

Position paper Rondetafelgesprek ontwikkeling proefdiervrije onderzoeksmethoden

Vaste commissie Economische Zaken Tweede Kamer, 14 september 2017

Wim de Leeuw, Hoofd Instantie voor dierenwelzijn Utrecht

Aanbevelingen

1. Zorg voor een wettelijke regeling die het onderhouden en aanscherpen van kennis en bekwaamheden van betrokkenen bij dierproeven en vervangingsalternatieven garandeert.
2. Subsidieverstrekkers, ook de overheid, moeten als voorwaarde stellen dat de rapportages van het onderzoek dat door hen gefinancierd wordt voldoen aan de ARRIVE richtlijnen en dat ook negatieve en neutrale resultaten algemeen beschikbaar gemaakt worden.
3. Zorg dat een vast deel van het budget dat beschikbaar is voor de ontwikkeling en validatie van dierproefvrije methoden beschikbaar is voor het instellen en onderhouden van informatie bronnen en een kennisinfrastructuur, die een laagdrempelige beschikbaarheid van informatie over 3V methoden garandeert.
4. Zorg er voor dat er verder onderzoek gedaan wordt naar die ethische implicaties en er met betrokken partijen afspraken gemaakt worden die het makkelijker maken om nieuwe behandelingen eerder in mensen te testen.
5. Zorg er voor dat bestaande barrières die toegang tot (geanonimiseerde/gecodeerde) gegevens uit patiënten- en/of bevolkingsonderzoeken voor onderzoekers bemoeilijken in beeld gebracht worden en dat onderzocht wordt hoe deze geslecht kunnen worden.

Toelichting

Ad. 1. Een leven lang leren.

Hoe vreemd het misschien ook klinkt voor een beroepsgroep die per definitie bezig is met het vergaren van kennis, ook voor onderzoekers geldt dat blijvende bijscholing noodzakelijk is, vooral op het gebied van de methodologie en de mogelijkheden om 3V methoden toe te passen. Onder 3V methoden verstaan we, dierproefvrije modellen, methoden om het aantal proefdieren te verminderen en methoden verdere verfijning toe te passen. De Wet op de dierproeven (Wod) bepaalt dat personen die de opzet van dierproeven bepalen en/of betrokken zijn bij de uitvoering van dierproeven bevoegd en bekwaam moeten zijn. Daarnaast bepaalt de Wod dat een dierproef niet verricht mag worden als er een vervangingsalternatief voor is en dat het aantal dieren voor een project tot het minimum moet worden beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in het gedrang komen. Er zijn vooralsnog geen wettelijke eisen gesteld voor het op peil houden en uitbreiden van kennis en bekwaamheden.

De Wod bepaalt eveneens dat de IvD's het personeel van een instelling adviseert over de 3V's. In verband hiermee zijn echter geen specifieke voorwaarden gesteld voor de samenstelling van de IvD en de wijze waarop de expertise op dit gebied wordt onderhouden.

Het is wenselijk dat, evenals dat voor diverse andere beroepen het geval is, er een verplichting tot nascholing is. Deze nascholing moet praktische handvatten bieden voor het toepassen van 3V innovaties, met ruime aandacht voor proefdiervrije methoden. De nascholing moet aansluiten bij de eigen onderzoekspraktijk, moet uitdagend en mag hier en daar ongemakkelijk zijn. Ook andere dan de biomedische deskundigheden zouden hierbij betrokken moeten worden. Dit alles scherpt onderzoekers en biedt ze meer aandacht voor andere benaderingen.

Ad. 2. Kwaliteit

Publiceren volgens de hoogste standaarden is een essentieel onderdeel van verantwoord en integer wetenschap bedrijven. Uit een publicatie moet volledig duidelijk worden waarom het onderzoek is

uitgevoerd, hoe het is opgezet, hoe het is verlopen en hoe de resultaten zijn geanalyseerd. Dit maakt een goede beoordeling en analyse van de resultaten mogelijk en verhoogt de duplicerbaarheid en kwaliteit van onderzoek. Herhaaldelijk blijkt echter uit inventariserend onderzoek dat de kwaliteit van de publicaties in dit opzicht te kort schiet. Met het doel om de kwaliteit van publicaties te verbeteren en daarmee het onnodig gebruik van dieren te voorkomen zijn in 2010 zijn de ARRIVE guidelines¹ opgesteld. Ze zijn bedoeld voor onderzoekers en beoordelaars van publicaties. De ARRIVE guidelines zijn breed geaccepteerd, maar de implementatie door onderzoekers en wetenschappelijke tijdschriften is onvoldoende. VSNU, NFU en SGF hebben aangegeven via hun leden de navolging van de guidelines te stimuleren.

Ook negatieve en neutrale resultaten moeten, met in-achtneming van dezelfde kwaliteitscriteria, beschikbaar komen. Het aantal laagdrempelige mogelijkheden hiervoor neemt toe. Alleen op basis van rapportages die voldoen aan de gestelde kwaliteitscriteria kunnen onderzoekers verantwoorde beslissingen nemen om wel of geen proefdieren te gebruiken en als dierproeven onontkoombaar blijken, welk model dan het meest geschikte is met het oog op transleerbaarheid.

Ad. 3. Kennisinstructuur

Onderzoekers hebben vaak onvoldoende zicht op wat er al beschikbaar is op het gebied van (dierproef-vervangende) 3V methoden. Dit blijkt uit de dagelijkse praktijk van de Instantie voor Dierenwelzijn, maar ook uit een recente inventarisatie². Dit ligt niet zo zeer aan de onderzoekers als wel aan het feit dat die kennis grotendeels versnipperd is en niet altijd goed doorzoekbaar is. Bovendien is op dit moment een deel van die kennis niet algemeen beschikbaar. Onderzoekers, IvD's en beoordelaars moeten snel en eenvoudig toegang kunnen hebben tot goed doorzoekbare informatie over 3V methoden. Het door het NCad geadviseerde gegevenspakhuis³ kan hier een aanzienlijke bijdrage aan leveren. Daarnaast zijn er ook andere informatiebronnen nodig. Daarom is het nodig dat er niet alleen geïnvesteerd wordt in het ontwikkelen en valideren van dierproefvrije methoden en verminderings- en verfijningsmethoden, maar ook in de opzet en continuering van een kennisinstructuur waarmee de beschikbare informatie over 3V methoden laagdrempelig beschikbaar is en waar informatie uitgewisseld kan worden. Die kennis en informatie vormt immer de basis een bredere toepassing en verdergaande ontwikkeling van ontwikkelde innovatieve methoden.

Ad. 4 en 5. Dichter bij onszelf blijven

Een toename in de toepassing van dierproefvrije onderzoeksmethoden moet langs meerdere lijnen bereikt worden. Meer en eerder gebruik maken van de mens of het doeldier is er één van. Dit kan bijvoorbeeld door voor onderzoek t.b.v de mens meer gebruik te maken van humaan materiaal (cellen, weefsels en andersoortige monsters) via weefselbanken en het inrichten van een supply chain voor vers en vitaal humaan materiaal. Daarnaast bieden de verdere ontwikkeling en toepassing van organoids en organs-on-a-chip veelbelovende mogelijkheden. Ook zijn er goede voorbeelden van onderzoekers die er in slagen om met minder dierproeven dan voorheen het geval was de stap naar de kliniek te maken. Dit vergt een gedegen vooronderzoek, een goede onderbouwing en een goed overleg met de beoordelende instanties, zoals de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Afhankelijk van de aard en opzet van het onderzoek kan deze benadering ook nieuwe ethische vraagstukken met zich meebrengen⁴. Tot slot is het van belang dat onderzoekers onder voorwaarden makkelijker toegang kunnen krijgen tot (geanonimiseerde/gecodeerde) gegevens uit patiënten- en/of bevolkingsonderzoeken.

¹ <https://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>

² Van Luijk, J. The next steps towards responsible animal-based Research. Evaluation of strategies to improve scientific quality and responsible animal use in research. Thesis. 2017. ISBN: 978-94-6295-610-0

³ <https://www.ncadierproevenbeleid.nl/adviezen-ncad/documenten/rapport/2015/11/1/ncad-advies-dataopslag> en <https://www.ncadierproevenbeleid.nl/adviezen-ncad/documenten/rapport/2016/5/17/ncad-advies-data-deel-2>

⁴ Niemansburg, S.L. The ethics of bringing Regenerative Medicine to patients: the example of orthopedics. PhD thesis. 2015. ISBN: 978-94-6295-139-6