**Schriftelijke Inbreng Rondetafelgesprek implementatie Proefdiervrije Onderzoeksmethoden**

Vaste kamer-commissie Economische Zaken

Tweede Kamer, 14 september 2017

Prof. Dr. Aldert H. Piersma

Reproductietoxicoloog

RIVM-Bilthoven, IRAS-Universiteit Utrecht

**Innovatie van veiligheidsevaluatie van stoffen en welzijn van proefdieren gaan hand in hand.**

De huidige methoden voor veiligheidsevaluatie van stoffen zijn gebaseerd op standaard dierproeven die in de 80er jaren zijn afgestemd. De wetenschap is nu zoveel verder dat we op een aantal terreinen serieus proefdiervrije methoden kunnen gaan toepassen. Die nieuwe methoden zijn beter toegesneden op risico’s bij de mens en gebruiken niet de omweg van de dierproef voor humane risicoschatting.

**De huidige kennis van biologie, chemie en toxicologie maakt een innovatieve benadering mogelijk.**

Vanuit de integratie van moderne kennis in meerdere vakgebieden worden computermodellen ontwikkeld voor fysiologische processen in de mens en voor hun verstoring door blootstelling aan chemische stoffen. Proefdiervrije methoden leveren data voor de voorspelling van schadelijkheid van stoffen in deze modellen. Op deelgebieden werkt dit al, de uitdaging ligt in de uitbreiding daarvan naar alle gebieden van de gevaar- en risicoschatting van stoffen op weg naar 100% vervanging van dierproeven.

**De transitie naar implementatie van proefdiervrije methoden vergt top-down regie en investering.**

* Het klassieke uitgangspunt van 1 op 1 vervanging van dierproeven door alternatieve methoden is achterhaald, en vertraagt de vernieuwing.
* De klassieke validatie van alternatieve methoden, gebaseerd op voorspelling van effecten in het proefdier, is achterhaald en vertraagt de vernieuwing.
* Transitie betekent onder meer het denken in combinaties van proefdiervrije methoden die samen een integrale dekking geven van de mechanismen van humane toxiciteit.
* Transitie is weerbarstig, actoren in het vigerende systeem (toepassing, beleid en regelgeving) zijn veelal conservatief en beducht voor verandering.
* Top-down regie houdt in dat innovaties gericht worden op welke methoden vanuit de kennis van de biologie, chemie en toxicologie nodig zijn voor een goede risico-evaluatie (in plaats van de bottom-up ontwikkeling en promotie van individuele alternatieve methoden)
* Deze innovatie is technisch mogelijk, maar het tijdpad wordt in hoge mate bepaald door de investering die eraan gekoppeld wordt. Het gaat hierbij om honderden miljoenen euro’s.
* De acceptatie en implementatie van innovaties in het internationale systeem voor de veiligheidsevaluatie van stoffen zijn in hoge mate afhankelijk van een stevige regie en coördinatie tussen alle betrokken partijen in wetenschap, politiek en beleid.

**De transitie naar proefdiervrije risico-evaluatie is uiteindelijk een kwestie van vertrouwen in innovatieve methoden.**

* De huidige proefdiermethoden geven een werkbaar maar toch beperkt beeld van gevaar en risico van stoffen (zie figuur).
* Er is onzekerheid over wat we missen in het huidige systeem van het meten van schadelijke effecten in dierstudies.
* De dierstudie was in de vorige eeuw de best denkbare en dus logische keuze, maar is in wezen een omweg die evenveel problemen oproept als ze oplost.
* Een innovatieve benadering richt zich op de mens en op moleculaire mechanismen waarlangs stoffen schade kunnen toebrengen, is directer, relevanter en daarom fundamenteel beter.
* Evenals elke bestaande methode heeft ook elke innovatieve benadering een onzekerheid in zich over wat we niet weten (zie figuur).
* De samenleving is zeer veiligheidsbewust, laat geen onzekerheid toe, en dat vergt een maatschappelijke discussie over relaties tussen innovatie, dierenwelzijn, veiligheid en acceptatie van onzekerheden.
* Het innovatieve proefdiervrije systeem zal bewezen, evident, principieel beter moeten zijn, zodat de noodzaak tot transitie voor alle betrokkenen vanzelfsprekend wordt.

Schematische vergelijking van 1. Idealiter gewenste informatie voor veiligheidsevaluatie; 2. De huidige beperkte kennisomvang uit dierstudies; 3. Een proefdiervrije benadering direct gericht op de mens, met informatie- en kwaliteitswinst maar mogelijk met andere beperkingen; 4. De winst- en verliesrekening; waarbij elke benadering een onbepaalde rest-onzekerheid in zich heeft.

Wat we nu niet weten

[Type a quote from the document or the summary of an interesting point. You can position the text box anywhere in the document. Use the Drawing Tools tab to change the formatting of the pull quote text box.]

Wat we nu uit dierstudies leren

Alles wat we zouden willen weten voor humane risicoschatting

1

2

Onzeker ?

**Winst !**

**Kwaliteitswinst !**

Verlies ?

**Wat we uit humaan-mechanistische studies leren**

Onzeker ?

Verlies ?

3

4