> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Ministerie Economische zaken
tav Staatssecretaris
Mw.S.A.M. Dijksma
Postbus 20401
2500 EK DEN HAAG

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.nkca.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11

F 030 274 29 71
info@nkca.nl

Ons kenmerk
001/2013 RODA DMH/sd

Behandeld door
Sophie Deleu
hoofd NKCA

T 2839
sophie.Deleu@rivm.nl

Kopie aan
Deelnemers RODA

Datum 22 maart 2013
Betreft Reactie RODA op NKCA adviesrapport inzake dataopslag, monitoring en evaluatie

Geachte mevrouw Dijksma

Het Regulier Overleg Dierproeven en Alternatieven (RODA) heeft op verzoek van het ministerie van Economische Zaken het adviesrapport *Dataopslag monitoring en evaluatie van dierproeven, proefdieren en 3V-alternatieven voor proefdiergebruik in Nederland* dat door het NKCA is opgesteld, onder embargo ontvangen en besproken in zijn vergadering van 14 maart 2013.
Het adviesrapport geeft antwoord op motie 30168, nr 39 Ouwehand en Voortman aangaande dataopslag van proefdieronderzoek in Nederland en bevat daarnaast een nadere uitwerking van het advies van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) over 'criteria voor monitoring van dierproeven en alternatieven voor dierproeven'.

Het RODA heeft in algemene zin waardering voor dit rapport, dat laat zien dat er geen eenvoudige instrumenten zijn om voortgang op het gebied van dierproeven en 3V-alternatieven inzichtelijk te maken. Bovendien zal de duiding van reeds beschikbare en nog te verwerven gegevens dienen te gebeuren door inhoudelijk deskundigen. Het RODA heeft een aantal algemene, soms kritische, opmerkingen over het adviesrapport, alsmede een aantal kanttekeningen bij de concrete aanbevelingen die worden gedaan.

Zoals eerder gesteld, moet worden benadrukt dat dataopslag, monitoring en evaluatie van dierproeven en 3V-alternatieven zeer complex zijn, mede vanwege de gebruikte begrippenkaders.
Alleen al het onderscheid tussen dierproeven enerzijds en 3V-alternatieven (vervanging, vermindering en verfijning) anderzijds roept verwarring op, omdat de

7994

begrippen 'vermindering' en 'verfijning' inherent met dierproeven verbonden zijn en deel uitmaken van de gangbare, goede praktijk in dierexperimenteel onderzoek. Ook de term 'betere wetenschap' als doelstelling van monitoring en evaluatie is voor meer uitleg vatbaar en leidt tot interpretatieverschillen. 'Betere wetenschap' roept de vraag op: beter dan wat? Het streven naar de 3V's is naar de mening van het RODA in wetenschappelijke zin niet 'beter' dan het verrichten van dierexperimenteel onderzoek, het is hier inherent aan. In essentie dient het dus te gaan om continue methodeontwikkeling, zowel buiten het dierexperimenteel onderzoek als daarbinnen.
Sommige proefdiervrije onderzoeksmethoden kunnen dienen als (vervangende) alternatieven, bijvoorbeeld het gebruik van humane materialen, maar worden meestal niet zo benoemd door onderzoekers. Daardoor worden zij ook niet als zodanig herkend bij het zoeken naar alternatieve methoden in de wetenschappelijke literatuur. Terwijl binnen het dierexperimenteel onderzoek tevens 3V-methoden worden ontwikkeld, bijvoorbeeld omdat zij bijdragen aan vermindering of verfijning. De progressie op het vlak van verfijning is moeilijk te meten, terwijl juist deze V uit het oogpunt van welzijn van proefdieren en de kwaliteit van de onderzoeksresultaten van zeer groot belang is. Het RODA is van mening dat aan deze V in het algemeen te weinig aandacht wordt besteed, ook in dit adviesrapport.
Het RODA vindt het vanwege deze definitiekwesties van groot belang dat bij eventuele vervolgstappen probleemanalyse en doelen helder moeten worden aangeduid.

Het RODA is van mening dat in het adviesrapport nog te weinig aandacht is besteed aan de onderbouwing van de administratieve en financiële lasten voor alle betrokken partijen. Het RODA vreest dat de administratieve en financiële lastenverzwaring een negatief effect zal hebben op hoogwaardig en relevant biomedisch onderzoek in Nederland, met als gevolg dat dit onderzoek zich verplaatst naar het buitenland, of helemaal onmogelijk wordt gemaakt. Het RODA doet de aanbeveling bij alle te nemen vervolgstappen de omvang van de administratieve en financiële lasten goed in kaart te brengen en mee te nemen in de afweging.

Het RODA onderschrijft dat de nieuwe Wet op de dierproeven – waarvoor de EU-richtlijn normgevend is - een stevig fundament biedt om gegevens en informatie over dierproeven, proefdieren en 3V-alternatieven beter te registreren en te benutten. Het RODA beveelt daarom aan de op te richten instanties - de nieuwe Centrale Commissie Dierproeven (CCD) en het op te richten Nationaal Comité voor

de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden, duidelijk omschreven taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden te geven op dit gebied binnen het kader van de nieuwe wet en regelgeving.
Mede in verband hiermee wordt aandacht gevraagd voor het effect van de nieuwe EU-richtlijn op de registratie van dierproeven. Er zal een andere definitie van een dierproef worden gehanteerd, hetgeen een andere reikwijdte van het wettelijke kader rond proefdieren en dierproeven inhoudt. In combinatie met een andere wijze van registratie, zal dit in eerste instantie waarschijnlijk resulteren in een stijging van het aantal dierproeven, terwijl feitelijk het dierexperimenteel onderzoek ten opzichte van de huidige situatie niet in omvang toeneemt.
Dit leidt er tevens toe dat bestaande trends onderbroken worden en dat huidige trendanalyses niet één-op-één kunnen worden vertaald naar de nieuwe situatie. Om dezelfde reden zal het in de jaren daarna niet goed mogelijk zijn om op basis van deze statistieken meerjarentrends te analyseren.
Het RODA beveelt aan van deze administratieve trendbreuken aan betrokken maatschappelijke groeperingen en de politiek nader uit te leggen en te duiden.

Met betrekking tot de aanbevelingen staat het RODA positief tegenover de invoering van centrale registratie van dierproeven onder verantwoordelijkheid van de overheid. Een essentiële randvoorwaarde is de borging van de vertrouwelijkheid van gegevens, in het bijzonder met oog op de privacy van personen, de (internationale) concurrentiepositie van bedrijven en instellingen en de veiligheid van alle betrokken partijen. Dit wordt ook geborgd in de EU-richtlijn 2010/63 die vereist dat informatie die openbaar moet worden gemaakt, zoals niet-technische samenvattingen van projecten, altijd wordt geanonimiseerd.
In het adviesrapport wordt de dataopslag door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) als voorbeeld genomen. Het RODA wijst in dit verband ook op het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en bureau REACH, waar de toegankelijkheid en vertrouwelijkheid van de data die schuil gaan in de registratiedossiers, goed geregeld zijn, ook ten behoeve van nader onderzoek door deskundigen.
Het RODA ziet zeker meerwaarde van regelmatige analyse van gegevens over dierproeven en proefdieren, temeer als dit gepaard gaat met onderzoek naar de drijfveren en belemmerende factoren achter de trends in het gebruik van proefdieren. Deze kunnen leerzaam zijn voor veranderprocessen en implementatietrajecten.

Ten aanzien van de centrale dataopslag van resultaten van dierproeven zou het RODA nog meer terughoudendheid betrachten, dan in het adviesrapport reeds

wordt bepleit. Niet alleen zijn deze data zeer divers van aard, het heeft naar de mening van het RODA ook geen zin dit in nationaal verband op te pakken. De internationale dimensie van datasharing, alsmede van het voorkómen van doublures, is onderbelicht gebleven.
Het RODA merkt hierbij op dat niet alle dierproeven die dubbel worden gedaan, als overbodig moeten worden aangemerkt. Herhaalbaarheid – en dus replicatie van het experiment om dit te toetsen – is bijvoorbeeld een kwaliteitseis bij wetenschappelijk onderzoek.
In het terugdringen van mogelijke redundantie – in de betekenis van onnodig herhalen - van dierproeven is mogelijk ook een rol weggelegd voor instanties voor markttoelating van medische en consumentenproducten. Registratieprocedures voor nieuwe geneesmiddelen zijn bijvoorbeeld internationaal georganiseerd.
Wat betreft vervolgstappen bepleit het RODA in plaats van een pilotproject meer verkennend onderzoek naar vergelijkbare internationale initiatieven en praktijkvoorbeelden in verschillende sectoren om te bezien wat de meerwaarde van centrale dataopslag kan zijn.
Datasharing, alsmede hergebruik van data, dienen omkleed te worden met de nodige zorgvuldigheid, stellen hoge eisen aan de kwaliteit en de rubricering van de gegevens en vereisen grote investeringen, onder meer in de benodigde ICT-infrastructuur. De meerwaarde – bijvoorbeeld in de zin van belangwekkende, vernieuwende inzichten en incentives - moet dus duidelijk zijn voor betrokken partijen. Internationale inbedding maakt deel uit van deze meerwaarde.
Aanbevolen wordt de ambitie met betrekking tot de dataopslag van resultaten van dierproeven neerwaarts bij te stellen. Als initiatiefnemer voor de verdere verkenningen ziet het RODA een rol weggelegd voor het Nationaal Comité.

Met betrekking tot monitoring en evaluatie van de 3V's onderschrijft het RODA de aanbeveling te spreken van 'evaluatie' en niet van 'monitoring', omdat de daartoe benodigde indicatoren verder geïdentificeerd en ontwikkeld moeten worden. Gestructureerde evaluatie wordt zeer nuttig geacht, met de kanttekening dat hiervoor gedegen inhoudelijke deskundigheid noodzakelijk is. Met gestructureerde evaluatie door deskundigen kan wellicht worden bereikt dat hanteerbare indicatoren voor 3V-monitoring kunnen worden ontwikkeld. Het RODA blijft echter benadrukken dat het beoogde inzicht voorlopig niet op eenvoudige wijze kan worden verkregen en dat alternatieve methoden meestal niet als zodanig zijn gelabeld. Dit maakt evaluatie extra ingewikkeld.

Het RODA hoopt met de gestelde kanttekeningen een bijdrage te leveren aan de invulling van de noodzakelijke randvoorwaarden die aan de vervolgstappen dienen te worden gesteld.

Datum
22 maart 2013

Ons kenmerk
001/2013 RODA DMH/sd

Met vriendelijke groet,

Mevrouw Drs. Dineke (E.J.) Mulock Houwer
Voorzitter