



## VOORSTEL VAN WET TOT VERBOD OP DIERPROEVEN VOOR COMMERCIELE DOELEINDEN

### Toelichting

#### Aantal en soorten dierproeven

Jaarlijks worden in België meer dan 700.000 dieren gebruikt voor tests in laboratoria. Volgens de Anti Dierproeven Coalitie vzw worden deze cijfers echter samengesteld op basis van gegevens van de dierproefnemers zelf en worden ze onvoldoende gecontroleerd. Dus misschien ligt het echte aantal nog hoger. Hieronder een overzicht van de soorten proefdieren en hun aantallen :

	Diff. 2008-2007 / Verg. 2008-2007	2008	2007	2006
Souris/Muizen	-7,24%	480681	518208	516148
Rat/Ratten	-7,19%	108580	116991	104272
Cobayes/Cavia's	-15,97%	36554	43499	38542
Hamsters	12,86%	2124	1882	1614
Autres rongeurs/Andere knaagdieren	-44,71%	1055	1908	1627
Lapins /Konijnen	21,03%	42025	34724	30518
<b>Sub total rongeurs et lapins / Sub totaal knaagdi</b>	<b>-6,44%</b>	<b>671019</b>	<b>717212</b>	<b>692721</b>
Chats/Katten	69,57%	78	46	107
Chiens/Honden	5,49%	788	747	1207
Furets/Fretten	-3,57%	324	336	234
Autres carnivores/Andere vleeseters	#DEEL/0!	0	0	0
<b>Sub total Carnivores/Sub totaal Vleeseters</b>	<b>5,40%</b>	<b>1190</b>	<b>1129</b>	<b>1548</b>
Chevaux, ânes et croisements/Paarden, Ezels en K	-39,81%	62	103	108
Porcs/Varken	11,74%	2969	2657	2022
Caprins/Geiten	59,84%	195	122	116
Ovins/Schape	22,34%	356	291	295
Bovins/Runderen	6,66%	657	616	758
<b>Sub total Ongulés/Subtotaal hoefdieren</b>	<b>11,88%</b>	<b>4239</b>	<b>3789</b>	<b>3299</b>
Prosimiens/Halfapen	#DEEL/0!	0	0	0
Cébidés/Breedneusapen	#DEEL/0!	0	0	0
Cercopithécidés/Smalneusapen	7,89%	41	38	196
Singes anthropoïdes/Mensapen	#DEEL/0!	0	0	0
<b>Sub total Primates/Sub totaal Apen</b>	<b>7,89%</b>	<b>41</b>	<b>38</b>	<b>196</b>
Autres mammifères/Andere Zoogdieren	21,77%	151	124	88
<b>Sub total Mammifères/Sub totaal Zoogdieren</b>	<b>-6,32%</b>	<b>676640</b>	<b>722292</b>	<b>697852</b>
Cailles/Kwartels	2294,44%	431	18	35
Autres oiseaux/Andere Vogels	32,52%	17151	12942	16127
<b>Sub total Oiseaux/Sub totaal Vogels</b>	<b>35,66%</b>	<b>17582</b>	<b>12960</b>	<b>16162</b>
<b>Sub total Animaux à sang chaud/Sub totaal War</b>	<b>-5,58%</b>	<b>694222</b>	<b>735252</b>	<b>714014</b>
Reptiles/Reptilen	46,09%	374	256	121
Amphibiens/Amfibieën	-31,32%	2388	3477	3516
Poissons/Vissen	-30,55%	28386	40875	39064
<b>Sub total Animaux à sang froid/Sub totaal Koudd</b>	<b>-30,17%</b>	<b>31148</b>	<b>44608</b>	<b>42701</b>
<b>TOTAL ANIMAUX D'EXPERIENCE / TOTAL</b>	<b>-6,99%</b>	<b>725370</b>	<b>779860</b>	<b>756715</b>

Het gebruik van ongewervelde dieren (bv. in ecotoxicologisch onderzoek) wordt hierbij niet verrekend.

In 2008<sup>1</sup> werden er in totaal dus 725.370 dieren gebruikt, wat 7 % minder is dan in het jaar 2007. Toch is dit geen reden voor euforie : het aantal proefdieren ligt nog altijd stukken hoger dan in het begin van deze eeuw (bijv. 651.504 dieren in 2000 - 655.217 dieren in 2001).

De proefdieren worden hoofdzakelijk gebruikt voor fundamenteel onderzoek en voor de ontwikkeling en de kwaliteitscontrole van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

In 2008 werd het merendeel van de proeven gedaan op knaagdieren en konijnen (93%). Daarna komen de vissen, reptielen en amfibieën (4%) en de vogels (2%). Honden, katten en apen vertegenwoordigen respectievelijk 0,11 %, 0,01 % et 0,006 % van de gebruikte laboratoriumproefdieren. Het aantal primaten die in 2008 werden gebruikt (41) blijft in de orde grootte van het aantal dat in 2007 werd waargenomen (38).

De daling van het aantal proefdieren in 2008 is vooral toe te schrijven aan de vermindering van het aantal gebruikte knaagdieren. Het aantal konijnen en vogels is echter gestegen.

Meer in detail zien de cijfers voor 2008 er als volgt uit :

- Er werden 54.490 proefdieren minder gebruikt dan in 2007 (7 %).
- 453.679 dieren (62,54%) werden gebruikt voor onderzoek, ontwikkeling en kwaliteitscontrole van producten en toestellen die worden gebruikt in de menselijke geneeskunde en in de dierengeneeskunde.
- 215.825 dieren (29,75%) waren er nodig voor fundamenteel onderzoek.
- 23.951 dieren (3,3%) werden gebruikt voor toxicologische tests of voor veiligheidstests. Het merendeel van deze tests betreft veiligheidsanalyses van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Tijdens deze tests worden er ook bepaalde milieurisico's geëvalueerd
- 4,41% van de dieren waren nodig voor diagnose, voor onderwijs en vorming.

Tweederde van de proefdieren werden gebruikt voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

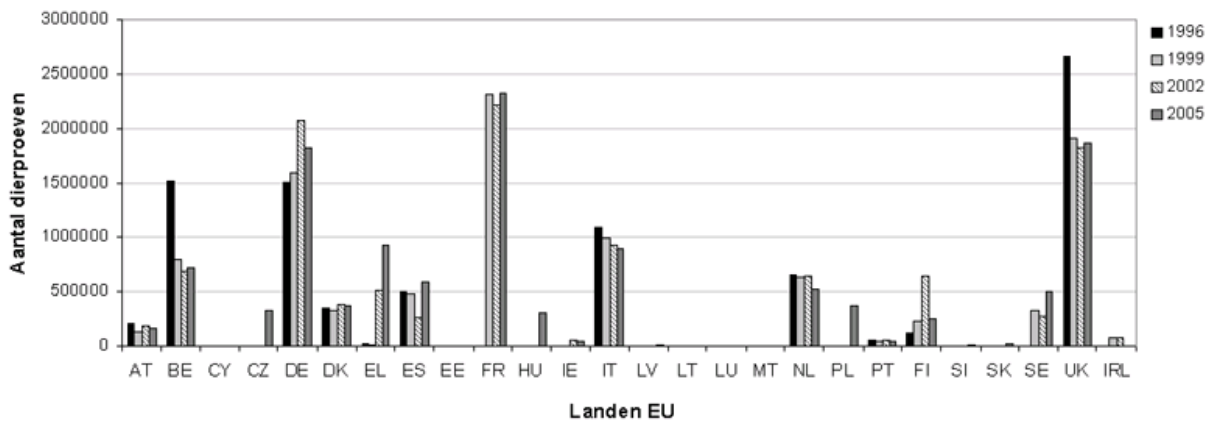
Maar deze stelling behoeft nuancering. Ook in deze baseren de federale regering en haar diensten zich op de gegevens die zij ontvangen van de dierproefnemers zelf. Dierproefnemers catalogeren hun onderzoek al snel als 'medisch verantwoord'.

Voorbeelden hiervan zijn de tabakstesten die Philip Morris uitvoerde, de zwaarlijvigheids-experimenten op honden bij Janssen Pharmaceutica, ... In feite waren/zijn dit hoofdzakelijk commerciële experimenten.

België is hiermee op Europees vlak één van de koplopers wat het aantal gebruikte proefdieren betreft per inwoner. In absolute cijfers komt België voor het aantal dierproeven op de zesde plaats binnen de EU. Het goede nieuws is dat de daling van het aantal dieproeven in België ook opmerkelijk is. Maar dat wil niet zeggen dat we op onze lauweren kunnen gaan rusten.

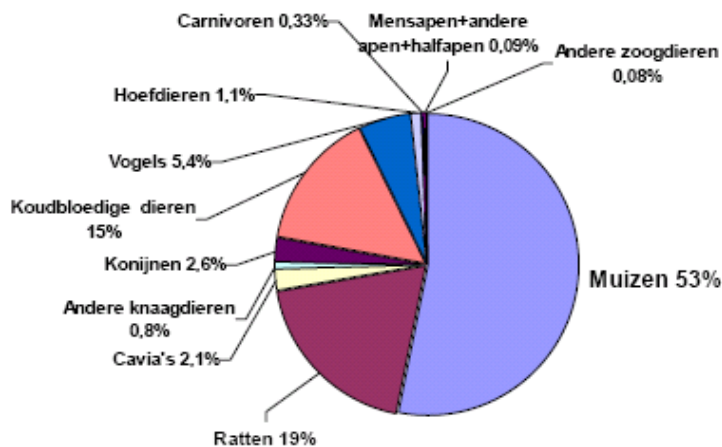
---

<sup>1</sup> Persmededeling minister Laurette Onckelinx, 11/9/2009



In Europa worden jaarlijks om en bij 12 miljoen proefdieren ingezet <sup>2</sup>, met volgende verdeling over de diersoorten :

**Figuur 1.1**  
 Procentuele verdeling van de in de lidstaten gebruikte proefdieren over de verschillende diergroepen



### Alternatieven voor dierproeven

Al bij al gaat het nog altijd om een groot aantal dieren dat wordt gebruikt in proeven. Nochtans is het maatschappelijk draagvlak voor dierproeven de laatste jaren sterk afgenomen. Meer en meer mensen zijn zich bewust geworden niet enkel van de problemen rond het welzijn van dieren, maar aanvaarden ook dat dieren rechten hebben. De wetgeving loopt achter op de morele bewustwording.

<sup>2</sup> Vijfde verslag inzake de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt :  
 zie : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0675:FIN:NL:PDF>

De Europese Commissie heeft in deze zelfs een zeer uitgebreide enquête gehouden onder haar lidstaten. De enquête uitgevoerd in 2006 laat duidelijk zien dat een grote meerderheid van de bevolking tegen elke vorm van dierproeven is <sup>3</sup>. Uit een Belgische enquête begin 2009 blijkt dat de overgrote meerderheid van onze landgenoten (78 % Belgen, 76 % Vlamingen, 82 % Walen en 86 % Brusselaars) vindt dat dierproeven, die geen verband houden met ernstige of dodelijke menselijke ziekten, moeten verboden worden <sup>4</sup>.

In Nederland sprak de regering zich uitdrukkelijk uit voor een strategie gericht op minder dieproeven en waar mogelijk de vervanging van dierproeven <sup>5</sup>. Men wil er werk maken van de drie V's <sup>6</sup>: vermindering, verfijning en vervanging, van dierproeven. Maar het uiteindelijk doel van het Nederlands kabinet wordt uitdrukkelijk bepaald als 'het terugbrengen van het aantal dierproeven'. Daartoe wordt een Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) opgericht. In feite gaat het om een omvorming van het bestaand NCA (Nationaal Centrum Alternatieven voor Dierproeven) dat jaarlijks een proefdierbarometer uitbrengt <sup>7</sup>. Het Nederlands overheidsonderzoeks-instituut NOVEM startte op Europees niveau een speciaal onderzoeksprogramma "ASAT" ("Assuring Safety without Animal Testing").

Ook de Europese Commissie streeft naar zoveel mogelijk 3V- alternatieven. Dat wordt verder uitgewerkt in de lopende herziening van de Europese Dierproevenrichtlijn. De Europese doelstellingen inzake harmonisatie van regels voor dierproeven én vermindering van dierproeven kunnen in conflict kunnen komen met andere Europese regelgeving, bijv. de verplichting om duizenden chemische stoffen te testen in het kader van het Europese REACH-programma. In de REACH-verordening wordt echter, in tegenstelling tot andere Europese wettelijke kaders, de inzet van alternatieve onderzoeksmethoden expliciet toegestaan en gestimuleerd. Dierproeven worden enkel toegestaan als vaststaat dat er geen nodeloze herhaling plaatsvindt en als de noodzaak beoordeeld is door het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen. Oorspronkelijk zou de uitvoering van REACH 45 miljoen proefdieren vergen; dit aantal is nu terug gebracht tot 8 à 12 miljoen dieren. Dat blijft een bijzonder hoog aantal. Als dit het resultaat is van een 3V-strategie, blijft dit onvoldoende. De dierenrechtenorganisatie wil de 3V-strategie dan ook uitbreiden naar een 6V-strategie : Verminderen, Verfijnen, Vervangen, Voorkomen, Vormen en Verhinderen.

In de Europese geneesmiddelenrichtlijnen is voorzien dat de toelating van geneesmiddelen gedaan wordt door het Europees Geneesmiddelen Agentschap en de Europese Farmacopee. Veiligheidstesten via dierproeven zijn hier wel nog altijd verplicht. In het Europese zevende Kaderprogramma voor Onderzoek wordt aandacht besteed aan het bevorderen van alternatieven voor dierproeven. De Europese Commissie gaat ter zake samenwerken met de Amerikaanse Food and Drug Administration en met Japan. Zo is er een 'International Conference on Harmonisation' ingesteld. Een betere harmonisatie rond de validatie van 3V alternatieven is hier van groot belang.

---

<sup>3</sup> : [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/questionnaire1.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/questionnaire1.htm)  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/results\\_citizens.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/results_citizens.pdf)

<sup>4</sup> zie : <http://www.gaia.be/ned/control.php?&topgroupname=&groupname=pb189>

<sup>5</sup> Kabinetsvisie "Alternatieven voor Dierproeven", 4/6/2008 :

[http://www.vet.uu.nl/aitvm/userfiles/other/kabinetsvisie\\_Alternatieven\\_2008.pdf](http://www.vet.uu.nl/aitvm/userfiles/other/kabinetsvisie_Alternatieven_2008.pdf)

<sup>6</sup> Het principe van de drie V's werd al in 1959 geïntroduceerd door de wetenschappers Russell en Burch in "The Principles of human experimental technique". In het Engels : de 3 R's : reduction – refinement - replacement

<sup>7</sup> Zie : [http://www.vet.uu.nl/nca/nca\\_nl/documents/proefdierbarometer](http://www.vet.uu.nl/nca/nca_nl/documents/proefdierbarometer)

## Stappen op weg naar een 3V- of 6V-strategie in België

Dierproeven waarvoor gevalideerde alternatieve onderzoeksmethodes bestaan waarin geen gebruik gemaakt wordt van dieproeven, worden ook in ons land als niet meer ethisch verantwoord beschouwd. Krachtens artikel 24.2 van de wet betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren van 14/8/1986 (BS – 31/1/1987) zijn dierproeven verboden als de beoogde resultaten door andere methodes kunnen bereikt worden. In deze logica werden bijv. dierproeven voor de evaluatie van huidcorrosiviteit en fototoxiciteit door minister Magda Aelvoet verboden<sup>8</sup>. Dit omdat twee in vitro-tests voor huidcorrosiviteit (de bepaling aan de hand van de transcutane elektrische weerstand (TEW) in rattenhuid en een test met een model van de humane huid), én de in vitro 3T3 NRU fototoxiciteitstest door het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) als wetenschappelijk verantwoord waren bekrachtigd.

Philippe Mahoux (PS) diende een voorstel in dat werd goedgekeurd door de senaat voor de oprichting van een Belgisch Centrum voor Toxicogenomica. Dat centrum moet alternatieven voor dierproeven onderzoeken. Het centrum moet de betrouwbaarheid aantonen van het 'science based toxicology programme' als een alternatief voor van dierproeven in het biomedisch onderzoek<sup>9</sup>. Dit leidde tot de goedkeuring van een wet tot oprichting van een Belgisch centrum voor alternatieven voor dierproeven<sup>10</sup>. Vanuit dierenrechtenorganisaties kwam al bij herhaling de waarschuwing dat er voldoende middelen moeten uitgetrokken worden voor dit centrum.

Volgens artikel 24.1 van de wet op het welzijn der dieren moeten dierproeven beperkt worden tot het strikt noodzakelijke. In die geest werden nodeloze herhalingen van dierproeven (en dit dikwijls om redenen van commerciële concurrentie) ook verboden<sup>11</sup>.

Vooraf dierproeven met uitgesproken commerciële doeleinden, zijn meer en meer omstreden. Dierproeven voor het testen van cosmetische producten (als voorzien in het KB van 15/10/1997 betreffende de cosmetica) werden uitgesloten<sup>12</sup> in 2005. In 2008 werden ook dierproeven verboden in het kader van de ontwikkeling van tabaksproducten<sup>13</sup>.

Het publiek is bijzonder gevoelig aan dierproeven op hogere diersoorten. In toenemende mate worden deze proeven, zelfs los van het beoogde onderzoeksresultaat, als onethisch beschouwd. In artikel 23 van de wet op het dierenwelzijn worden paarden, honden, katten, varkens, herkauwers en primaten impliciet erkend als een hogere categorie van dieren, omdat bij proeven met deze dieren, de begeleiding van een dierenarts nodig is. In 2009 werden dierproeven op mensapen in principe verboden, m.n. op chimpansees, bonobo's, orang-oetans

---

<sup>8</sup> KB houdende verbod op sommige dierproeven van 30/11/2001 (BS, 23/1/2002)

<sup>9</sup> Voorstel van resolutie van 29/11/2006 betreffende wetenschappelijke alternatieven voor dierproeven in het biomedisch onderzoek (wetgevingsstuk 3-1843/4 : aangenomen tekst)

<sup>10</sup> Zie Belgisch Staatsblad : <http://www.staatsbladclip.be/staatsblad/wetten/2009/08/24/wet-2009024269.html>

<sup>11</sup> KB van 24/5/2000 tot wijziging van het KB van 14/11/1993 betreffende de bescherming van proefdieren voor wat betreft de maatregelen om onnodige herhaling van dierproeven te vermijden (BS-27/6/2000)

<sup>12</sup> KB van 19/1/2005 tot wijziging van het KB van 30/11/2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft het testen van cosmetische producten (BS – 10/2/2005)

<sup>13</sup> KB van 28/10/2008 tot wijziging van het KB van 30/11/2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft de uitvoering van dierproeven voor de ontwikkeling van tabaksproducten (BS – 15/12/2008)

en gorilla's<sup>14</sup>. Het ging om een principieel besluit, hoewel dat soort proeven in ons land al niet meer plaats vond en hoewel toch nog belangrijk voorbehoud geldt : er kunnen uitzonderingen aangevraagd worden – het verbod geldt dus niet voor alle andere apensoorten.

Maar men kan ook vragen stellen bij dierproeven vanuit het belang van de volksgezondheid zelf. Er worden bijv. ook vragen gesteld bij de efficiëntie van dierproeven in het kader van toxicologisch onderzoek naar de veiligheid van pathogenen of (chemische) stoffen voor de mens. Resultaten van proeven op dieren zijn niet zonder meer te extrapoleren naar de mens. Soms worden veel zwakkere of zelfs tegengestelde effecten gemeten zelfs als men effecten vergelijkt bij mensen en primaten. Een te groot vertrouwen op dierproeven in toxicologisch onderzoek wordt door sommigen zelfs beschouwd als een belangrijk veiligheidsrisico en een rem op de ontwikkeling van het toxicologisch onderzoek. Thomas Hartung deed recent in 'Nature' een oproep om alternatieven voor dierproeven te bevorderen vooral vanuit het belang van toxicologisch onderzoek, eerder dan een soms uitzichtloze discussie te blijven voeren over dierenrechten<sup>15</sup>.

### **Nieuwe innoverende en diervriendelijke onderzoeksmethoden**

Als alternatief voor in vivo proeven (proeven op levende wezens), is er intussen een heel gamma aan ex vivo (proeven buiten het lichaam) en in vitro testen (letterlijk 'in glas' : testen op weefsel of celculturen buiten het dierlijk lichaam). Recent komt daar ook het alternatief bij van in silico testen (testen via computer : "computational toxicology" of "artificial intelligence" (AI)).

Vooraf de testen op cel- en DNA-niveau bieden reële kansen op innovatie en op termijn uitfasering van in vivo proeven. 'Science' of 'evidence based toxicology' is een nieuwe dierproefvrije methode van toxicologische risico-inschatting. Daarbij zou de korte en lange termijn-reactie van vreemde toxische stoffen (xenobioten) op moleculair niveau en op cellen/celculturen nagegaan worden. Via toxicogenomica zou men ook de effecten van toxische stoffen op DNA kunnen onderzoeken. Als men meer zekerheid wil, bieden ook studies op weefsels, organen of de toepassing van nieuwe beeldtechnieken om het gedrag van toxische stoffen in het menselijk lichaam zelf na te gaan, een nieuwe waaier aan mogelijkheden. Voordeel van al deze alternatieve technieken is dat men werkt met menselijk weefsel en menselijke cellen en daardoor met grotere nauwkeurigheid uitspraken kan doen over het feitelijk effect van toxische stoffen op de mens. Bijkomend ethisch voordeel is dat dierproeven niet meer nodig zouden zijn<sup>16</sup>. Ten slotte kan ook veel onderzoek gedaan worden aan de hand van computersimulaties.

Andere onderzoekers zijn minder optimistisch, maar geven wel aan dat door inzet van deze alternatieve onderzoeksmethodes het aantal dierproeven sterk kan verminderd worden<sup>17</sup>. Ook het bedrijfsleven doet onderzoek naar dierproefvrije toxicologische risicobenaderingen : zo bijv. Unilever<sup>18</sup>.

---

<sup>14</sup> KB van 6/5/2009 tot wijziging van het KB van 30/11/2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft het uitvoeren van proeven op anthropoïde primaten (**BS – 4/8/2009**)

<sup>15</sup> Thomas Hartung, A Toxicology for the 21st century. Mapping the road ahead, Nature, 9/7/2009

<sup>16</sup> Claude Reiss, Science Based Technology, A New Strategy for Toxic Risk Assessment in the 21th Century, - Biogenic Amines, 2003 – Science Toxicology Report, 2006

<sup>17</sup> Rolaf Van Leeuwen en Ruud Woutersen, Toxicologisch onderzoek kan sneller, efficiënter en met minder proefdieren, Wageningen Universiteit, 22/4/2009

<sup>18</sup> Unilever - Julia Fentem e.a., Exploring new approaches to assess safety without animal testing, 2007

In Vlaanderen is er binnen het VITO het CARDAM opgericht (het “Centre of Advanced Research and Development of Alternative Methods”) : daar wordt onderzoek gedaan naar in vitro-alternatieven voor dieproeven, bijv. in het kader van de screening van chemische stoffen voor REACH. CARDAM wil haar expertise ter beschikking stellen van overheid en industrie<sup>19</sup>.

## **Voorbeelden van in vitro alternatieven voor dierproeven<sup>20</sup>**

### Acute toxiciteitsstudies

In deze studie gaat men de onmiddellijke giftigheid na van stoffen. Alternatieve in vitro test bestaan nu voor de vroegere testen om de LD 50-waarde<sup>21</sup> te bepalen van stoffen : zo bijv. de meting van neutraal rood opname in 3T3 cellen, de in vitro hematotoxiciteitstest (waarbij de giftigheid van stoffen getest wordt voor witte bloedlichamen) en de cytotoxiciteitstest met hepatocyten (test van giftigheid voor levercellen).

### Chronische toxiciteit

Vooraf voor het onderzoek van de giftigheid over langere periodes worden veel proefdieren (vooral ratten) gebruikt. Men onderzoekt dan de effecten van de giftigheid op langere termijn van dagelijkse doses van een stof. Voor deze tests is het voorlopig moeilijk om gelijkwaardige alternatieve tests te vinden. Deeltests voor orgaan toxiciteit en het gebruik van stamcellen die onder invloed van de juiste factoren kunnen differentiëren tot verschillende weefsels, kunnen een (gedeeltelijke) oplossing bieden.

### Genetische toxiciteit

Met deze testen wordt nagegaan of het genetisch materiaal niet wordt aangetast door stoffen. Er zijn in vitro testen beschikbaar zoals de Ames-test of bacteriële terugmutatietest, de invitro muis lymfoma test (uitgevoerd op muis lymfoma cellen), de in vitro chromosoom aberratietest (CAT) en de in vitro micronucleustest (MNT).

### Lokale Tolerantie (huidcorrosie en oogirritatie)

Alternatieve testen zijn hier de ex vivo transcutane elektrische resistentie test (RET) op huidschijven, test met een in vitro menselijk huidmodel (HSM : human skin model), de ex vivo bovine corneal opacity-permeability test (BCOP) op runderogen (uit slachthuizen) en een vergelijkbare ex vivo test op kippenogen (isolated chicken eye test : ICE).

### Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit

Tests die effecten op de voorplanting nagaan zijn van groot belang. Ook hier zijn er ontwikkelde alternatieven. Innoverend stamcelonderzoek biedt hier tal van mogelijkheden.

---

<sup>19</sup> Zie : [www.cardam.eu](http://www.cardam.eu)

<sup>20</sup> Koen Van Deun, Philippe Vanparys, Toxicologiestudies in evolutie, Kennismaking met toxicologisch onderzoek in vivo, in vitro en in silico, Uitgeverij Campinia Media, 2009

<sup>21</sup> : LD50 of LD<sub>50</sub> (van *median Lethal Dose for 50% of subjects*) is de hoeveelheid van een stof die bij 50% van een populatie tot de dood leidt. Dit geldt als maat voor de acute giftigheid van een stof.

Men beschikt bijv. over de in vitro embryonic stem cell test (EST), de ex vivo micromass embryotoxicity assay (MM) en de ex vivo whole rat embryo toxicity culture test (WEC)

### Carcinogeniciteit

Of stoffen kankerverwekkend zijn kan ook getest worden door cellen in een cultuurmedium te laten groeien. Door inwerking van carcinogenen kunnen cellen in vitro fenotypische wijzigingen ondergaan waarbij ze wildgroeien en een tumorachtige kolonie gaan vormen. Men spreekt van “getransformeerde cellen”. Het proces van transformatie in vitro benadert de carcinogenese in vivo. Zo worden testen uitgevoerd met cellen van een Syrische hamster of van muizen.

### Farmaco- en toxicokinetiek

Hier gaat het over de studie van de opname van stoffen door het lichaam. In vitro studies om de huidabsorptie na te gaan zijn mogelijk : dit is bijv. van belang voor cosmetica.

### **Het probleem van de validatie van alternatieve testen**

Nieuwe alternatieve testmethoden worden in principe voorgelegd aan het EVCAM (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*). De validatie is het wetenschappelijk proces waarbij de betrouwbaarheid en de relevantie van de testmethode voor een specifiek doel wordt nagegaan. Hierbij worden een aantal criteria nagegaan, zoals de correlatie met de in vivo methode (de zgn. concordantie), de gevoeligheid en specificiteit van de testen en de precisie (herhaalbaarheid)<sup>22</sup>. De erkenning gebeurt uiteindelijk door een groep van onafhankelijke deskundigen : de ECVAM scientific advisory committee (ESAC). Soortgelijke procedures bestaan in de VS (ICCVAM) en Japan (JaCVAM).

De bedoeling van dit wetsvoorstel is dierproeven tot het strikte minimum te beperken. Vandaar dat we vertrekken van een principieel verbod van dierproeven op alle hogere diersoorten (gewervelde dieren). Om vervolgens na te gaan welke uitzonderingen nog nodig zijn om belangrijk medisch onderzoek nog toe te laten. We volgen in deze de aanbevelingen van de Anti Dierproeven Coalitie die al jaren actie voeren ter zake.

---

<sup>22</sup> zie noot 16

## Voorstel van wet

### Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

### Artikel 2

Artikel 20 van de wet betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren van 14/8/1986 wordt gewijzigd als volgt :

#### **Art. 20.**

**§1. Dierproeven op gewervelde dieren die gebeuren voor andere doeleinden dan deze van wetenschappelijke onderzoek ten bate van de volksgezondheid, zijn verboden.**

**§2. In afwijking van §1 zijn dierproeven op primaten altijd verboden.**

### Artikel 3

**In de artikelen 21 en 22 van de wet betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren van 14/8/1986 wordt de “Minister tot wiens bevoegdheid de Landbouw behoort” vervangen door “de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort”.**

### Artikel 4

In artikel 21 van de wet betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren van 14/8/1986, wordt een nieuwe alinea §2bis ingevoegd, die luidt als volgt :

#### **Art. 21.**

**§2bis. Iedere laboratoriumdirecteur dient een aparte aanvraag in voor elke nieuwe dierproef of type van dierproeven bij de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. De Minister beslist binnen de 60 dagen, na advies van het comité van deskundigen, zoals omschreven in artikel 28.**

### Artikel 5

In artikel 21 §4 van de wet betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren van 14/8/1986 wordt een nieuw lid toegevoegd, dat luidt als volgt :

#### **Art. 21.**

**De werking van de ethische commissies is openbaar. De ethische commissies geven ook inzage in alle dieproeven, de kostprijs, de opdrachtgever en de resultaten. De ethische commissies moeten voor minstens de helft bestaan uit onafhankelijke en externe leden die niet betrokken zijn bij het onderzoekslaboratorium of de onderzoeken in kwestie. Minstens één van deze onafhankelijke en externe leden wordt aangeduid door de Raad**

**voor Dierenwelzijn. De voorzitter wordt aangeduid onder de onafhankelijke en externe leden.**

Artikel 6

Artikel 24.2 van de wet betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren van 14/8/1986 wordt aangevuld gewijzigd als volgt :

**Art.24.**

- 2. a. Dierproeven mogen maar gedaan worden als de beoogde resultaten niet door andere methoden kunnen bereikt worden.**
- b. Dierproeven mogen geenodeloze herhaling zijn van reeds verricht onderzoek.**
- c. Dierproeven mogen geenodeloos of vermijdbaar lijden, en nooit ernstig lijden bij de proefdieren veroorzaken.**

Artikel 7

Artikel 28 van de wet betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren van 14/8/1986 wordt gewijzigd als volgt :

Art. 28.

**§1. De Koning richt een comité van deskundigen op dat tot taak heeft de deontologische en ethische problemen in verband met dierproeven op te volgen. Het comité wordt opgericht bij het Ministerie van Volksgezondheid en bestaat in meerderheid uit externe en onafhankelijke deskundigen die niet bij onderzoek met dierproeven betrokken zijn.**

**§2. Elke aanvraag voor het gebruik van dieren die conform artikel 21 §2bis wordt ingediend bij de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid behoort, wordt overgemaakt aan het comité van deskundigen met een uitgebreide argumentatie waarom dat specifiek onderzoek niet kan plaatsvinden zonder het gebruik van dieren. Het comité van deskundigen beoordeelt binnen de 60 dagen alle voorgestelde en door de ethische commissies goedgekeurde dierproeven op kosten/baten, waarbij de kost gelijk staat aan het lijden van de proefdieren en de baten gelijk staan aan het verwachte resultaat voor de medische wetenschap. De werking en beraadslagingen van het comité zijn openbaar. Het comité oordeelt ook of er effectief geen dierproefvrije alternatieven voorhanden zijn.**

Artikel 8

Er komt een gedetailleerde publicatie van alle uitgevoerde dierproeven, het bereikte resultaat, de kost van het onderzoek en wie het onderzoek gefinancierd heeft in een door de federale overheid beheerde openbare database. Ook de aanvragen voor dierproeven die door de ethische commissies of door het comité van deskundigen geweigerd zijn, worden opgenomen in deze database om soortgelijke aanvragen te voorkomen.

Artikel 9

De Koning bevordert het gebruik van dierproefvrije onderzoeksmethodes, o.m. via het Belgisch Centrum voor Toxicogenomica en streeft er op die wijze naar om op termijn alle experimenten via het dierlijk model te vervangen door gevalideerde dierproefvrije technieken.

Dierproefvrije technieken die door de EU of in andere deelstaten van de Europese Unie gevalideerd werden, worden, na positief advies van het Belgisch Centrum voor Toxicogenomica, ook in België erkend.

Artikel 10

Deze wet treedt in werking op het moment van verschijnen in het Belgisch Staatsblad.

## ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### Artikel 2.

Art. 20 §1.

In dit wetsvoorstel wordt gekozen voor een verbod op dierproeven op alle gewervelde dieren ( dus naast zoogdieren, ook amfibieën, reptielen, vogels en vissen). We volgen daarmee de inschatting van de Nederlandse wetgever die sinds 1997 stelt dat alle gewervelde dieren een eigen waarde hebben (de intrinsieke waarde van het dier) en dus beschermenswaardig zijn en niet alleen mogen gezien worden als een instrument of een middel.

Het gaat verder om een verbod voor alle doeleinden die buiten het wetenschappelijk medisch onderzoek vallen. Dit houdt bijv. in : een verbod op dierproeven in het kader van het testen van cosmetica, huishoudproducten, alcohol, tabaksproducten, chemicaliën (ingrediënten, pesticiden, insecticiden, kleur- en smaakstoffen), inclusief gezondheidsclaims van voedingsstoffen (bijv. probiotica). Uiteraard worden dierproeven voor militaire doeleinden ook verboden. Het is dus niet voldoende gezondheidseffecten te testen van nieuwe producten die op de markt kunnen gebracht worden. Met wetenschappelijk medisch onderzoek bedoelen we dus uitsluitend het zoeken naar remedies voor ziektes, bestaande ziekmakers of vormen van ziekmakende vervuiling.

Art. 20 §2.

Proeven op apen worden sowieso verboden, ook als ze gebeuren in het kader van wetenschappelijk medisch onderzoek. We hebben het dan over alle soorten primaten (dus veel ruimer dan mensapen) en zowel over in het wild gevangen als gekweekte dieren. In het wild gevangen dieren mogen volgens artikel 11 van het KB van 14/11/1993 betreffende de bescherming van proefdieren, niet gebruikt worden, maar hierop zijn vandaag toch nog uitzonderingen mogelijk. Ook het kweken van primaten voor proeven wordt uitgesloten.

### Artikel 3

Gezien enkel nog dierproeven worden toegelaten in het kader van wetenschappelijk onderzoek ten bate van de volksgezondheid, is het logisch dat de minister bevoegd voor Volksgezondheid verder de voorgedij voert over de nog toegelaten dierproeven.

### Artikel 4

Gezien de wetgever dierproeven beschouwt als uitzondering en niet als regel, wordt er een aparte aanvraagprocedure per dierproef of per type dierproeven ingevoerd. De Minister van Volksgezondheid krijgt drie maanden de tijd om te beslissen. In die tijd wint de minister het advies in van het comité van deskundigen (zie verder het gewijzigd artikel 28).

### Artikel 5

In artikel 3 bis paragraaf 1 van het Koninklijk Besluit van 14 november 1993 en de daarop volgende wijzigingen staat dat ieder laboratorium dat gewervelde dieren houdt, met het oog op het verrichten van proeven die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, een Ethische Commissie moet oprichten. De laboratoriumdirecteur meldt bij de aanvraag tot erkenning de naam, functie en bijzondere bevoegdheid van elk lid van de Ethische Commissie. De Minister

kan, na advies van het deontologisch comité, bijkomende voorwaarden stellen in verband met de samenstelling en de werking van de ethische commissie en ook over de aanwijzing van de onafhankelijke personen (KB 15 mei 2001).

Bij paragraaf 6 van artikel 3bis zijn de leden van de commissie gebonden door het beroepsgeheim.

Wanneer bij de Ethische Commissie deontologische of ethische problemen voorkomen, zullen zij deze volgens paragraaf 4 van artikel 3bis voorleggen aan de deontologisch comité (KB 15 mei 2001).

De Ethische Commissie bestaat uit minimaal 6 leden, namelijk: de laboratoriumdirecteur of zijn vertegenwoordiger, de proefleiders, de biotechnische laboranten, de dierenarts of de deskundige belast met het toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren, één of meer onafhankelijke leden die niet behoren tot het laboratorium en tot slot een inspecteur-dierenarts van het Ministerie van Middenstand en Landbouw (KB 15 mei 2001).

Deze commissie heeft verschillende taken. Ze evalueert de geplande en uitgevoerde proeven, ze stelt ethische criteria op in verband met de dierproeven en ze verleent advies aan de laboratoriumdirecteur, proefleiders, medewerkers en toezichthoudende overheid in verband met de ethische aspecten van dierproeven.

Daarnaast is de Ethische Commissie bevoegd tot de wettelijke toetsing van dierproeven op ethische toelaatbaarheid en het verschaffen van de informatie en/of advies dat voor de uitvoering van haar taak van toepassing is.

Door de huidige samenstelling van de ethische commissies wordt het gebruik van dierproeven duidelijk niet afgeremd. Eerder integendeel. Deze ethische commissies geven nu met als voorwendsel de serene werking van de commissie, geen inzagerecht aan bezorgde burgers. Deze ethische commissies bestaan grotendeels uit personen die direct of indirect betrokken zijn bij dierproeven.

Door dit gebrek aan openbaarheid vinden gelijkaardige experimenten plaats in verschillende Belgische laboratoria. Een voorbeeld hiervan is het zoeken naar een anti-obesitasmiddel waarbij quasi identieke experimenten op verschillende plaatsen tegelijkertijd gebeuren. De verschillende laboratoria die deze gelijkaardige experimenten uitvoeren, doen dit simpelweg omdat zij 'de eerste' willen zijn. Een uitwisseling van kennis en informatie zou door de federale overheid moeten verplicht worden. Er is ook nood aan openbaarheid over de resultaten van de dierproeven, de kost van het onderzoek en duidelijkheid over wie het gefinancierd heeft.

Onafhankelijke en externe leden dienen minstens de helft uit te maken van de commissie. De voorzitter moet ook onafhankelijk en extern zijn (bijv. een gepensioneerd rechter of advocaat). En in de commissie moet minstens één vertegenwoordiger zitten van een dierenrechtenorganisatie of toch minstens een expert aangeduid door de Raad voor Dierenwelzijn. De externe vertegenwoordigers krijgen zo nodig een objectieve en gerichte opleiding.

## Artikel 6

In het oorspronkelijk artikel 24 van de wet op het dierenwelzijn is in het eerste lid al bepaald dat dierproeven beperkt dienen te worden tot het strikt noodzakelijke. Maar dit is natuurlijk een erg rekbare omschrijving. De bepaling die nu in het tweede lid staat is bijzonder zinvol en verstrekkend, en wordt dan ook aangehouden in het nieuwe lid 2a. Het zal er op aankomen

op een efficiënte wijze aan te tonen dat voor de meeste dieproeven wel degelijk alternatieven bestaan zonder het gebruik van dieren. Het Belgisch Centrum voor Toxicogenomica (cf. artikel 10) kan daarin een cruciale rol spelen.

In 2b wordt de evidente bepaling uit het KB van 24/5/2000 tot wijziging van het KB van 14/11/1993 betreffende de bescherming van proefdieren voor wat betreft de maatregelen om onnodige herhaling van dieproeven te vermijden (BS-27/6/2000), overgenomen en in de wet ingeschreven. Dit omwille van het groot belang van deze bepaling.

In 2c wordt een belangrijke zorgvuldigheidsvereiste toegevoegd. Daarbij is het niet de bedoeling onderzoek om proefdieren voor belangrijk medisch onderzoek onmogelijk te maken. Wel om de dieren zoveel mogelijk lijden te besparen. Daarom wordt verwezen naar alle nodeloos of vermijdbaar lijden. Dit wordt verder uitgewerkt in het derde en vierde lid van het oorspronkelijke artikel 24 : bijv. het principe dat men een minimum aantal dieren gebruikt, dat men zo mogelijk werkt met verdoving, e.d. Ernstig lijden wordt sowieso uitgesloten, in de geest van de algemene bepalingen van artikel 4 van de wet op het dierenwelzijn.

#### Artikel 7

Het Comité van deskundigen opgericht in artikel 28 van de wet op het welzijn der dieren wordt omgevormd tot een openbare commissie van deskundigen met specifieke controletaken : de commissie beoordeelt of er effectief geen alternatieve onderzoeksmethodes mogelijk zijn zonder gebruik van dieren en maakt ook een “ethische afweging” : weegt het noodzakelijke dierenleed op tegen de verhoopte medische resultaten?

Door de herschrijving van dit wetsartikel wordt ook Hoofdstuk VI van het KB van 31/12/2004 waarin de samenstelling en werking van het Deontologisch Comité verder werd uitgewerkt, aangepast. Het Comité wordt nu geplaatst bij het Ministerie van Volksgezondheid.

#### Artikel 8

Het is belangrijk dat alle informatie over de dieproeven die toch nog nodig zijn voor het medisch wetenschappelijk onderzoek, publiek toegankelijk zijn. Enkel op deze wijze kan het maatschappelijk draagvlak behouden blijven.

#### Artikel 9

De federale overheid streeft officieel naar het veralgemenen van dieproefvrije onderzoeksmethodes. Vandaar ook een snelle validatie van dieproefvrije methodes eens die in andere lidstaten van de Europese Unie worden toegelaten. Inzonderheid verwijzen we naar de validaties van alternatieve in vitro methodes door het European Centre for the Validation of Alternative Methods of naar de technieken om dieproeven te vervangen beschreven in het Voortgangsrapport ‘Alternative Testing Strategies’ van de Europese Commissie<sup>23</sup> .

---

<sup>23</sup> Zie : <http://cordis.europa.eu/documents/documentlibrary/106691831EN6.pdf>