden voorzien.

De nulmeting onder de DEC's is gehouden van september 2003 tot december 2003. Hierbij heeft de VWA zelf criteria geformuleerd en die bekend gemaakt door middel van een brief. Het streven is naar een (meer) uniforme benadering in de handhaving. Belangrijk gegeven daarbij is dat er tot 2002 nauwelijks iets gedaan werd aan standaardisatie en uniformering. Pas sinds er een Centrale Handhaving Dierproeven is (2002), is dit op gang gekomen en worden criteria op papier gezet en worden zaken ontwikkeld als maatregelgrenzen. Sinds die tijd wordt er ook veel meer voortgang en resultaten geboekt in de handhaving, terwijl de DEC's al sinds de wetswijziging uit 1997 in het leven zijn geroepen (artikel 18a).

Dit beeld wordt bevestigd door de observatie van een geïnterviewde uit een DEC dat de 'inspectie' zich de laatste jaren wel eens laat zien, maar voordien 'heel weinig aanwezig' was. Een andere geïnterviewde bevestigt dit beeld, maar ziet ook een keerzijde: 'In de praktijk zie ik een tendens tot verdergaande juridisering. De DEC's voelen steeds meer de hete adem van de Inspectie in de nek.'

Na de nulmeting die van 15 september tot 1 december 2003 door de VWA/KvW Centrale Handhaving Dierproeven is uitgevoerd bij 6 DEC's worden vervolgens de overige DEC's geïnspecteerd door het bijwonen van een vergadering van deze DEC's en het controleren van minimaal 5 onderzoeksplannen die door die DEC van een positief advies zijn voorzien. Van deze onderzoeksplannen kan een deel ter vergadering worden beoordeeld, het overige deel kan op een ander tijdstip op de werkvloer worden geïnspecteerd. Belangrijkste vraag voor de VWA/KvW in dit onderzoek is: “had de DEC voldoende informatie om tot een goed onderbouwde ethische afweging te komen tijdens een vergadering?”.

<sup>180</sup> Proefdiervrij, *Proefdieren in de mist*, p. 15-16.

<sup>181</sup> *Zo doende 2003*, p. 5-6.

Per onderwerp moet de informatie voldoende zijn om bruikbaar te zijn bij de toets die de DEC verricht. De VWA/KvW zal in het bijzonder aandacht besteden aan de beschikbaarheid van voldoende informatie met betrekking tot: de vraagstelling van het onderzoek, het belang van het onderzoek, de beschikbaarheid van alternatieven, de diersoort, het aantal dieren en de mate van ongerief. De VWA/KvW is van mening dat een DEC niet tot een goede afweging kan komen als bovenstaande 6 onderwerpen niet goed onderbouwd zijn in een te beoordelen onderzoeksplan. Daarnaast zal worden gecontroleerd op de naleving van artikel 18a van de Wod. Als leidraad voor deze inspecties zijn twee vragenlijsten opgesteld; één met betrekking tot het functioneren van de DEC tijdens de vergadering en één met betrekking tot de volledigheid het onderzoeksplan dat van een positief advies is voorzien. In signalerende zin zal tevens aandacht worden besteed aan de wijze waarop de toetsingsprocedure wordt uitgevoerd.

## **6.6. Sancties**

### **6.6.1. Inleiding**

Ook ten aanzien van de sanctiebedreiging geldt dat de Wod een mengsel hanteert van strafrechtelijke en bestuursrechtelijke figuren. Strafrechtelijk zijn bepaalde gedragingen gekwalificeerd als misdrijf respectievelijk overtreding. Bestuursrechtelijk is voorzien in de mogelijkheid in geval van niet-naleving van bepaalde normen vergunningen of erkenningen in te trekken. Buiten de hierboven beschreven bevoegdheid tot uitoefening van bestuursdwang tot naleving van de medewerkingsplicht, voorziet de Wod echter niet in mogelijkheden om de daadwerkelijke naleving af te dwingen door bestuursdwang of een last onder dwangsom, noch om overtreding af te doen met een bestuurlijke boete.

### **6.6.2. Strafbare feiten**

De Wod stelt in artikel 25, eerste lid strafbaar: overtreding van artikel 2, 9, 10, 10a, eerste lid, 10b, eerste lid, 10c, 10d, 10e, 11, 11a, eerste en derde lid, 12, 13, 14 en 15, of van een voorschrift, krachtens artikel 6, tweede lid, 11a, tweede lid, 16, derde lid, of 18b aan een vergunning, erkenning of ontheffing verbonden.

Het gaat met andere woorden om overtreding van:

- het verbod om zonder vergunning dierproeven te verrichten (misdrijf),
- het verbod om een dierproef te verrichten zonder deskundige leiding (overtreding),
- het verbod om een dierproef te verrichten voor een niet toegelaten doel (misdrijf),
- het verbod een dierproef te verrichten zonder voorafgaand positief DEC-advies (overtreding),
- het verbod een dierproef te verrichten die het dier zeer ernstig ongerief kan berokkenen indien die proef niet van belang is voor de essentiële behoeften van mens of dier (misdrijf),
- het verbod een dierproef anders dan volgens het onderzoeksplan te verrichten (misdrijf),
- het verbod een dierproef te verrichten ten behoeve van cosmetica (misdrijf),
- het verbod een verboden diersoort te gebruiken (misdrijf),
- het verbod dieren te gebruiken die niet afkomstig zijn uit een inrichting<sup>182</sup> (overtreding),
- het verbod proefdieren te fokken of af te leveren zonder vergunning (overtreding),
- de verplichting proefdieren behoorlijk te verzorgen (overtreding),

---

<sup>182</sup> Vrijstelling van dit verbod is verleend voor: duiven, geiten, kalkoenen, kippen, paarden, runderen, schapen, varkens en vissen (Besluit Vrijstelling van het verbod in artikel 11 Wet op de dierproeven).

- de verplichting waar mogelijk het proefdier ongerief te besparen (inclusief verbod van hergebruik en verplichting humaan te doden)(misdrijf bij opzet, anders overtreding),
- de verplichting een dierenarts met toezicht te belasten (overtreding),
- de registratieplicht (overtreding), en
- de verplichting vergunningsvoorschriften na te leven (overtreding).

Het valt op dat de gedragingen die ertoe leiden dat een dierproef wordt verricht waar dat in het stelsel van de wet niet is toegelaten als een misdrijf worden gekwalificeerd en andere gedragingen zoals die met betrekking tot de selectie en verzorging van proefdieren en administratieve verplichtingen als een overtreding.

De enige hapering in dit stelsel is dat het verrichten van een dierproef zonder voorafgaand positief DEC-advies is aangemerkt als overtreding, niet als misdrijf.

In het kader van de interviews is van de zijde van een DEC en van de VWA ingegaan op de omstandigheid dat overtreding van het verbod een dierproef te verrichten anders dan volgens het onderzoeksplan (wel) als een misdrijf is aangemerkt.

Daarbij is aangegeven dat afwijkingen in een aantal gevallen juist plaatsvinden om proefdieren minder schade te berokkenen. Het gaat dan om situaties waarin een DEC positief heeft geadviseerd over een dierproef die tamelijk veel ongerief veroorzaakt, terwijl tijdens het onderzoek aan het licht komt dat het mogelijk is te volstaan met minder ingrijpende ingrepen. Tegen deze achtergrond meent men dat er sprake is van “een foutje” van de wetgever. Deze strafbaarstelling zou er per ongeluk in gekomen zijn.

Het belang van deze bepaling is onzes inziens dat afwijking van een onderzoeksplan met het oorspronkelijke plan ook het ter zake uitgebrachte DEC-advies ter zijde schuift. Het is inderdaad niet erg logisch deze gedraging ernstiger te achten dan het nalaten een DEC-advies te vragen of af te wachten. Aangezien het DEC-advies het hart vormt van het stelsel van de Wet op de dierproeven, ligt een strengere sanctionering van eerstgenoemd verbod onzes inziens echter meer in de rede dan een minder strenge van laatstgenoemd verbod.

Wellicht ten overvloede kan hier nog aan worden toegevoegd dat in voorkomend geval de rechter er bij de straftoemeting uiteraard rekening mee zal houden of er sprake is van een afwijking van het onderzoeksplan die de waarde van de beoordeling door de DEC aantast, of van een afwijking die eerder als een administratieve onnauwkeurigheid is te kwalificeren – zo er in dat laatste geval al tot vervolging zou worden overgegaan.

Gelet op het geldend handhavingsbeleid is dat laatste eigenlijk uitgesloten. De VWA schrijft in dat verband het volgende:<sup>183</sup>

*“Ten aanzien van artikel 10c van de Wod wordt het volgende opgemerkt. Het artikel is bedoeld om te voorkomen dat de wijze waarop een dierproef wordt uitgevoerd nadrukkelijk afwijkt van het onderzoeksplan dat door een DEC van een positief advies is voorzien, op zodanige wijze dat meer dieren worden gebruikt en/of meer ongerief aan de orde is.*

*Rekening houdend met de geest van de Wod wordt geen maatregel genomen als de dierproef anders wordt uitgevoerd dan volgens het onderzoeksplan, bedoeld in artikel 10a, tweede lid van de Wod omdat:*

- *de afwijking slechts gering is en geen of nauwelijks een toename tot gevolg heeft van het in het onderzoeksplan voorziene ongerief of het aantal dieren dat wordt gebruikt;*

<sup>183</sup> Handhavingsbeleid Dierproeven, ALG04-WV017, p. 3, § 3.2.



- *door onvoorziene omstandigheden de dierproef noodzakelijkerwijs geheel of gedeeltelijk eerder moet worden beëindigd, waardoor minder handelingen worden verricht en minder ongerief wordt veroorzaakt;*
- *bij nader inzien blijkt dat voor het bereiken van de beoogde resultaten minder handelingen aan de dieren hoeven te worden verricht dan beschreven in het onderzoeksplan, waardoor er minder ongerief wordt veroorzaakt;*
- *omwille van het welzijn of de gezondheid van de dieren lopende de proef moet worden besloten de dieren anders te huisvesten, te verzorgen en/of te behandelen.”*

Naar het oordeel van het onderzoeksteam doet dit beleid recht aan de Wod.

### **6.6.3. Strafsancties**

Het derde lid van artikel 25 Wod kent een strafbedreiging voor misdrijven van gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie; dat wil zeggen €11.250. Voor de overtredingen geldt een strafbedreiging van ten hoogste drie maanden hechtenis of een geldboete van de derde categorie, dat wil zeggen €4.500.

Reparatoire maatregelen zoals bijvoorbeeld de Wet op de economische delicten die kent – bijvoorbeeld stillegging van een bedrijfsactiviteit – zijn niet voorzien. Niet ondenkbaar is dat reparatoire maatregelen worden getroffen bij wijze van voorwaarde bij een voorwaardelijke veroordeling of bij een schikking.

Opsporingsambtenaren kunnen in plaats van proces-verbaal op te maken de verdachte een schikking aanbieden. Een soortgelijke bevoegdheid komt toe aan het Openbaar Ministerie. In de praktijk spreekt men wel van een bekeuring of boete, al is er strikt genomen geen sprake van een sanctie.

### **6.6.4. Bestuursrechtelijke sancties**

Zoals in de inleiding is aangegeven kent de Wod niet de bestuurlijke boete. Ook de gebruikelijke bestuursrechtelijke herstelsancties – bestuursdwang en last onder dwangsom – ontbreken. Wel is voorzien in de mogelijkheid een vergunning voor het verlenen van dierproeven of een erkenning van een DEC in te trekken. Voor zover overtreding van voorschriften als intrekingsgronden worden gegeven, kunnen deze intrekingsbevoegdheden als handhavingsbevoegdheden worden gezien. De toezichtbevoegdheden kunnen worden uitgeoefend als voortraject voor de uitoefening van deze sanctiebevoegdheden.<sup>184</sup>

Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat het in de praktijk is voorgekomen dat proeven zijn stilgelegd bij wijze van bestuursmaatregel. Dit is een voorbeeld van de rol die een instrument als bestuursdwang in de onderhavige context zou spelen. Een bevoegdheid tot het treffen van een zodanige maatregel ontbreekt echter in de Wod. Het opleggen van een verplichting tot stillegging is dan ook niet wettig. Praktisch gesproken is het wel mogelijk om de intensiteit van bevoegdheidsuitoefening mede te laten afhangen van een bereidheid van de onderzoeker om dierproeven onverplicht stil te leggen of andere maatregelen te treffen ter verzekering van de naleving.

---

<sup>184</sup> Bij deze bevoegdheden gaat het om *toezicht op de naleving*. (Dwingende) toezichtsbevoegdheden mogen niet worden aangewend om anderszins informatie te verzamelen ter voorbereiding van besluiten.

### **6.6.5. Intrekking van de vergunning**

Artikel 7 van de Wet op de dierproeven voorziet in de bevoegdheid om een vergunning tot het verrichten van dierproeven in te trekken. Deels is dit een ordeningsbevoegdheid deels een sanctiebevoegdheid. Er is sprake van een ordeningsbevoegdheid voor zover de vergunning kan worden ingetrokken die is verleend onder een verkeerde voorstelling van zaken doordat bij de aanvraag onjuiste of onvolledige informatie is verstrekt (artikel 7 lid 1) en voor zover de vergunning kan worden ingetrokken die niet wordt gebruikt (artikel 7 lid 2 sub b). Zie voor deze vormen van intrekking hiervoor hoofdstuk 4. De intrekkingbevoegdheid is een sanctiebevoegdheid voor zover de vergunning kan worden ingetrokken op de grond dat de vergunninghouder de voor hem geldende voorschriften niet heeft nageleefd (artikel 7 lid 2 sub a). De reikwijdte van deze sanctiebevoegdheid is deels beperkter en deels ruimer dan de strafrechtelijke. Zij is ruimer in die zin dat gekozen is voor een formule die alle geldende voorschriften omvat in plaats van een limitatieve opsomming. Zij is beperkter in die zin dat zij alleen jegens de vergunninghouder kan worden uitgeoefend en niet jegens elke overtreder. In gevallen waarin intrekking mogelijk is, kan ook in plaats daarvan een beperking aan de vergunning worden toegevoegd.

In de praktijk is volgens de VWA nog geen vergunning ingetrokken bij wijze van sanctie.

### **6.6.6. Rechtsbescherming**

De intrekking van een vergunning (of erkenning zie hieronder) is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht waartegen rechtsbescherming open staat in de vorm van bezwaar (bij de minister van VWS) gevolgd door de mogelijkheid van beroep bij de rechtbank (en hoger beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State). Artikel 17 Wod bepaalt dat de werking van de beschikking tot wijziging of intrekking van een vergunning of ontheffing wordt opgeschort totdat de beroepstermijn is verstreken of, indien beroep is ingesteld, op het beroep is beslist.

Praktisch gesproken betekent dit dat gedurende de periode waarin het bezwaar en beroep worden behandeld – dit kunnen jaren zijn – degene aan wie de intrekkingssanctie is opgelegd door kan gaan met het verrichten van dierproeven. Dit is slechts anders wanneer de voorzieningenrechter op verzoek van de Minister van VWS de schorsende werking van deze rechtsmiddelen zou opschorten. De ervaring met een soortgelijk stelsel in de Mededingingswet leert dat de voorzieningenrechter zeer terughoudend is in het toewijzen van zulke verzoeken.

De vergunninghouder wordt op deze wijze goed beschermd tegen een overhaast handelende minister. Het proefdier mist echter iedere daadwerkelijke bescherming door de bevoegde autoriteiten.

### **6.6.7. Intrekking erkenning DEC**

Artikel 18f voorziet in intrekking van de erkenning van de DEC. De intrekkinggrond genoemd in lid 1 onder b (dat de DEC de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit artikel 10a, tweede lid, niet of onvoldoende nakomt) kan worden gezien als een sanctie.

### **6.6.8. Ervaringen met sancties**

Naar het oordeel van de geïnterviewden zou de wet helderder moeten zijn, ten aanzien van de inhoud van tekortkomingen en andere gedraging en de sanctie die daaraan wordt verbonden. Op dit moment vindt men de essentie van de wet (het beschermen van (het welzijn van) proefdieren) niet te vertalen naar handhaving.

Er is geen bevoegdheid om handelingen met proefdieren bij geconstateerde misstanden stil te leggen. Zij kunnen alleen als misdrijf worden aangemerkt. Hier zouden de handhavers graag meer bevoegdheden voor willen krijgen. Zij blijken daarbij overigens aan strafvorderlijke middelen te denken, want zij maken in dit verband een vergelijking met de Gezondheids- en welzijnswet dieren (GWWD). Wanneer zich in dat kader problemen voordoen, kunnen zij wel meteen de officier van justitie inschakelen.

### **6.6.9. Beoordeling**

De Wod is onmiskenbaar een wet die dateert uit een tijd waarin sancties vanzelfsprekend strafrechtelijk van aard waren. Inmiddels zijn ook bestuursrechtelijke elementen in het systeem geslopen, maar een afgewogen keuze tussen bestuursrechtelijke of strafrechtelijke handhaving, dan wel een mengvorm is nooit gemaakt. Er blijkt behoefte te bestaan aan mogelijkheden om aan overtredingen daadwerkelijk een einde te maken. De maatregelen die daartoe in de praktijk – zonder rechtsgrond – worden getroffen, lijken nog het meest op bestuursrechtelijke herstelsancties. Voor zover bekend zijn strafsancties nooit opgelegd. Dit duidt erop dat een overgang naar uitsluitend bestuursrechtelijke handhaving het systeem hanteerbaarder en overzichtelijker zou maken dan het nu is.

## **6.7. Klachten**

Het samengaan van bestuursrechtelijke en strafvorderlijke handhavinginstrumenten kan ook gevolgen hebben voor de positie van de klager.

In het strafrecht wordt de klager doorgaans gezien als een tipgever aan wie niet of nauwelijks processuele rechten toekomen.<sup>185</sup>

Ook in bestuursrechtelijke context komen we deze benadering wel tegen. De VWA/KvW pleegt de klachten die bij haar binnenkomen – zowel binnen als buiten het kader van de dierproeven – als tips te behandelen en af te doen. Wellicht speelt de strafrechtelijke ervaringswereld van de VWS/KvW hierbij een rol.

Van de zijde van de VWA is over de behandeling van klachten het volgende verteld. Er komen met enige regelmaat meldingen van ‘misstanden’ c.q. klachten binnen. Dit wordt afgehandeld via de normale klachtenprocedure van de VWA. Er wordt direct iemand opgezet en het wordt netjes afgewikkeld. Naar de melder wordt vervolgens gerapporteerd wat er is gedaan en wat er is aangetroffen.

De VWA kan niet veel met klachten van mensen die zich verzetten tegen dierproeven als zodanig, maar wel met klachten over overschrijding van de grenzen van het wettelijk toelaatbare. Wat het meest voorkomt is dat er op middelbare scholen dingen gebeuren die heel erg lijken op een dierproef. Bijvoorbeeld rook door een rietje in een aquarium blazen in het

---

<sup>185</sup> In theorie bestaat de mogelijkheid te klagen bij het Gerechtshof wanneer het OM niet tot vervolging over gaat.

kader van biologie-onderwijs. Dergelijke proeven worden door een inspecteur meteen stilgelegd. Nederland wil niet dat middelbare scholen dierproeven doen.

In Zo doende 2002 is het volgende te lezen.

“Naar aanleiding van 2 klachten werden inspectiebezoeken afgelegd bij twee vergunninghouders: een klacht betrof de vermeende slechte verzorging en euthanasie van proefdieren. Na de inspectie bleek deze klacht ongegrond te zijn.

De tweede klacht betrof onvoldoende operatie-expertise van een anesthesist waardoor na elkaar drie proefdieren tijdens de operatie waren dood gegaan.

Naar aanleiding van deze klacht heeft de inspecteur geconcludeerd dat:

- a. De betrokken personen wel bevoegd waren maar door een gebrek aan specifieke kennis in anesthesie bij de betreffende diersoort fouten hebben gemaakt.
- b. De twee voorgaande incidenten onvoldoende waren geëvalueerd en de afspraken die toen zijn gemaakt onvoldoende nageleefd werden.

Naar de mening van de VWA-KvW is door aanpassing van werkafspraken bij de vergunninghouder nu voldoende waarborg ingebouwd om een herhaling van een vergelijkbare fout te voorkomen.”

In het bestuursrecht is ook een andere benadering denkbaar. Het verzoek van een belanghebbende – dat zou bijvoorbeeld een organisatie zoals de Dierenbescherming kunnen zijn die zich het belang van (proef)dieren aantrekt – aan een bestuursorgaan om handhavend op te treden, kan worden aangemerkt als een aanvraag om een sanctiebesluit te nemen.<sup>186</sup>

Op die aanvraag volgt een procedure die moet uitmonden in een besluit dat aan de geadresseerde (bij een sanctie is dat de overtreder) en aan de aanvrager bekend moet worden gemaakt. De aanvrager heeft het recht om in de procedure te worden gehoord en om rechtsmiddelen (bezwaar bij het bestuursorgaan en beroep bij de bestuursrechter) aan te wenden wanneer de uiteindelijke beslissing niet tot tevredenheid stemt.

Niets duidt erop dat deze bestuursrechtelijke rechtsingang in de context van de dierproeven is gevonden door belangenbehartigingsorganisaties. Ook de VWA/KvW pleegt tot op heden klachten niet als aanvragen door te zenden aan het tot behandelen bevoegde bestuursorgaan (in de regel de Minister van VWS).

## ***6.8. Beoordeling handhaving van de Wet op de dierproeven***

### **6.8.1. Kader**

De Dierproevenrichtlijn draagt de Lid-Staten op het verantwoordelijk gezag aan te wijzen dat belast is met het toezicht op de uitvoering. Zonodig met hulp van deskundigen.<sup>187</sup>

Ondanks de zeer smalle basis is de VWA er naar ons oordeel in geslaagd een deskundig team samen te stellen. Daarmee is tevens voldaan aan het vereiste van professionaliteit uit de kaderstellende visie op toezicht. Voor wat betreft de onafhankelijkheid van het toezicht geldt dat de VWA zich ontegenzeggelijk op voldoende afstand bevindt van de

---

<sup>186</sup> Vgl. Rechtbank Rotterdam 1 augustus 2001, LJN AB3736; Rb. Rotterdam 9 augustus 2001, LJN AB6588 en Rb. Rotterdam 9 augustus 2001, LJN 6591, College van Beroep voor het bedrijfsleven 20 februari 2002, LJN A) 5968.

<sup>187</sup> Artikel 6 DPRL.

beleidsverantwoordelijken op het Ministerie van VWS. Deze afstand verwatert echter in belangrijke mate doordat veel beleidstaken feitelijk zijn ondergebracht bij de VWA.<sup>188</sup>

De VWA doet door middel van de jaarlijkse uitgave van de Zo doende's het maximale dat een toezichthouder uit eigen kracht kan doen aan transparantie. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor transparantie legt de kaderstellende visie op toezicht echter bij de verantwoordelijke Minister. Transparantie wordt in het kader van de Wod als uiterst delicaat ervaren.

### **6.8.2. Naleving**

Een overgrote meerderheid van de geïnterviewden is van mening dat de Wod goed wordt nageleefd. Zij verklaren dit deels uit het eigen belang van de onderzoeker, deels uit gegroeide overtuiging en deels uit de effectiviteit van het toezicht.

Wel is opgemerkt dat 'de balans zoek is tussen eigen verantwoordelijkheid en het keihard en gedetailleerd voorschrijven van regeltjes'. De eigen verantwoordelijkheid zou kunnen worden genomen dan wel gegeven door een verdere uitwerking van het interne toezicht tot een modern kwaliteitsmanagementsysteem.

### **6.8.3. Toezicht**

Uit het onderzoek is geen reden naar voren gekomen om aan te nemen dat de VWA/KvW praktisch gesproken moeite heeft om voldoende zicht te krijgen op de handel en wandel van vergunninghouders. Ten aanzien van de DEC's is het toezicht ook in de visie van de VWA tot op heden tekort geschoten, maar er wordt hard aan gewerkt verbetering in deze situatie te brengen.

Wel is duidelijk geworden dat het stelsel van de Wod waarbij toezichtsbevoegdheden en opsporingsbevoegdheden dooreen lopen, nodeloos ingewikkeld is. De juridische problemen die hieruit voortvloeien worden in de praktijk echter niet als zodanig gevoeld. Beslissingen en handelingen van de VWA worden zonder juridisch relevante tegenspraak aanvaard. Daardoor is feitelijk meer mogelijk dan rechtens is toegestaan.

Naar ons oordeel is het – desondanks – onontbeerlijk dat een goede voorziening wordt getroffen voor het omgaan met informatie die uit toezicht of opsporing wordt verkregen.

Justitie staat feitelijk buiten spel. Van enige leiding van de officier van justitie aan opsporingsonderzoek is geen sprake. Onder de gegeven omstandigheden heeft de Minister van Justitie onzes inziens geen schijn van kans zijn politieke verantwoordelijkheid voor de opsporingsaspecten van de Wod waar te maken.

### **6.8.4. Sancties**

Het belangrijkste gebrek dat in de praktijk wordt ervaren is het ontbreken van reparatoire bestuurlijke instrumenten: besuursdwang en dwangsom. De praktijk laat zien dat in sommige situaties zonder wettelijke grondslag bestuurlijk wordt opgetreden. Dit is in strijd met de Awb

---

<sup>188</sup> Wel wordt vanuit het management van de VWA veel nadruk gelegd op strikte scheiding van signalering en handhaving.

die vereist dat voor het opleggen van bestuurlijke sancties een expliciete wettelijke grondslag is vereist. Strafrechtelijke sancties zijn wel geregeld, maar spelen in de praktijk geen enkele rol.

### **6.8.5. Capaciteit**

De capaciteit die voor handhaving beschikbaar is, is minimaal. Proefdiervrij heeft niet ten onrechte gewezen op de kwetsbaarheid van een smalle basis. Het is van belang dat deze basis niet nog smaller wordt. Tegen de achtergrond van ontwikkelingen die zich elders in de wereld van de handhaving voordoen, moet het risico onder ogen worden gezien dat de beschikbare capaciteit onder druk kan komen te staan. Wij doelen op de omstandigheid dat handhaving in toenemende mate begroting-gestuurd wordt. Zo geldt voor de politie maar bijvoorbeeld ook voor de Nederlandse mededingingsautoriteit dat zij geacht worden door het opleggen van boetes een bepaalde bijdrage te leveren aan de algemene middelen. Voor de politie in Amsterdam-Amstelland bijvoorbeeld geldt per agent een verplichting tot het uitschrijven van driehonderd bekeuringen per jaar. Zomer 2004 is door de Algemene Politiebond naar buiten gebracht dat deze norm rechtspositioneel wordt gehandhaafd. Het moge voor zich spreken dat dit leidt tot het risico dat de prioriteit in de handhaving verschuift naar de (gemakkelijk) beboetbaarheid van feiten. Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat van de handhaving van de Wod in financiële zin geen indrukwekkende scores te verwachten zijn. Naar ons oordeel zou een vermindering van de beschikbare capaciteit een effectieve handhaving van de Wod echter nagenoeg onmogelijk maken.

## **7. Verhouding Wod tot andere wet- en regelgeving**

### ***7.1. Inleiding***

De Wod neemt de bescherming van de intrinsieke waarde van het dier als uitgangspunt. Eenzelfde vertrekpunt is opgenomen in de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWWD)<sup>189</sup> en de Flora- en faunawet (Ffw)<sup>190</sup>. De relatie tot beide kaders is echter om meerdere redenen relevant. De GWWD biedt de grondslag voor het Besluit biotechnologie bij dieren (Bbd).<sup>191</sup> Dit Besluit is van belang aangezien het verrichten van biotechnologische handelingen veelal tevens als dierproef kan worden aangemerkt. Het is van belang te bezien op basis van welke criteria en via welke procedures de beoordeling van biotechnologische handelingen plaatsvindt. Ten aanzien van de Ffw is voorts van belang op welke wijze het toetsingskader van deze wet het verrichten van veldproeven onder vigeur van de Wod beïnvloed en in hoeverre handelingen met een experimenteel doel die ongerief veroorzaken voor in het wild levende dieren, door beide regelingen voldoende worden bestreken. De GWWD wordt besproken in par. 7.3 en de Ffw in par. 7.4. Alvorens daaraan toe te komen gaan wij allereerst kort in op de betekenis van het Wetboek van Strafrecht.

### ***7.2. Wetboek van Strafrecht***

De rol van het commune strafrecht is uitgespeeld. Tot 1996 bevatte het Wetboek van Strafrecht in artikel 254 een strafbaarstelling van dierenmishandeling als misdrijf. Artikel 254 Sr maakte deel uit van het Tweede Boek, Misdrijven, Titel XIV, Misdrijven tegen de zeden. In het onderhavige kader kan dierenmishandeling relevant zijn bij de beoordeling van handelingen met dieren die geen toegelaten dierproef vormen in de zin van de Wod, maar die ook niet onder de strafbepalingen van de Wod vallen, bijvoorbeeld omdat zij niet voldoen aan de begripsomschrijving van dierproef. In 1996 is de strafbaarstelling van dierenmishandeling overgebracht naar de GWWD.

### ***7.3. Gezondheids- en welzijnswet voor dieren***

#### **7.3.1. Algemene verhouding tussen Wod en GWWD**

De verhouding tussen de Wod en de GWWD is nader geregeld in artikel 113 van laatstgenoemde wet. Uitgangspunt is dat de GWWD niet treedt in hetgeen bij of krachtens de Wod is geregeld. Voornoemde bepaling voorziet echter in een aantal uitzonderingen op dit uitgangspunt. De GWWD is wel van toepassing wat betreft de wijze van houden van dieren (art. 35), de verzorging, voeding, etc. van dieren (art. 38), embryotransplantatie (art. 42), huisvesting van dieren (artt. 45 tot en met 54), fokken van dieren (art. 55 en 76). Voorts wordt de regeling inzake biotechnologische handelingen onverlet gelaten (art. 66). In het navolgende wordt met name ingegaan op artikel 66 en het daarop gebaseerde Besluit biotechnologie bij dieren.

---

<sup>189</sup> Wet van 24 september 1992, houdende vaststelling van Gezondheids- en welzijnswet voor dieren., Stb. 585, laatstelijk gewijzigd bij wet van 5 februari 2004, Stb. 50.

<sup>190</sup> Wet van 25 mei 1998, houdende regels ter bescherming van in het wild levende planten- en diersoorten, Stb. 402, laatstelijk gewijzigd bij wet van 24 april 2002, Stb. 236.

<sup>191</sup> Besluit van 9 december 1996, houdende regelen ter zake van vergunningen voor biotechnologische handelingen bij dieren en ter zake van de Commissie biotechnologie bij dieren, Stb. 5.

### 7.3.2. Intrinsieke waarde, integriteit en biotechnologie

In het wettelijk regime dat met het oog op de regeling van biotechnologische handelingen bij dieren tot stand is gekomen, heeft het begrip 'intrinsieke waarde' een meer toegespitste betekenis verkregen die op belangrijke punten afwijkt van de daaraan in de Wod toegekende betekenis. Sinds 1 april 1997 is het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren (zoals transgenese en kloneren) in Nederland op unieke wijze geregeld volgens het zogenoemde 'nee, tenzij'-systeem. Op die datum werden de hierop betrekking hebbende bepalingen uit de GWWD door het Bbd in werking gesteld. Volgens artikel 66 GWWD is voor biotechnologische handelingen bij dieren een vergunning vereist. Zo'n vergunning wordt volgens het derde lid van artikel 66 door "Onze Minister" (de minister van LNV) slechts verleend "indien naar het oordeel van Onze Minister: *a.* de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren en *b.* tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan."<sup>192</sup> Over de verlening van de vergunning wordt de minister geadviseerd door de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD), die op 1 april 1997 is geïnstalleerd (zie hierna). De Commissie geeft aan de voorwaarde sub b onder andere invulling door te beoordelen in welke mate de *integriteit* van de betrokken dieren wordt aangetast. Via toetsing van individuele gevallen moet de Commissie, aldus de Nota van Toelichting bij het Bbd, door middel van een "stapsgewijze bepaling van de grenzen van het aanvaardbare" uiteindelijk komen tot "algemene regels waarin de maatschappelijke consensus over de aanvaardbaarheid van bepaalde handelingen tot uiting komt."<sup>193</sup> Aldus moet gaandeweg de morele positie van het dier ten opzichte van de opkomende biotechnologie worden opgehelderd en versterkt.

Tijdens de maatschappelijke discussie over biotechnologie die sinds de creatie van de transgene stier Herman eind 1989 in alle hevigheid was losgebarsten, was al gebleken dat de morele verontrusting van het publiek over biotechnologische ingrepen bij dieren verder gaat dan enkel maar bekommernis omtrent de mogelijke aantasting van gezondheid en welzijn van de betrokken dieren. Verschillende Nederlandse dierethici droegen aan de discussie bij door te verklaren dat aan de eigen waarde van het dier "voorbij ongerief" recht kon worden gedaan door het betonen van gepast respect voor de dierlijke integriteit.<sup>194</sup> In de aanloop naar het Bbd probeerden biomedische onderzoekers echter via de KNAW de op handen zijnde regulering van het biotechnologisch onderzoek met dieren zoveel mogelijk uit te kleden. Hun klacht

---

<sup>192</sup> Het is opmerkelijk dat in de formulering van artikel 66 lid 3 GWWD 'ethische bezwaren' naast 'onaanvaardbare gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van de dieren' worden genoemd. In de praktijk van de Wod heeft de zogenoemde 'ethische toetsing' juist betrekking op de afweging van het belang van het doel van de proef tegen het aangerichte ongerief, ofwel de aantasting van welzijn en gezondheid. De gekozen formulering in de GWWD suggereert dus dat 'ethische bezwaren' betrekking hebben op *iets anders dan* aantasting van gezondheid en welzijn en opent daarmee in principe de mogelijkheid om een ander toetsingscriterium, zoals de aantasting van de integriteit van het dier, te introduceren.

<sup>193</sup> Besluit van 9 december 1996, houdende regelen ter zake van vergunningen voor biotechnologische handelingen bij dieren en ter zake van de Commissie biotechnologie bij dieren (Besluit Biotechnologie bij dieren), Nota van toelichting, Staatsblad 1997, 5.

<sup>194</sup> Onder andere L.E.J. Rutgers, 'Intrinsieke waarde van het dier: meer dan gezondheid alleen', in M.B.H. Visser et al. (red.), *Intrinsieke waarde in de praktijk*, Leiden: CORM, 1996, pp. 3-14; B. Rutgers en R. Heeger, 'Inherent worth and respect for animal integrity', in M. Dol et al. (eds.), *Recognizing the Intrinsic Value of Animals: Beyond Animal Welfare*, Assen: Van Gorcum, 1999, pp. 41-51. Rutgers en Heeger leggen de notie van 'eigen waarde van het dier' op een enigszins scholastisch aandoende wijze uiteen in 'inherente waarde', 'intrinsieke waarde' en 'inherente waardigheid'. De morele consideratie die past bij de 'inherente waardigheid' van het dier is het respect voor zijn integriteit. Recht doen aan de 'intrinsieke waarde' van het dier vereist het zo weinig mogelijk berokkenen van ongerief. Deze onderscheidingen worden door de meeste andere auteurs echter niet overgenomen.



luidde dat kernbegrippen als 'intrinsieke waarde' en 'integriteit', die een centrale rol speelden in het concept-aanvraagformulier van de CBD-in-oprichting, inhoudloos en onhanteerbaar waren.<sup>195</sup> In antwoord op deze bezwaren gaf de beoogd voorzitter van de CBD, de Utrechtse theoloog en ethicus Professor Egbert Schroten, een commissie van externe deskundigen onder leiding van Frans Brom opdracht in een rapport uitleg te geven over het doel en de inhoud van de ethische toetsing om de onderzoekers duidelijk te maken wat hen te wachten stond.<sup>196</sup> In dat rapport werd het begrip 'integriteit' gepresenteerd als een concretisering van het meer abstracte begrip 'intrinsieke waarde'. Het rapport-Brom gaf de CBD bovendien een toetsingskader waarmee zij haar adviseringswerk kon beginnen.<sup>197</sup> In het toetsingskader van Brom c.s. staan verschillende stappen of criteria beschreven. Zo moest de CBD nagaan of er met het voorgenomen biotechnologische onderzoek een vitaal of fundamenteel belang van mensen wordt gediend; of er sprake is van onaanvaardbare schade aan gezondheid en welzijn van dieren; of er sprake is van een onaanvaardbare aantasting van de integriteit van het dier; of er reële alternatieven zijn voor het onderzoeksproject; en ten slotte, als geen van de voorgaande criteria tot een negatief antwoord had geleid, of de voordelen en belangen van het onderzoek opwegen tegen de schade en aantasting die er voor de dieren mee gemoeid zijn.<sup>198</sup> In de voorgestelde systematiek van de toetsing kon bij elk criterium van de toetsing, dus ook bij het integriteitscriterium, het 'onaanvaardbaar' worden uitgesproken.<sup>199</sup> Al vrij snel na de officiële start ging de CBD er overigens toe over om een afwijkende toetsingssystematiek te hanteren, waarbij de negatieve gevolgen voor het dier in termen van schade aan gezondheid en welzijn en aantasting van de integriteit werden samengenomen en gezamenlijk werden afgewogen tegen het belang van het onderzoek.<sup>200</sup>

Voortbordurend op het rapport-Brom onderscheidt de CBD verschillende aspecten die bij de aantasting van de integriteit van het dier in het geding kunnen zijn. Allereerst wordt een onderscheid gemaakt tussen *genotypische* en *fenotypische* integriteit. Elke biotechnologische ingreep waarbij een soortvreemd gen in het genoom van een dier wordt ingebracht houdt per definitie een aantasting van de genotypische integriteit van het dier in. Bij de aantasting van de *fenotypische* integriteit kan het gaan om inbreuken op het soorteigen gedrag, het uiterlijk of de zelfredzaamheid. Niet alle leden van de CBD waren aanvankelijk overtuigd dat in de ethische afweging zelfstandige betekenis toekomt aan de aantasting van de integriteit, los van de gevolgen voor gezondheid en welzijn. Zo schrijft de CBD in het jaarverslag voor 1999: "Een aantal leden van de Commissie veronderstelde dat moreel problematische aantastingen van de integriteit in de praktijk vrijwel altijd samengaan met een aantasting van gezondheid en welzijn en dat integriteit dus vrijwel geen zelfstandig element zou kunnen zijn in de ethische afweging. Na bestudering van een casus ('de blinde kip') waren alle leden van de Commissie ervan overtuigd dat aantasting van de integriteit een zelfstandige overweging kan zijn, los van de effecten op gezondheid en welzijn."<sup>201</sup> De CBD heeft zich eveneens afgevraagd of het begrip

<sup>195</sup> L.E. Paula, *Biotechnologie bij dieren ethisch getoetst? Een onderzoek naar het functioneren van het Besluit Biotechnologie bij Dieren*, Den Haag: Rathenau Instituut, 2001 (Werkdocument 84), p. 24.

<sup>196</sup> F.W.A. Brom, *Onherstelbaar verbeterd: Biotechnologie bij dieren als een moreel probleem*, Assen: Van Gorcum, 1997, p. 37 en p. 138.

<sup>197</sup> Commissie van externe deskundigen ten behoeve van de Commissie Biotechnologie bij dieren, *Het toetsen van biotechnologische handelingen bij dieren*, Utrecht: CBD, 1996 ('rapport-Brom').

<sup>198</sup> Zie samenvatting bij Paula, p. 24.

<sup>199</sup> Vergelijk Paula, p. 25: "Het [toetsingskader] gaat [...] niet uit van een 'integrale' afweging van alle criteria samen, maar van het puntsgewijs doorlopen van het beoordelingskader, waarbij bij elk criterium de vraag wordt gesteld of er een 'onaanvaardbaar' moet worden uitgesproken."

<sup>200</sup> Zie Paula, p. 68-69.

<sup>201</sup> CBD, *Jaarverslag 1999*, p. 6. Het voorbeeld van de 'blinde kip' is een bekende casus uit de internationale dierethische literatuur. Onder de uiterste krappe huisvestingscondities van de bioindustrie hebben blinde kippen minder last van elkaars agressie en daardoor per saldo waarschijnlijk minder ongerief dan hun ziende

'integriteit' wellicht ook als algemene kapstok zou kunnen dienen voor de in artikel 66, derde lid sub b GWWD genoemde maar niet nader gespecificeerde "ethische bezwaren", maar heeft hieraan geen positieve conclusie verbonden.<sup>202</sup>

Hoewel integriteitsaantasting door de CBD in principe als zelfstandig afwegingscriterium is erkend, lijkt dit in de feitelijke beoordelingspraktijk toch geen groot gewicht te hebben. Lino Paula schrijft in zijn evaluatieve studie zelfs: "Een meerderheid van de CBD hecht alleen groot belang aan welzijn en gezondheid als belangen van dieren, terwijl aan het respecteren van de integriteit van dieren weinig gewicht wordt toegekend of dit niet als een volwaardig zelfstandig criterium wordt gezien."<sup>203</sup> In een brief aan de toenmalige LNV-minister Brinkhorst van 29 mei 2002 reageerde de voorzitter van de CBD, Professor Schroten, op deze kritiek: "Over het belang van de intrinsieke waarde en de integriteit van dieren bestaat binnen de Commissie geen consensus. Niet voor alle leden van de Commissie is duidelijk wat er precies wordt bedoeld met deze begrippen. Dat betekent niet dat er niet herhaaldelijk en intensief over van gedachten wordt gewisseld, maar dat niet alle leden even duidelijk voor ogen hebben hoe de intrinsieke waarde of de integriteit van een dier gemeten, laat staan gekwalificeerd zou moeten worden. Het probleem voor bepaalde leden zit hem dus met name in de moeilijkheid van het operationaliseren van termen als integriteit en intrinsieke waarde. Dat is wat anders dan het niet onderschrijven van deze begrippen."<sup>204</sup> Voor de buitenwacht lijkt dit onderscheid eerder academisch. Wie er in de Commissie niet voor voelt om biotechnologische handelingen bij dieren te toetsen aan het criterium van integriteitsaantasting, hoeft dat criterium niet openlijk af te vallen maar kan zijn reserves eenvoudigweg baseren op het onopgeloste operationaliseringsprobleem.<sup>205</sup>

Hoe weinig belang de CBD aan integriteitsaantasting als zelfstandig afwegingscriterium hecht, blijkt ook uit het voorstel dat zij in 2000 aan de minister deed om ongewervelde dieren voortaan uit te zonderen van de vergunningplicht (in tegenstelling tot de Wod die *de facto* alleen betrekking heeft op proeven met gewervelden, omvat de GWWD en het Besluit biotechnologie bij dieren biotechnologische handelingen met zowel gewervelden als

---

soortgenoten. Toch zullen veel mensen het moreel problematisch vinden om kippen beter aan te passen aan deze huisvestingscondities door hun (bijvoorbeeld via genetische ingrepen) het gezichtsvermogen te ontnemen. Deze morele intuïtie kan worden geduid als een bezwaar tegen de aantasting van de integriteit van de kip. Zie voor deze casus onder meer: P. Sandøe et al., 'Staying Good While Playing God - The Ethics of Breeding Farm Animals', *Animal Welfare* 8.4 (1999): 313-28.

<sup>202</sup> "De Commissie heeft zich verder beziggehouden met de vraag of onder de noemer 'integriteit', naast integriteit in strikte zin, een aantal andere ethische overwegingen aan de orde zouden moeten komen. Er is een poging gedaan die overwegingen te expliciteren. Men kwam bijvoorbeeld tot: instrumentalisering van het dier, aantasting van de schepping, vermenging van soorten, het in gang zetten van onbekende en onvoorziene processen, het belang van de intentie waarmee de handelingen geschieden, aantasting van de biodiversiteit, veiligheid en kwaliteit van het onderzoek." (CBD, *Jaarverslag 1999*, p. 6). Er lijkt hier sprake van een onoplosbaar dilemma. Rekt men het begrip 'integriteit' zover op dat alle hier genoemde ethische overwegingen er onder kunnen worden gebracht, dan wordt het volstrekt amorf en betekenisloos. Anderzijds betekent de inperking van de door de GWWD genoemde 'ethische bezwaren' tot integriteitsaantasting een zeer restrictieve uitleg van het betreffende wetsartikel. Dat dit laatste nauwelijks een punt van discussie is geweest, komt waarschijnlijk doordat het criterium van integriteitsaantasting zelf al door de voorstanders van biotechnologisch onderzoek als irrelevant of onhanteerbaar werd afgedaan.

<sup>203</sup> Paula, *Biotechnologie bij dieren getoetst?*, p. 59.

<sup>204</sup> Brief van Profssor Schroten aan minister Brinkhorst, 29-5-2002, bijlage bij de brief van minister Brinkhorst aan de Tweede Kamer, 22-05-2002.

<sup>205</sup> Zie voor een inventarisatie van verschillende visies op het al dan niet hanteerbaar zijn van het integriteitscriterium in de ethische afweging, T. Visak en F.L.B. Meijboom, *Integriteit van dieren: Bouwstenen of Struikelblok?* Verslag van de eerste discussiebijeenkomst over biotechnologie bij dieren, gehouden op 21 november 2002 te Rotterdam, Utrecht: Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht.

ongewervelden). Zij motiveerde dit voorstel met het argument dat het bij ongewervelden - bijvoorbeeld bij de in de biotechnologie veel gebruikte rondworm *Caenorhabditis elegans* - bijzonder moeilijk is om wetenschappelijk houdbare uitspraken te doen over de mogelijke aantasting van hun gezondheid en welzijn, gezien het geheel andere karakter en de geringe complexiteit van het zenuwstelsel van deze dieren.<sup>206</sup> Aan de mogelijke aantasting van de integriteit als eventuele afwijzingsgrond voor aanvragen betreffende biotechnologische handelingen met ongewervelde dieren werd door de CBD stilzwijgend voorbijgegaan.<sup>207</sup>

Sommigen hebben ervoor gepleit dat het integriteitscriterium, dat in de beoordelingspraktijk van de CBD al een plaats heeft verworven, ook in de ethische toetsing van dierproeven door de DEC's wordt geïntroduceerd. Het gaat bij de beoordelingspraktijk van de CBD immers niet enkel om aantasting van de *genotypische* integriteit van dieren. De effecten die de CBD als aantasting van de *fenotypische* integriteit aanmerkt, kunnen ook door klassieke dierexperimentele ingrepen ontstaan. Het is dus een eenvoudige eis van consistentie dat ook 'normale' dierproeven getoetst worden op mogelijke aantasting van de integriteit van de proefdieren.<sup>208</sup> Ook Lino Paula stelt in zijn evaluatieve studie van de CBD dat een splitsing in twee toetsingspraktijken - de CBD-toetsing en de DEC-toetsing - in feite niet reëel is. Hij bepleit uitbreiding van het door de DEC's gehanteerde toetsingskader met het integriteitscriterium omdat dit beter aan zou sluiten bij zowel de erkenning van de intrinsieke waarde van dieren als bij de maatschappelijke opinie.<sup>209</sup> Ongetwijfeld kan op papier een sluitende principiële argumentatie worden opgebouwd waarom het integriteitscriterium een plaats verdient in het toetsingskader van de DEC's. Wie oog heeft voor de moeilijkheden waartoe dit heftig omstreden criterium in de beoordelingspraktijk van de CBD aanleiding heeft gegeven, zal het voorstel om het integriteitscriterium naar het Wod-regime te exporteren echter met de nodige reserve bejegenen.

### 7.3.3. Vergunningstelsel

#### *Vergunningplicht en toetsingskader*

De toetsing van biotechnologische handeling vindt plaats via het in art. 66 GWWD neergelegde vergunningstelsel. Op grond van het eerste lid van deze bepaling is het zonder vergunning verboden:

- a. het genetisch materiaal van dieren te wijzigen op een wijze die voorbij gaat aan de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting en van recombinatie;
- b. biotechnologische technieken bij een dier of een embryo toe te passen.

Een vergunning wordt slechts verleend indien naar het oordeel van Onze Minister: a. de handelingen geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor de gezondheid of het welzijn van dieren en b. tegen de handelingen geen ethische bezwaren bestaan (art. 66, lid 3).

#### *Aanvraag*

De aanvraag om een vergunning moet voldoen aan de eisen opgenomen in artikel 67 en de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren.<sup>210</sup> De regeling geeft aan dat een vergunning

<sup>206</sup> Brief van minister Brinkhorst aan de Tweede Kamer, 20-04-2000, Evaluatie Besluit biotechnologie bij dieren (TRC 2000/3372).

<sup>207</sup> Zie ook het kritische commentaar bij Paula, p. 115, noot 4.

<sup>208</sup> Dit is een vereenvoudigde (en daarmee discutabele) weergave van een veel striktere, bijna syllogistische bewijsvoering langs deze lijn in het artikel van Rob de Vries, 'Niet alleen ongerief: Waarom DEC's ook zouden moeten toetsen op aantasting van de integriteit van proefdieren', in J. Swart, J. Wolters, H. Zwart (red.), *DEC's in discussie: de beoordeling van dierproeven in Nederland*, Budel: Damon, 2004, pp. 61-68.

<sup>209</sup> Paula, p. 106-107.

<sup>210</sup> Regeling van 11 maart 1997, Stcrt. 1997, 54, laatstelijk gewijzigd 7 maart 2004, Stcrt. 45.

moet worden aangevraagd door middel van een daartoe bestemd aanvraagformulier dat via het bevoegd gezag (minister van LNV) verkrijgbaar is. Verder geeft de regeling specifiek aan welke informatie tenminste in de aanvraag moet worden vermeld, zoals doelstellingen, van de biotechnologische handelingen, wetenschappelijk en maatschappelijk belang, soorten en aantallen dieren, voorzieningen voor dieren, bestemming van de dieren na afloop van het onderzoek, te verwachten effecten van de handelingen op het gezondheid het welzijn en het functioneren van alle dieren, alternatieven, etc. Een vergelijkbare regeling omtrent de aanvraag ontbreekt ter uitvoering van de Wod. Wij hebben in hoofdstuk 4 reeds geconstateerd dat het aanvraagformulier dat door de CHD wordt gehanteerd nauwelijks vragen stelt die gerelateerd zijn aan de wettelijke verplichtingen waaraan een vergunninghouder moet voldoen. In de praktijk worden deze vragen wel bij een bezoek aan de aanvragende instelling voorgelegd.

Ook ten aanzien van verzoeken tot wijziging bevat de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren expliciete vereisten. Deze omvatten een verplichting tot motivering van de wijziging, een beschrijving van de gevolgen van de wijziging en een beschrijving van de reeds verrichte biotechnologische handelingen.

#### *Relatie LNV-CBD*

Op een aanvraag voor een vergunning wordt beslist door de minister van LNV, nadat de CBD is gehoord. In het Bbd is de samenstelling, benoeming en werkwijze van de CBD nader geregeld.<sup>211</sup> De commissie bestaat uit ten hoogste 9 leden met deskundigheid op het terrein van ethiek, maatschappijwetenschappen, medische of dierlijke biotechnologie, dierproefvraagstukken, ethologie, diergeneeskunde en zoötechniek en medische humane wetenschappen, en is daarmee veel breder samengesteld dan de DEC's op grond van de Wod. De betrokken ministers (LNV, VWS, VROM, Onderwijs en CenW) kunnen ieder een ambtenaar aanwijzen die bevoegd is de vergaderingen van de commissie bij te wonen. De Wod kent geen vergelijkbare bepaling ten aanzien van DEC's. De ten aanzien van de advisering te volgen procedure is geregeld in art. 6 e.v. Bbd. De commissie moet binnen een door de minister gegeven termijn adviseren omtrent de aanvraag om een vergunningen de daaraan eventueel te verbinden voorschriften en beperkingen, dan wel over een voornemen tot wijziging of intrekking van de vergunning. Bij ondergeschikte wijzigingen is geen advies vereist.<sup>212</sup> De vergaderingen van de CBD zijn niet openbaar. De Commissie besluit bij meerderheid van stemmen. De positie van de CBD in de GWWD en daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten wijkt substantieel af van die van de DEC's op grond van de Wod. Waar DEC's de doorslaggevende beslissing nemen over de te verrichten dierproeven, is de rol van de CBD expliciet adviserend. De uiteindelijke beslissing wordt genomen door de minister van LNV. Volgens Lino Paula is de feitelijke situatie minder afwijkend: "In de praktijk vervult de expertcommissie CBD [Commissie Biotechnologie bij Dieren] vooral de rol van vergunningverlenende autoriteit. Ondanks dat de minister formeel de volledige verantwoordelijkheid voor het beleid draagt, is het CBD-advies bepalend voor het vergunningsbesluit van de minister en wordt dit besluit daarna ook verdedigd door de CBD in hoorzittingen. De CBD treedt bij de beoordeling van vergunningsaanvragen dus zowel op als juridisch adviseur en als juridisch 'scheidrechter', en daarna als verdediger van het genomen

---

<sup>211</sup> Besluit van 9 december 1996, Stb. 1997, nr. 5

<sup>212</sup> Een omschrijving van wijzigingen van ondergeschikte aard is opgenomen in artikel 6 van de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren. Anders dan de aanduiding 'ondergeschikt' doet vermoeden gaat het niet alleen om geringe wijzigingen zoals een beperkte verlenging van de looptijd of voor het verrichten van de handelingen verantwoordelijke personen, maar ook om substantiële wijzigingen, zoals een toename van het aantal dieren met 50% en een wijziging in de locatie.

besluit." <sup>213</sup> Door vele DEC-leden wordt de procedure op grond van het Bbd niet als nastrevenswaardig gezien maar juist als een afschrikkend voorbeeld van 'juridisering' beschouwd. Wij denken echter dat er sterke argumenten zijn die er juist voor pleiten om de Wod-procedure in dit opzicht meer in overeenstemming met de CBD-procedure te brengen. De eerlijkheid gebiedt te zeggen dat eisen van openbaarheid en motivering van DEC-adviezen als keerzijde extra rompslomp en kosten (bijvoorbeeld in de vorm van beslag op de tijd van hooggeschoolde personen) met zich meebrengen. Het betreft echter bestuurlijke lasten waarin de wereld van de dierproeven zich niet onderscheidt van andere maatschappelijke terreinen. Onzes inziens mag de winst van een goede ethische toets ook een zekere prijs kosten.

### *Procedures*

Wat betreft de vergunningprocedures verwijst het Bbd naar de Awb. Op de behandeling van de vergunning op aanvraag zijn de paragrafen 3.5.2 tot en met 3.5.5 van toepassing, op de voorbereiding van besluiten tot wijziging of intrekking par. 3.5.6 en op de voorbereiding van wijzigingen van geringe omvang afdeling 4.1.2 Awb. De procedures zijn, in tegenstelling tot de procedures op grond van de Wod, in beginsel openbaar, behoudens daaraan op grond van de Wob te stellen beperkingen. Dit heeft tot gevolg dat de adviezen van de CCD en de besluiten op grond van de GWWD toegankelijk zijn voor derden. De besluiten op grond van de GWWD zijn vatbaar voor beroep op het College van Beroep voor het bedrijfsleven. In ons onderzoek bleken niet alle respondenten erg gecharmeerd van de procedures op grond van de GWWD. Een van de respondenten – verbonden aan een DEC – was van oordeel dat de procedures bij de CBD een voorbeeld zijn van hoe het niet moet. Het levert vooral rituele dansen op in plaats van rendement in termen van zichtbaarheid van het transgene dier. In een ander interview met werd erop gewezen dat degenen die de procedures bij de CBD voeren geen afspiegeling van de maatschappij vormen. De visie die in deze procedures tot uitdrukking komt wordt volgens betrokkene door politici ten onrechte als representatief voor de publieke opinie beschouwd. Daartegenover kan echter naar onze mening worden opgemerkt dat de Bbd-procedure veel meer dan de Wod-procedure in overeenstemming is met hetgeen in de Nederlandse verhouding tussen beleid en samenleving gebruikelijk is. Van zodanige problemen dat een afwijkende regeling gerechtvaardigd zou zijn, blijkt niet.

## **7.4. Flora- en faunawet**

### **7.4.1. Reikwijdte**<sup>214</sup>

Op grond van artikel 4 Ffw worden in beginsel alle inheemse in het wild levende vogels, zoogdieren, amfibieën, reptielen en vissen als beschermd aangewezen. Op dit uitgangspunt wordt middels negatieve lijsten uitzondering gemaakt voor bepaalde soorten. Deze systematiek is opgenomen in artikel 4, lid 1 Ffw waar als beschermde inheemse diersoorten worden aangeduid:

- alle van nature in Nederland voorkomende soorten zoogdieren met uitzondering van nader bij AMvB aan te duiden gedomesticeerde soorten<sup>215</sup> en met uitzondering van de zwarte en bruine rat en de huismuis
- alle van nature op het Europese grondgebied van de lidstaten voorkomende vogelsoorten met uitzondering van bij AMvB aangewezen gedomesticeerde soorten.<sup>216</sup>

<sup>213</sup> Paula, *Biotechnologie bij dieren ethisch getoetst?*, p. 12-13.

<sup>214</sup> Ch.W Backes, P.J.J. van Buuren, A.A. Freriks, *Hoofdlijnen natuurbeschermingsrecht*, Sdu Den Haag, 2004, p. 166 e.v.

<sup>215</sup> art. 3 Besluit aanwijzing dier- en plantensoorten, Stb. 2000, 523

<sup>216</sup> art. 4 Besluit aanwijzing dier- en plantensoorten.

- alle in Nederland voorkomende reptielen en amfibieën
- alle van nature in Nederland voorkomende vissen behalve voor zover deze vallen onder Visserijwet.

Daarnaast kunnen bij AMvB in een positieve lijst dieren worden aangewezen die in het bijzonder moeten worden beschermd en die niet al op grond van het hiervoor gegeven overzicht beschermd zijn. Hierbij gaat het veelal om ongewervelden.

#### **7.4.2. Verbodsbepalingen en uitzonderingen**

Op grond van de Ffw is een groot aantal handelingen met in het wild voorkomende dieren verboden. Deze handelingen zijn specifiek omschreven. Alle handelingen die niet in de verbodsbepalingen zijn genoemd zijn derhalve toegestaan. De door de wet genoemde verboden handelingen zijn:

- het doden, verwonden, vangen, bemachtigen of met het oog daarop opsporen van dieren (art. 9);
- het opzettelijk verontrusten van dieren (art. 10);
- het beschadigen, vernielen, uithalen, wegnemen of verstoren van nesten, holen of andere voortplantings- of vast rust- of verblijfplaatsen van dieren (art. 11)
- het zoeken, rapen, uit het nest nemen, beschadigen of vernielen van eieren van dieren (art. 12).

Van de verbodsbepalingen in de Ffw vrijstellingen en ontheffingen kunnen worden verleend. De mogelijkheden daartoe zijn verschillend afhankelijk van de vraag of het gaat om soorten die uitsluitend op grond van nationale wetgeving zijn beschermd, ofwel soorten die op grond van de Vogelrichtlijn en de Habitatrichtlijn zijn beschermd. Inbreuken op het beschermingsregime van de Ffw kan voor uitsluitend in Nederland beschermde soorten worden toegestaan indien de gunstige staat van instandhouding niet wordt bedreigd. Voor soorten die op grond van de Europese Richtlijnen moeten worden beschermd moet tevens worden bezien of geen andere bevredigende oplossing bestaat dan deze inbreuk (alternatieventoets). Is er geen alternatief dan kan onder andere vrijstelling en ontheffing worden verleend ten behoeve van onderzoek en onderwijs, repopulatie en herintroductie, alsmede voor de daarvoor benodigde kweek. Tevens kan vrijstelling of ontheffing worden verleend voor het onder strikt gecontroleerde omstandigheden en binnen bepaalde grenzen te vangen of in bezit hebben van een bij AMvB te bepalen aantal van tevens bij die maatregel aan te wijzen soorten.<sup>217</sup>

#### **7.4.3. Reikwijdte van de Ffw in relatie tot de Wod**

In relatie tot de Wod valt op dat het ervaren van ongerief dat in de Wod bepalend is voor beantwoording van de vraag of al dan niet sprake is van een dierproef, in de verbodsbepalingen van de Ffw geen zelfstandig criterium vormt. Dit heeft tot gevolg dat handelingen met in het wild levende dieren die geen ongerief veroorzaken op grond van de Ffw toch verboden kunnen zijn. Deze kunnen dan echter niet als dierproef worden gekwalificeerd, zodat deze buiten de werkingssfeer van de Wod vallen. Er zijn echter vele handelingen denkbaar waar de systematiek van beide wetten elkaar kan overlappen, bijvoorbeeld waar het gaat om het in het kader van een experiment verwonden, vangen, verontrusten van dieren. De Wod kent de gezondheid of de

---

<sup>217</sup> Art. 75, lid 5 Ffw. De uitzondering is opgenomen in art. 2 het Besluit vrijstelling beschermde dier- en plantensoorten. Het gaat uitsluitend om wilde eenden. Wij menen dat deze bepaling niet voor de specifieke handelingen op grond van de Wod hanteerbaar is, maar dat het daar meer zal gaan om de vrijstelling- en ontheffingsmogelijkheid voor onderzoek en onderwijs.

voeding van mens en dier als belangen ten behoeve waarvan dierproeven zijn toegestaan en verder kan een dierproef worden verricht ter beantwoording van een wetenschappelijke vraag (zie het belangenkader in artikel 2 Wod, zoals besproken in par. 4.2.2). De verbodsbepalingen van de Ffw kennen geen algemene uitzondering die deze proeven mogelijk maakt. Zoals in voorgaande paragraaf is toegelicht kunnen wel vrijstellingen en ontheffingen worden verleend voor onderzoek, onderwijs, reproductie etc. Daarmee wordt een wettelijke basis gecreëerd om binnen de door de Ffw gegeven toetsingscriteria gebruik van in het wild levende dieren voor het verrichten van dierproeven toe te staan.

In het licht van de Wod vraagt het verrichten van dierproeven op in het wild levende dieren enige nadere toelichting. In par. 4.5.1 is immers beschreven dat het verrichten van proeven op dieren die niet in de inrichting van de uitvoerende instelling zijn gefokt of afkomstig zijn van een inrichting die ten behoeve van het fokken of afleveren van proefdieren een vergunning heeft verkregen verboden is. De Wod staat echter toe van dit verbod ontheffing te verlenen (zie par. 4.8. Met het oog op de uitoefening van ontheffingsbevoegdheid zijn beleidsregels opgesteld, waar hier voor alle volledigheid nogmaals op wordt gewezen. De beleidsregels geven aan dat dierproeven met bedreigde diersoorten zijn uitsluitend toegestaan indien deze zijn gericht op onderzoek voor het behoud van de betrokken soorten of biomedische doeleinden van essentieel belang, wanneer de betrokken soort bij wijze van uitzondering de enige blijkt te zijn die voor die doeleinden geschikt is. Voor het verrichten van dierproeven op dieren uit de vrije natuur kan blijkens de beleidsregels ontheffing worden verleend in gevallen waarin proeven met andere dieren voor het doel van de proef niet geschikt zijn.

#### **7.4.4. Ethische afwegingen in de Ffw**

De Ffw gaat wat betreft de diersoorten waaraan bescherming wordt geboden, verder dan de Vogelrichtlijn en Habitatrichtlijn, die mede aan de basis van de Ffw liggen. De afwijkende systematiek hangt samen met een afwijkend beschermingsmotief. De Nederlandse wetgever heeft de wens om flora en fauna mede<sup>218</sup> uit ethische overwegingen te beschermen en in stand te houden. De Richtlijnen vertolken mogelijk ook deze opvatting, maar vermelden deze niet met zoveel woorden. De parlementaire geschiedenis van de Ffw is op dit punt echter expliciet. In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel voor deze wet werd aangegeven dat ethische erkenning van het autonome bestaansrecht van soorten het motief en de maatstaf van het soortenbeschermingsrecht is. Soorten moeten niet alleen worden beschermd als zij bedreigd zijn, maar altijd en algemeen, ongeacht of zij zeldzaam zijn of algemeen voorkomen. elke handeling met negatieve gevolgen voor welke soort dan ook dient alleen toegelaten te worden indien daarvoor een rechtvaardiging kan worden aangevoerd. Elke ingreep van de mens in de natuur moet een redelijk doel dienen.<sup>219</sup> Opmerking verdient dat de wetgever op dit punt inmiddels behoorlijk van zijn geloof dreigt te vallen. In 2004 is een AMvB vastgesteld die tot ongeclausuleerde vrijstelling leidt wat betreft handelingen met algemeen in Nederland voorkomende soorten en voor de overige soorten de vrijstellings- en ontheffingsmogelijkheden aanzienlijk verruimt.

Wat daar ook van zij, de wetgever heeft in het licht van de ethische beschouwingen in de considerans een nadrukkelijke verwijzing opgenomen naar de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier. Er is niet voor gekozen de intrinsieke waarde van in het wild levende

---

<sup>218</sup> Daarnaast spelen economische en ecologische overwegingen een rol. Biodiversiteit wordt als een belangrijke productiefactor beschouwd, en bovendien geldt als ecologische overweging dat soortenrijkdom de spankracht van de natuurhuishouding verhoogt. Zie Ch.W Backes e.a., a.w. 2004, p. 151.

<sup>219</sup> Kamerstukken II, 1992/93, 23 147, nr. 3, p. 22. Zie hierover Ch.W. Backes e.a., a.w. 2004, p. 151.

dieren in de wettekst zelf op te nemen. Uit de memorie van antwoord bij het wetsvoorstel Ffw volgt dat deze keuze bewust is gemaakt. Volgens de minister zou met het opnemen van het begrip in de wet onzeker blijven wat de betekenis is voor besluitvorming met betrekking tot ingrepen ten aanzien van in het wild levende dieren in het concrete geval. Deze keuze hield voorts verband met de mogelijke consequenties voor de jacht op dieren. Bij de uitvoering van de wet moet wel rekening worden gehouden met de intrinsieke waarde van het dier en moet in de geest van dit uitgangspunt worden gehandeld. De Ffw bevat op verschillende plaatsen normstellende bepalingen gericht op een zo zorgvuldig mogelijke omgang met dieren, als voorbeeld kan worden gewezen op de in artikel 2 Ffw opgenomen zorgplichtbepaling.<sup>220</sup> Evenals bij de Wod is bij de uitvoering van de Ffw inmiddels zichtbaar dat de intrinsieke waarde geen zelfstandig toetsingscriterium vormt. Aan het uitgangspunt van de wet is invulling gegeven in concrete verbodsbepalingen en vrijstellings- en ontheffingsmogelijkheden, Bij concrete besluiten speelt deze notie op de achtergrond een rol.

#### **7.4.5. Knelpunten in de relatie tussen Ffw en Wod**

De relatie tussen de Ffw en de Wod wordt met name zichtbaar daar waar het gaat om veldproeven en indien wilde dieren in gevangenschap worden gebruikt voor dierproeven. De hiervoor besproken beleidsregels voor ontheffingverlening bieden hiervoor een toetsingskader. Dit laat onverlet dat de veldbiologische dierproeven enigszins buiten het normale patroon van de Wod lijken te vallen. De Vereniging Proefdiervrij merkt op dat er vaak al te luchthartig wordt gedaan over bijvoorbeeld het ringen van vogels en het inbrengen van zendertjes, alsof deze handelingen geen noemenswaardig ongerief aanrichten. De bioloog Jacques Swart, lid van de DEC van de Rijksuniversiteit Groningen, meent dat de huidige regelgevingspraktijk vooral is toegesneden op laboratoriumproeven met gedomesticeerde dieren in de biomedische context en niet zo goed uit de voeten kan met veldbiologische experimenten met wilde dieren onder natuurlijke condities.<sup>221</sup> Deze categorie proeven roept geheel eigensoortige proefdierkundige en ethische vragen op, omdat de verzorging van de dieren door de geringe controle van de onderzoekers minder goed te realiseren valt en ook het natuurbeschermingsbelang in de afweging dient mee te spelen. Veldproeven kunnen ook effecten hebben op dieren die niet direct bij de proef betrokken zijn (en die ook in de registratie niet kunnen worden meegeteld). Een centrale vraag is in hoeverre het ongerief dat wilde dieren in de natuur ondervinden (o.a. door honger of predatie) een referentiekader kan zijn bij het beoordelen van de dierproef. Gezien vanuit het belang van natuurbescherming tellen bij veldproeven niet alleen gewervelde maar ook ongewervelde dieren mee en draait de ethische afweging niet uitsluitend of voornamelijk om het beperken van eventueel ongerief. Momenteel wordt er, aldus Swart, gewerkt aan het opstellen van een bijzondere *code of practice* voor de proefdierkundige aspecten van veldbiologische proeven. De grenzen van toelaatbaarheid van handelingen met deze dieren kunnen worden gevonden in de verbodsbepalingen van de GWWD, zoals het verbod op dierenmishandeling.

### **7.5. Beoordeling**

Voor het onderhavige onderzoek is de relatie tot de GWWD/het Bbd en de Ffw om verschillende redenen van belang. Uit de ervaringen met de GWWD/het Bbd kan inspiratie worden ontleend wat betreft de organisatie, de ontwikkeling en uitleg van het toetsingskader,

---

<sup>220</sup> Zie het losbladig commentaar op de Flora- en faunawet, onderdeel 2.1 Algemene toelichting, par. 2.1.5, Sdu uitgeverij 's-Gravenhage.

<sup>221</sup> J.A.A. Swart, 'Het wilde dier als proefdier', *Filosofie & Praktijk* 22.2 (2001): 40-55.



procedures met betrekking tot besluitvorming en advisering. Allereerst menen wij te mogen vaststellen dat uitbreiding van de toetsing op grond van de Wod met een integriteitstoets weinig toegevoegde waarde heeft. De uitvoeringspraktijk is over de opzet van het Bbd weliswaar niet erg te spreken, maar wij zijn van mening dat het voornaamste argument van juridisering niet doorslaggevend dient te zijn. De opzet van het Bbd sluit aan bij de bedoelingen die de wetgever met de algemene systematiek zoals die thans in de Awb is neergelegd voor ogen heeft gehad, namelijk heldere procedurele bepalingen, openbaarheid als uitgangspunt en rechtsbescherming voor belanghebbenden tegen besluiten genomen door het bevoegde bestuursorgaan. De uitvoeringspraktijk van het Bbd geeft voor zover wij hebben kunnen nagaan ook geen specifieke redenen om terughoudend om te gaan met openbaarheidsvraagstukken. Voorts achten wij de systematiek waarin de CBD adviseert en de minister uiteindelijk het verantwoordelijke gezag is voor het te besluit dat na het advies volgt, een goede opzet. Niet alleen wordt de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het Bbd daarmee gelegd bij degene die daarvoor ook de politieke verantwoordelijkheid dient te dragen, maar tevens maakt betrokkenheid van de verantwoordelijke minister het mogelijk directer betrokken te zijn bij de ontwikkelingen in de besluitvorming en kunnen indien nodig op basis van praktijkervaringen wijzigingen in regelgeving of beleid door het verantwoordelijke bestuursorgaan worden geëntameerd. Wij zijn ons ervan bewust dat het aantal dierproeven dat jaarlijks moet worden beoordeeld vele malen groter is dan de het aantal besluiten dat moet worden genomen op grond van het Bbd. Dit enkele feit kan echter naar onze mening handhaving van de huidige systematiek niet rechtvaardigen.

Wat betreft de relatie tussen de Ffw en de Wod is geconstateerd dat men bij veldproeven moeilijk uit de voeten kan met de systematiek van de Wod die meer is toegesneden op de beoordeling van proeven met gedomesticeerde dieren in biomedische situaties. Voorts is sprake van een gat in de bescherming van hobbydieren die uiteindelijk uitsluitend via de verbodsbepalingen in de GWWD wordt gereguleerd.

## 8. Algemeen (praktijk)oordeel van respondenten over de Wod

### 8.1. Inleiding

In de voorafgaande hoofdstukken hebben wij de resultaten van de interviews die wij hebben afgenomen, telkens verwerkt in een specifieke context. In dit hoofdstuk zijn de meer algemene beschouwingen van de respondenten over de Wod als geheel bijeen gebracht.

### 8.2. Hoe wordt gedacht over de Wod?

In de landelijke pers klagen spraakmakende onderzoeksmanagers als Piet Borst regelmatig over de enorme rompslomp en bureaucratie waarmee biomedische onderzoekers door deze wet en de bijbehorende regelgeving en controle het leven zuur zou worden gemaakt.<sup>222</sup> Ook worden negatieve geluiden in andere media en de literatuur geuit.<sup>223</sup> Over het geheel genomen is het algemene oordeel van onze respondenten over het praktisch functioneren van de Wod echter overwegend positief te noemen. In onze interviews met diverse betrokkenen troffen we wel op- en aanmerkingen aan op de grote administratieve lasten ten gevolge van de Wod en het gebrek van afstemming tussen verschillende wetgevingen in relatie tot de Wod aan, bij de personen die wij in hun hoedanigheid van onderzoeker ('artikel 9-functionaris'), proefdierdeskundige ('artikel 14-functionaris') of DEC-lid hebben gesproken. Een (voormalige) DEC-voorzitter, die zelf niet actief was in het dierexperimentele onderzoek en overigens ook in het algemeen negatief over het werk van de DEC's oordeelde, meende namens de onderzoekers te kunnen spreken door te stellen dat geen enkele onderzoeker enthousiast zou zijn over de wijze waarop de Wod in de praktijk functioneert. De noodzaak van het verkrijgen van een positief DEC-advies zou leiden tot (soms aanzienlijke) vertraging van het onderzoek en een ernstig verlies van flexibiliteit. Een onderzoeker verbonden aan het Centraal Dieren Laboratorium vergeleek de Nederlandse situatie in positieve zin met de situatie in de VS, die hij ook uit ervaring kende. In de VS zitten in de plaatselijke commissies vaak collega's en bekenden van de onderzoeker, zodat het verkrijgen van toestemming een wassen neus is. In Nederland is het moeilijker geworden om dierproeven te doen. De noodzaak rekenschap af te leggen heeft naar zijn oordeel geleid tot een minimalisering van het ongerief bij proefdieren. Ook zou door bewustwording de attitude van de onderzoekers tegenover proefdieren in positieve zin zijn veranderd. Een onderzoeker verbonden aan Wageningen Universiteit meende weliswaar dat de Wod gedurende de laatste twintig jaar weinig effect heeft gehad op de houding van de onderzoekers en de motivatie om naar alternatieven te zoeken (het is zijns inziens vooral de ontwikkeling van nieuwe inzichten en technieken die tot een 'golfbeweging' in het aantal uitgevoerde dierproeven leidt), maar vond niettemin dat de door de wet gestelde opleidingseisen hebben bijgedragen aan de attitudevorming van de onderzoekers. Een Utrechtse onderzoeker naar alternatieven zag het

---

<sup>222</sup> Vergelijk Piet Borst, 'Onder professoren' (column NRC 29-05-2004): "Niemand windt zich op over de miljoenen muizen die jaarlijks door katten op hoogst onethische wijze worden gemarteld, of door ongedierteverdelgers professioneel worden geruimd. Van de paar muizen, die in paleiselijke muisverblijven een ongewilde bijdrage leveren aan kankeronderzoek, moet echter dagelijks een welzijnsrapport worden opgemaakt, dat door overheidsinspecteurs wordt gecontroleerd. Zo maak je onontkoombare overhead uit het niets, geen twijfel ... (en verspil je schaars onderzoeksgeld). Werd de bio-industrie maar zo gecontroleerd." Deze laatste opmerking duidt erop dat de bezwaren zich minder richten tegen het systeem als zodanig als wel tegen de eigen onderworpenheid eraan.

<sup>223</sup> Zie voor andere (enigszins) 'negatieve' geluiden de bijdragen van Huub Schellekens en van Sietse de Boer en Jaap Koolhaas in J. Swart, J. Wolters en H. Zwart (red.), *DEC's in discussie: de beoordeling van dierproeven in Nederland*, Budel: Damon, 2004.

voordeel van de Wod hierin gelegen dat het een raamwerk biedt waardoor er meer structuur is gegeven aan het dierexperimentele onderzoek. Hij zag een groot contrast met hoe de situatie was toen hij twee decennia geleden werd aangesteld als dierexperimenteel onderzoeker:

*"De noodzaak van een ethische toetsing is een goede zaak. Twintig jaar geleden werd een hoogleraar nog op zijn wenken bediend als hij verordonneerde dat hij de volgende dag 200 ratten nodig had. Zo iets is tegenwoordig volstrekt ondenkbaar. Nu wordt er kritisch gekeken of het gevraagde aantal statistisch gezien wel noodzakelijk is en of er geen verfijningen kunnen worden aangebracht om het proefdierleed te verminderen. De DEC's hebben op dit punt bijgedragen tot een aanzienlijke verbetering. De kritische aandacht van de DEC's komt zelfs de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek ten goede. Daaraan gaat het geweeeklaag van onderzoeksmanagers als Piet Borst en Ronald Plasterk over de toegenomen rompslomp voor de arme onderzoekers ten onrechte voorbij. Zij zien niet dat de DEC's veel van de 'flutprotocollen' die twintig jaar geleden nog schering en inslag waren eruit hebben gewied."*

Gezien het relatief bescheiden aantal dierexperimentele onderzoekers die wij hebben geïnterviewd, kunnen wij natuurlijk moeilijk uitspraken doen over hoe de 'populatie' dierexperimentele onderzoekers in Nederland in het algemeen denkt over de wijze waarop de Wod in de praktijk functioneert. Toch vonden we het opvallend dat de eerste algemene reactie op de vraag over het effect en nut van de Wod over het algemeen positief was.

Buiten de dierexperimentele onderzoekers oordeelden ook andere betrokkenen positief over de praktijk van de Wod. De voorzitter van de DEC van de Universiteit van Maastricht meende zelfs dat de wet uitstekend functioneert en zag dan ook geen reden om tot een ingrijpende wetswijziging over te gaan. De omstandigheid dat onderzoekers het gebruik van proefdieren moeten verantwoorden, betekent dat zij er zorgvuldiger mee om moeten gaan. Het succes van het werk van de DEC's is volgens haar af te lezen aan de gerealiseerde verfijning en vermindering. Het lot van proefdieren in Nederland zou daarmee aanzienlijk zijn verbeterd. Ook de voorzitter van de CCD was positief in zijn algemene oordeel over de Wod. De wet heeft volgens hem een gunstige invloed op het dierenwelzijn, niet alleen door de regels over houden en fokken maar ook door zijn effect op de attitude van de onderzoekers. Van de controle zou ook een welkome 'reflexwerking' uitgaan, doordat onderzoekers er vooraf rekening mee houden. Het aantal dierproeven is mede door de Wod gedaald, maar verdere daling is volgens de voorzitter van de CCD niet te verwachten omdat inmiddels het minimum zou zijn bereikt.

Ook vertegenwoordigers van organisaties die kritisch tegenover dierproeven staan, oordeelden betrekkelijk positief over de Wod. Zo vond de beleidsmedewerker dierproeven/proefdieren & biotechnologie van de Dierenbescherming dat de wet gedeeltelijk aan zijn doel beantwoordt en ook wel het één en ander heeft opgeleverd, zoals de halvering van het aantal dierproeven sinds de jaren zeventig. Ook de bewustwording is sterk verbeterd: onderzoekers kunnen niet meer zomaar overgaan tot het doen van dierproeven en moeten eerst goed nadenken over de opzet van de proef, zowel in wetenschappelijk als proefdierkundig opzicht. Wat de Wod volgens de beleidsmedewerker van de Dierenbescherming echter te weinig heeft gestimuleerd is het zoeken naar alternatieven en de verbetering van het dierenwelzijn. Ook vertegenwoordigers van de Vereniging Proefdiervrij, een organisatie die in vergelijking met de Dierenbescherming meer de weg van de juridische confrontatie dan die van de dialoog kiest, acht de Wod in beginsel helemaal niet slecht. Zij meent echter dat er in de praktijk bij lange na niet het maximum uit de wet wordt gehaald. De redenen zouden gelegen zijn in het achterwege laten van een daadwerkelijke ethische toetsing door de DEC's en een zeer gebrekkige handhaving van de wet door de VWA/KvW (inclusief het ontbreken van effectieve sancties). Door een gebrek aan openbaarheid zouden deze tekortkomingen aan het oog worden onttrokken en een

effectieve maatschappelijke controle op dierproeven worden verijdeld. Proefdiervrij maakt dus een scherp onderscheid tussen de wet zelf, die zij redelijk positief waardeert, en het functioneren van de wet in de praktijk, dat naar haar oordeel ernstig tekortschiet.

De door ons geïnterviewde proefdierdeskundigen (artikel-14 functionarissen) waren van mening dat de Wod een zeer grote invloed heeft gehad op het aantal dierproeven en op de ontwikkeling van alternatieven. Wat er bereikt is, komt volgens hen ook mede door anticipatie van de zijde van de onderzoekers. Waar de proefdierdeskundigen echter over klaagden was dat de Wod hen nauwelijks of geen machtsmiddelen verschaft om het interne toezicht effectief waar te maken. Dat is vooral problematisch als de proefdierdeskundige zich niet verzekerd weet door ruggesteun vanuit de instelling. De wet levert hem geen handvatten om een proef stil te leggen en de instelling geeft hem niet de mogelijkheid om een herhaaldelijk falende biotechnicus te ontslaan. Ook voor de Inspectie van de VWA/KvW is het volgens de proefdierdeskundigen overigens moeilijk om op te treden. Zeer opmerkelijk tenslotte is het dat de proefdierdeskundigen klaagden over een te grote hoeveelheid papierwerk en een al te overmatige detaillering. Hoe beter het DEC-protocol wordt, zo luidde hun hartenkreet, des te meer zou de Inspectie de neiging hebben om over details te gaan zeuren!

Van medewerkers van de toezichthoudende instantie mag uiteraard een scherp inzicht in alle facetten van de opzet en het functioneren van de Wod worden verwacht. De door ons geïnterviewde VWA-medewerkers bleken hierover een uitgesproken mening te hebben. Eén VWA-medewerker maakte een vergelijking met de GWWD, die in het nadeel van de Wod uitviel. De GWWD was volgens hem veel moderner, beter gestructureerd en helderder geformuleerd. Eigenlijk moest de hele Wod op de schop, zowel qua vormgeving, qua formuleringen als qua uitwerkingen. Hij kwalificeerde de wet als "bierviltjeswetgeving": het meest essentiële staat er wel in, maar er zijn onvoldoende instrumenten. Waar de GWWD over machtsmiddelen beschikt (dankzij de Wet Economische Delicten), ontbreken vergelijkbare machtsmiddelen in de Wod. Bij dierproeven die zonder vergunning worden uitgevoerd kun je als toezichthouder wel een proces-verbaal opmaken van het misdrijf, maar je hebt niet de bevoegdheid om het te staken.

Een andere door ons geïnterviewde VWA-medewerker was in haar totaaloordeel over het functioneren van de Wod - die zij als een 'persoonlijke mening' kwalificeerde - heel wat milder gestemd. Weliswaar is de Wod volgens haar, omdat het een raamwet is, een beetje krakkemikkig, maar in de praktijk zou de wet toch behoorlijk functioneren. Zij was van mening dat er voldoende instrumenten zijn. Door het instellen van de DEC's zou er veel positiefs voor proefdieren zijn bereikt, vooral omdat de plicht tot het opstellen van onderzoeksplannen leidt tot een voorscreening. De inzet is een verantwoord proefdiergebruik, volgens het adagium: beter 100 dieren met 1 klein prikje dan 10 dieren met ernstig ongerief. Natuurlijk is volgens deze VWA-medewerker niet alles koek en ei. Aan de samenstelling en werkwijze van de DEC's viel naar haar mening nog wel het één en ander te verbeteren. Zo zijn de criteria voor de deskundigheden niet goed aangegeven. (Wat maakt iemand bijvoorbeeld tot een 'ethisch' deskundige? Is dat zijn levenservaring als mens, of een bepaalde scholing tot ethicus, theoloog, jurist, of wat?). Ook is de usance dat meerdere deskundigheden in één persoon worden gecombineerd, eigenlijk onwenselijk. Zo voorkom je dat iemand de rol van advocaat voor een speciaal aandachtsgebied (bijvoorbeeld 'alternatieven') vervult en daar helemaal voor gaat. Ook de regel dat proeven waarvoor een gering ongerief wordt verwacht, kunnen worden afgehandeld in een 'kleine commissie' zou niet deugen: de inschatting van het ongerief moet juist voorwerp zijn van het beraad van de DEC. De VWA-medewerker signaleerde tenslotte een grote argwaan bij het publiek ten opzichte van dierproeven. Om dat wantrouwen tegen te

gaan, zou ook door de DEC's een grotere openheid moeten worden betracht. De VWA/KvW levert daaraan van haar kant een bijdrage door in 'Zo doende 2003' meer openheid van zaken te geven.

Ook de voorzitter van de CCD was geporteerd voor meer openheid rond dierproeven, om het publieke wantrouwen te verminderen. Het recente advies over openbaarheid dat de CCD aan de minister heeft gezonden heeft echter zoals bekend een afwijzende reactie opgeroepen uit de wereld van de DEC's. Voor de Vereniging Proefdiervrij is 'openheid' alléén niet genoeg, zij gaat voor niets minder dan 'openbaarheid'. Ook de door ons geïnterviewde beleidsmedewerker van de Dierenbescherming zou graag een grotere mate van openheid, of nog liever openbaarheid, rondom dierproeven zien. Zij betreurt het bovendien dat de DEC's zo weinig aan een eigenlijke ethische toetsing van dierproeven lijken toe te komen. Het probleem is volgens haar dat de ethische afweging te laat in het traject plaatsvindt als deze pas bij de aanvraag in de DEC aan de orde kan komen. De investeringen in mensen en faciliteiten zijn dan vaak al gedaan, zodat de DEC min of meer voor voldongen feiten wordt geplaatst. Sommige kwesties gaan het lokale niveau van de DEC en zelfs het landelijke niveau te boven. Zo wijst de Dierenbescherming op inconsistenties bij ETS-annex 5 bij de Richtlijn (huisvesting) en op tegenstrijdige Europese regelgeving ten aanzien van vaccincontrole. Ook de door ons geïnterviewde onderzoeker naar alternatieven wijst op deze laatste incoherentie. Hoewel er nu een proefdiervriendelijke methode van tetanus vaccincontrole beschikbaar is en deze inmiddels ook als valide geaccepteerd is, mag de oude, belastende methode volgens de Europese Farmacopee nog steeds worden toegepast. Dit verdraagt zich niet met de leden 2 en 3 van artikel 7 van de Dierproevenrichtlijn 86/609/EEG noch met artikel 10 lid 1 sub a van de Wod, maar de verantwoordelijke politici lijken hier liever even de andere kant uit te kijken.

## 9. Conclusies en aanbevelingen

### 9.1. Inleiding

Dit laatste hoofdstuk van het onderzoeksrapport is onderverdeeld in drie onderdelen. In de paragrafen in onderdeel A worden de belangrijkste conclusies uit het rapport beschreven. Op basis van deze conclusies wordt in onderdeel B een antwoord gegeven op de centrale onderzoeksvragen. Het hoofdstuk wordt in onderdeel C afgesloten met een aantal aanbevelingen aan de wetgever.

### Onderdeel A. Conclusies

#### 9.2. Vermindering van het aantal dierproeven

Hoewel de Wod niet specifiek is gericht op de vermindering van het aantal dierproeven, maar op het stellen van voorschriften ten aanzien van dierproeven met het oog op de bescherming van het dier, willen wij niet onvermeld laten dat onder vigeur van de Wod het aantal verrichte dierproeven en het aantal daarvoor gebruikte proefdieren aanzienlijk is afgenomen. Het is zeker zo dat op deze ontwikkeling ook andere factoren buiten de Wod van invloed zijn geweest. De Wod heeft echter – onder andere door de verplichte toetsing van onderzoeksplannen - bijgedragen aan bewustwording van de wijze waarop met proefdieren wordt en dient te worden omgegaan. Dit effect van de wet lijkt min of meer te zijn uitgewerkt, in die zin dat het maximaal haalbare inmiddels is bereikt. Wij hebben vastgesteld dat verdergaande winst als het gaat om vermindering van het aantal dierproeven vooral buiten het kader van de Wod om zal moeten worden bereikt, door heroverweging van verplicht onderzoek, wetenschappelijk onderzoek naar alternatieven, etcetera.<sup>224</sup> Het is aan de politiek om hetzij haar opvattingen inzake gewenste reductie van dierproeven consequent door te trekken naar de andere relevante dossiers<sup>225</sup> ook buiten het specifieke Wod-kader, danwel het belang dat zij hecht aan dierproeven ook binnen het Wod-kader tot uitdrukking te brengen.

#### 9.3. Verhouding tot de Dierproevenrichtlijn en de Overeenkomst

De actuele context van de wet wordt in belangrijke mate bepaald door de Overeenkomst en de Richtlijn. Het onderhavige onderzoek omvat geen uitputtende analyse van de verhouding van de Wod tot deze beide documenten. De punten die we tegen het licht hebben gehouden, maken echter zichtbaar dat de Nederlandse wetgever in de inwerkingtreding van dit hogere recht geen aanleiding heeft gevonden voor een volledige reorganisatie van de Wod. Op onderdelen leidt dit tot een hoger niveau van bescherming van proefdieren, dan waartoe Nederland internationaal rechtelijk verplicht is.<sup>226</sup> Op grond van artikel 24 van de Richtlijn is dat uitdrukkelijk toegestaan. Uit een oogpunt van bedoeling van de Wod is dit ook positief te waarderen. Hetzelfde hogere niveau van bescherming zou echter ook te bereiken zijn in een systematiek die nauwer aansluit bij de Overeenkomst en de Richtlijn. De Nederlandse wetgever heeft daarvoor niet gekozen. Het lijkt erop dat de Nederlandse wetgever de eigen begripsbepalingen en structuren na de inwerkingtreding van de Overeenkomst en de Richtlijn

---

<sup>224</sup> Par. 2.2.5.

<sup>225</sup> Zoals de veiligheidsbeoordeling van chemicaliën.

<sup>226</sup> Zie bijv. par. 2.4.4 (vergunning), 2.5.5 (voorafgaande (ethische) toetsing van iedere dierproef).

heeft gehandhaafd om de bestaande praktijken en interpretaties zoveel mogelijk onaangetast te laten. De Nederlandse wetgever neemt op deze manier naar onze mening een onnodig risico. Er komen weinig geschillen inzake dierproeven voor de rechter (zie hierna), maar elke keer dat het gebeurt kan de verbindendheid van onderdelen van de Wod ter discussie komen. De wet zal conform de Richtlijn en – voor zover de Richtlijn daarvoor ruimte biedt – conform de Overeenkomst moeten worden geïnterpreteerd (of buiten toepassing gelaten waar dat redelijkerwijs niet mogelijk is). Daarmee geeft de tekst van de Wod aan belanghebbenden niet de rechtszekerheid die een getrouwere navolging van de Richtlijn wel zou hebben geboden. Dit klemt bijvoorbeeld bij de omschrijving van de reikwijdte van de Wod (par. 2.5.3 en par. 3.2). Voorts hebben wij een tweetal knelpunten geconstateerd wat betreft de implementatie van de Richtlijn:

- een DEC kan als gevolg van de jurisprudentie van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State niet worden beschouwd als bestuursorgaan. De gronden waarop de Afdeling tot haar oordeel is gekomen, brengen mee dat de DEC evenmin kan worden aangemerkt als bevoegd gezag in de zin van de Richtlijn (par. 2.5.5)
- de regeling ten aanzien van het einde van de dierproef wijkt in de Wod af ten opzichte van de Richtlijn aangezien een individuele afweging ontbreekt (par. 2.5.7)

#### ***9.4. De Wod binnen het kader van het Nederlandse bestuursrecht<sup>227</sup>***

De Wod draagt in vele opzichten de sporen van de geschiedenis. Zij dateert uit de hoogtij dagen van het poldermodel en uit de prehistorie van het algemene bestuursrecht. In het eenentwintigste eeuwse bestuursrecht staat het ‘besluit-begrip’ centraal. Dat is het aanknopingspunt voor voorbereidingsprocedures, inclusief mogelijkheden voor belanghebbenden (en soms voor anderen dan belanghebbenden) om zienswijzen naar voren te brengen en soms ook voor advisering door deskundigen. Voorts is het besluit het aanknopingspunt voor rechtsbescherming door middel van een bestuurlijke heroverweging gevolgd door beroep bij de rechter. Beide op basis van een volledig dossier dat - voor zover door de Wob of bijzondere regelingen erkende belangen zich daar niet tegen verzetten - voor alle partijen ter inzage is. Onder dezelfde beperking geldt dat de bestuurlijke besluitvorming ook overigens in de volle openbaarheid plaatsvindt, inclusief de bijbehorende documenten.

Indien de Wod wordt gezien tegen de achtergrond van de algemene ontwikkelingen in het bestuursrechtelijk systeem, is er in de loop der tijd steeds meer een uitzonderingspositie ontstaan. Daarnaast leiden de structuur van de Wod, de consequenties van de jurisprudentie en het gebrek aan toegankelijkheid van besluiten op grond van de Wod, er over de hele linie toe dat kenbare en toetsbare beslissingen van bestuursorganen en rechters ten aanzien van concrete toepassingen van de wet, die precedenter kunnen vormen voor latere beslissingen die daarop voortbouwen, deze verfijnen, verdiepen en waar nodig corrigeren, ontbreken.

Tegen deze achtergrond dringt zich de vraag op of er draagkrachtige redenen zijn om deze afwijkingen van het bestuursrechtelijke stelsel te handhaven en zo nodig nader in de wet te verankeren. De uitvoeringspraktijk lijkt over het algemeen geen voorstander van aansluiting van de Wod bij de algemene systematiek van het bestuursrecht. Bij betrokkenen bij de uitvoering van dierproeven bestaat de vrees voor juridisering. Met betrekking tot openbaarheid van documenten wordt voorts aangegeven dat wordt gevreesd voor persoonlijke veiligheid, alsmede dat concurrenten inzicht zullen krijgen in de richting waarin onderzoek en productontwikkeling zich bewegen.

---

<sup>227</sup> Zie par. 2.2.4.

Zijn dit nu aspecten waarin het terrein van de dierproeven zich zo significant onderscheidt van andere terreinen dat een eigen – in vergaande mate aan de openbaarheid en aan rechterlijke toetsing onttrokken – rechtsregime is gerechtvaardigd? Is het verrichten van dierproeven maatschappelijk gevoeliger dan het uitzetten van vreemdelingen? Is het verrichten van dierproeven uit een oogpunt van bedrijfsstrategie gevoeliger dan fusies en overnames? Wij menen niet dat deze en soortgelijke vragen bevestigend moeten worden beantwoord. Wij menen wel dat de veiligheid van bij de uitvoering van de wet betrokken personen moet worden beschermd en dat vertrouwelijke bedrijfsgegevens zoveel mogelijk moeten worden ontzien. De Wob biedt alle ruimte om privacy-gevoelige en bedrijfsgevoelige gegevens onvermeld te laten. Het afwegingskader van de Wob ligt ook ten grondslag aan meer specifieke regelingen van inspraak en ter inzage legging. De ervaringen op andere terreinen geven geen reden tot bovenmatige zorg.

Ditzelfde kan worden gezegd ten aanzien van de zorg voor juridisering. Toenemende inspraak en rechtsbescherming zullen zeker grotere administratieve lasten impliceren. Dit is de prijs die het Nederlandse bestuursrechtelijke stelsel vraagt. De regering onderkent dat dit een groot probleem is en heeft bij herhaling beloofd maatregelen te nemen. Het probleem is echter algemeen en rechtvaardigt niet een uitzonderingspositie voor bepaalde specifieke terreinen, onzes inziens ook niet voor dat van de dierproeven.

Uit de ervaringen met de GWWD en met het Bbd kan inspiratie worden geput wat betreft de organisatie, de ontwikkeling en uitleg van het toetsingskader, procedures met betrekking tot besluitvorming en advisering.<sup>228</sup> De uitvoeringspraktijk is over de opzet van het Bbd weliswaar niet erg te spreken, maar wij zijn van mening dat het voornaamste argument van juridisering niet doorslaggevend dient te zijn. De opzet van het Bbd sluit aan bij de bedoelingen die de wetgever met de algemene systematiek zoals die thans in de Awb is neergelegd voor ogen heeft gehad, namelijk heldere procedurele bepalingen, openbaarheid als uitgangspunt en rechtsbescherming voor belanghebbenden tegen besluiten genomen door het bevoegde bestuursorgaan. De uitvoeringspraktijk van het Bbd geeft voor zover wij hebben kunnen nagaan ook geen specifieke redenen om terughoudender om te gaan met openbaarheidsvraagstukken dan gebruikelijk is onder de Wob. Voorts achten wij de systematiek waarin de CBD adviseert en de minister uiteindelijk het verantwoordelijke gezag is voor het besluit dat na het advies volgt, een goede opzet. Niet alleen wordt de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het Bbd daarmee gelegd bij degene die daarvoor ook de politieke verantwoordelijkheid dient te dragen, maar tevens maakt betrokkenheid van de verantwoordelijke minister het deze mogelijk directer betrokken te zijn bij de ontwikkelingen in de besluitvorming en kunnen indien nodig op basis van praktijkervaringen wijzigingen in regelgeving of beleid door het verantwoordelijke bestuursorgaan worden geëntameerd. Het feit dat het aantal te beoordelen dierproeven, het aantal besluiten op grond van het Bbd verre overstijgt, is naar onze mening geen contra-indicatie voor herbezinning op de systematiek van de Wod. Wij komen hier in onderdeel C op terug.

In de navolgende paragrafen worden meer specifieke knelpunten in de systematiek van de Wod die wij in het onderzoek hebben vastgesteld, op een rij gezet.

---

<sup>228</sup> Zie par. 7.3



## 9.5. Reikwijdte van de Wod

### 9.5.1. Kernbegrippen<sup>229</sup>

Alleen het begrip ‘dierproef’ is in de wet nader gedefinieerd (zie par. 3.2). In de praktijk lijkt men met de afbakening van het begrip dierproef in biomedische situaties waar gedomesticeerde dieren worden gebruikt voldoende uit de voeten te kunnen. Een probleempunt zijn met name de veldproeven (zie hierna par. 9.5.4).

De omschrijving van het begrip ‘dierproef’ in de Wod wijkt af van de systematiek van de Overeenkomst en de Dierproevenrichtlijn (zie par. 9.3).

Aan het begrip ‘intrinsieke waarde’ wordt in de praktijk invulling gegeven door een afweging van het aan het proefdier berokkende ongerief tegen het belang van de voorgenomen dierproef. Deze interpretatie steun lijkt te vinden in de parlementaire geschiedenis van de Nederlandse wetgeving op het terrein van de dierenbescherming. Wij menen dat het utilistische toetsingskader van de Wod recht doet aan het uitgangspunt van de erkenning van de intrinsieke waarde. Het feit dat het begrip ‘intrinsieke waarde’ geen *directe* rol in de beraadslagingen van de DEC’s speelt, hoeft onzes inziens geen reden te zijn voor verontrusting (zie par. 3.4).

Zowel in de literatuur als door sommige respondenten wordt gepleit voor een ruimere toets waarin naast het welzijns criterium ook ruimte zou moeten zijn voor het criterium van (aantasting van) integriteit. Erkenning van de intrinsieke waarde van het dier zou dan in deze opvatting impliceren dat ook de integriteit van het dier wordt gerespecteerd. Gelet op hetgeen wij in par. 7.3.2 hebben uiteengezet, concluderen wij dat incorporatie van het integriteitscriterium in de Wod weinig toegevoegde waarde heeft.

### 9.5.2. Belangenkader<sup>230</sup>

In artikel 2 Wod worden de dierproeven die worden verricht om antwoord te krijgen op een wetenschappelijke vraag (zie art. 1, lid 1, onder e.), niet met zoveel woorden gerelateerd aan het in deze bepaling genoemde belangenkader. Bij deze dierproeven behoeft dientengevolge niet te worden aangetoond dat deze worden verricht in het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier, zoals bij andere typen dierproeven wel het geval is. De toetsing van deze proeven beperkt zich derhalve tot een beoordeling door een DEC of het belang van de proef opweegt tegen het ongerief van het dier. De regeling is op dit punt weliswaar niet in strijd met de in par. 2.5 besproken Overeenkomst, en dierproeven met dit doel vallen (behoudens voor zover zij tevens tot een van de in de Richtlijn genoemde categorieën worden gerekend) buiten de werkingssfeer van de Richtlijn, maar het is opvallend dat deze in de praktijk omvangrijke categorie onderzoeken uitsluitend afhankelijk is van een vooral casuïstische beoordeling door DEC’s, zonder dat algemene richtlijnen bestaan voor de weging die dient plaats te vinden. De achterliggende gedachte bij deze regeling, namelijk dat een belang niet steeds helder is aan te geven, achten wij in ieder geval onvoldoende om deze keuze te onderbouwen

---

<sup>229</sup> Par. 3.2, 3.3 en 3.4.

<sup>230</sup> Par. 4.2.2

### **9.5.3. Ongewervelde dieren**<sup>231</sup>

Tot op heden is geen gebruik gemaakt van de door de Wod geboden mogelijkheid om de reikwijdte van de Wod bij AMvB uit te breiden naar bepaalde ongewervelde soorten. Pragmatische overwegingen en wetenschappelijke overtuigingen liggen aan deze afbakening ten grondslag. Voortschrijdend wetenschappelijk inzicht kan leiden tot invulling van de AMvB of tot een betere onderbouwing van de afbakening. De wetgever zal tenminste de wetenschappelijke ontwikkelingen kritisch moeten volgen. Ongewervelde dieren die in proeven worden gebruikt worden, aangezien deze buiten het wettelijk kader vallen, ook niet geregistreerd. Dit leidt ertoe dat geen inzicht bestaat in de schaal waarop proeven met ongewervelden worden verricht.

### **9.5.4. Afbakening in relatie tot de Ffw**

In par. 7.4.4 is geconstateerd dat in de relatie van de Wod tot de Ffw twee knelpunten kunnen worden gesignaleerd. In de eerste plaats lijkt de Wod niet goed te zijn toegesneden op de bijzondere aspecten van veldbiologische proeven. Deze categorie proeven roept geheel eigensoortige proefdierkundige en ethische vragen op, omdat de verzorging van de dieren door de geringe controle van de onderzoekers minder goed te realiseren valt en ook het natuurbeschermingsbelang in de afweging dient mee te spelen. Veldproeven kunnen ook effecten hebben op dieren die niet direct bij de proef betrokken zijn (en die ook in de registratie niet kunnen worden meegeteld). Een centrale vraag is in hoeverre het ongerief dat wilde dieren in de natuur ondervinden een referentiekader kan zijn bij het beoordelen van de dierproef. Gezien vanuit het belang van natuurbescherming tellen bij veldproeven niet alleen gewervelde maar ook ongewervelde dieren mee en draait de ethische afweging niet uitsluitend of voornamelijk om het beperken van eventueel ongerief. Een tweede knelpunt betreft de hobbydieren. Handelingen met dieren die als een dierproef zouden kunnen worden aangemerkt blijven buiten iedere beoordeling, en kunnen uitsluitend in verband met overtreding van de verbodsbepalingen van de GWWD worden beoordeeld.

## ***9.6. Vergunningen en ontheffingen***

### **9.6.1. Gescheiden systematiek fokken-uitvoering dierproeven**<sup>232</sup>

De vergunningstelsels voor het fokken van proefdieren en het verrichten van dierproeven enerzijds en de individuele beoordeling van dierproeven anderzijds, zijn in de Wod niet in onderlinge samenhang gebracht. Zowel uit de wetgeving(sgeschiedenis) als uit de interviews blijkt dat de vergunning tot het verrichten van dierproeven weinig méér om het lijf heeft dan een algemene kwaliteitstoets van de instelling waar dierproeven zullen worden verricht. Datzelfde geldt voor de vergunning tot het fokken of afleveren van proefdieren. De concrete beoordeling van de te verrichten proeven vindt buiten de vergunningprocedure plaats. Of de markt vraag en aanbod voldoende reguleert, is geen onderwerp van onderhavig onderzoek. Wij vragen hiervoor echter nadrukkelijk aandacht aangezien het stelsel van de Wod er blijkens de interviews toe leidt dat sprake is van een verborgen problematiek ten aanzien van surplusdieren en fokdieren.

---

<sup>231</sup> Par. 3.3

<sup>232</sup> Par. 3.3 en 4.10.

## **9.6.2. Procedurele knelpunten vergunningen en ontheffingen**<sup>233</sup>

De procedures rond het verlenen en intrekken van vergunningen en ontheffingen zijn nauwelijks uitgewerkt in de wet. De mandatering van bevoegdheden tot vergunning- en ontheffingverlening is onduidelijk. Voorts zijn de procedurele bepalingen met betrekking tot de publicatie van besluiten onvolledig en wordt, voor zover deze wel aanwezig zijn, daaraan soms niet (publicatie van ontheffingen) of onvolledig uitvoering gegeven. Aan de verplichting tot publicatie van ontheffingsbesluiten wordt – voor zover wij hebben kunnen nagaan – geen uitvoering gegeven. Ten aanzien van vergunningen aan instellingen voor het verrichten van dierproeven voorziet de Wod wel in een publicatieverplichting, maar wordt in de publicatiepraktijk niet voldaan aan de wettelijke eis te vermelden wat het doel is van de door de instelling te verrichten proeven. Er bestaat geen verplichting vergunningen tot het fokken en afleveren te publiceren. De besluiten tot intrekking moeten daarentegen weer wel worden gepubliceerd.

Het deels ontbreken van publicatieverplichtingen en de praktische uitvoering die aan de wet in de wet opgenomen verplichtingen wordt gegeven, maakt het voor derden onmogelijk zich een beeld te vormen van of adequaat te reageren op besluiten tot vergunningverlening en ontheffingverlening. Dit geldt temeer aangezien de procedures zich kenmerken door geslotenheid. Dit knelt in het bijzonder bij de ontheffingsprocedure die erin voorziet een uitzondering te maken op de beschermingssystematiek van de Wod. De aan de Wod ten grondslag liggende opvatting van de minister over de positie van belanghebbenden is achterhaald en sluit bovendien niet aan bij de gedachten over rechtbeschermingsmogelijkheden voor belanghebbenden die ten grondslag liggen aan de Awb. Het is evident dat de vergunning- en ontheffingssystematiek ver verwijderd is van hetgeen heden ten dage gebruikelijk is in bestuursrechtelijke wetgeving.

## **9.7. DEC's**

### **9.7.1. Erkenning DEC's**<sup>234</sup>

Uitsluitend op het moment van erkenning van een DEC neemt de minister in de huidige systematiek van de Wod een besluit dat ook wordt gepubliceerd. Opmerkelijk is dat bij een wijziging van een DEC-reglement kan worden volstaan met een mededeling aan de minister. De CCD speelt daarbij geen adviserende rol en publicatie van de wijziging behoeft niet plaats te vinden. Het aantal wijzigingen in DEC's wordt wel vermeld in 'Zo doende'. Enige externe controle op het al dan niet voldoen aan de wettelijke erkenningsvereisten ontbreekt derhalve nadat een eerste erkenning heeft plaatsgevonden. Naar onze mening is dit onwenselijk.

### **9.7.2. Deskundigheidseisen DEC's**<sup>235</sup>

De algemene wijze waarop de aan de DEC-leden te stellen deskundigheidseisen in de Wod zijn geregeld, leidt ertoe dat geen specifieke eisen aan opleiding, etc. van de leden worden gesteld. Voorts worden in de praktijk meerdere expertises vertegenwoordigd door één persoon, waarmee de getalsmatige verhouding die de Wod beoogt in gevaar kan komen.

---

<sup>233</sup> Par. 4.2.3, 4.3.2, 4.5.2, 4.6.2, 4.8.2, 4.9 en 4.10.

<sup>234</sup> Par. 5.2

<sup>235</sup> Par. 5.2

### **9.7.3. Onafhankelijkheid DEC's<sup>236</sup>**

De regeling van samenstelling en incompatibiliteiten in de Wod is onvoldoende uitgewerkt. De regeling laat bijvoorbeeld de ruimte dat medewerkers die de werkring verlaten onmiddellijk als extern lid in een DEC kunnen plaatsnemen. Bovendien kunnen bijvoorbeeld ook studenten als onafhankelijk lid worden toegevoegd. Het is wenselijk dat DEC's zodanig evenwichtig zijn samengesteld dat zij vanuit een zakelijke afstand kunnen adviseren zowel ten aanzien van de concrete vergunninghouder en onderzoeker als ten aanzien de belangen die gemoeid zijn met dierproeven.

### **9.7.4. DEC geen bestuursorgaan<sup>237</sup>**

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft in de uitspraak van 17 oktober 2000 bepaald dat DEC's niet kunnen worden aangemerkt als bestuursorgaan in de zin van de Awb. Dit heeft tot gevolg dat de weg naar rechterlijke toetsing van DEC-adviezen door de Afdeling bestuursrechtspraak – tegen de bedoeling van de wetgever in – is afgesloten. De consequentie van deze uitspraak is tevens dat strijdigheid met de Dierproevenrichtlijn is ontstaan. Ten aanzien van dierproeven die waarschijnlijk hevige pijn kunnen veroorzaken, eist deze dat zij worden gemotiveerd tegenover of toegestaan door het verantwoordelijk gezag. Nu in de huidige situaties DEC's niet als besluitvormend bestuursorgaan kunnen worden aangemerkt is geen sprake van bevoegd gezag in de zin van de Richtlijn. Wij menen dat de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een onjuiste uitleg geeft aan de Wod.

### **9.7.5. Openbaarheid DEC-adviezen**

Consequentie van de in vorige paragraaf genoemde uitspraak is dat op grond van de Wob geen verplichting bestaat om (binnen het kader van deze regeling) inzage te verschaffen in documenten die zich onder de DEC bevinden. De werkzaamheden van de DEC zijn dientengevolge onttrokken aan iedere toets door een onafhankelijke rechter. Naar onze mening kunnen incidenten waarvan in de interviews melding is gemaakt een dergelijke afwijking van het uitgangspunt van transparantie van besluitvorming in het kader van bestuursrechtelijke wetgeving, niet rechtvaardigen. Deze kunnen wel aanleiding vormen een onderbouwde keuze te maken of het openbaarheidsregime van de Wob voldoende is toegesneden op de specifieke vraagstukken die bij de besluitvorming op grond van de Wod aan de orde zijn. Daarbij kan worden gedacht aan de bescherming van persoonsgegevens van diegenen die bij de uitvoering van dierproeven betrokken zijn, vertrouwelijkheid wat betreft locaties waar dierproeven worden uitgevoerd en verder uiteraard toepassing van de openbaarheids- en uitzonderingsregeling van de Wob als gevolg waarvan ook bedrijfsvertrouwelijke gegevens aan de openbaarheid kunnen worden onttrokken. De voorstellen van de CCD ten aanzien van verdergaande openbaarheid zijn van belang voor verdere transparantie, maar gaan naar onze mening gelet op hetgeen hiervoor is opgemerkt, teveel uit van een afwijkende regeling voor dierproeven.

---

<sup>236</sup> Par. 5.2

<sup>237</sup> Par. 5.5.2

### 9.7.6. Ethische toetsing<sup>238</sup>

Hoewel de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier het algemene uitgangspunt vormt voor de uitoefening van de bevoegdheden bij of krachtens de Wod, blijkt uit de parlementaire geschiedenis dat deze notie niet bedoeld is als zelfstandig afwegingscriterium voor de ethische toetsing die door de DEC's moet worden verricht. Recht doen aan de intrinsieke waarde van dieren betekent volgens de wetgever dat het belang van dieren in een bewust afwegingsproces moet worden ingebracht, respectievelijk dat "het dier een zelfstandige plaats moet innemen bij de belangenafweging". Het blijkt echter dat de DEC's feitelijk niet of nauwelijks toekomen aan de eigenlijke ethische toetsing in de zin van een expliciete afweging van het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van de dierproef en het belang van het proefdier om te worden gevrijwaard van ongerief. Het gebeurt zelden of nooit dat een voorgenomen proef wordt afgewezen omdat het belang ervan niet zou opwegen tegen het aan het proefdier berokkende ongerief. Wel wordt *proefdierkundig* getoetst op de drie V's en dan vooral op de mogelijkheden van verfijning oftewel ongeriefreductie. Het 'verzuim' van de DEC's om daadwerkelijk ethisch te toetsen heeft structurele oorzaken en is geen kwestie van onwil of nalatigheid. Het is een gevolg van de inherente moeilijkheid van de hen opgelegde taak, die ook door het ontwikkelen en beschikbaar stellen van gekwantificeerde afwegings- of toetsingsmodellen niet lijkt te kunnen worden verholpen. Dit neemt niet weg dat de DEC's met de *proefdierkundige* toetsing van onderzoeksaanvragen een bijzonder nuttige taak vervullen.

De in de praktijk gesignaleerde problemen bij de ethische toetsing door de DEC's vormen een van de belangrijke knelpunten die uit het onderzoek naar voren komen. Belangrijke pogingen om hierin verbetering aan te brengen door toetsingskaders te formuleren, hebben geen bevredigend resultaat opgeleverd.

## 9.8. Handhaving

### 9.8.1. Intern toezicht<sup>239</sup>

De Proefdierdeskundige bevindt zich in een gecompliceerde positie. Hij bevindt zich te weinig in een onafhankelijke positie om een tegenwicht tegen (de organisatie van) de vergunninghouder ter kunnen bieden. In andere gevallen gaat de verantwoordelijkheid om gedragingen van een opdrachtgever te controleren en zo nodig te corrigeren gepaard met een vereiste van onafhankelijkheid of ten minste aan een rechtspositionele bescherming tegen oneigenlijke beïnvloeding. Hiermee is niet alleen een algemeen maatschappelijk belang gemoeid, het is ook een kwaliteitswaarborg. De positie van de proefdierdeskundige is meer geschikt om namens de vergunninghouder diens personeel te controleren, dan om gedragingen die de vergunninghouder ziet als eigen gedragingen te controleren. Wil er echter sprake kunnen zijn van een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem, dan moet de PDD het gezag van de vergunninghouder kunnen uitoefenen of zich daardoor tenminste volledig gedekt moeten weten. Aangezien het toezicht is opgedragen aan de vergunninghouders, dienen zij daaraan ook prioriteit toe te kennen.

---

<sup>238</sup> Par. 5.4

<sup>239</sup> Par. 6.3

### **9.8.2. Rapportageverplichting<sup>240</sup>**

Hoewel wij niet hebben kennisgenomen van rapportages mag met enige voorzichtigheid worden geconcludeerd dat de rapportageverplichting goed wordt nageleefd en naar tevredenheid functioneert. Tezamen met een versterking van de rol van de PDD zou de rapportageverplichting kunnen uitgroeien tot een samenhangend stelsel van zelfcontrole.

### **9.8.3. Extern toezicht<sup>241</sup>**

#### *Positie van de VWA*

De Dierproevenrichtlijn draagt de Lid-Staten op het verantwoordelijk gezag aan te wijzen dat belast is met het toezicht op de uitvoering. Ondanks de zeer smalle basis is de VWA er naar ons oordeel in geslaagd een deskundig team samen te stellen. Daarmee is tevens voldaan aan het vereiste van professionaliteit uit de kaderstellende visie op toezicht. Voor wat betreft de onafhankelijkheid van het toezicht geldt dat de VWA zich ontegenzeggelijk op voldoende afstand bevindt van de beleidsverantwoordelijken op het Ministerie van VWS. Deze afstand verwatert echter in belangrijke mate doordat veel beleidstaken feitelijk zijn ondergebracht bij de VWA.

#### *Effectiviteit van het toezicht*

Uit het onderzoek is geen reden naar voren gekomen om aan te nemen dat de VWA/KvW praktisch gesproken moeite heeft om voldoende zicht te krijgen op de handel en wandel van vergunninghouders. Ten aanzien van de DEC's is het toezicht ook in de visie van de VWA tot op heden tekort geschoten, maar er wordt hard aan gewerkt verbetering in deze situatie te brengen. Wel is duidelijk geworden dat het stelsel van de Wod waarbij toezichtsbevoegdheden en opsporingsbevoegdheden dooreen lopen, nodeloos ingewikkeld is. De juridische problemen die hieruit voortvloeien worden in de praktijk echter niet als zodanig gevoeld. Beslissingen en handelingen van de VWA worden zonder juridisch relevante tegenspraak aanvaard. Daardoor is feitelijk meer mogelijk dan rechtens is toegestaan. Justitie staat feitelijk buiten spel. Van enige leiding van de officier van justitie aan opsporingsonderzoek is geen sprake. Onder de gegeven omstandigheden heeft de Minister van Justitie onzes inziens geen schijn van kans zijn politieke verantwoordelijkheid voor de opsporingsaspecten van de Wod waar te maken. De juridische structuur van ongelijksoortige (strafrechtelijke en bestuursrechtelijke) bevoegdheden en van dualiteit van gezag en beheer, is te gecompliceerd voor degenen die ermee moeten werken.

#### *Transparantie van het toezicht*

De VWA doet door middel van de jaarlijkse uitgave van de Zo doende's het maximale dat een toezichthouder uit eigen kracht kan doen aan transparantie. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor transparantie legt de kaderstellende visie op toezicht echter bij de verantwoordelijke minister. Transparantie wordt in het kader van de Wod als uiterst delicaat ervaren.

#### *Capaciteit*

De capaciteit die voor handhaving beschikbaar is, is minimaal. Het is van belang dat deze basis niet nog smaller wordt. Tegen de achtergrond van ontwikkelingen die zich elders in de wereld van de handhaving voordoen, moet het risico onder ogen worden gezien dat de beschikbare capaciteit onder druk kan komen te staan. Wij doelen op de omstandigheid dat handhaving in

---

<sup>240</sup> Par. 6.4

<sup>241</sup> Par. 6.5

toenemende mate begroting-gestuurd wordt. Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat van de handhaving van de Wod in financiële zin geen indrukwekkende scores te verwachten zijn. Naar ons oordeel zou een vermindering van de beschikbare capaciteit een effectieve handhaving van de Wod echter nagenoeg onmogelijk maken.

#### 9.8.4. Sancties<sup>242</sup>

De Wod is onmiskenbaar een wet die dateert uit een tijd waarin sancties vanzelfsprekend strafrechtelijk van aard waren. Inmiddels zijn ook bestuursrechtelijke elementen in het systeem geslopen, maar een afgewogen keuze tussen bestuursrechtelijke of strafrechtelijke handhaving, dan wel een mengvorm is nooit gemaakt. Er blijkt behoefte te bestaan aan mogelijkheden om aan overtredingen daadwerkelijk een einde te maken. De maatregelen die daartoe in de praktijk – zonder rechtsgrond – worden getroffen, lijken nog het meest op bestuursrechtelijke herstelsancties. Voor zover bekend zijn strafsancties nooit opgelegd. Dit duidt erop dat een overgang naar een systeem dat tevens voorziet in bestuursrechtelijke handhaving, het systeem hanteerbaarder en overzichtelijker zou maken dan het nu is.

Naar ons oordeel voert het te ver om op basis van de verrichte evaluatie te concluderen dat het gewenst is de strafbedreigingen geheel te vervangen door bestuurlijke boetes. Dit zou op zich een groot deel van de geconstateerde problemen oplossen die voortvloeien uit de samenloop van bestuursrecht en strafrecht. Ernstige inbreuken op het wettelijk stelsel en de daarmee beoogde bescherming van proefdieren zouden naar onze mening echter onder de werking van het strafrecht gesanctioneerd dienen te worden.

## Onderdeel B. Beantwoording onderzoeksvragen

In het onderhavige onderzoeksproject stonden twee onderzoeksvragen centraal. In het onderstaande worden deze vragen beantwoord.

1. *Is het instrumentarium van de Wod doeltreffend, m.a.w. dragen (de toepassing van) het instrumentarium, het toezicht en de handhaving en de daarbij gevolgde procedures bij aan de bescherming van de intrinsieke waarde van proefdieren?*

Naar onze mening draagt het instrumentarium van de Wod in de huidige opzet zeker bij aan de bescherming van de intrinsieke waarde van proefdieren. Zoals reeds eerder is vastgesteld heeft de wet niet alleen een rol gespeeld bij de vermindering van het aantal dierproeven en de daarbij gebruikte proefdieren, maar heeft de wet ook als effect dat onderzoekers zich meer dan voorheen de vraag stellen in hoeverre het proefdiergebruik met het oog op het te verrichten onderzoek noodzakelijk is. Dit neemt niet weg dat wij van mening zijn dat de bijdrage die de wet levert aan de bescherming van proefdieren verre van optimaal is. Uiteindelijk is er in de huidige systematiek niemand die specifiek voor de belangen van proefdieren kan opkomen. De doeltreffendheid van de wet kan naar onze mening dan ook worden vergroot, langs de lijnen die hierna in de aanbevelingen worden geschetst.

2. *Biedt de Wod voldoende houvast voor een adequate ethische toetsing c.q. afweging van het maatschappelijk belang tegen het aan het proefdier berokkende ongerief in het licht van het in de Wod geformuleerde algemene uitgangspunt van de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier?*

---

<sup>242</sup> Par. 6.6

In het onderzoek hebben wij vastgesteld dat de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier geen zelfstandig afwegingscriterium voor de ethische toetsing vormt. De gedachte van de wetgever dat het belang van dieren in een bewust afwegingsproces moet worden ingebracht, blijkt in de praktijk niet uit de verf te komen. De praktijk laat vooral een toetsing zien van de proefdierkundige opzet. Het probleem lijkt in belangrijke mate samen te hangen met een gebrek aan een operationeel toetsingskader.

## Onderdeel C. Aanbevelingen

Gelet op de in onderdeel A opgenomen conclusies en de beantwoording van de in onderzoeksvragen in onderdeel B. komen wij tot de navolgende aanbevelingen:

De Wod loopt uit de pas met de ontwikkelingen in het bestuursrechtelijk systeem. De Wod biedt dientengevolge geen optimaal kader voor de bescherming van proefdieren, zoals door de wetgever wordt beoogd, noch voor een ethische toetsing. Om deze reden bevelen wij een modernisering aan van de Wod. Deze zou naar onze mening inhouden:

### *Dierproevenrichtlijn*

- een nauwere aansluiting bij de systematiek van de Dierproevenrichtlijn, met uitdrukkelijke aanvullingen waar een verder gaande bescherming wordt beoogd.

### *Herijking tegen de achtergrond van de Awb-systematiek*

- aansluiting van de huidige vergunning- en ontheffingssystematiek bij de Awb, voor wat betreft advisering over en voorbereiding van besluiten, motivering, bekendmaking, openbaarheid en rechtsbescherming.
- het verankeren in de Wod – conform de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever – van een besluitmoment dat in het concrete geval de bevoegdheid geeft een dierproef te verrichten. Dit besluitmoment biedt het in het bestuursrecht gebruikelijke aanknopingspunt voor belangenbehartiging en rechtsbescherming. De Wob geeft in deze opzet de benodigde bescherming van bedrijfsvertrouwelijke gegevens. Overwogen kan worden in aanvulling daarop specifieke bepalingen met betrekking tot de bescherming van gegevens over de locatie van de uitvoering van dierproeven en de bescherming van persoonlijke gegevens op te nemen in de Wod. Wij menen dat het voor de hand ligt de besluitvorming in handen van de verantwoordelijke bewindspersoon te leggen. De DEC zou in deze systematiek een adviserende rol vervullen, binnen het door de Awb ten aanzien van de advisering gegeven kader.

### *DECs*

- herijking van de regeling van deskundigheidseisen en incompatibiliteiten voor DEC-leden.
- waarborgen onafhankelijkheid.

### *Ethische toets*

- handhaving van de ethische toets.
- nader onderzoek naar de operationalisering van de toetsingscriteria.
- voorzien in een uitdrukkelijke neerslag (motivering) van de ethische toets.
- centrale verzameling en verwerking van DEC-adviezen.



### *Vermindering van dierproeven*

- onderzoek naar de mogelijkheden om in wettelijke kaders buiten de Wod te bezien in hoeverre dierproevenonderzoek nog noodzakelijk wordt geacht.
- kritische beoordeling van voorgestelde wettelijke maatregelen waaruit dierproeven vloeitvloeien.

### *Reikwijdte Wod*

- verplichte registratie van ongewervelde proefdieren. Onzes inziens verdient introductie van een registratie van ongewervelde dieren die voor proeven worden gebruikt aanbeveling. Wij denken daarbij in de eerste plaats aan een registratie door vergunninghouders aangezien deze nu al onder de reikwijdte van de Wod en het Wod-toezicht vallen.<sup>243</sup> Het zou daarbij in het bijzonder moeten gaan om een registratie van soorten, aantallen<sup>244</sup> en doel van het gebruik. Bij de registratie van het doel zou dan nog kunnen worden ingegaan op de vraag of er sprake is van een alternatief voor (c.q. vervanging van) dierproeven met gewervelde dieren. Een pilot-project met vrijwillige deelname zou zicht kunnen bieden op de bruikbaarheid van de gegevens en de bestuurlijke lasten voor de vergunninghouder.
- overweging van de toepasbaarheid van de systematiek van de Wod bij veldbiologische proeven.
- inkadering van de belangen met het oog waarop dierproeven voor wetenschappelijk onderzoek zijn toegestaan

### *Handhaving*

- Versterking van de rechtspositie van de PDD.
- Voorzien in systeemtoezicht op het interne toezicht.
- Uitdrukkelijke regeling welke toezichtsinformatie aan wie mag worden verstrekt.
- Uitbreiding van het handavingsinstrumentarium met bestuursrechtelijke herstelsancties (bestuursdwang en last onder dwangsom).
- Heroverweging van het strafrechtelijk handavingsinstrumentarium. Introductie van een bestuurlijke boetestelsel voor minder ernstige delicten enerzijds en strafrechtelijke sancionering van ernstige delicten anderzijds verdient overweging.

---

<sup>243</sup> Wanneer een zodanige registratie haar meerwaarde heeft bewezen kan vervolgens een uitbreiding tot anderen dan vergunninghouders worden overwogen.

<sup>244</sup> Waar het gaat om grote aantallen (bijvoorbeeld fruitvliegjes of watervlooien) kan uiteraard met een aanduiding van de orde van grootte worden volstaan.

## **Bijlage 1 Begeleidingscommissie**



Ten behoeve van het onderzoek is door ZonMw een begeleidingscommissie ingesteld, bestaande uit:

- mr. W.J.C. Swildens-Rozendaal (voorzitter)
- dr. B.J. Blaauboer
- dr. M.B.H. Visser
- dr. A. van Iersel (secretaris)



## **Bijlage 2 Commissie Alternatieven voor dierproeven**



*Voorzitter*

De heer drs. B.R.A. van den Bos

*Leden*

De heer dr. B.J. Blaauboer

Mevrouw dr.ir. M. Boon

Mevrouw dr. G.M.M. Groothuis

De heer drs. H.B.M. Koëter

Mevrouw prof.dr.ir. F.E. van Leeuwen

De heer prof.dr. R. Remie

De heer dr. R. Stolp

Mevrouw drs. M. Zuidgeest

*Waarnemers*

Mevrouw drs. I. Arendzen (waarnemer Platform Alternatieven voor Dierproeven)

De heer prof.dr. C.F.M. Hendriksen (waarnemer Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven)

Mevr.dr. A. Vilorio Alesbesque (waarnemer Ministerie van VWS)

*Bureauondersteuning ZonMw*

De heer dr. A.A.J. van Iersel (secretaris)

Mevrouw C. Havers (programma-secretaresse)



## **Bijlage 3 Wet op de dierproeven**

Tekst ontleend aan [www.overheid.nl](http://www.overheid.nl), wet- en regelgeving

---

# Wet van 12 januari 1977, houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren

---

Wij JULIANA, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is met het oog op de bescherming van het dier regelen te stellen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

## Artikel 1

1. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder *dierproef* of *proef* verstaan: het geheel van handelingen, dat ten aanzien van een levend gewerveld dier, dan wel een levend ongewerveld dier van een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen soort, wordt uitgevoerd met het doel:

- a. sera, vaccins, diagnostica of andere medische, veterinaire of biologische zelfstandigheden te produceren of te controleren, of biologische ijkingen uit te voeren,
- b. toxicologisch of farmacologisch onderzoek te verrichten,
- c. zwangerschap, ziekelijke of andere lichamelijke toestanden of lichamelijke kenmerken van mensen of dieren of overeenkomstige toestanden of kenmerken van planten te herkennen of op te sporen, anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier,
- d. kennis van het menselijke of dierlijke lichaam, of handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop, te verschaffen of te ontwikkelen, of
- e. een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag,

voor zover redelijkerwijs moet worden aangenomen dat daardoor het dier ongerief kan worden berokkend, of waarvan het beoogde of mogelijke gevolg de geboorte is van een dier dat ongerief ondergaat.

2. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder het berokkenen van ongerief verstaan: het berokkenen van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel.

3. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt onder *het verrichten van een dierproef* en *het verrichten van een proef* verstaan zowel het verrichten van een volledige dierproef als het verrichten van een gedeelte van een dierproef.

4. Voor de toepassing van het bij of krachtens de artikelen 11-14 van deze wet bepaalde wordt, met betrekking tot de inrichtingen van degene die handelingen als bedoeld in het eerste lid verricht, het aanwezig hebben van dieren met het verrichten van dierproeven gelijk gesteld, behoudens voor zover aannemelijk wordt gemaakt dat de dieren om andere redenen aanwezig zijn.

5. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt voorts verstaan onder:

*Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

*inspecteur*: de op grond van een aanwijzing krachtens artikel 20 ter plaatse bevoegde inspecteur van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

6. Bij algemene maatregel van bestuur worden ongewervelde diersoorten aangewezen waarvan redelijkerwijs mag worden aangenomen dat zij ongerief ondervinden van een dierproef.

## **Artikel 1a**

Bij uitoefening van bevoegdheden bij of krachtens deze wet wordt de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier als algemeen uitgangspunt gehanteerd.

## **Artikel 2**

1. Het is verboden zonder vergunning van Onze Minister dierproeven te verrichten.
2. De vergunning geldt, voor wat betreft het verrichten van proeven als in artikel 1, eerste lid, onder *a-d* bedoeld, uitsluitend voor zover de proeven, al dan niet rechtstreeks, gericht zijn op het belang van de gezondheid of de voeding van mens of dier.
3. Indien Onze Minister van oordeel is dat een gewichtig ander belang zulks wettigt, kan hij in de vergunning bepalen dat zij mede geldt voor het verrichten van dierproeven als in artikel 1, eerste lid, onder *a-d* bedoeld, die, al dan niet rechtstreeks, gericht zijn op dat - in de vergunning aan te geven - andere belang.

## **Artikel 3**

1. Onze Minister kan regelen stellen, inhoudende welke gegevens bij een aanvraag om vergunning dienen te worden verstrekt.
2. Bij het indienen van een aanvraag dient een bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen bedrag te worden betaald.

## **Artikel 4**

1. Op een aanvraag om vergunning wordt binnen acht weken beslist. Onze Minister kan bij beschikking deze termijn eenmaal met ten hoogste acht weken verlengen.
2. Onze Minister beslist in overeenstemming met Onze Ministers wie het mede aangaat.
3. Van het verlenen van een vergunning wordt in de *Staatscourant* mededeling gedaan. Daarbij worden de hoofdzaken vermeld van hetgeen de vergunning bevat met betrekking tot het doel van de proeven en van de in de vergunning gestelde beperkingen en voorschriften. Toepassing van de vorige volzin kan achterwege blijven, voor zover daartegen op in de mededeling aan te geven gronden bezwaren bestaan.

## **Artikel 5**

Een vergunning kan slechts worden geweigerd indien:

- a. gegronde vrees bestaat, dat de vergunninghouder krachtens deze wet voor hem geldende voorschriften niet zou naleven;
- b. een eerder aan de aanvrager verleende vergunning is ingetrokken anders dan op de in artikel 7, tweede lid, onder *b*, genoemde grond en nog niet twee jaren zijn verstreken sedert de beslissing tot intrekking onherroepelijk is geworden.

## **Artikel 6**

1. Een vergunning kan onder beperkingen worden verleend.
2. Aan een vergunning kunnen voorschriften worden verbonden. De voorschriften kunnen worden gewijzigd, aangevuld of ingetrokken.

## **Artikel 7**

1. Een vergunning wordt ingetrokken indien de te harer verkrijging verstrekte gegevens zodanig onjuist of onvolledig blijken, dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen als bij de

beoordeling daarvan de juiste omstandigheden volledig bekend waren geweest.

2. Een vergunning kan overigens worden ingetrokken indien:
  - a. blijkt dat de vergunninghouder krachtens deze wet voor hem geldende voorschriften niet heeft nageleefd;
  - b. gedurende een ononderbroken tijdvak van een jaar geen handelingen zijn verricht met gebruikmaking van de vergunning.
3. In gevallen waarin de vergunning kan worden ingetrokken, kan, in plaats daarvan, een beperking aan de vergunning worden toegevoegd.
4. Artikel 4, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing.
5. Van een krachtens het eerste of tweede lid vastgestelde beschikking wordt mededeling gedaan in de *Staatscourant*.

#### **Artikel 8**

1. Een vergunning krachtens deze wet wordt verleend aan een natuurlijke persoon of aan een rechtspersoon; zij is gebonden aan de natuurlijke of rechtspersoon aan wie zij is verleend.
2. Indien de vergunninghouder een natuurlijke persoon is, blijft de vergunning na zijn overlijden gedurende een periode van zes maanden van kracht ten behoeve van de rechtverkrijgenden. Wanneer binnen deze periode een aanvraag om een nieuwe vergunning is ingediend, blijft eerstbedoelde vergunning verder van kracht totdat op die aanvraag onherroepelijk is beslist. Artikel 7 blijft gedurende het van kracht blijven van deze vergunning van toepassing.

#### **Artikel 9**

Het is verboden een dierproef te verrichten indien de wijze van uitvoering van de proef niet is bepaald door een persoon die voldoet aan bij algemene maatregel van bestuur met het oog op de deskundigheid te stellen eisen.

#### **Artikel 10**

1. Het is verboden een dierproef te verrichten voor een doel
  - a. dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is;
  - b. waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend.
2. Het is verboden een dierproef te verrichten door middel van LD50/LC50 test-methoden.
3. Van het in het tweede lid bedoelde verbod kan door Onze Minister vrijstelling worden verleend indien wordt aangetoond dat voor de in dat lid genoemde methoden geen alternatief aanwezig is.

#### **Artikel 10a**

1. Het is verboden een dierproef te verrichten indien niet:
  - a. daarover tevoren een advies is uitgebracht door een op de voet van artikel 18a erkende dierexperimentencommissie;
  - b. na een negatief advies van de dierexperimentencommissie een positief oordeel is gegeven door de Centrale commissie dierproeven, bedoeld in artikel 18.
2. Bij het opstellen van het advies beoordeelt de dierexperimentencommissie de proef aan de hand van het onderzoeksplan op de grondslag van het bepaalde in de artikelen 2, tweede en derde lid, 9,

10, 10b, 10d, 10e, 11, 12 en 13.

3. Bij algemene maatregel van bestuur worden eisen vastgesteld waaraan een plan als bedoeld in het tweede lid in ieder geval moet voldoen om door de commissie in behandeling te worden genomen.
4. Indien de vergunninghouder op de voet van het eerste lid, onder *b*, het oordeel vraagt van de Centrale commissie dierproeven, doet hij deze aanvraag vergezeld gaan van het onderzoeksplan, het advies en zijn standpunt daaromtrent.
5. De Centrale commissie dierproeven geeft haar oordeel binnen drie maanden na de aanvraag.
6. De Centrale commissie dierproeven doet van het door haar gegeven oordeel mededeling in de *Staatscourant*; daarbij worden de hoofdzaken vermeld van hetgeen het oordeel bevat met betrekking tot de proef.
7. Indien de voorgenomen proef de vrijlating van het betrokken dier vereist, is het advies onderscheidenlijk het oordeel op dit punt uitsluitend positief indien de dierexperimentencommissie onderscheidenlijk de Centrale commissie dierproeven de zekerheid heeft verkregen dat al het mogelijke wordt gedaan om het welzijn van het dier te waarborgen en dat vrijlating alleen plaats vindt indien de gezondheidstoestand van het dier zulks toelaat en er geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid en het milieu.
8. Bij het beoordelen van een voorgenomen proef die wordt verricht op grond van een wettelijke regeling op het gebied van de gezondheid of de veiligheid, erkennen de dierexperimentencommissie en de Centrale commissie dierproeven zoveel mogelijk de gegevens die het resultaat zijn van dierproeven, verricht op het grondgebied van een andere lidstaat van de Europese Unie, tenzij ter vrijwaring van de volksgezondheid of de veiligheid verder onderzoek vereist is.

#### **Artikel 10b**

1. Het is, onverminderd artikel 10a, verboden een dierproef te verrichten waarbij het dier zeer ernstig ongerief kan worden berokkend, indien de proef niet van belang is voor de essentiële behoeften van mens of dier.
2. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden omschreven wat voor de toepassing van het eerste lid onder zeer ernstig ongerief en onder de essentiële behoeften van mens of dier moet worden verstaan.

#### **Artikel 10c**

Het is verboden een dierproef te verrichten anders dan volgens het onderzoeksplan, bedoeld in artikel 10a, tweede lid.

#### **Artikel 10d**

Het is verboden een dierproef te verrichten voor het ontwikkelen van nieuwe danwel het testen van bestaande cosmetica waarvoor regels zijn vastgesteld op grond van de Warenwet.

#### **Artikel 10e**

Het is verboden een dierproef te verrichten waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende diersoorten:

- chimpansee (*pan troglodytes*)
- bonobo (*pan paniscus*)
- orang-oetan (*pongo pygmaeus*)
- gorilla (*gorilla gorilla*).

## **Artikel 11**

Het is verboden proeven te verrichten op dieren die niet:

- a. in de inrichting van de betrokkene gefokt zijn, of
- b. rechtstreeks afkomstig zijn van een andere inrichting waarin, uitsluitend of in hoofdzaak met het oog op dierproeven of wetenschappelijk onderzoek, dieren worden gefokt of tot zodanig doeleinde worden gebruikt.

## **Artikel 11a**

1. Het is verboden dieren te fokken of af te leveren met het oog op dierproeven zonder vergunning van Onze Minister.
2. Een vergunning als bedoeld in het eerste lid kan slechts worden geweigerd indien niet wordt voldaan aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gestelde eisen omtrent organisatie en personeel.

De artikelen 4, eerste en tweede lid, 6 en 7 zijn van toepassing.

3. Ten aanzien van de houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid zijn de artikelen 12, 14 en 15 van overeenkomstige toepassing, tenzij bij algemene maatregel van bestuur anders is bepaald.

## **Artikel 12**

1. Hij die dierproeven verricht, is, onverminderd zijn gehoudenheid de desbetreffende voorschriften, verbonden aan een voor hem geldende vergunning of ontheffing, na te leven, verplicht ervoor zorg te dragen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd en behandeld met inachtneming van bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te dien aanzien te stellen regelen.
2. Tot de in het eerste lid bedoelde regelen kunnen behoren regelen met betrekking tot:
  - a. de deskundigheid van degenen die de dieren verzorgen;
  - b. de afmetingen en de constructie van de onderkomens waarin de dieren worden gehuisvest;
  - c. het schoonhouden en het verwarmen der onderkomens;
  - d. de voeding der dieren.

## **Artikel 13**

1. Hij die een dierproef verricht, is verplicht ervoor zorg te dragen dat daarbij het proefdier ongerief wordt bespaard in de mate waarin dat mogelijk is zonder de proef te verijdelen.
2. Hij die een dierproef verricht, is verplicht ervoor zorg te dragen dat, wanneer daarbij aan het proefdier een handeling zal worden verricht waarbij het zonder verdoving ongerief zou kunnen ondergaan, het dier ter voorkoming daarvan geheel of plaatselijk wordt verdoofd. Deze verplichting geldt niet in gevallen waarin de verdoving de proef zou verijdelen. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen categorieën van handelingen worden aangewezen waarbij, ongeacht het bepaalde in de vorige volzin, in alle gevallen verdoving moet plaatsvinden.
3. Het is verboden op een proefdier meer dan eenmaal een proef te verrichten die ernstig ongerief berokkent.
4. Hij die een dierproef verricht, is verplicht ervoor zorg te dragen dat, wanneer daarbij aan het proefdier een handeling is verricht tengevolge waarvan het anders dan gedurende een korte tijd ongerief zou ondergaan indien het in het leven zou worden gelaten, het dier terstond wordt gedood. Indien zulks de proef zou verijdelen dient het dier te worden gedood zodra de proef dit toelaat.

#### **Artikel 14**

Hij die dierproeven verricht, is verplicht, overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te dien aanzien te stellen regelen een dierenarts of een andere deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, te belasten met het houden van toezicht op het welzijn van de proefdieren.

#### **Artikel 15**

Hij die dierproeven verricht is verplicht omtrent de verwerving van proefdieren en omtrent de verrichte proeven aantekening te houden en aan Onze Minister gegevens te verstrekken, een en ander overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te dien aanzien te stellen regelen.

#### **Artikel 16**

1. Onze Minister kan voor gevallen, behorende tot bij zijn besluit aangewezen categorieën, vrijstelling verlenen van de in de artikelen 11 en 11a gestelde verboden. Een vrijstelling mag geen betrekking hebben op zwerfhonden, zwerfkatten of uit het wild gevangen dieren met uitzondering van dieren van bij ministeriële regeling aangewezen soorten.
2. Onze Minister kan, in bijzondere gevallen, op daartoe strekkend verzoek ontheffing verlenen van bij de artikelen 9, 10, eerste lid, 11, 11a, derde lid, 12, en 14 gestelde verboden en verplichtingen.
3. De artikelen 4 en 6 zijn van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 17**

De werking van de beschikking tot wijziging of intrekking van een vergunning of ontheffing wordt opgeschort totdat de beroepstermijn is verstreken of, indien beroep is ingesteld, op het beroep is beslist.

#### **Artikel 18**

1. Er is een Centrale commissie dierproeven. De commissie heeft tot taak het uitoefenen van de bevoegdheden, bedoeld in het zesde lid en de artikelen 10a, eerste lid, onderdeel *b*, 18a, eerste lid, en 18f, derde lid.
2. De commissie bestaat uit een voorzitter die tevens lid is, en ten minste vier en ten hoogste acht andere leden. Lid van de commissie zijn deskundigen op het gebied van dierproeven, van proefdieren en van dierenbescherming.
3. De voorzitter en de andere leden van de commissie worden door Ons voor de tijd van vijf jaren benoemd en kunnen door Ons worden geschorst en ontslagen. Na het verstrijken van de tijd waarvoor zij zijn benoemd kunnen zij voor gelijke termijn opnieuw worden benoemd.
4. Uit de leden van de commissie wordt door Ons een plaatsvervangende voorzitter benoemd.
5. Onze Minister kan regelen stellen betreffende de werkwijze van de commissie. Hij voorziet in het secretariaat.
6. Alvorens een beschikking wordt genomen met toepassing van artikel 2, derde lid, wordt de commissie gehoord.

#### **Artikel 18a**

1. Onze Minister kan, gehoord de Centrale commissie dierproeven, dierexperimentencommissies erkennen, die belast zijn met de advisering omtrent dierproeven overeenkomstig het bepaalde in artikel 10a.
2. Voor een erkenning komt slechts in aanmerking een dierexperimentencommissie waarvan uit het reglement blijkt:

- a. dat zij bestaat uit ten minste zeven leden, waaronder de voorzitter die niet in een arbeidsverhouding staat tot de vergunninghouder aan wie advies wordt uitgebracht;
- b. dat van de commissie in een evenredige getalsverhouding deel uitmaken deskundigen op het gebied van de dierproeven, van alternatieven voor dierproeven, van de proefdieren en hun bescherming, en van de ethische toetsing;
- c. dat ten minste twee van de onder *b* bedoelde deskundigen niet zijn betrokken bij het verrichten van dierproeven;
- d. dat behalve de voorzitter ten minste twee leden niet in een arbeidsverhouding staan tot de vergunninghouder aan wie advies wordt uitgebracht;
- e. dat de overige leden, indien zij betrokken zijn bij het verrichten van een dierproef, niet deelnemen aan de opstelling van het advies over die proef;
- f. dat bij de opstelling van het advies de door de desbetreffende vergunninghouder overeenkomstig artikel 14 aangestelde deskundige als adviseur zal worden betrokken;

en waarvan het reglement voor het overige voldoet aan bij algemene maatregel van bestuur gestelde eisen.

#### **Artikel 18b**

Van een erkenning als bedoeld in artikel 18a, eerste lid, doet Onze Minister mededeling in de *Nederlandse Staatscourant*. De artikelen 4, eerste tot en met derde lid, en 6, eerste lid, zijn van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 18c**

Een dierexperimentencommissie kan in haar reglement bepalen welke categorieën van proeven niet door de commissie in haar geheel behoeven te worden getoetst.

#### **Artikel 18d**

Een krachtens artikel 18a erkende dierexperimentencommissie doet van een wijziging van haar reglement schriftelijk mededeling aan Onze Minister.

#### **Artikel 18e**

De dierexperimentencommissie brengt jaarlijks vóór 1 april aan Onze Minister verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Onze Minister stelt regelen omtrent de inhoud van het verslag.

#### **Artikel 18f**

1. Onze Minister trekt een aan een dierexperimentencommissie verleende erkenning in indien de dierexperimentencommissie:
  - a. niet langer voldoet aan de in artikel 18a, tweede lid, met het oog op erkenning gestelde voorwaarden;
  - b. de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit artikel 10a, tweede lid, niet of onvoldoende nakomt.
2. Onze Minister kan een erkenning intrekken indien aan de dierexperimentencommissie binnen het tijdsverloop van een jaar minder dan een bij algemene maatregel van bestuur te bepalen aantal adviezen zijn gevraagd.
3. Een beslissing tot intrekking van een erkenning wordt niet genomen dan nadat de Centrale commissie dierproeven is gehoord; deze stelt de dierexperimentencommissie in de gelegenheid, haar bezwaren tegen de intrekking kenbaar te maken. Van de intrekking wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de dierexperimentencommissie. Artikel 18b is van overeenkomstige toepassing.



## **Artikel 18g**

De leden van de dierexperimentencommissies zijn verplicht tot geheimhouding van al hetgeen hun in hun hoedanigheid is bekend geworden, voorzover zij niet in hun hoedanigheid tot mededeling daarvan bevoegd of verplicht zijn.

## **Artikel 19 [Vervallen per 05-02-1997]**

## **Artikel 20**

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid, wordt mededeling gedaan door plaatsing in de *Staatscourant*.

## **Artikel 21 [Vervallen per 01-01-1998]**

## **Artikel 22**

1. De toezichthouder is bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning te betreden zonder toestemming van de bewoner.
2. Indien voor het betreden van een plaats in het belang van een proef voorschriften zijn gesteld, nemen de in artikel 20 bedoelde ambtenaren deze bij het betreden van die plaats voor zover mogelijk in acht.

## **Artikel 23 [Vervallen per 01-01-1998]**

## **Artikel 24**

Onze Minister is bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

## **Artikel 25**

1. Overtreding van artikel 2, 9, 10, 10a, eerste lid, 10b, eerste lid, 10c, 10d, 10e, 11, 11a, eerste en derde lid, 12, 13, 14 en 15, of van een voorschrift, krachtens artikel 6, tweede lid, 11a, tweede lid, 16, derde lid, of 18b aan een vergunning, erkenning of ontheffing verbonden, is strafbaar.
2. Handelen in strijd met de artikelen 2, 10, 10b, eerste lid, 10c, 10d en 10e, alsmede indien het opzettelijk geschiedt, artikel 13, is een misdrijf. De overige in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.
3. De strafbare feiten die ingevolge het tweede lid misdrijven zijn, worden gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie; de strafbare feiten die ingevolge het tweede lid overtredingen zijn, worden gestraft met hechtenis van ten hoogste drie maanden of geldboete van de derde categorie.

## **Artikel 26**

Met de opsporing van de in artikel 25 strafbaar gestelde feiten zijn, behalve de ambtenaren bedoeld in artikel 141 van het Wetboek van Strafvordering, belast de krachtens artikel 20 aangewezen ambtenaren.

## **Artikel 27**

Voor degene, voor wie op het tijdstip waarop artikel 2, eerste lid, in werking treedt, het verrichten van dierproeven tot het terrein van zijn werkzaamheden behoort, geldt het in dat lid gestelde verbod niet gedurende drie maanden na bedoeld tijdstip, en, indien binnen die termijn een aanvraag om een vergunning als in dat lid bedoeld is ingediend, voorts niet totdat de beschikking waarbij op de aanvraag wordt beslist, onherroepelijk is geworden. Artikel 4, eerste lid, blijft met betrekking tot zodanige aanvraag buiten toepassing.

## **Artikel 28 [Vervallen per 05-02-1997]**

## **Artikel 29**

Deze wet kan worden aangehaald als Wet op de dierproeven.

## **Artikel 30**

1. Artikel 18 van deze wet treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het *Staatsblad* waarin zij wordt geplaatst.
2. Haar onderscheidene overige bepalingen treden in werking op door Ons te bepalen tijdstippen.

Lasten en bevelen, dat deze in het *Staatsblad* zal worden geplaatst, en dat alle ministeriële departementen, autoriteiten, colleges en ambtenaren, wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven ten Paleize Soestdijk, 12 januari 1977  
JULIANA.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,  
HENDRIKS.

Uitgegeven de tweeëntwintigste februari 1977.

De Minister van Justitie,  
VAN AGT.

**Bijlage 4 Europese context**

## Europees rechtelijke context

### 1. Inleiding

Op 24 november 1986 heeft de Raad van de Europese Gemeenschappen een Richtlijn vastgesteld inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (hierna: de Dierproevenrichtlijn of: de Richtlijn).<sup>245</sup> De Richtlijn is gepubliceerd op 18 december 1986. De implementatietermijn eindigde op 24 november 1989. De Richtlijn is tot nu toe eenmaal gewijzigd en wel bij Richtlijn 2003/65/EG.<sup>246</sup> Deze wijziging is strikt procedureel van aard.

In het kader van de Raad van Europa is op 18 maart 1986 een verdrag gesloten: de 'Europese Overeenkomst voor de Bescherming van Gewervelde Dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt'. Bij besluit van 23 maart 1998 heeft de (EG) Raad deze overeenkomst namens de Europese Gemeenschap geratificeerd.<sup>247</sup>

De Europese Gemeenschap ziet de Dierproevenrichtlijn als het uitvoeringsinstrument voor deze Overeenkomst.<sup>248</sup>

### 2. De Overeenkomst

De Overeenkomst is gebaseerd op de erkenning dat de mens de morele plicht heeft alle dieren te respecteren en er voldoende rekening mee te houden dat zij pijn kunnen lijden en een herinneringsvermogen bezitten. Daartegenover staat de behoefte dieren te gebruiken in een streven naar kennis, gezondheid en veiligheid. Het is de bedoeling dat dierproeven worden beperkt en worden vervangen door alternatieven. Dierenleed en blijvend letsel dienen tot een minimum te worden beperkt.<sup>249</sup>

De overeenkomst heeft betrekking op gewervelde dieren.<sup>250</sup> Deze beperking is niet gemotiveerd. Een dierproef – in de Overeenkomst “procedure” genoemd<sup>251</sup> – mag uitsluitend voor een limitatief opgesomd aantal doelstellingen worden verricht.<sup>252</sup>

- gezondheid van mens, dier of plant;
- diagnose
- inzicht en regulering van de fysiologische gesteldheid van mens, dier of plant;
- bescherming van het milieu;
- wetenschappelijk onderzoek;
- onderwijs
- forensisch onderzoek.

Een proef die de vrijlating van een dier omvat is niet toegestaan enkel voor onderwijs en moet ook overigens aan strengere eisen voldoen.<sup>253</sup> Voor onderwijs gelden aangescherpte eisen met betrekking tot aanmelding en terughoudendheid.<sup>254</sup>

<sup>245</sup> Richtlijn 86/609/EEG Pb. L 358 van 18.12.1986, blz. 1 (hierna afgekort: DPRL).

<sup>246</sup> Richtlijn 2002/89/EG van de Raad van 28 november 2002 tot wijziging van Richtlijn 2000/29/EG betreffende de beschermende maatregelen tegen het binnenbrengen en de verspreiding in de Gemeenschap van voor planten en voor plantaardige producten schadelijke organismen, Pb. L 230 van 16.9.2003, blz. 32.

<sup>247</sup> Besluit van de Raad van 23 maart 1998 betreffende de sluiting door de Gemeenschap van de Europese Overeenkomst voor de bescherming van gewervelde dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (1999/575/EG), Pb. L 222 van 24.8.1999, blz. 29. De tekst van de Overeenkomst (hierna: EOBD) is aan het besluit gehecht.

<sup>248</sup> Overweging 2 bij Richtlijn 2003/65/EG.

<sup>249</sup> Preambule EOBD.

<sup>250</sup> Artikel 1 lid 2 sub a EOBD.

<sup>251</sup> Artikel 1 lid 2 sub b EOBD.

<sup>252</sup> Artikel 2 EOBD.

<sup>253</sup> Artikel 12 EOBD.

<sup>254</sup> Artikelen 25 en 26 EOBD.

De Overeenkomst wijdt een artikel aan de verzorging en huisvesting van dieren. Richtlijnen ter zake zijn uitgewerkt in een bijlage.

Centraal in de Overeenkomst zelf, staat de regeling met betrekking tot het verrichten van dierproeven.

Dierproeven zijn verboden wanneer een andere wetenschappelijk bevredigende methode redelijkerwijs voorhanden is. De partijen moedigen onderzoek naar alternatieven aan.<sup>255</sup>

De keuze van de soort proefdier dient zorgvuldig te geschieden. Voorts dient te worden gekozen voor het kleinste aantal en de minste pijn.<sup>256</sup> Pijn moet worden bestreden tenzij de pijnbestrijding een grotere verstoring van het welzijn van het dier veroorzaakt of dit onverenigbaar is met het doel van de proef.<sup>257</sup> Proeven waarbij een dier wordt onderworpen aan hevige pijn moeten vooraf bij de autoriteiten worden gemeld. Er moeten passende maatregelen worden getroffen om te voorkomen dat een dergelijke proef onnodig wordt uitgevoerd.<sup>258</sup>

Na de proef moet door een deskundige, bij voorkeur een dierenarts, worden beslist of het dier in leven wordt gehouden of op humane wijze wordt gedood. Het gaat daarbij in het bijzonder om de vraag of het dier al dan niet blijvende nadelige gevolgen ondervindt. Een dier mag in beginsel niet een volgende maal voor een dierproef worden gebruikt.<sup>259</sup>

Dierproeven mogen slechts worden verricht door of onder verantwoordelijkheid van personen die over een vergunning beschikken. Bij de vergunningverlening wordt acht geslagen op de deskundigheid van de desbetreffende persoon.<sup>260</sup>

Instellingen waar dieren worden gebruikt voor dierproeven ('gebruikende instellingen') moeten geregistreerd of goedgekeurd zijn<sup>261</sup> en voldoen aan een aantal vereisten met betrekking tot de kwaliteit van de staf<sup>262</sup> en van de inrichting<sup>263</sup>. De gebruikende instellingen moeten een registratie bijhouden die door de autoriteiten kan worden ingezien.<sup>264</sup>

Instellingen die proefdieren fokken of toeleveren moeten geregistreerd zijn<sup>265</sup> onder vermelding van een deskundig hoofd<sup>266</sup>. Deze instellingen moeten een registratie bijhouden.<sup>267</sup> Honden en katten moeten worden voorzien van een merkteken.<sup>268</sup> Voor dierproeven mogen – behoudens vrijstelling – alleen dieren worden gebruikt die afkomstig zijn uit een geregistreerde instelling.<sup>269</sup> Bepaalde diersoorten mogen – behoudens vrijstelling – alleen rechtstreeks bij een geregistreerde fokinstelling worden betrokken.<sup>270</sup> Zwerfdieren mogen niet worden gebruikt. Voor zwerfhonden en zwerfkatten mag ook geen vrijstelling worden verleend.<sup>271</sup>

De partijen bij de overeenkomst dienen statistische gegevens inzake dierproeven te verzamelen en openbaar te maken.<sup>272</sup> Ook dienen deze gegevens beschikbaar te worden gesteld aan de

---

<sup>255</sup> Artikel 6 EOBD.

<sup>256</sup> Artikel 7 EOBD.

<sup>257</sup> Artikel 8 EOBD.

<sup>258</sup> Artikel 9 EOBD.

<sup>259</sup> Artikel 11 EOBD.

<sup>260</sup> Artikel 13 EOBD.

<sup>261</sup> Artikel 18 EOBD.

<sup>262</sup> Artikel 20 EOBD.

<sup>263</sup> Artikel 19 EOBD.

<sup>264</sup> Artikel 24 EOBD.

<sup>265</sup> Artikel 14 EOBD.

<sup>266</sup> Artikel 15 EOBD.

<sup>267</sup> Artikel 16 EOBD.

<sup>268</sup> Artikel 17 EOBD.

<sup>269</sup> Artikel 22 EOBD.

<sup>270</sup> Muis, rat, cavia, goudhamster, konijn, hond, kat en kwartel: artikel 21 EOBD.

<sup>271</sup> Artikel 21 lid 3 EOBD.

<sup>272</sup> Artikel 27 EOBD.

secretaris-generaal van de Raad van Europa.<sup>273</sup> Ten aanzien van deze laatste verplichting heeft de Europese Gemeenschap een voorbehoud gemaakt.<sup>274</sup>

Ten einde onnodige herhalingen te voorkomen van bij de wet vereiste dierproeven, dienen de partijen bij de overeenkomst zoveel mogelijk de resultaten te erkennen van dierproeven die zijn verricht op grondgebied van andere partijen. Zij moeten elkaar daartoe wederzijds bijstand en informatie verstrekken.<sup>275</sup>

### **3. Herziening van de Overeenkomst**

Uit de interviews kwam naar voren dat een wijziging van de Overeenkomst (met een afkorting van de Engelse naam aangeduid als ETS) wordt voorbereid. Men spreekt van ETS 123. De wijziging betreft met name de huisvestingsnormen. Bijlage A bij de Overeenkomst wordt daartoe volledig herzien. Multilaterale consultatie heeft nog niet plaatsgevonden. De in de nieuwe regeling opgenomen normen zijn deels algemeen, deels soortspecifiek. De regeling is daardoor zeer gedetailleerd. Daarnaast wordt nog voorzien in een vangnet. Zaken die niet geregeld zijn worden door een ethische commissie beoordeeld. In Nederland worden de ETS normen (via doorwerking op EU-niveau) toegepast. Deze normen zijn opgenomen in richtsnoeren voor de huisvesting.

### **4. De Dierproevenrichtlijn**

#### ***Doel***

Dierenbescherming behoort niet als zodanig tot de doelstellingen van de Europese Unie,<sup>276</sup> en behoorde dat zeker niet ten tijde van de publicatie van de Dierproevenrichtlijn. Het mag dan ook geen verbazing wekken dat het doel van de Richtlijn is harmonisatie van de regelgeving in de Lid-Staten om te voorkomen dat de gemeenschappelijke markt wordt geschaad, met name door concurrentievervalsing of handelsbelemmeringen.<sup>277</sup> Des te opmerkelijker is daarom dat in de considerans wordt overwogen: “dat deze harmonisatie dient te waarborgen dat het aantal voor experimentele of andere wetenschappelijke doeleinden gebruikte dieren tot een minimum wordt beperkt, dat deze dieren een passende verzorging krijgen, dat hun niet onnodig pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend en dat dit, als het onvermijdelijk is, tot een minimum beperkt blijft”. Daar wordt nog aan toegevoegd dat in het bijzonder onnodige doublures bij dierproeven moeten worden voorkomen.

#### ***Reikwijdte***

De Richtlijn beperkt zich tot gewervelde dieren.<sup>278</sup> Opmerkelijk is dat de Richtlijn een aantal doeleinden van dierproeven noemt, niet als normering van de toelaatbaarheid van dierproeven,

---

<sup>273</sup> Artikel 28 EOBD.

<sup>274</sup> Bijlage B bij Besluit 1999/575/EG.

<sup>275</sup> Artikel 29 EOBD.

<sup>276</sup> Bij het Verdrag van Amsterdam is wel het volgende protocol aan het EG Verdrag gehecht (Pb. 1997, C 340, p. 110):

Protocol betreffende de bescherming en het welzijn van dieren

DE HOGE VERDRAGSLUITENDE PARTIJEN,

VERLANGEND te zorgen voor een betere bescherming en eerbiediging van het welzijn van dieren als wezens met gevoel,

HEBBEN OVEREENSTEMMING BEREIKT omtrent de volgende bepaling, die aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap wordt gehecht:

Bij het formuleren en uitvoeren van het beleid van de Gemeenschap op het gebied van landbouw, vervoer, interne markt en onderzoek, houden de Gemeenschap en de lidstaten ten volle rekening met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren, onder eerbiediging van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en gebruiken van de lidstaten met betrekking tot met name godsdienstige riten, culturele tradities en regionaal erfgoed.

<sup>277</sup> Artikel 1 DPRL.

<sup>278</sup> Artikel 2 sub a DPRL.

maar als afgrenzing van het toepassingsgebied van de Richtlijn.<sup>279</sup> Het betreft het gebruik van dieren in proeven voor geneesmiddelen, levensmiddelen en andere stoffen of producten; ziekten, gezondheidsstoornissen en fysiologische toestanden bij mensen dieren of planten en bescherming van het milieu.

### ***Toezicht***

Elke Lid-Staat wijst het verantwoordelijk gezag aan dat belast is met het toezicht op de uitvoering. Zonodig met hulp van deskundigen.<sup>280</sup>

### ***Verzorging en huisvesting***

De Lid-Staten moeten toezien op de verzorging en huisvesting van proefdieren, onder meer voor wat betreft bewegingsvrijheid, voeding, welzijn en gezondheidszorg.<sup>281</sup> Bijlage II van de Richtlijn bevat uitvoerige ‘Richtsnoeren voor de huisvesting en verzorging van dieren’.

### ***Alternatieven***

Er mag geen dierproef worden verricht indien er een redelijke, praktische mogelijkheid bestaat het gewenste resultaat te verkrijgen met behulp van een andere wetenschappelijk verantwoorde methode waarbij geen proefdier wordt gebruikt.<sup>282</sup>

De Lid-Staten moeten onderzoek stimuleren dat gericht is op het toepasbaar maken van onderzoeksmethoden waarbij minder dieren worden gebruikt of minder pijnlijke ingrepen worden verricht.<sup>283</sup>

### ***Kwalificaties staf***

Degenen die betrokken zijn bij dierproeven, de verzorging van proefdieren of het toezicht moeten adequaat zijn opgeleid.<sup>284</sup>

### ***Fokinstellingen***

Fokinstellingen en toeleverende instellingen moeten worden goedgekeurd door of geregistreerd bij het verantwoordelijke gezag.<sup>285</sup> Daarbij moet de deskundige die de instelling leidt zijn vermeld.<sup>286</sup>

Toeleverende instellingen mogen hun dieren slechts betrekken bij fokinstellingen of andere toeleverende instellingen, tenzij het dier op wettige wijze is ingevoerd en het – behoudens vrijstelling – geen verwilderd dier of zwervedier betreft.<sup>287</sup> Honden, katten en primaten moeten worden gemerkt.<sup>288</sup>

Op de instellingen rust een registratieverplichting.<sup>289</sup>

### ***Gebruikende instellingen***

De gebruikende instellingen moeten zijn geregistreerd bij of erkend door het verantwoordelijke gezag. Duidelijk moet zijn hoe verantwoordelijkheden zijn verdeeld inzake verzorging van

---

<sup>279</sup> Artikel 3 DPRL.

<sup>280</sup> Artikel 6 DPRL.

<sup>281</sup> Artikel 5 DPRL.

<sup>282</sup> Artikel 7 lid 2 DPRL.

<sup>283</sup> Artikel 23 DPRL.

<sup>284</sup> Artikel 14 DPRL.

<sup>285</sup> Artikel 15 DPRL.

<sup>286</sup> Artikel 16 DPRL.

<sup>287</sup> Artikel 15 DPRL.

<sup>288</sup> Artikel 18 DPRL.

<sup>289</sup> Artikel 17 DPRL.

dieren en apparatuur. Er moeten voldoende geschoolde medewerkers zijn alsmede diergeneeskundige know-how. De instelling moet beschikken over geschikt materiaal.<sup>290</sup>

De instelling moet een registratie van proefdieren bijhouden en desgevraagd aan het verantwoordelijk gezag ter inzage geven.<sup>291</sup>

Er mogen – behoudens vrijstelling – uitsluitend dieren worden gebruikt die zijn geleverd door fokinstellingen<sup>292</sup> of toeleverende instellingen. Er moet zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van gefokte dieren.<sup>293</sup> Zwerfdieren mogen niet worden gebruikt. Een ontheffing van dit verbod mag geen betrekking hebben op zwerfhonden of zwerfkatten.<sup>294</sup>

### ***Dierproeven***

De Lid-Staten moeten procedures vaststellen inzake voorafgaande kennisgeving van proeven en van de leidinggevende personen. Proeven met hevige en mogelijk langdurige pijn moet vooraf worden gemotiveerd of uitdrukkelijk toegestaan.<sup>295</sup>

Behoudens andersluidende vergunning, mogen dierproeven alleen worden verricht door of onder verantwoordelijkheid van een gemachtigde deskundige.<sup>296</sup>

De keuze van de diersoort moet zorgvuldig worden overwogen. De keuze moet vallen op een zo gering mogelijk aantal, de laagste graad van neurofysiologische gevoeligheid en zo min mogelijk lijden, ongemak of blijvend letsel. Zo mogelijk geen dieren uit de vrije natuur.<sup>297</sup>

De proef moet zodanig worden opgezet dat de dieren ongemak, onnodige pijn en onnodig lijden wordt bespaard.<sup>298</sup> In beginsel moet het proefdier worden verdoofd.<sup>299</sup>

Onder strikte voorwaarden mag een dier in het kader van de proef worden vrijgelaten.<sup>300</sup>

Aan het einde van de proef moet door een deskundige, bij voorkeur een dierenarts, worden beslist of het dier in leven wordt gehouden of op humane wijze wordt gedood. Het gaat daarbij in het bijzonder om de vraag of het dier al dan niet blijvende nadelige gevolgen ondervindt.<sup>301</sup>

Een dier mag in beginsel niet meer dan eenmaal voor een dierproef worden gebruikt die hevige pijn, groot ongemak of daarmee gelijkstaand leed met zich brengt.<sup>302</sup>

### ***Statistiek***

De Lid-Staten moeten statistische gegevens verzamelen en openbaar maken, onder waarborging van de bescherming van vertrouwelijke informatie.<sup>303</sup>

### ***Wederzijds erkenning***

Om bij wettelijk voorgeschreven dierproeven doublures te voorkomen, moeten de Lid-Staten zoveel mogelijk de geldigheid erkennen van gegevens die het resultaat zijn van dierproeven op het grondgebied van een andere Lid-Staat. Daartoe stellen zij de Europese Commissie in kennis

---

<sup>290</sup> Artikel 19 leden 1 en 2 DPRL.

<sup>291</sup> Artikel 19 lid 5 DPRL.

<sup>292</sup> Dat kan eventueel de gebruikende instelling zelf zijn. Artikel 20 DPRL.

<sup>293</sup> Muis, rat, cavia, goudhamster, konijn, primaten, hond, kat en kwartel, moeten – behoudens vrijstelling – gefokt zijn: artikel 21 juncto bijlage I DPRL.

<sup>294</sup> Artikel 19 lid 4 DPRL.

<sup>295</sup> Artikel 12 DPRL.

<sup>296</sup> Artikel 7 lid 1 DPRL.

<sup>297</sup> Artikel 7 lid 3 DPRL.

<sup>298</sup> Artikel 7 lid 4 DPRL.

<sup>299</sup> Artikel 8 DPRL.

<sup>300</sup> Artikel 11 DPRL.

<sup>301</sup> Artikel 9 DPRL.

<sup>302</sup> Artikel 10 DPRL.

<sup>303</sup> Artikel 13 DPRL.



van de desbetreffende regelgeving en van de feitelijke gegevens met betrekking tot alle proeven die zijn uitgevoerd.<sup>304</sup>

### ***Strengere nationale voorzieningen***

Niettegenstaande het doel van de Richtlijn de nationale regelgeving te harmoniseren ten einde handelsbelemmeringen weg te nemen, wordt aan de Lid-Staten uitdrukkelijk de ruimte gelaten strengere regels vast te stellen ter bescherming van proefdieren.<sup>305</sup>

### ***Infractieprocedure***

De Europese Commissie heeft zich op het standpunt gesteld dat Nederland de Dierproevenrichtlijn niet geheel correct heeft geïmplementeerd. Bij brief van 9 juni 1998 heeft zij Nederland daarop gewezen. Bij brief van 29 juli 1998 heeft de Nederlandse regering de gestelde inbreuk betwist. De discussie is voortgezet bij advies van de Commissie van 1 augustus 2000 en bij brieven van de regering van 3 oktober 2000 en 14 maart 2001. Vervolgens heeft de Commissie bij verzoekschrift van 18 mei 2001 de zaak voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap. De conclusie van de advocaat-generaal van 26 september 2002 strekt tot gegrond verklaring. Bij arrest van 16 januari 2003<sup>306</sup> heeft het Hof Nederland veroordeeld.

De veroordeling betreft de omzetting van de artikelen 11 en 22 van de Richtlijn. Artikel 11 heeft betrekking op de vrijlating van proefdieren in het kader van een dierproef. Artikel 22 betreft de erkenning van de geldigheid van gegevens die het resultaat zijn van proeven die op het grondgebied van een andere lidstaat zijn verricht.

Aanvankelijk is de Commissie uitgegaan van 11 overtredingen. Nederland heeft aangevoerd dat de wetgever zich niet heeft willen beperken tot de in de Richtlijn genoemde specifieke gevallen, maar heeft gekozen voor een meer algemene benadering van de verboden en verplichtingen waaraan degenen die dierproeven verrichten zich hebben te houden. Op een aantal punten heeft Nederland de regelgeving alsnog aangepast.

Nederland heeft zich ten aanzien van artikel 11 op het standpunt gesteld dat een eventuele vrijlating onderdeel vormt van het onderzoeksplan en reeds om die reden aan het oordeel van de DEC wordt onderworpen. Een afzonderlijke regeling is daarvoor niet nodig.

Het Hof wijst deze gedachtegang van de hand. Artikel 11 formuleert – zoals het Hof al eerder had overwogen – strenge eisen voor vrijlating. Deze zijn in de Nederlandse regelgeving niet terug te vinden.

Ten aanzien van artikel 22 stelt Nederland zich op het standpunt dat deze bepaling geen specifieke omzetting behoeft. Ook dit verweer faalt.

Uit de standpuntbepaling van Nederland blijkt dat er geen inhoudelijk bezwaar bestaat tegen de opvatting van de Commissie, maar dat het slechts overbodig wordt gevonden om met zoveel woorden op te schrijven wat naar Nederlandse opvatting in het Nederlandse recht reeds geldt.

Tegen de achtergrond van Nederlands steeds bedroevender staat van dienst op het vlak van de implementatie van Europese richtlijnen, is het onbegrijpelijk dat Nederland het zelfs nog na de conclusie van de A-G heeft laten aankomen op een uitspraak van het Hof – weer een veroordeling – in plaats van te voorzien in de neutraal geachte tekstuele aanpassing van de Wet op de dierproeven die door de Commissie werd aanbevolen.

Bij Wet van 10 december 2003, houdende wijziging van de Wet op de dierproeven<sup>307</sup> is gevolg gegeven aan het arrest van het Hof door middel van – wat de considerans terecht noemt – ‘een technische aanvulling’.

---

<sup>304</sup> Artikel 22 DPRL.

<sup>305</sup> Artikel 24 DPRL.

<sup>306</sup> Jur. 2003, blz. I-661.

<sup>307</sup> Stb. 2004, 20.

## **5. Herziening Dierproevenrichtlijn**

Eén van de geïnterviewden heeft deelgenomen aan overleg inzake herziening van de Dierproevenrichtlijn.

In zomer 2003 is een zogenaamde thought starter opgesteld. Deze is bediscussieerd in een overleggroep met afgevaardigden uit 25 (kandidaat)lidstaten en 10 stakeholders. Voorts zijn vier technische werkgroepen ingesteld die een aantal deelvragen dienden te beantwoorden:

1. scope & definitions
2. authorisation
3. ethical review
4. cost-harm/benefit & central database

In de werkgroepen zat een afgevaardigde van iedere (kandidaat)lidstaat (25) en non gouvernementele organisaties. Aan iedere werkgroep was tevens een afgevaardigde van de Europese Commissie toegevoegd en een rapporteur.

Het overleg is gestart in juli 2003. Eind november 2003 zijn de rapportages afgerond.<sup>308</sup> Er is een eindrapport opgesteld (TEWG-rapport) dat dient ter positiebepaling voor de Europese Commissie. Het document vormt de basis voor een ontwerp van een nieuwe dierproevenrichtlijn. Het rapport is met nadruk geen evaluatie van de huidige richtlijn. Het is meer een weergave van een 'blue sky'-discussie. Zo is bijvoorbeeld gediscussieerd over de wenselijkheid van een Europese toezichthouder. Dit idee is overigens van de hand gewezen.

Het rapport bevat niet veel nieuws dat relevant is voor de Nederlandse wetgeving. In de nieuwe richtlijn wordt mogelijk een ethische toets opgenomen. Ook na wijziging blijft de Europese regeling vervat in een richtlijn, derhalve geen verordening. Dit betekent dat de Europese regelgeving niet in de plaats zal treden van de Nederlandse.

## **6. Europees beleid**

Het beleid dat op communautair niveau wordt gevoerd, heeft op verschillende wijzen invloed op de nationale praktijken van dierproeven.

### ***Europees dierproevenbeleid***

De Europese Commissie had in het vijfde milieuactieprogramma van 1992 de ambitie neergelegd om het gebruik van in Europa van dieren bij experimenten tot 2000 te verminderen met 50%. Het actieprogramma is echter niet aangenomen door de Raad. Ook een amendement van het Europees Parlement om deze doelstelling alsnog aanvaard te krijgen, heeft de eindstreep niet gehaald. De consequentie is dat het Europese dierproevenbeleid de door de Commissie beoogde kwantitatieve doelstelling ontbeert. Een streven naar vermindering is op onderdelen aanwijsbaar, maar niet een consequent doorgevoerd beginsel.

### ***Europees cosmeticabeleid***

Vermindering is bijvoorbeeld wel een duidelijke beleidsambitie op het vlak van cosmetica. De Europese Unie heeft een uitsterf-beleid op gang gebracht om het gebruik van dierproeven door de cosmetica-industrie geheel te beëindigen. Daartoe is Richtlijn 2003/15<sup>309</sup> tot wijziging van Richtlijn 76/768 vastgesteld. Ingevolge deze richtlijn moeten de lidstaten vier verboden introduceren: het verbod cosmetica in het verkeer te brengen die met behulp van dierproeven ontwikkeld zijn hoewel er een alternatieve onderzoeksmethode beschikbaar was die binnen de OESO is gevalideerd en op Europees gemeenschapsniveau is aanvaard, het verbod cosmetica in de handel te brengen die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten, waarvoor een dierproef is verricht terwijl alternatieven voorhanden waren, het verbod om op het

<sup>308</sup> De rapporten zijn geplaatst op de website: [europa.eu.int/environment/chemicals/lab\\_animals/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/environment/chemicals/lab_animals/index_en.htm)

<sup>309</sup> Pb. 11.3.2003, L 66/26.

grondgebied van de lidstaat dierproeven met cosmetica te verrichten, idem voor ingrediënten of combinaties van ingrediënten na een bepaalde overgangstermijn.

De Commissie stelt tijdschema's op voor de validering van alternatieven met het oog op de geleidelijke afschaffing van dierproeven.

Herrmann wijst erop dat soortgelijke verboden reeds nu gelden in de nationale wetgeving in verschillende lidstaten, en dat de consequentie daarvan is dat het overgrote merendeel van de dierproeven die in verband met cosmetische producten (of uitsluitend daarin gebruikte stoffen) worden verricht, plaatsvinden in Italië en Frankrijk.<sup>310</sup> Nederland is één van de landen waar reeds een verbod geldt op het verrichten van dierproeven ten behoeve van cosmetica (artikel 10d Wod). De richtlijn heeft daarom voor Nederland vooral tot consequentie dat er een verhandelingsverbod zal moeten worden ingevoerd.

### ***Europees vaccinbeleid***

In de interviews is naar voren gebracht dat het gebruik van alternatieven moeilijk is voor de ontwikkeling van vaccins, omdat 'klassieke tests met dieren' zijn opgenomen in de Europese Farmacopee en daarmee verplicht zijn gesteld voor de controle van vaccins. In Nederland is toestemming nodig van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maar degene die ook wil exporteren heeft op Europees niveau de Europese Farmacopee Commissie nodig (die onder de Raad van Europa valt).

### ***Europees chemicaliënbeleid***

In 2001 heeft de Europese Commissie het initiatief genomen om alle reeds op de markt toegelaten chemicaliën nog eens streng te laten toetsen op veiligheid voor mens en milieu.<sup>311</sup> Het gaat hierbij om meer dan 100.000 stoffen. Slechts over rond de 3.000 stoffen is voldoende informatie bekend. Volgens één van de geïnterviewden wordt dit initiatief van harte ondersteund door Greenpeace. Het zou een reactie zijn op een soortgelijk initiatief van Al Gore in de VS. Het wordt gemotiveerd met een beroep op het belang van een duurzame ontwikkeling en op het voorzorgbeginsel.

Uitvoering van dit project, luisterend naar de naam 'REACH' (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), zou vereisen dat miljoenen extra proefdieren voor het testen van de chemicaliën zullen moeten worden gebruikt.<sup>312</sup> Niet alleen om deze reden, maar ook vanwege de kosten die ermee gemoeid zijn is REACH tamelijk controversieel.<sup>313</sup>

## **7. Controle en handhaving**

Volgens één van de geïnterviewden is in het kader van de herziening van de Dierproevenrichtlijn gesproken over de wenselijkheid van instelling van een Europese

---

<sup>310</sup> Christoph Herrmann, "All animals are equal, but ..." Inhalt und Rechtmässigkeit des EG-Tierversuchsverbot und Vermarktungsverbots für tierversucherprobte kosmetische Erzeugnisse, ZLR 4/2003, p. 399-416.

<sup>311</sup> Commission of the European Communities, *White paper: Strategy for a Future Chemicals Policy*, COM (2001) 88 final, Brussels, 27.2.2001 ([http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/wpr/2001/com2001\\_0088en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/wpr/2001/com2001_0088en01.pdf)). Op 29 oktober 2003, heeft de Commissie een voorstel ingediend voor een verordening. Zie Commission Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants} (COM (2003) 644).

<sup>312</sup> Een 'worst-case' EU-schatting komt op een totaal van 12,8 miljoen benodigde proefdieren (Parliamentary Office of Science and Technology: *EU Chemicals Policy*, September 2004; [www.parliament.uk/post/home.htm](http://www.parliament.uk/post/home.htm)); Barry Philips van de RSCPA (aangehaald op de website van Proefdiervrij: [www.proefdiervrij.nl](http://www.proefdiervrij.nl)) schat het totale aantal echter op 22 miljoen proefdieren.

<sup>313</sup> Zie o.m. R. Hendler e.a. *Das Europäische Weissbuch zur Chemikalienpolitik*, Erich Schmidt Verlag, Berlin 2003, en Andreas Mestel und Jean-Pierre Montfort, *REACH – Der Anwendungsbereich des Verordnungsvorschlags*, StoffR, 2004, pp. 124-130.

toezichthouder. Dit idee zou van de hand zijn geweest. Toch is daarmee niet geheel zeker dat de praktijk van dierproeven van Europees toezicht verschoond zal blijven.

De Europese Commissie is de ‘Guardian of the Treaty’.<sup>314</sup> Dat wil zeggen dat zij bevoegd is toe te zien op de naleving van het Europese recht door de lidstaten en om lidstaten die in gebreke blijven in een zogenaamde infractieprocedure voor het Hof van Justitie te brengen.

Op het terrein van sanitaire en fytosanitaire maatregelen geeft de Commissie invulling aan deze bevoegdheid door toezicht op de nationale toezichthouders, door middel van audits die worden uitgevoerd door het Voedsel- en Veterinair Bureau (FVO<sup>315</sup>). Tot op heden heeft het FVO zich niet bezig gehouden met dierproeven. Niet is uit te sluiten dat dit in de toekomst gaat veranderen.

Sedert de tweede helft van de jaren 1990 wordt de Europese Unie geteisterd door een serie voedselveiligheids crises en epizoötiën<sup>316</sup>. In reactie daarop wordt in een hoog tempo gewerkt aan een herstructurering van het toepasselijk juridisch kader op basis van een holistische visie. Dat wil zeggen dat wordt gewerkt aan een integraal juridisch kader ‘from farm to fork’.

In het beruchte Koninginnedagnummer<sup>317</sup> van het Publicatieblad van de Europese Gemeenschap is een nieuwe verordening gepubliceerd (882/2004) inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn,<sup>318</sup> zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2006.<sup>319</sup>

De integratie waarin deze Controleverordening voorziet, betreft niet alleen de volledige voedselproductie- en distributieketen en de diervoederketen maar ook het diergezondheids- en dierenwelzijnrecht. In dat verband zegt de considerans<sup>320</sup> dat diergezondheid en dierenwelzijn bijdragen aan de voedselkwaliteit en veiligheid van levensmiddelen en het verspreiden van dierziekten. Deze ratio is niet van toepassing op dierproeven. Uit de interviews is naar voren gekomen dat de Nederlandse autoriteiten aannemen dat de verordening geen betrekking heeft op dierproeven nu dit een onderwerp is dat geheel losstaat van de voedselproductieketen en ook onder de verantwoordelijkheid van valt van een ander directoraat generaal. In een gesprek met de regeringsvertegenwoordiger van Portugal in de raadsdiscussie, is aangegeven dat het Europees parlement veel meer dan de lidstaten een zeer ruime interpretatie voorstaan van de reikwijdte van de verordening in de richting van het dierenwelzijn ook buiten de voedselproductieketen.

---

<sup>314</sup> Artikel 226 EG-Verdrag.

<sup>315</sup> De Europese Commissie hanteert op haar Nederlandstalige website de onbegrijpelijke afkorting VVO. FVO staat voor de Engelse benaming: Food and Veterinary Office.

<sup>316</sup> Besmettelijke dierziekten.

<sup>317</sup> Op 30 april 2004 is een groot aantal diep ingrijpende Europese regelingen gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschap. De tekstplaatsingen bevatten een groot aantal fouten die later zijn gecorrigeerd. De reden van de klaarblijkelijke haast van de publicatie was dat de daaropvolgende dag – 1 mei 2004 – de toetreding van tien nieuwe lidstaten een feit werd. Door de daaraan voorafgaande publicatie behoren de desbetreffende regelingen tot het ‘acquis communautaire’ dat de nieuwe lidstaten integraal moeten aanvaarden. Zou de publicatie niet voor de toetreding zijn gerealiseerd, dan zouden de nieuwe toetreders de mogelijkheid hebben gehad om de inhoudelijke discussie over deze documenten te heropenen. Voorts is vanaf 1 mei 2004 het aantal officiële talen in de EU aanzienlijk uitgebreid. Vanaf die datum drukken de lasten van vertaling van officiële documenten op de Unie.

<sup>318</sup> Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (hierna: de Controleverordening) Pb. L 165/1 van 30.4.2004. Het Publicatieblad van die datum, dat een aanzienlijk aantal levensmiddelenrechtelijke verordeningen bevat, is overigens een misdruk. De juiste tekst van de verschillende verordeningen is later gepubliceerd. Voor de Controleverordening zie Pb. L 191 van 28.5.2004.

<sup>319</sup> Met uitzondering van enkele financiële bepalingen. Die zijn vanaf 1 januari 2007 van toepassing. Artikel 67 Controleverordening.

<sup>320</sup> In overweging 6. Zie ook overweging 41.

De tekst van de verordening laat in elk geval ruimte voor een interpretatie die dierproeven omvat. Als onderdeel van het dierenwelzijnsrecht, valt dit terrein dan onder de reikwijdte van de Controleverordening.

Doel van de Controleverordening is te voorzien in een geharmoniseerd kader op communautair niveau van algemene voorschriften voor de organisatie van de controles in deze sectoren.<sup>321</sup>

De Controleverordening vereist een stelsel met voldoende afschrikwekkende – maar evenredige – sancties.

De Verordening geeft voorts een grondslag aan de werkzaamheden van het FVO. Derhalve zal rekening moeten worden gehouden met een mogelijke uitbreiding van het aandachtsgebied van het FVO tot het onderhavige.

Institutioneel hoeft deze integratie in Nederland geen probleem te zijn nu het toezicht op de naleving van de dierproevenregelgeving reeds is opgedragen aan de VWA/Keuringsdienst van Waren.

Voor de Nederlandse praktijk is vooral van belang dat de Controleverordening voorziet in een intensieve beleidsplicht.

### ***Beleidsregels***

Ingevolge artikel 8 van de Controleverordening voeren de bevoegde autoriteiten officiële controles uit volgens schriftelijk vastgelegde procedures. Blijkens overweging 14 is dit voorgeschreven met het oog op uniformiteit en constante hoge kwaliteit.

### ***Meerjarenplannen***

De lidstaten moeten geïntegreerde meerjarige nationale controleplannen maken met het oog op de naleving van het regelgevingscomplex betreffende levensmiddelen, diervoeders, diergezondheid en dierenwelzijn.<sup>322</sup> De uitvoering van het eerste meerjarenplan dient uiterlijk 1 januari 2007 te beginnen.

Het plan moet algemene informatie bieden over het stelsel van officiële controles zoals de structuur en organisatie van de bevoegde autoriteit. Voorts moet zijn voorzien in strategische doelen en een vertaling daarvan in prioriteiten van de controle en toewijzing van middelen. De meerjarenplannen moeten gedurende de rit up-to-date worden gehouden.<sup>323</sup>

### ***Jaarverslagen***

De lidstaten moeten jaarlijks aan de Commissie rapporteren over de uitvoering van de meerjarenplannen, de resultaten en de getroffen maatregelen. De Commissie zal bij richtsnoeren een format vaststellen voor een consistente presentatie van deze jaarverslagen.<sup>324</sup>

Op basis van de nationale jaarverslagen stelt de Commissie een algemeen jaarverslag op over de werking van de officiële controles in de lidstaten. Dit algemene jaarverslag kan aanbevelingen bevatten. Waar nodig worden de nationale meerjarenplanning aangepast op basis van de conclusies en aanbevelingen van de Commissie. Het verslag van de Commissie is openbaar.<sup>325</sup>

### ***Rechtsbescherming en rechtsmiddelvoorlichting***

In het Europese recht ontbreekt een algemeen deel van het bestuursrecht. Om deze reden is incidenteel voorzien in rechtsfiguren die een algemene plaats zouden verdienen. Ingevolge artikel 54 lid 3 van de Controleverordening moet de bevoegde autoriteit de exploitant

---

<sup>321</sup> Overweging 7. Zie ook overweging 48.

<sup>322</sup> Artikel 41 Controleverordening.

<sup>323</sup> Artikel 42 Controleverordening.

<sup>324</sup> Artikel 44 Controleverordening.

<sup>325</sup> Artikel 44 Controleverordening.

schriftelijk en gemotiveerd in kennis stellen van te nemen maatregelen en informatie verschaffen over openstaande procedures. In overweging 43 wordt het als volgt geformuleerd:

Exploitanten moeten het recht hebben beroep aan te tekenen tegen de beslissingen die de bevoegde autoriteit op grond van de officiële controles neemt; zij moeten van dit recht in kennis worden gesteld.

Het recht rechtsmiddelen in te stellen, wordt niet in artikel 54 toegekend, maar in artikel 19 lid 4. Naar Nederlands recht vloeien zowel de rechtsbescherming als de verplichting tot rechtsmiddelvoorlichting automatisch uit de Awb voort.