

Vergaderjaar 2007–2008

30 168

Evaluatie Wet op de dierproeven

Nr. 4

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 juni 2008

Hierbij zend ik u de kabinetsvisie Alternatieven voor Dierproeven.

Met deze brief wil ik u informeren over het kabinetsbeleid ten aanzien van alternatieven voor dierproeven. Dit beleid is primair gericht op het stimuleren van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierproeven. Het uitgangspunt hiervoor zijn de drie V's: vervanging, vermindering en verfijning. Het uiteindelijke doel is het terugbrengen van het aantal dierproeven en is daarmee ook gebaseerd op maatschappelijke en economische argumenten. Deze brief is aangekondigd in de brief van 19 oktober 2007¹.

Door de kabinetsvisie wordt het stimuleren van 3V alternatieven voor dierproeven gedurende de kabinetsperiode hoger op de agenda geplaatst. De organisatiestructuur wordt daarvoor aangepast. Er wordt een Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) opgericht. Dit centrum ondersteunt de Interdepartementale Stuurgroepen Werkgroep Alternatieven voor Dierproeven. Een Maatschappelijk Klankbord verzorgt de expertise vanuit het bedrijfsleven en de samenleving.

Het kabinet zal een programmeringsstudie verrichten naar de inzet en ontwikkeling van 3V alternatieven, waaruit een agenda en actieplan wordt opgesteld. Hierbij geldt als uitgangspunt dat het beleid naar 3V alternatieven ook daadwerkelijk kan worden versterkt en geconcretiseerd.

Tenslotte streeft het kabinet in zijn communicatie naar maximale transparantie. Helderheid en uitleg over het moeizame en complexe proces blijven permanent noodzakelijk om tot optimale ontwikkeling en implementatie van 3V alternatieven te komen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 30 168 en 27 428, nr. 3.

Kabinetsvisie «Alternatieven voor Dierproeven»

04.06.2008

Inhoudsopgave

Samenvatting

1. Inleiding
2. Feiten en cijfers over alternatieven en dierproeven
3. Maatschappelijke ontwikkelingen
4. Kabinetsvisie
5. Het huidige overheidsbeleid ten aanzien van alternatieven voor dierproeven
 - 5.1. Het onderzoeksbeleid
 - 5.2. Validatie, acceptatie en implementatie
 - 5.3. Het kennis- en communicatiebeleid
 - 5.6. De overleg- en afstemmingsstructuur
 - 5.7. Tekortkomingen in het huidige beleid
6. Een nieuwe strategie voor alternatieven voor dierproeven
 - 6.1. Een nieuwe organisatiestructuur
 - 6.2. Communicatie
 - 6.3. Inhoudelijke inzet
7. Inzet voor 2008

Samenvatting

Met deze brief wil het kabinet u informeren over zijn beleid ten aanzien van alternatieven voor dierproeven. Dit beleid is primair gericht op het stimuleren van de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierproeven. Het uitgangspunt hiervoor zijn de drie V's: vervanging, vermindering en verfijning. Het uiteindelijke doel is het terugbrengen van het aantal dierproeven en is daarmee ook gebaseerd op maatschappelijke en economische argumenten. Deze brief is aangekondigd in de brief van 19 oktober 2007¹.

Door de kabinetsvisie wordt het stimuleren van 3V alternatieven voor dierproeven gedurende de kabinetsperiode hoger op de agenda geplaatst. De organisatiestructuur wordt daarvoor aangepast. Er wordt een Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) opgericht. Dit centrum ondersteunt de Interdepartementale Stuurgroepen Werkgroep Alternatieven voor Dierproeven. Een Maatschappelijk Klankbord verzorgt de expertise vanuit het bedrijfsleven en de samenleving.

Het kabinet zal een programmeringsstudie verrichten naar de inzet en ontwikkeling van 3V alternatieven, waaruit een agenda en actieplan wordt opgesteld. Hierbij geldt als uitgangspunt dat het beleid naar 3V alternatieven ook daadwerkelijk kan worden versterkt en geconcretiseerd.

Tenslotte streeft het kabinet in zijn communicatie naar maximale transparantie. Helderheid en uitleg over het moeizame en complexe proces blijven permanent noodzakelijk om tot optimale ontwikkeling en implementatie van 3V alternatieven te komen.

1. Inleiding

Experimenten op dieren hebben eeuwenlang de basis voor de (medische) wetenschap gevormd. Vooral in de 19e en 20e eeuw is grote vooruitgang in de wetenschap geboekt dankzij de inzet van levende dieren. Dit was mogelijk op basis van het uitgangspunt dat dieren ten dienste staan van mensen. In de tweede helft van de 20e eeuw begon het paradigma in de

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 30 168 en 27 428, nr. 3.

verhoudingen tussen mens en dier te verschuiven en ontwikkelde zich een meer kritische kijk op het gebruik van proefdieren. In 1959 introduceerden de wetenschappers Russell en Burch¹ het 3V principe: Vervanging, Vermindering en Verfijning bij het gebruik van proefdieren waar mogelijk. Het 3V principe heeft van die tijd de praktijk van dierproeven wereldwijd fundamenteel beïnvloed. Op basis van dit principe heeft Nederland in 1977 haar wetgeving aangescherpt hetgeen heeft geresulteerd in de Wet op de dierproeven (Wod). Vanaf 1997 is bovendien wettelijk vastgelegd dat elk (gewerveld) dier volgens de wet een eigen waarde heeft (de intrinsieke waarde van het dier). Vanaf dat moment zijn dieren beschermingswaardig geworden en mogen zij niet alleen gezien worden als een instrument of middel².

Dankzij de Wod is het gebruik van proefdieren in Nederland drastisch teruggebracht. In 1985 werden nog jaarlijks 1,45 miljoen dierproeven uitgevoerd, de laatste jaren is dit aantal stabiel gebleven rond de 600 000³. Niet alleen de omvang van het proefdiergebruik is afgenomen, maar ook in de mentaliteit van de onderzoekers en de ethische beoordeling van onderzoek is veel veranderd ten gunste van het proefdier. De onderzoekstechnieken zijn zodanig verbeterd dat bij bepaalde onderzoeken meer resultaten worden geboekt met minder proefdieren. Het ongerief bij dieren is tevens aanzienlijk verminderd. Bovendien neemt het aantal alternatieve testen conform het 3V principe toe, hoewel de ontwikkeling en inzet ervan niet eenvoudig is. Het kabinet is van mening dat in de ontwikkeling van 3V alternatieven meer kansen liggen om tegemoet te komen aan de veranderende maatschappelijke, wetenschappelijke en economische ontwikkelingen in de samenleving.

2. Feiten en cijfers over dierproeven en de alternatieven

Proefdieren worden in Nederland in de verschillende onderzoeksgebieden gebruikt. Ongeveer 45% van het totale aantal dierproeven wordt ingezet voor fundamenteel onderzoek bij universiteiten en medische centra naar kanker, hart- en vaatziekten et cetera. Voor de ontwikkeling, productie en controle van geneesmiddelen, vaccins en medische producten is dat nog eens ongeveer 45%. Ongeveer 5% van de dierproeven wordt ingezet in het onderzoek naar de schadelijkheid van stoffen (in voedingsmiddelen en consumentenprodukten). Onderwijs (2%) en diagnostisch onderzoek (3%) nemen de rest voor hun rekening. In Nederland hebben zo'n 80 instellingen een vergunning om dierproeven te mogen verrichten. De meest gebruikte diersoorten in de laboratoria zijn muizen en ratten. In ongeveer 3,4%⁴ van de experimenten is sprake van onvermijdelijk ernstig ongerief bij de dieren, met name bij onderzoek naar vaccins, hart- en vaatziekten, kanker en auto immuun ziekten.

In het dagelijkse spraakgebruik wordt regelmatig over alternatieven voor dierproeven gesproken alsof we al zonder deze proeven kunnen (vervanging). In het kader van de Wod en de gangbare praktijk van het 3V principe⁵ wordt echter onder alternatieven verstaan, zowel Vervanging, Vermindering als Verfijning van dierproeven. De drie V's zijn daarin gelijkwaardig. Vanuit de intrinsieke waarde van het proefdier geredeneerd, leveren namelijk alle drie V's directe winst op voor het welzijn en de bescherming van het proefdier én dragen zij bij aan de vermindering van de – relatief hoge – kosten van dierproeven. De volledige vervanging van het proefdier is natuurlijk ultieme bescherming van het dierenwelzijn. Als voor bepaalde onderzoeksgebieden vervanging niet kan, dienen ook de kansen van vermindering en verfijning optimaal te worden benut. Daarnaast draagt het goed toepassen van alle 3V's bij aan een verbetering van de kwaliteit van het onderzoek. Een voorbeeld van vervanging zijn weefselkweekmethoden, soms op basis van menselijke cellen of door gebruik van ongewervelde dieren en computersimulaties. Vermindering kan bijvoorbeeld worden bevorderd door verbetering van de statistieken

¹ «The principles of human experimental technique» (De principes van humaan wetenschappelijk onderzoek).

² Proefdiergebruik is gekoppeld aan een vergunning en alleen toegestaan onder strikte randvoorwaarden. Hierbij geldt het nee, tenzij principe.

³ In 2006 werden in Nederland 579 248 proefdieren gebruikt voor in totaal 603 741 dierproeven. Het betrof hierbij vnl. knaagdieren (71,7%), vogels (20%) en vissen (2,5%) en in beperkte aantallen honden (0,4%), primaten (0,1%) en landbouwhuisdieren (2,5%).

⁴ 2006 (Zodoende 2006).

⁵ Uit: «The Principles of Humane Experimental Technique», van Russell & Burch (1959): «Desirable as replacement is, it would be a mistake to put all our humanitarian eggs in this basket alone».

of de meetinstrumenten en standaardisatie. Ondermeer geavanceerde onderzoeksmethoden bieden de mogelijkheid om frequente metingen op en niet in het proefdier te doen. Bij verfijning moeten we denken aan verbetering van de huisvesting van de proefdieren, naast minder ingrijpende handelingen, pijnstillende middelen of de toepassing van humane eindpunten¹ in het onderzoek.

Het is van belang om de realiteit onder ogen te blijven zien. De huidige consensus onder onderzoekers is dat volledige vervanging van proefdieren vooralsnog als te ambitieus gezien moet worden. In het licht daarvan zullen testen met dieren bij gebrek aan gelijkwaardige of betere alternatieven, in bepaalde gevallen nog lange tijd noodzakelijk blijven. Op korte termijn wordt de meeste winst bij 3V alternatieven behaald uit de factoren vermindering en verfijning. Randvoorwaarde is dan wel dat daar meer in wordt geïnvesteerd.

De Wod bevat gedetailleerde voorschriften waaraan alle dierexperimentele onderzoeken in Nederland moeten voldoen. Eén belangrijke bepaling daarbij is dat het dierexperimenteel onderzoek verboden is als de dierproef kan worden vervangen door alternatief onderzoek met minder ongerief voor de dieren, dan wel met minder dieren of geheel zonder gebruik van dieren. Dit is tevens een Europees principe en de Nederlandse Wod is daarmee een implementatie van de Europese Dierproevenrichtlijn². Iedere onderzoeksinstelling die een dierproef wil verrichten, dient zich hieraan te houden en wordt daarop getoetst door een door de minister van VWS erkende Dierexperimentencommissie (DEC). In de Nederlandse wetgeving wordt eveneens geregeld dat alleen proefdierkundig opgeleide personen dierproeven mogen verrichten. In 2006 werd ongeveer 30% van de dierexperimenten uitgevoerd vanwege bestaande wettelijke eisen (zogenaamd regelgevend onderzoek). Dit houdt verband met de veiligheid, zoals de registratie van geneesmiddelen, het vrij geven van vaccins en de veiligheidsevaluatie van chemische stoffen. Deze experimenten met dieren kennen een standaard opzet en zijn ingebed in een complexe structuur van (inter)nationale harmonisatie en wet- en regelgeving³. De resultaten van deze experimenten hebben belangrijke maatschappelijke en economische consequenties, waardoor aan de betrouwbaarheid hoge eisen worden gesteld. Tot op heden gaat de meeste publieke en politieke aandacht uit naar het stoffenonderzoek, een onderdeel waarin paradoxaal genoeg de minste dierproeven worden gebruikt. Juist hier liggen de meeste kansen voor 3V alternatieven, zoals met name Vervanging. Ook voor de komende jaren liggen hier kansen tot reductie⁴.

De overige 70% van de dierproeven in 2006 werden gebruikt voor experimenten ten behoeve van fundamenteel onderzoek door universiteiten en de farmaceutische industrie naar ziektes en medicijnen, evenals in het onderwijs, de diagnostiek en diergeneeskundig onderzoek. Dit onderzoek richt zich op het verkrijgen van kennis en inzichten in ziekteprocessen en in de werking van het menselijk (en dierlijk) lichaam. Ook dit onderzoek valt onder het toezichtkader van de Wod. De mogelijkheden voor 3V alternatieven zijn hierin beperkter en de winst zit dan vooral in Vermindering en Verfijning. Onderzoek op en met dieren blijft vooral bij fundamenteel onderzoek noodzakelijk zolang de werking van organismen als model nog niet compleet is. Dit onderzoek kan wel bruikbare gegevens opleveren, die weer als basis (kunnen) dienen voor de ontwikkeling van 3V alternatieven bij regelgevend, toegepast onderzoek.

3. Maatschappelijke ontwikkelingen

Nationaal en internationaal dringen de dilemma's rondom het gebruik van proefdieren zich steeds meer op. Enerzijds is de samenleving gevoeliger voor en zorgelijker over de ethische bezwaren hiervan, anderzijds blijken

¹ Humane eindpunten: Dit zijn momenten in het onderzoek waarin pijn of stress van het proefdier wordt beëindigd, gereduceerd of geminimaliseerd door middel van bijvoorbeeld euthanasie of anesthesie.

² Richtlijn 86/609/EG: Richtlijn van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgeving en bestuurlijke bepalingen van de Lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

³ Het VWA heeft onlangs onderzocht hoe zwaar en intensief de verplichtingen ten aanzien van dierproeven zijn. Die reiken hoogstwaarschijnlijk verder dan deze 30%. Ook dossiervormende en voorbereidende onderzoeken vallen onder de verplichtingen.

⁴ Overigens is 3V acceptatie bij vaccins, geregistreerd in de Europese Farmacopee, eveneens aanzienlijk.

bepaalde dierproeven vooralsnog noodzakelijk om de wetenschappelijke kennis en veiligheid van onze producten te vergroten. Die behoefte aan veiligheid neemt in onze samenleving overigens alleen maar toe. Met proefdieronderzoek zijn grote belangen van burgers, onderzoeksinstituten en het bedrijfsleven gemoeid, waardoor krachtige wet- en regelgeving is ontwikkeld. Desondanks is de tijdsgeest nadrukkelijk aan het veranderen en de samenleving wordt uitgedaagd op die veranderingen te reageren. Het gebruik van proefdieren voor bijvoorbeeld het testen van cosmetica (ingrediënten) is in Nederland al ruim tien jaar verboden. Een verbod in de Europese Unie volgt binnenkort. De behoefte aan verkorting van de ontwikkeltijd van medicijnen (m.n. bij carcinogeniteitsstudies) en vaccins groeit. Dierenleed is maatschappelijk steeds minder aanvaardbaar. Zo neemt de vraag naar dierproefvrije en economischer 3V modellen toe.

Deze maatschappelijke ontwikkelingen vallen samen met recente innovatieve wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van genoomtechnieken en informatica. Deze ontwikkelingen bieden mogelijk nieuwe kansen voor 3V alternatieven. Dankzij deze nieuwe kennis en technieken wordt momenteel aan vervangende alternatieven gewerkt. Met name voor het veiligheidsonderzoek wordt daarvan in de toekomst meer accuratesse in de uitkomsten verwacht dan in de traditionele dierproeven het geval is. Dat is overigens wel een proces van lange adem en de vertaling van in vitro¹ naar in vivo gegevens² is bijzonder complex. In eerste instantie kan dit zelfs leiden tot een toename van het aantal dierproeven, omdat dierexperimentele gegevens nog als referentiedata voor de alternatieven moeten fungeren. De ontwikkelingen zijn echter ontegenzeggelijk veelbelovend, waarbij op basis van een integrale en multidisciplinaire benadering toegewerkt wordt naar een meer verfijnde en doelgerichte risico-beoordeling³. Deze nieuwe denkkaders zijn mogelijk ook toepasbaar in fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Ze bieden dan in de toekomst de mogelijkheid om testmethodes meer en beter te integreren en te verfijnen, wat naar verwachting zal leiden tot minder gebruik van proefdieren.

Ook internationaal staat de ontwikkeling van 3V alternatieven voor dierproeven steeds hoger op de agenda. In de Europese REACH-verordening⁴ wordt bijvoorbeeld, in tegenstelling tot andere Europese wettelijke kaders, de inzet van alternatieve onderzoeksmethoden expliciet toegestaan en gestimuleerd. Dierproeven worden alleen toegestaan als vaststaat dat geen onnodige duplicering plaatsvindt en nadat de noodzaak daartoe beoordeeld is door het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen. In het Europese zevende Kaderprogramma voor Onderzoek is een apart programma ingericht⁵. Onlangs riep de Europese commissaris Onderzoek Potocnik op tot verbetering van het onderzoeksproces naar alternatieven. Tevens zijn de Europese Commissie en de US Food and Drug Administration overeen gekomen om hun samenwerking ten aanzien van alternatieven voor dierproeven te intensiveren. Ook in het proces van de herziening van de Europese richtlijn over dierproeven nemen 3V alternatieven een prominentere plaats in⁶.

4. Kabinetsvisie

De Nederlandse burger vraagt om veilige, betaalbare en beschikbare behandelingen, medicijnen en consumentenproducten, die ook op ethisch verantwoorde wijze tot stand zijn gekomen, dan wel op de markt gebracht worden. Bij de huidige stand van de wetenschap is het onmogelijk om volledig aan de wensen tegemoet te komen rond elk van deze verschillende eisen. Steeds weer moet de afweging worden gemaakt tussen de wenselijkheid maximaal rekening te houden met het dierenwelzijn, de

¹ (Latijn, letterlijk in glas): een term die wordt gebruikt voor biologische technieken die buiten het lichaam van het organisme worden toegepast, in een reageerbuis of ander laboratoriumglaswerk.

² (Latijn, binnen (in het) leven): een term die wordt gebruikt voor biologische technieken die in het complete levende lichaam van een organisme worden uitgevoerd.

³ In dit nieuwe paradigma is niet de schadelijkheid van de stof leidend, maar de uitwerking van de stof op de mens in combinatie met een mogelijke blootstelling.

⁴ Verordening (EG) Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) Nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) Nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie, PB L 396, 30 december 2006. Inmiddels is in Publicatieblad L 136 van 29 mei 2007 een gecorrigeerde versie van de Verordening gepubliceerd.

⁵ Het budget bedraagt € 44 miljoen. Lopende grote programma's waaraan ook Nederlandse instellingen werken: ACuteTox (€ 15,6M), ReProTect (€ 13,9M), Sens-It-Iv (€ 13,7M), Osiris (€ 10M) en CarcinoGENOMICS (€ 12M). Het totale budget voor de ontwikkeling van alternatieven binnen het zesde Kaderprogramma bedroeg € 80M. Voor het zevende Kaderprogramma is het budget nog niet vastgesteld, maar de prioriteiten liggen bij de farmacologie en toxicologie.

⁶ De EU richtlijn 86/609/EG wordt momenteel herzien. Een van de leidende voorstellen die momenteel worden uitgewerkt is dat elke lidstaat een «reference laboratory» moet aanwijzen met de expliciete opdracht de validatie van de methoden gericht op de 3V's.

wenselijkheid van voortgaande innovatieve wetenschappelijke ontwikkelingen, versterking van de economische positie en het behoud van de consumentenveiligheid.

Het kabinet streeft ernaar een betere afweging te maken tussen bovengenoemde invalshoeken en belangen. De sleutel hiertoe ligt in een optimale benutting van kansen en mogelijkheden om meer 3V alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen en daadwerkelijk in te zetten. De ontwikkeling van 3V alternatieven zijn zowel ethisch, maatschappelijk, wetenschappelijk als economisch noodzakelijk. Het kabinet is van mening dat alleen door nauwe samenwerking tussen wetenschap, industrie en overheid, zowel nationaal als internationaal op dit vlak significante stappen kunnen worden gezet. Het kabinet is ook van mening dat de Europese Unie hierin een voortrekkersrol moet blijven vervullen. Nederland wil hieraan een belangrijke bijdrage leveren door haar actieve rol in het 3V alternatieven onderzoek voort te zetten, en meer te gaan inzetten op de implementatie van alternatieven in internationaal verband.

In de werelden van onderzoek, bedrijfsleven en de (inter)nationale overheden wil het kabinet stimuleren dat meer samenwerking tot stand komt zodat het ontwikkelingstraject van 3V alternatieven meer integraal wordt uitgewerkt tot en met de daadwerkelijke implementatie van het alternatief. Daarvoor wil het kabinet interdisciplinaire communicatie en kennisoverdracht faciliteren en structureren. Daarnaast wil het kabinet stimuleren dat bedrijfs- en onderzoekswereld zich de 3V benadering nog meer eigen maken dan nu al het geval is. Ook dient, in het licht van het huidige maatschappelijke debat over dierenwelzijn, de Nederlandse burger meer inzicht te krijgen in nut en noodzaak, de ethische dilemma's van dierproeven én de huidige mogelijkheden en onmogelijkheden van alternatieven voor dierproeven. Hierin ligt een gezamenlijke verantwoordelijkheid van overheid, maatschappelijke organisaties, wetenschap en bedrijfsleven.

Het kabinet gaat er vooralsnog van uit dat bij de uitwerking van bovenstaande visie het bestaande wet- en regelgevende kader geen aanpassing behoeft.

5. Het huidige overheidsbeleid ten aanzien van alternatieven voor dierproeven

5.1. Het onderzoeksbeleid

Nederland heeft in het onderzoek naar 3V alternatieven internationaal een vooraanstaande positie. De ontwikkeling van 3V alternatieven in zowel regelgevend onderzoek als fundamenteel onderzoek wordt door het kabinet gestimuleerd¹. Het ZonMw programma «Dierproeven begrensd» is daarin de enige financieringsbron die toegankelijk is voor alle onderzoeksorganisaties in Nederland. Voor de goedkeuring van onderzoeksprojecten in deze programma's en de toekenning van gelden geldt een nadrukkelijke voorwaarde, namelijk het realiseren van een grote mate van effectiviteit op één of meer aspecten van de 3V's. Daarnaast moeten de projecten nieuwe (onderzoek)strategieën ontwikkelen of toepassen, waarbij de kansen worden aangetoond van de 3V alternatieven bij de uiteindelijke implementatie. In bepaalde gevallen wordt wel rekening gehouden met resultaten die slechts op lange termijn aantoonbaar zijn.

De ontwikkeling van 3V alternatieven bij stoffenonderzoek heeft tot op heden tot meer resultaten geleid dan bij onderzoek naar medische producten. Dit heeft o.a. te maken met het feit dat er nationaal en internationaal (o.a. door REACH) meer aandacht en geld is gegenereerd voor de ontwikkeling van 3V methoden binnen dit aandachtsgebied. Onderzoekresultaten ten behoeve van geneesmiddelen en biologische producten moeten in Nederland verplicht worden beoordeeld op basis van Europese

¹ Bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw) («Dierproeven begrensd»), het Instituut voor Voedselveiligheid RIKILT, het Biomedical Primate Research Centre (BPRC), de Nederlandse organisatie voor toegepast natuurwetenschappelijk onderzoek (TNO) en in het Netherlands Genomics Initiative (NGI).

wet- en regelgeving over de toelating van geneesmiddelen op de markt. Dit wordt Europees uitgevoerd door het European Medicines Agency (EMA) en in Nederland door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dierproeven spelen in de uiteindelijke beoordeling nog steeds een prominente rol, omdat zowel wordt getest op schadelijkheid als op werkzaamheid van de medicijnen. Ondanks deze beperkingen is op een aantal deelterreinen aantoonbaar vooruitgang geboekt¹. Bij de uitvoering van een experiment wordt in het overheidsbeleid veel waarde gehecht aan de mentaliteitsverbetering ten aanzien van 3V alternatieven bij de onderzoekers én vergunninghouders. In dit kader is o.a. de functie van Proefdierdeskundige ontwikkeld, waarvoor een erkende beroepsopleiding verplicht is². Daarnaast is een cursus Proefdierkunde ontwikkeld die verplicht is voor elke afgestudeerde onderzoeker die met dierexperimenten werkt. Voor onderzoekers in opleiding is dit facultatief³. De minister van OCW heeft in 2007 aan de universiteiten voorgesteld om in proefschriften, waarin gebruik is gemaakt van dierexperimenten, uit te wijden over de gemaakte keuzes in het kader van 3V.

¹ Binnen het ZonMw programma is een humaan in vitro model ontwikkeld voor onderzoek naar de regulatie van botresorptie en botvorming. Als resultaat zijn nu geen muizen meer nodig voor de donatie van materiaal. Met het nieuwe model kan bovendien de relatie tussen botvorming en botafbraak nauwkeuriger worden bestudeerd. Momenteel wordt voor dit procedé interesse gewekt bij de farmaceutische industrie. Zo is ook in samenwerking met TNO een in vitro model voor kraakbeenafbraak in reumatoïde artritis ontwikkeld en gevalideerd, wat de implementatie heeft vergemakkelijkt. Bij het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) is bij de kwaliteitsbeoordeling van de productie van vaccins een paradigmaverandering tot stand gebracht. De nieuwe visie is de zogenaamde «consistency» benadering. Hierbij worden niet meer alle vaccinbatches getest, maar wordt het testen beperkt tot minder «batches». Alles wat bij deze resultaten aansluit wordt daarmee als gecontroleerd beschouwd. Hiermee is het aantal noodzakelijke dierproeven substantieel teruggebracht. Een aantal van deze nieuwe methoden is onderzocht vastgelegd in internationale richtlijnen, die een aantoonbaar effect hebben gehad.

² Dit in het kader van de Wod. In 1988 is de opleiding erkend aan de Universiteit Utrecht. Elke vergunninghouder dient over minimaal één proefdierdeskundige te beschikken.

³ Studenten die nog geen cursus hebben afgerond mogen alleen onder toezicht van een artikel 9 functionaris werken. Na het behalen van het doctoraal is een onderzoeker verplicht om de cursus ex artikel 9 te volgen. In principe is de cursus Proefdierkunde verplicht voor iedere onderzoeker die dierexperimenten opzet c.q. uitvoert. De onderzoeker kan gebruik maken van het zogenaamde generaal pardon, maar moet dan aantonen dat hij zich reeds voor 2 juli 1985 met dierproeven bezighield.

⁴ Vanuit de wereld van fundamenteel onderzoek is vanuit Nederland via de European Science Foundation (ESF) in 2001 een substantiële bijdrage geleverd aan het beleidsdocument «three Rs policy and education». Nederland heeft ook het voortouw genomen met betrekking tot het toepassen van 3V alternatieven in de productie van monoclonale en polyclonale antistoffen en het realiseren van humane eindpunten bij dierproeven.

De inzet en doorwerking van 3V alternatieven bij fundamenteel onderzoek is complexer dan bij het veiligheidsonderzoek. Fundamenteel onderzoek bij universiteiten is heel divers en de alternatieve testmethoden worden dikwijls toegepast buiten het instituut waar de methode is ontwikkeld. Hierdoor zijn de gegevens en referentiedata minder gedocumenteerd en uitermate moeilijk uitwisselbaar. De overheid heeft weinig zicht op de ontwikkeling van 3V alternatieven in deze sector⁴. Bij fundamenteel onderzoek in opdracht van de farmaceutische industrie zijn geld en tijdswinst extra prikkels voor onderzoekers om 3V alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen. De wens om ook maatschappelijk verantwoord te willen ondernemen speelt tevens een steeds grotere rol. Het onderzoek naar 3V alternatieven gebeurt overigens in relatieve beslotenheid. Kennis, gegevens en informatie van onderzoekers worden zowel tussen universiteiten en bedrijfsleven, maar ook met de regelgevende autoriteiten maar beperkt gedeeld. Het onderzoek verloopt daardoor minder efficiënt en dubbelt nog te veel. Ontwikkelde methoden voldoen bovendien niet aan de wettelijke eisen. Toch zijn in internationaal kader de ontwikkelingen hoopgevend. Bedrijven wisselen kennis uit in het kader van het European Partnership for Alternatives to Animal testing (EPAA), de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), de International Conference on Harmonisation (ICH) en het Europese Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM). De mate waarin dit gebeurt is vooralsnog onduidelijk voor wat betreft methoden die breder toepasbaar kunnen zijn.

5.2. Validatie, acceptatie en implementatie

Validatie, acceptatie en implementatie van 3V alternatieven gebeurt in internationaal kader. Validatie betekent dat een alternatief wordt getoetst op haar relevantie en betrouwbaarheid met als doel internationale acceptatie. Dit is een complex en tijdrovend traject waarin internationale samenwerking en uitwisseling moet worden gezocht. Nadat een alternatief onderzoeksvoorstel is goedgekeurd en dit vervolgens in laboratoria is uitontwikkeld, gaat dit voorstel het internationale traject in. Bij regelgevend veiligheidsonderzoek is acceptatie door de regelgevende autoriteiten noodzakelijk om de resultaten ook toe te kunnen passen. Onderzoeksvorstellen voor alternatieven waarbij bij de ontwikkeling van die wettelijke toepassing onvoldoende rekening is gehouden, resulteren vaak in een langdurig validatie- en onzeker acceptatieproces. Validatie en acceptatie van alternatieve testen in het kader van veiligheidsonderzoek voor chemische stoffen en geneesmiddelen vinden plaats in verschillende internationale gremia. Sinds 1992 worden validatiestudies in

de Europese Unie ondersteund door de ECVAM. Deze instelling heeft geen bevoegdheden, maar wel een stimulerende rol. Nederland is vertegenwoordigd in de Scientific Advisory Committee en bekleedt het voorzitterschap van de «Steering group on biologicals». Het Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) verzorgt de validaties in de Verenigde Staten. Beide instituten accepteren elkaars studies. De acceptatie van 3V alternatieven voor het testen van chemische stoffen is voorbehouden aan de OESO en gebeurt in het kader van het internationale programma testrichtlijnen voor chemische stoffen. Sinds 2005 wordt Nederland in de OESO vertegenwoordigd door de nationale coördinator vanuit het RIVM, die tevens vice-voorzitter is. Bij geneesmiddelen is echte validatie meestal niet aan de orde, maar is meer sprake van goede evaluaties, o.a. in het kader van de Europese geneesmiddelenrichtlijnen. De toelating van geneesmiddelen wordt gedaan door de European Medicines Agency en de Europese Farmacopee. Veiligheidstesten via dierproeven zijn daarbij verplicht. In 1990 is door de farmaceutische industrie en door de regelgevende autoriteiten in de Europese Unie, de Verenigde Staten en Japan de «International Conference on Harmonisation» ingesteld. Deze is bedoeld om testrichtlijnen mondiaal te harmoniseren en dierproeven te verminderen.

Dankzij al deze inspanningen zijn een aantal officieel en wederzijds erkende en toepasbare 3V alternatieven beschikbaar. Tevens zijn zo'n 12 in vitro testen met humane eindpunten geïntroduceerd. De inspanningen staan voornamelijk niet in verhouding tot de resultaten. Hiervoor zijn een aantal oorzaken aan te wijzen. De regelgevende autoriteiten zijn over het algemeen niet betrokken bij het ontstaan van een ontwikkelingsvoorstel voor 3V alternatieven, noch bij de validatie studie. Hierdoor kunnen methodes worden ontwikkeld die wetenschappelijk zeer interessant zijn, maar geen antwoord geven op de vragen die voortkomen uit regelgeving. De validatie van methoden is bovendien een kostbaar proces dat wetenschappelijk niet altijd als innovatief wordt gezien¹. Onderzoekslaboratoria staan dan ook niet altijd te springen om te participeren.

Het is ook een mentaliteitskwestie: veel onderzoekers zijn zich niet bewust van het implementatietraject en zoeken hiervoor meestal pas budget nadat het ontwikkelingstraject al succesvol is afgerond. Andere knelpunten zijn de beschikbaarheid van referentiegegevens en de onderzoeksresultaten van de methode die men wil vervangen, verminderen of verfijnen. Deze zijn veelal vertrouwelijk en zijn daardoor slechts beperkt toegankelijk. Soms worden daardoor extra dierproeven uitgevoerd ter controle of wordt slechts gevalideerd tegen een beperkt referentiekader. Last but not least is het verschil in regelgeving van land tot land een belangrijke complicerende factor. Vanwege verschillende wettelijke vragen verloopt de harmonisatie en/of wederzijdse erkenning van testresultaten internationaal bijzonder moeizaam. Biologische producten en geneesmiddelen die in Nederland in het kader van de Europese Unie en/of Raad van Europa alternatief zijn getest, moeten voor de export naar het buitenland alsnog via nieuwe dierexperimenten veilig worden verklaard. Maar zelfs als een alternatief eindelijk is gevalideerd en geaccepteerd, kan de daadwerkelijke toepassing nog problemen opleveren. De transitie van de oude naar een nieuwe methode kost veel tijd. Onbekend maakt onbemind en er is geen dwingend tijdsschema opgelegd.

5.3. Het kennis- en communicatiebeleid dierproeven

In 1983 werd bij de Universiteit Utrecht de vakgroep Proefdierkunde opgericht en de eerste leerstoel proefdierkunde ingesteld. In 1993 is het Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven (NCA) opgericht om de ontwikkeling, acceptatie en implementatie van alternatieve methoden te stimuleren én informatie over deze methoden te verspreiden. Het NCA richt zich op onderzoek naar alternatieve methoden in onderzoeks-

¹ De onderzoekskosten kunnen oplopen tot meer dan € 1 miljoen, inclusief het traject voor validatie, terwijl de onkosten vaak maar gedeeltelijk worden vergoed.

gebieden waar nog weinig innovatie is op dit gebied. Het maakt deel uit van nationale en internationale netwerken en samenwerkingsverbanden van (onderzoeks-)instituten en deskundigen en verzorgt in de cursus Proefdierkunde het onderdeel «3V alternatieven voor dierproeven». Daarnaast is het NCA verantwoordelijk voor informatie of advies over 3V alternatieven voor dierproeven. Hiertoe wordt tweemaal per jaar de NCA nieuwsbrief uitgebracht en worden symposia en workshops georganiseerd. Het NCA is ondergebracht bij de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht¹.

In 1999 is op initiatief van het RIVM een Bijzonder Hoogleraarschap Alternatieven voor dierproeven aan de Universiteit Utrecht ingesteld, de eerste leerstoel op dit terrein ter wereld. In 2005 volgde de benoeming van een Hoogleraar Proefdierkunde aan de Radboud Universiteit in Nijmegen. In 2006 is bij het UMC St. Radboud het 3V Research Center opgericht, dat actief service verleent aan onderzoekers om de 3V's te vinden en implementeren voor hun specifieke onderzoek. En recent is door TNO bij de Hogeschool Utrecht een lectoraat Alternatieven voor dierproeven ingesteld. ZonMw reikt bovendien jaarlijks een prijs uit «Alternatieven voor Dierproeven» voor biotechnici, diervverzorgers en analisten.

In Nederland zijn uiteenlopende maatschappelijke organisaties betrokken bij de ontwikkeling van 3V alternatieven voor dierproeven. Het betreft hier organisaties die opkomen voor de belangen van (proef)dieren en diverse fondsverwervende instellingen, die het onderzoek naar 3V alternatieven subsidiëren. Verschillende fondsen hanteren expliciet het uitgangspunt dat onnodig onderzoek op proefdieren moet worden voorkomen.

De maatschappelijke en politieke aandacht voor dierenwelzijn in het algemeen en proefdieren in het bijzonder neemt toe. Zo neemt ook de aandacht voor 3V alternatieven toe. De toenemende behoefte aan veiligheid, een goede gezondheid en het innoverend vermogen van de Nederlandse kenniseconomie is momenteel te weinig onderwerp van communicatie. Dit geldt ook voor de blijvende noodzaak van dierproeven en de dilemma's die de ethische bezwaren van dierproeven met zich meebrengen. Resultaat is dat zelfs de succesvolle 3V alternatieven momenteel niet of nauwelijks aandacht krijgen.

5.4. De overleg- en afstemmingsstructuur

Het Platform Alternatieven voor Dierproeven (PAD) is op dit moment de centrale overlegstructuur voor 3V alternatieven voor dierproeven. In dit platform hebben vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties, onderzoeksinstituten, overheid en het bedrijfsleven zitting. Het platform is in 1987 opgericht om (de financiering van) het onderzoek naar 3V alternatieven voor dierproeven te coördineren en te stimuleren. De taken van het PAD waren drieledig: stimuleren van onderzoek, adviseren van alle betrokken ministers, uitdragen van en adviseren over het beleid voor alternatieven. Sinds 1999 is deze coördinerende rol in handen van ZonMw gelegd en heeft het PAD een adviserende taak. Het PAD adviseert de minister van VWS over de opzet en uitvoering van het ZonMw programma: «Dierproeven begrensd».

Dit platform kent evenwel een aantal beperkingen. De belangrijkste is dat het onvoldoende sturend kan optreden bij beleidsondersteunend onderzoek op het gebied van alternatieven. Ook zijn er geen goede kanalen die het PAD informatie verschaffen over de ontwikkelingen op het gebied van de alternatieven. De beleidsmatige advisering verloopt daardoor moeizaam. Het platform richt zich ook enkel op het onderzoeksprogramma van ZonMw, terwijl onderzoek naar 3V alternatieven in veel breder verband plaatsvindt. Als zodanig ontbreekt het totaaloverzicht en zitten niet alle relevante partijen aan dezelfde tafel. Terwijl bij het PAD veel aan 3V ontwikkeling van alternatieven wordt gedaan, zijn daar het bedrijfsleven

¹ Bij het Departement Dier, Wetenschap & Maatschappij van de UU. De structurele samenwerking met Proefdierkunde binnen het departement Dier, Wetenschap & Maatschappij bevordert zowel de kennisacquisitie (over 3V ontwikkelingen) als de informatie doorstroom naar wetenschap en maatschappij.

en de vertegenwoordigers van fundamenteel onderzoek bijvoorbeeld nauwelijks vertegenwoordigd. Deze bredere ervaring en kennis wordt nu nog te weinig benut. Bovendien geniet het huidige PAD onvoldoende algemene erkenning als centraal aanspreekpunt.

5.5. Tekortkomingen in het huidige (overheids)beleid

Het huidige overheidsbeleid ten aanzien van 3V alternatieven voor dierproeven schiet vooral tekort door het versnipperde karakter¹ ervan en door een minimaal effectieve ondersteuning. Er is onvoldoende doorstroming van kennis en informatie tussen de verschillende onderzoeks-onderdelen en -instellingen. Daardoor blijft kennis vaak op één plaats liggen of wordt onderzoek dubbel op gedaan. Er is te weinig overleg tussen verschillende partijen als nieuwe initiatieven worden opgestart. De noodzakelijke verbinding tussen nationale en internationale gremia krijgt te weinig structuur en vorm. Hierdoor blijft de vooruitgang vooral afhankelijk van lokale initiatieven, die voorzien in de behoeften van een beperkte doelgroep. Tussen de inzet op onderzoek en de uiteindelijke validatie, acceptatie en implementatie van 3V alternatieven voor dierproeven bestaat een te grote discrepantie. Daarbij is er te weinig oog voor toepassing van de 3V's in die sectoren waar de meeste proefdieren worden gebruikt. Veel maatschappelijke organisaties zetten zich in voor 3V alternatieven en communiceren daarover ook met hun achterban. Doorgaans heeft de Nederlandse burger echter weinig besef hoe complex de omgeving is waarin 3V alternatieven voor dierproeven tot stand komen.

6. Strategische inzet op alternatieven voor dierproeven.

Overeenkomstig de kabinetsvisie wordt het stimuleren van 3V alternatieven voor dierproeven gedurende deze kabinetsperiode hoger op de agenda geplaatst. Vanwege het complexe multidisciplinaire en technische karakter van de ontwikkeling van 3V alternatieven stelt het kabinet zich als belangrijkste opdracht om het beleid zowel inhoudelijk als organisatorisch in versterkte samenhang tot stand te brengen. Het doel is een aanzienlijke toename van het aantal toepasbare 3V alternatieven. De internationale context wordt hierin leidend. Het zal er in eerste instantie om gaan alle initiatieven te verzamelen en te inventariseren. Het kabinet zal vanuit die vergrootte samenhangende kennis zijn regie op dit onderwerp kunnen versterken. Vanuit die samenhang zal het kabinet evenredig gaan inzetten op zowel het fundamentele- als veiligheidsonderzoek, en zowel op Vervanging, Verfijning als Vermindering. Het kabinet neemt hierbij een regisserende, communicerende, regulerende en controlerende taak op zich. De communicatie over alternatieven voor dierproeven zal worden gefaciliteerd en gestimuleerd.

Om te beginnen zal het kabinet een programmeringsstudie laten verrichten. In de studie zullen alle actuele ontwikkelingen op het gebied van 3V alternatieven in kaart worden gebracht, zowel van onderzoeksprogramma's waarbij de overheid betrokken is als daarbuiten. Tevens zullen hierin alle suggesties die zijn gedaan bij de totstandkoming van deze visie voor de versterking van het 3V alternatieven beleid worden meegenomen en op hun merites gewogen. Uit deze studie zal een werkagenda worden gedestilleerd op basis waarvan het kabinet zijn 3V alternatievenbeleid gedurende deze kabinetsperiode zal aanscherpen en van meer samenhang voorzien. Reeds bestaande initiatieven ten aanzien van 3V alternatieven die adequaat genoeg zijn uitontwikkeld en waarin overheidsbemoediging noodzakelijk is zullen worden uitgewerkt. Tegelijkertijd zal het kabinet ervoor zorgen dat de benodigde organisatorische samenhang tot stand komt. Een Interdepartementale Stuurgroep Alternatieven voor dierproeven wordt nog in 2008 ingesteld en onder-

¹ VWS is verantwoordelijk voor de Wet op de dierproeven en het geneesmiddelenbeleid, LNV voor dierenwelzijn, VROM voor het stoffenbeleid, OCW voor het kennisbeleid en EZ voor innovatie.

steund met nationale en internationale kennis, expertise en input vanuit de onderzoeksinstellingen en van maatschappelijke organisaties. Zodra deze nieuwe organisatiestructuur staat, zal begonnen worden met de organisatie van een internationale werkconferentie over 3V alternatieven, voorzien voor de eerste helft van 2009. Tevens zal het kabinet een integraal communicatieplan ontwikkelen.

6.1. Versterking en verbreding van de organisatiestructuur

Om de voorgenomen activiteiten op te starten dient de huidige organisatiestructuur te worden aangepast. Een grotere betrokkenheid van alle deelnemende partijen is noodzakelijk naast een efficiëntere uitwisseling van informatie onderling. Er is een sterk nationaal kenniscentrum alternatieven voor dierproeven nodig. Hierdoor kan efficiënter ingespeeld worden op de ontwikkeling van 3V alternatieven en kan de Nederlandse inbreng in internationale gremia beter gecoördineerd worden. Binnen deze vernieuwde organisatiestructuur worden alle betrokkenen vanuit hun specifieke invalshoek en verantwoordelijkheid gehoord en beslissen mee. In de rol- en taakverdeling wordt het onderscheid tussen beleidsbepalers en uitvoerders verder aangescherpt en verhelderd.

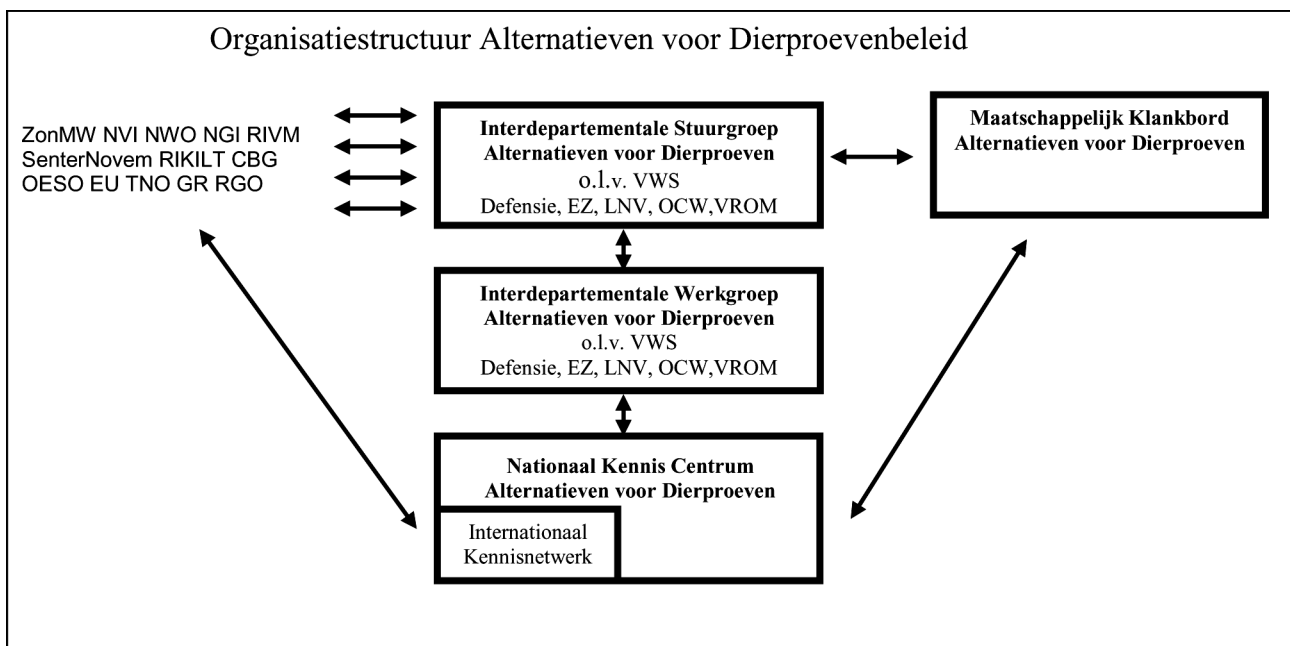
Centraal in deze structuur staan de Interdepartementale Stuurgroep en Werkgroep Alternatieven voor Dierproeven. Onder leiding van het ministerie van VWS functioneert de Stuurgroep op directeursniveau en de werkgroep op beleidsmedewerkers niveau. Zij is verantwoordelijk voor een jaarlijks integraal beleidsprogramma 3V alternatieven voor dierproeven. Op basis van dit programma worden alle onderzoeks- en kennisinstellingen met alle daartoe beschikbare instrumenten gestimuleerd 3 V's in hun onderzoek toe te passen. De betrokken departementen krijgen via subsidierelaties met verschillende instellingen en hun betrokkenheid in verschillende internationale organisaties de relevante informatie op het gebied van 3V alternatieven. Deze informatievoorziening en inbreng worden in de Stuurgroep en Werkgroep afgestemd en daarmee kunnen de departementen hun beleid nader ontwikkelen.

Een Maatschappelijk Klankbord voorziet de Interdepartementale Stuurgroep en Werkgroep van expertise en kennis uit het bedrijfsleven en de samenleving. Het jaarlijks integraal beleidsprogramma 3V alternatieven voor dierproeven wordt ter consultatie aan het Maatschappelijk Klankbord voorgelegd. Het PAD wordt opgesplitst in de Interdepartementale Werkgroep en het Maatschappelijk Klankbord en wordt in de huidige vorm opgeheven. Het kabinet zal een Nationaal Kennis Centrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) instellen dat gaat fungeren als de nationale autoriteit op het gebied van 3V alternatieven. De taken van het NKCA zullen bestaan uit secretariaal bijstaan van de Interdepartementale Stuurgroep en Werkgroep, adviseren van de Stuurgroep en Werkgroep over de internationale en nationale wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van de 3V alternatieven, verzorgen van een gecoördineerde Nederlandse inbreng in internationale organisaties, verzorging van de consultatie van het Maatschappelijk Klankbord, zorgen voor de benodigde kennistransfer vanuit diverse 3 V-kennisbronnen naar toepassers, zorgen/stimuleren dat deze 3V-kennis ook daadwerkelijk gebruik gaat worden en ondersteuning van de communicatie tussen en met onderzoekers. Het huidige Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven (NCA) wordt omgevormd tot het NKCA. De exacte uitwerking ervan hangt mede af van de uitkomst van de lopende evaluatie van het NCA. Het onderzoekswerk dat momenteel door het NCA wordt uitgevoerd zal worden ondergebracht bij de desbetreffende universiteiten. Het instituut krijgt een structurele financiering om de hierboven beschreven rol als nationale autoriteit goed te kunnen vervullen.

Het NKCA onderhoudt het nationale netwerk om zo de Stuurgroep en Werkgroep optimaal te informeren over de nationale en internationale

wetenschappelijke ontwikkelingen omtrent 3V alternatieven. Er wordt een internationaal kennisnetwerk opgezet voor internationale wetenschappelijke informatievoorziening. Het kabinet creëert met deze nieuwe organisatiestructuur betere voorwaarden voor een gecoördineerde Nederlandse inbreng in de verschillende internationale organisaties. Het NKCA krijgt als taak de kennis en expertise van alle Nederlandse afgevaardigden in de diverse gremia (ECOPA, EMEA, ESAC, ICH, OESO etc.) gericht en frequent samen te brengen. Zo worden knelpunten, kansen en mogelijkheden in diverse gremia eerder gesignaleerd en uitgewisseld. Op basis van het geïntensiveerde werkverband tussen NKCA en de Interdepartementale Stuurgroep en Werkgroep wordt de koppeling tussen het beleid en de maatschappelijke en wetenschappelijke expertise verstevigd. Ook ten aanzien van de communicatie zal het NKCA een centrale rol gaan vervullen.

De nieuwe organisatiestructuur kan als volgt worden weergegeven:



6.2. Communicatie

Het kabinet streeft in zijn communicatie naar maximale transparantie. Helderheid en uitleg over het moeizame en complexe proces blijven permanent noodzakelijk om tot optimale ontwikkeling van 3V alternatieven te komen. Het NKCA gaat hierin een centrale rol vervullen, mede ondersteund door expertise van overheid en het veld. Zodra de nieuwe organisatiestructuur van het NKCA staat, geeft het kabinet deze de opdracht om in nauwe samenwerking met alle betrokkenen te komen tot een integraal communicatieplan voor 3V alternatieven voor dierproeven. De nadere voorwaarden daartoe worden in de Interdepartementale Stuurgroep Alternatieven voor Dierproeven uitgewerkt. Uitgangspunten in deze communicatie zijn centrale regie, nut en noodzaak van dierproeven, het spanningsveld tussen dieren en menselijke belangen, de complexiteit van de ontwikkeling van 3V alternatieven en de resultaten van 3V beleid. Inhoudelijke communicatie over successen, onderzoeksresultaten en toepassingsmogelijkheden gebeurt het meest effectief vanuit één centraal

informatiepunt. Interactieve communicatie en discussie door belangstellenden en belanghebbenden is wenselijk. Alle communicatie over 3V alternatieven voor dierproeven vindt plaats in het kader van het integrale dossier dierproeven. In de communicatie gaat het naast informeren en discussiëren vooral ook om het management van verwachtingen. Het communicatieplan maakt onderscheid in verschillende beoogde doelgroepen. De jeugd vergt een andere benadering dan ouderen, daarom zal het onderscheid in doelgroepen en benaderingswijzen in het communicatieplan worden meegenomen. Het kabinet maakt zoveel mogelijk gebruik van de reeds bestaande expertise en capaciteit bij veldorganisaties, die zich al met de communicatie over 3V alternatieven bezighouden of deze faciliteren. Betere communicatie over de successen is gewenst, naast het voeren van een centrale regie om verschillende beleidsterreinen (nationaal en internationaal) in onderlinge samenhang te blijven beoordelen.

6.3. Inhoudelijke invulling

Het kabinet zal een programmeringsstudie verrichten naar de inzet op en de ontwikkeling van 3V alternatieven, waaruit een agenda en actieplan wordt opgesteld. In deze programmeringsstudie wordt, op basis van de inbreng vanuit onderzoeksinstellingen, belangenorganisaties en het bedrijfsleven, aan de hiernavolgende aspecten en elementen extra aandacht besteed. Hierbij geldt als uitgangspunt dat het beleid naar 3V alternatieven ook daadwerkelijk kan worden versterkt en geconcretiseerd. De verantwoordelijkheidsverdeling tussen overheid, wetenschap en bedrijfsleven dient in de uitwerking een centraal thema te zijn. De internationale context van het 3V alternatieven beleid moet nader worden bestudeerd met name de knelpunten in het afrondingstraject van 3V alternatieven. Voorts wordt extra aandacht gevraagd voor de wijze waarop het onderzoeksklimaat naar 3V alternatieven voor dierproeven verbeterd kan worden. Het curriculum van de beroepsopleiding proefdierkunde is in 2007 al grondig vernieuwd, o.a. door de invoering van een module «professioneel gedrag» die heeft geleid tot aanscherping van de al bestaande attitudevorming¹. De onderzoekswereld wordt desondanks nadrukkelijker op het belang van bewustwording van onderzoekers in opleiding gewezen. Hiertoe dient vooral gewerkt te worden aan een betere informatievoorziening over de recente 3V ontwikkelingen binnen zijn/haar onderzoeksgebied². Ook is meer aandacht nodig voor een samenstelling van de DEC's met personen die kennis en kunde hebben over 3V alternatieven voor dierproeven.

Een bijzonder belangrijk aandachtspunt in de programmastudie dient de aanscherping van het ontwikkelingstraject van 3V alternatieven te zijn. In de opdrachtverlening dient als voorwaarde gesteld te worden dat de hele keten van relevante partijen (onderzoeker, regulator en bedrijfsleven en de internationale inbedding) al vanaf de formulering van het onderzoeksvoorstel betrokken is, tot en met de opzet en uitvoering van individuele validatie studies. Hierin wordt gepleit voor een integrale benadering. Eveneens moet worden bestudeerd in hoeverre al bij aanvang van een studie een publiekprivaat financieringsplan beschikbaar kan zijn, waarin ook de fase van validatie is opgenomen. Tevens is het wenselijk om al in het begin van het onderzoekstraject de kansen op acceptatie en implementatie aan te geven. Dit vindt plaats op basis van evidence based practice en systematische reviews³. Daarvoor dient zo veel mogelijk informatie voor alle betrokkenen te worden ontsloten. Onderdeel van studie moet ook zijn de betere vertaalslag van fundamenteel naar toegepast onderzoek. (translationeel onderzoek). Hierbij wordt gedacht aan het samenstellen van een inventarisatie van kansrijk translationeel onderzoek, waarbij de verschillende onderzoeksgebieden worden onderverdeeld en een prioriteit toegekend krijgen. De ontwikkeling van

¹ In de voor onderzoekers verplichte twee weken durende cursus proefdierkunde voor artikel 14 deskundige staat de attitude vorming centraal. Deze attitude wordt door middel van zelfstudieopdrachten zelfs meegenomen in de beoordeling van de cursisten. Nederland heeft op dit punt een internationale voorbeeldfunctie.

² Onderzoek Anne Nachtegaal, RU 2006.

³ ECVAM is momenteel bezig om effectieve zoekmachines te ontwikkelen om de juiste literatuur uit het biomedische domein te lichten.

nieuwe en geïntegreerde teststrategieën moeten waar mogelijk gestimuleerd worden. De opzet van een monitoring systeem heeft een belangrijke toegevoegde waarde als feitelijke barometer waarmee de actuele ontwikkelingen en trends van het proefdiergebruik structureel worden gevolgd. Naast de inhoudelijke uitwerking van de kabinetsvisie zal eveneens worden gewerkt aan het ASAT voorstel (Assuring Safety without Animal Testing). Dit zal in een apart traject nader worden uitgewerkt.

7. Inzet voor 2008

Het kabinet stelt voor te beginnen met de uitwerking van de nieuwe organisatiestructuur en de opbouw en ondersteuning van het nieuwe Nationaal Kennis Centrum Alternatieven voor dierproeven. Van de deelnemende onderzoeksinstellingen, bedrijven en maatschappelijke organisaties wordt ook een bijdrage verwacht. Tegelijkertijd geeft het kabinet opdracht om een programmeringsstudie uit te voeren. Hiertoe reserveert het kabinet een bedrag van maximaal € 500 000, te verdelen over 2008 en 2009. Tevens treft het kabinet voorbereidingen om in de eerste helft van 2009 een internationale werkconferentie over alternatieven voor dierproeven te organiseren¹. De minister van VWS vervult de rol van coördinerend en eerstverantwoordelijk minister. Het ministerie van VWS als eerstverantwoordelijk departement vervult de voorgenomen kabinetsinzet in overeenstemming, afstemming en samenwerking met de andere betrokken departementen. Concreet betekent dit verder dat VWS de Interdepartementale Stuurgroep en Werkgroep zal voorzitten. De Interdepartementale Stuurgroep zal de internationale werkconferentie (laten) organiseren, de opdracht voor de programmeringsstudie verlenen en het NKCA aansturen.

De beoogde financiële inzet is als volgt samen te vatten:

Onderwerp	2008	2009	2010	2011
	k€	k€	k€	k€
NKCA	-	350	350	350
Communicatie	25	25	25	25
Internationale werkconferentie	-	100	-	-
Programmeringsstudie	100	400	-	-
Coördinatie onderzoek	-	-	50	50
TOTAAL	125	875	425	425

De betrokken departementen dragen op de volgende wijze hieraan bij:

Departement	2008	2009	2010	2011
	k€	k€	k€	k€
VWS	125	355	255	255
OCW	-	270	170	170
LNV	-	100	-	-
EZ	-	50	-	-
VROM	-	100	-	-
TOTAAL	125	875	425	425

¹ In dit verband wordt o.a. contact gezocht met het «National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research» in het Verenigd Koninkrijk. Dit instituut heeft recentelijk een significant succes in de ontwikkeling van 3V alternatieven geboekt.