De vaste commissie voor Economische Zaken van de Tweede Kamer

Rondetafelgesprek over de ontwikkeling van proefdiervrije onderzoeksmethoden op 14-09-2017

**Standpunten implementatie van proefdiervrije onderzoeksmethoden**

Theo Vermeire, senior wetenschappelijk medewerker RIVM, toxicoloog, voorzitter SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks)

*Voor een succesvolle implementatie van proefdiervrije onderzoeks­methoden moet de aandacht gericht zijn op dierenwelzijn, veilig­heid, en innovatie van methoden.*

De verwachting is dat wetenschappelijke innovaties geleidelijk aan standaard onderzoeksmethoden opleveren die proefdiervrij en efficiënter zijn zonder dat de veiligheid van stoffen en producten voor mens en milieu in het geding komt. Wetenschappelijk zijn al een aantal flinke stappen gezet: resultaten van proefdiervrije methoden leveren data voor bepaalde aspecten en inzicht in schadelijke eigenschappen van stoffen. Op eenvoudige deelgebieden van de toxicologie werkt dit al, bijvoorbeeld voor irritatie en overgevoeligheid, de uitdaging ligt in de uitbreiding daarvan naar alle gebieden van de gevaarsbeoordeling en risicoschatting van stoffen.

*Er liggen grote uitdagingen in de implementatie van proefdiervrije methoden.*

1. *Wetenschappelijke uitdagingen*

Wetenschappelijke uitdagingen liggen er in de ontwikkeling van nieuwe teststrategieën gebaseerd op systemische biologie, toxiciteits­mechanismen en chemische structuurinformatie. Uitgangspunt hier dient te zijn: welke innovatieve proefdiervrije methoden hebben we of kunnen we op korte termijn ontwikkelen om de veiligheid van stoffen en producten te testen. Een dierproef wordt vervangen door een aantal proefdiervrije methoden die samen een beeld moeten geven van de schadelijkheid van een stof. De nieuwe methoden moeten voldoende gestandaardiseerd zijn en liefst beter dan de klassieke benadering. Met de nieuwe teststrategieën zullen ook effecten onderzocht moeten worden die tot nu toe minder goed in beeld kwamen in dierexperimenteel onderzoek zoals bepaalde typen hormoonverstoring en effecten op de ontwikkeling van het zenuwstelsel en het immuunsysteem. De onzekerheden door extrapolatie van proefdier naar mens vervallen. Daarvoor komt in de plaats onzekerheid in de vertaling van in-vitro-systemen naar de mens. De validatie van innovaties zal anders en sneller moeten dan tot nu toe gebruikelijk. Er zal veel aandacht nodig zijn voor de reproduceerbaarheid van teststrategieën.

1. *Wettelijke-juridische uitdagingen*

Implementatie vereist ook acceptatie van methoden en uitkomsten door alle belanghebbende partijen op internationaal (bijvoorbeeld EU, OESO) niveau en een zoveel mogelijk geharmoniseerde doorvoering in wet- en regelgeving. Acceptatie van nieuwe methoden betekent ook acceptatie van maatregelen over het gebruik van stoffen op grond van zowel positieve als negatieve uitkomsten van deze nieuwe methoden.

Er zijn positieve en negatieve consequenties te verwachten voor marktpartijen bijvoorbeeld wanneer meer eindpunten onderzocht kunnen worden dan nu het geval is of wanneer nieuwe criteria moeten worden geformuleerd voor indeling van stoffen. De juridische basis van de nieuwe beslissingscriteria en daarmee de impact op veiligheid en markt moet helder zijn en zoveel mogelijk internationaal geharmoniseerd.

1. *Socio-economische uitdagingen*

De maatschappelijke acceptatie van proefdiervrije onderzoeks­methoden is op het eerste gezicht groot. Toch vergt dit een brede maatschappelijke discussie over het evenwicht tussen dierenwelzijn, veiligheid en innovatie.

De nieuwe methoden van gevaar- en risicoschatting moeten niet alleen voldoende informatie leveren over de veiligheid voor de mens. Die veiligheid moet ook zo ervaren moet worden door de maatschappij. In die discussie moet een goed beeld worden verkregen van de onzekerheden in de traditionele aanpak en die in de innovatieve benaderingen en dus van de baten (verhoogd dierenwelzijn, onderzoek met humane cellen) versus de kosten (investeringen in ontwikkeling en implementatie, winst van implementatie versus onzekerheden in de innovatieve aanpak).

Bij de betrokken partijen, bijvoorbeeld wetenschappers en beleidsmakers, kunnen weerstanden tegen verandering aanwezig zijn, onder andere vanwege gevestigde belangen.

*Gezien de uitdagingen kunnen een aantal aanbevelingen voor succesvolle implementatie van proefdiervrije methoden gegeven worden.*

* Nodig is een stevige nationale en internationale regie en coördinatie op alle betrokken partijen in wetenschap, politiek en beleid op methodiekontwikkeling, validatie, implementatie gebaseerd op up-to-date kennis van de biologie, chemie en toxicologie en relevant voor een goede risico-evaluatie en classificatie van stoffen en producten.
* Nodig is internationale acceptatie van de nieuwe teststrategieën en van de verkregen uitkomsten op basis van snellere validatiemechanismen gebaseerd op afspraken over interpretatie en bewijskracht van gegevens en prestatie-eisen voor nieuwe methoden.
* Het tijdpad van wettelijke verankering moet zoveel mogelijke synchroon lopen met de beschikbaarheid van internationaal geaccepteerde methoden.
* Een dialoog met belanghebbenden om de nieuwe aanpak en dus ook de uitkomsten, bijvoorbeeld t.a.v. maatregelen van gebruik, te accepteren en niet alsnog over te gaan tot dierproeven bijvoorbeeld wanneer beperkingen t.a.v. gebruik worden voorgesteld.
* Een maatschappelijke discussie over de nieuwe aanpak en haar voor- en nadelen is essentieel om acceptatie hiervan mogelijk te maken, het vertrouwen te winnen en de ervaren veiligheid van het gebruik van stoffen te vergroten.