



ADVIES VAN DE

FEDERALE RAAD VOOR WETENSCHAPSBELEID

INZAKE HET

**ontwerp van koninklijk besluit betreffende de
bescherming van proefdieren**

november 2008

I

SITUERING

Bij brief van 7 oktober 2008 vraagt Mevrouw Sabine Laruelle - Minister van KMO, zelfstandigen, landbouw en wetenschapsbeleid - het advies van de Federale Raad voor Wetenschapsbeleid inzake een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de bescherming van proefdieren". Inzonderheid de bijlage 3 bij dit ontwerp, waar een aantal maatregelen m.b.t. de huisvesting en de verzorging van proefdieren geëxpliciteerd worden, wenst Mevrouw de Minister geëvalueerd te zien op zijn daadwerkelijke implementeerbaarheid.

In toepassing van artikel 8 van het oprichtingsbesluit van de FRWB (KB van 8 augustus 1997) werd beslist om de Raad van de nodige expertise inzake bescherming van proefdieren te voorzien, en werd een werkgroep opgericht. De Leden van deze werkgroep hebben vanuit hun wetenschappelijke praktijk ervaring met ofwel proefdieronderzoek, of met de deontologische en de ethische aspecten dienaangaande.

De werkgroep was samengesteld uit:

Dr. Claire Diederich - Laboratoire d'Anatomie et d'Ethologie des Animaux domestiques – Département de Médecine Vétérinaire - FUNDP-Namur

Prof. Dr. Katleen Hermans – Departement Pathologie, Bacteriologie en Pluimveeziekten – Voorzitter Ethische Commissie Faculteit Diergeneeskunde – UGent.

Prof. Dr. Vera Rogiers – Vakgroep Toxicologie – VUB

Dr. Peter Janssen – Laboratorium voor Neuro- en Psychofysiologie – KULeuven

Dr. Guy De Vroey - Director of Laboratory Animal Medicine / Animal Welfare Officer Janssen Pharmaceutica / Voorzitter Belgian Council for Laboratory Animal Science

Dr. Pierre Drion, Secrétaire de la Commission Ethique Animale ULg

Prof. Dr. Joseph-Paul Beaufays, Stichting Prins Laurent (directeur BPAM - Belgisch Platform Alternatieve Methoden bij dierproeven).

De leden van de werkgroep evalueerden de stap die met dit ontwerp wordt gezet, nl. de incorporatie van de Europese regelgeving in het Belgisch juridisch arsenaal, overwegend positief. De werkgroep formuleerde desalniettemin een aantal bemerkingen rond de hieronder opgesomde aspecten. De Federale Raad adviseert om het ontwerp in functie van deze aanmerkingen aan te passen.

II BESPREKING ONTWERPBESLUIT

1/ Definiëring dierproeven

In hoofdstuk 1 van het ontwerp worden een aantal begrippen gedefinieerd die voor de verdere lezing, voor de interpretatie, voor het vastleggen van de draagwijdte en voor de uiteindelijke toepassing van het ontwerpbesluit geacht worden van belang te zijn. Twee begrippen die in het verdere verloop van de tekst worden gebruikt, nl. dierexperiment en/of dierproef, worden evenwel niet geëxpliciteerd.

In de Nederlandstalige tekst schijnt men bovendien een semantisch onderscheid te maken enerzijds het "dierexperiment" en anderzijds de "dierproef". Dit onderscheid wordt niet in de Franstalige tekst gemaakt, waardoor, afhankelijk van de taalrol van de lezer, dit tot verschillende interpretaties van het ontwerp-KB kan leiden.

Deze concepten blijken desalniettemin allesbepalend te zijn, dierproeven kunnen luidens de tekst "aanleiding geven tot pijn en lijden of kunnen letsels veroorzaken". Deze laatste vergen, zo blijkt verder, andere gedragsregels en administratieve procedures, doch het ontbreken van een definiëring leidt ertoe dat het niet eenduidig uit te maken is wanneer deze geacht worden van toepassing te zijn.

M.b.t. deze administratieve procedures die dienen te worden gevolgd is het in de artikelen 2 en 3 overigens bijvoorbeeld niet geheel duidelijk of voor laboratoria waar dierexperimenten en dierproeven worden uitgevoerd louter een erkenning voor het laboratorium dient te worden aangevraagd, of daarenboven een aparte erkenning nodig is per sessie of type dierproeven die "pijn, lijden of letsels veroorzaken".

Het is aangewezen dat in samenspraak met de Programmatorische Overheidsdienst Wetenschapsbeleid gezocht wordt naar een duidelijke omschrijving van de kernbegrippen in het ontwerpbesluit.

2/ Ethische commissies

Artikel 4 van het ontwerp stipuleert dat bij elk laboratorium dat dierproeven uitvoert een ethische commissie dient opgericht te worden. Twee of meer leden van deze commissie dienen kennis te hebben van ethiek en dierenwelzijn en bovendien "hebbende geen enkele professionele relatie met het instituut waarvan het laboratorium afhankelijk is".

Meer specifiek m.b.t. universitaire laboratoria waar dierproeven worden uitgevoerd dient bemerkt te worden dat het instituut (de universiteit in kwestie) meestal wel personeel met de juiste expertise inzake ethiek en dierenwelzijn in dienst heeft, doch deze luidens het ontwerp niet kan afvaardigen in de commissies omdat zij in een professionele relatie staan met "dit instituut waarvan het laboratorium afhankelijk is".

Er zou bijgevolg beter voor een formulering gekozen worden dat 2 of meer leden kennis dienen te hebben van ethiek en dierenwelzijn en niet in een hiërarchische werkrelatie met het laboratorium mogen staan; zodoende zouden bijv. personeelsleden uit andere faculteiten, maar behorende tot dezelfde universiteit, zitting kunnen hebben in de ethische commissies.

M.b.t. de werking van deze ethische commissies kan de vraag gesteld worden waarom de aanvraag voor het uitvoeren van dierproeven niet gestandaardiseerd wordt via het ontwerpbesluit. Aan bepaalde universiteiten leggen laboratoria hun aanvraag voor dierproeven, onder de vorm van een "ethische matrix" ter goedkeuring aan de ethische commissie voor. In deze ethische matrix wordt ondermeer de afweging gemaakt of de humane belangen van de proef opwegen tegenover het dierenleed en of alternatieve methoden zijn overwogen.

Uit het ontwerpbesluit zou tot slot kunnen geconcludeerd worden dat, binnen een instelling, elk afzonderlijk laboratorium een ethische commissie dient op te richten. De Raad meent echter dat één commissie per instelling kan volstaan.

3/ Laboratoriumpersoneel

Inzake artikel 10 van het ontwerpbesluit - namelijk met m.b.t. de passages handelend over het laboratoriumpersoneel en hun opleiding en training - is het aangewezen om een aansluiting te maken met de FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations) aanbevelingen dienaangaande. Deze FELASA-aanbevelingen delen laboratoriumpersoneel in in verschillende categorieën en niveau's (naargelang de activiteit en de graad van specialisatie) en zetten de vereisten van de Raad van Europa (Conventie ETS 123 - artikel 26) en de EU (Raadsdirective 86/609/EEC - artikel 14) om in een aantal functies en taken met bijbehorende opleidingspakketten.

Het dient overigens te worden opgemerkt dat het artikel 10 van het ontwerp van besluit geen overgangperiode voorziet waarbinnen het personeel dat actueel tewerkgesteld wordt in de laboratoria een opleiding dient te volgen. De Raad stelt voor om hiervoor een voldoende ruim opgevatte transitiemaatregel te voorzien.

4/ Huisvesting en verzorging van de proefdieren

Artikel 25 bepaalt de normen in de bijlage 3 m.b.t. a/ de huisvestingsdichtheid, b/ inzake kooien en compartimenteringen en c/ inzake lokalen en gebouwen. De normen onder a/ zouden ingaan op de datum van publicatie van het ontwerpbesluit in het Belgisch staatsblad, onder b/ 1 jaar na publicatie, en de structurele aanpassingen onder c/ 5 jaar na publicatie.

De Raad is van oordeel dat deze 3 categorieën huisvestingsnormen niet altijd van mekaar te onderscheiden zijn en stelt bijgevolg een uniforme en voldoende ruime overgangperiode voor.

Dit artikel 25 voorziet tegelijkertijd de mogelijkheid om tijdelijk af te wijken van deze huisvestingsvereisten, het verzoek dienaangaande dient evenwel wetenschappelijk te worden onderbouwd. De Raad stelt voor om deze afwijkingen niet louter om wetenschappelijke redenen toe te staan, maar om ook andere grondige redenen in overweging te nemen. Een grondig motief om voor de nodige aanpassingen uitstel te krijgen zouden bijv. financiële redenen kunnen zijn, mits evenwel de instelling of het labo in kwestie een planning kan voorleggen waaruit blijkt dat de aanpassingswerken binnen het korstste tijdsbestek zijn voorzien.

De Raad is overigens niet zeker dat alle opgelegde normen in het ontwerpbesluit en in de bijlage 3 een objectiveerbaar gunstig effect op het dierenwelzijn uitoefenen en stelt voor dat deze normen zouden worden geëvalueerd op hun effect en later zo nodig aangepast.

5/ Herkomst van de proefdieren

Artikel 16 uit het ontwerp stelt dat dieren, die werden gevangen in de vrije natuur, enkel voor dierproeven kunnen worden ingezet indien andere dieren niet geschikt zijn voor het doel van de proeven.

Uit de lezing van dit artikel in combinatie met de voorafgaande artikelen 14 en 15 kan besloten worden dat in principe dierproeven enkel kunnen uitgevoerd worden op enerzijds specifiek hiervoor gekweekte dieren van anderzijds welbepaalde soorten¹. Artikel 16 schijnt evenwel deze restrictieve bepalingen uit de artikelen 14 en 15 geheel te neutraliseren. In eerste instantie sluit het art. 16 het gebruik in experimenten (die geen pijn of letsel veroorzaken zoals in de Nederlandstalige tekst) van in de natuur gevangen dieren niet uit. Ten tweede: voor proeven op in de natuur gevangen dieren (in geval gekweekte dieren ongeschikt zouden blijken) is schijnbaar geen voorafgaandelijke autorisatie vereist. Evenmin maakt dit art. 16 duidelijk of tegelijkertijd met de afwijking op de regel dat proefdieren dienen te worden gekweekt, ook afgeweken kan worden van de soorten dieren die voor proeven kunnen ingezet worden.

6/ Hergebruik van de uitkomsten van dierproeven

Artikel 18 § 2 van het ontwerp stipuleert dat, op grond van de nationale of de EU-reglementering, dierproeven voor ontwikkeling, fabricage, kwaliteitsonderzoek, werkzaamheid of toxiciteit van geneesmiddelen enz. verboden zijn wanneer er gegevens terzake beschikbaar zijn in een andere EU-lidstaat.

De vraag die zich hierbij stelt is of de gevalideerde uitkomsten van dierproeven uit andere EU-lidstaten bijgevolg in een centrale databank zullen beschikbaar worden gesteld.

¹ m.n.: muis, rat, cavia, goudhamster, konijn, primaten, hond, kat, kwartel

7/ Gedeelde verantwoordelijkheid

Uit de algemene teneur van het ontwerp kan opgemaakt worden dat de verantwoordelijkheid vooral gelegd wordt bij de laboratoria die de proeven uitvoeren, terwijl de verantwoordelijkheid in werkelijkheid wordt gedeeld met de kweekinstellingen of animalaria.

Deze gedeelde verantwoordelijkheid van de verschillende actoren terzake, zouden duidelijker kunnen worden omschreven en afgelijnd.

FEDERALE RAAD VOOR WETENSCHAPSBELEID - CONSEIL FEDERAL DE LA POLITIQUE SCIENTIFIQUE

BUREAU :

Andreas DE LEENHEER, Voorzitter FRWB, Ere-Rector Universiteit Gent

Marie-José SIMOEN, Première Vice-Présidente CFPS, Secrétaire générale honoraire FNRS

Stefan GIJSSELS, Ondervoorzitter FRWB, Vice President Public Affairs Janssen Pharmaceutica

Remo PELLICHERO, Vice-Président CFPS, Président-Directeur général SABCA

LEDEN / MEMBRES :

Daniel CAHEN, Directeur-Honoraire de l'Institut royal des Sciences naturelles de Belgique

Dirk CAMPAERT, Studiedienst ABVV

Dirk CARREZ, Public Policy Director Europabio

Freddy COIGNOUL, Professeur ULg

Jan CORNELIS, Professor VUB

Bernard COULIE, Recteur UCL

Christian DELPORTE, Recteur FUCAM

Kristin DE MEYER, Strategische Coördinatie Doctoraatsonderzoek IMEC

Mathias DEWATRIPONT, Professeur ULB

Cathérine GERNAY, Administrateur déléguée CEN/SCK•CEN

Mieke GIJSEMANS, Diensthoofd R&D VUB

Bert HOOGEWIJS, Algemeen Directeur Hogeschool Gent, Voorzitter VLHORA

Willy LEGROS, Prorecteur ULg

Ignace LEMAHIEU, Directeur Onderzoeksangelegenheden Universiteit Gent

Elisabeth MONARD, Secretaris-Generaal FWO-Vlaanderen

André OOSTERLINCK, Ere-Rector KULeuven, Voorzitter Associatie Leuven

Anne PANNEELS, Service d'Etudes FGTB

Manfred PETERS, Professeur FUNDP

Jos PINTÉ, Algemeen Directeur WTCM/CRIF - AGORIA

Bernard RENTIER, Recteur ULg

Claude ROLIN, Secrétaire général CSC

Eric SPRUYT, Departementshoofd Onderzoek UA

Jean STEPHENNE, Président-Directeur général GlaxoSmithKline Biologicals

Geert VANCRONENBURG, Vereniging van Belgische Ondernemingen

Daniel VAN DAELE, Secrétaire fédéral FGTB

Jos VAN SAS, Director External Affairs, Research, Technology & Innovation ALCATEL-LUCENT

Philippe VINCKE, Recteur ULB

Paul VERHAERT, CEO Verhaert Design & Development

SECRETARIAAT / SECRETARIAT :

Philippe METTENS, Voorzitter Federaal Wetenschapsbeleid / Président Politique scientifique fédérale

Pierre MOORTGAT, Secretaris FRWB / Secrétaire CFPS
Wetenschapsstraat 8 rue de la Science
Brussel 1000 Bruxelles
02/238.35.97
pierre.moortgat@belspo.be