



Nationaal Comité  
advies dierproevenbeleid

# *Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3v-alternatieven, deel 2*

Advies van het Nationaal Comité advies  
dierproevenbeleid (NCad) in opdracht van de  
staatssecretaris van Economische Zaken



## Het NCad en haar werkwijze

Het Nationaal Comité advies dierproeven-beleid (NCad) is ingesteld voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden en voor onderwijs. Door advies, kennisuitwisseling en het ontwikkelen van (inter)nationale netwerken wil het NCad een belangrijke bijdrage leveren aan het minimaliseren van het proefdiergebruik, zowel nationaal als internationaal. De ethische toetsing van dierproeven en het Vervangen, Verminderen en Verfijnen (3V's) daarvan staan daarbij centraal.

## Leden NCad

Herman Koëter (voorzitter), Henriëtte Bout, Frank Dales, Coenraad Hendriksen, Frauke Ohl (overleden in januari 2016), Jan-Bas Prins, Pieter Roelfsema

Per 1 februari 2016 is het NCad tijdelijk uitgebreid met Wim de Leeuw als toegevoegd deskundige.



# Samenvatting

De staatssecretaris van Economische Zaken (EZ) verzocht het NCad, in haar brief van 31 maart 2015 om advies uit te brengen over beheer en benutting van gegevens voor het monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven. Het NCad werd gevraagd haar advies op te delen in twee deeladviezen, waarvan het eerste deel in november 2015 is aangeboden. Deel 1 was gericht op het beheer en de benutting van gegevens over proefdiergebruik en de mogelijkheden dierproeven te Vervangen, Verminderen en Verfijnen (3V's). Het NCad adviseerde om gegevens over het gebruik van proefdieren en de mogelijkheden van 3V's te ontsluiten. Via een nieuw op te richten gegevenspakhuis, een virtueel netwerk van vele betrokkenen, zou alle informatie over dierproeven en 3V-alternatieven die bij de overheid beschikbaar is als open data toegankelijk gemaakt moeten worden.

Het voorliggende advies (Deel 2) beantwoordt het tweede deel van de adviesvraag en benoemt indicatoren die kunnen bijdragen aan een beter inzicht in feiten en ontwikkelingen ten aanzien van proefdiergebruik en 3V-alternatieven. Deze kunnen gebruikt worden voor beleidsontwikkeling en -implementatie. Uitgangspunt van beide adviesdelen is de in het Plan van Aanpak Dierproeven en Alternatieven geformuleerde ambitie van de staatssecretaris om het dierenwelzijn te bevorderen en het aantal dierproeven zoveel mogelijk te minimaliseren.

Met betrekking tot het duiden van indicatoren adviseert het NCad de staatssecretaris van EZ het volgende:

Baseer de inrichting van een gegevenspakhuis op twee doelen, namelijk: 1) Het vergaren van informatie over proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen voor nadere (trend)analyse, met gebruikmaking van monitoringsindicatoren; en 2) Het verder ontsluiten van kennis ten behoeve van het veld, het publiek en de overheid. Bouw het gegevenspakhuis gefaseerd op, waarbij de overheid in de eerste fase, die vooral gericht is op het eerste doel, het initiatief neemt. Voor deze fase wordt een ontwikkelperspectief van twee jaar ingeschat. De tweede fase, gericht op vooral het tweede doel, behelst een doorlopende activiteit die meer voorbereidingstijd vergt en op een meer organische wijze, in opdracht van de overheid en door voorlopers vanuit het veld, ontwikkeld kan worden.

De door het NCad geselecteerde indicatoren geven gezamenlijk een duidelijk en breed beeld van ontwikkelingen in proefdiergebruik en 3V-activiteiten. De harde, kwantitatieve monitoringsindicatoren zijn met name gericht op registratiegegevens van de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) en de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). De evaluatie-indicatoren zijn semi-kwantitatief of kwalitatief van aard en vooral geschikt voor het maken van trendanalyses en de vorming van toekomstverwachtingen en andere evaluaties.

Stel een 3V-monitor in om de mate waarin binnen de instellingen aandacht wordt besteed aan proefdier- en 3V-beleid te meten. Stimuleer daarnaast het onderzoeksveld om, rekening houdend met de bescherming van privacy en marktpositie, de lijn te volgen van actieve openbaarmaking, met name waar het gaat om relevante informatie over toepassing van de 3V's.

Geef een centrale eenheid de opdracht om via een strakke regie en een procesmatige aanpak zorg te dragen voor de inrichting van het gegevenspakhuis, gericht op ontsluiting van de gegevens en het doorzoekbaar maken van data. Kies hiervoor een partij die, zonder direct belang, ook later verantwoordelijk kan zijn voor het opstellen van de trendanalyses en evaluaties en die het vertrouwen van het veld geniet. Het NCad denkt daarbij aan het RIVM of een geschikte academische instelling.

Het NCad verwacht dat het eerste doel van het gegevenspakhuis gerealiseerd kan worden met een investering van enkele tonnen in euro's. Structurele beheerskosten worden geschat op twee á drie ton in euro's per jaar. De kosten van het tweede doel zullen sterk afhankelijk zijn van het ambitieniveau en de bereidheid van het veld om door het beschikbaar stellen van gegevens of anderszins bij te dragen. Om de gewenste beweging op gang te brengen, acht het NCad het wenselijk dat de overheid hier de komende jaren jaarlijks ten minste een half miljoen euro voor beschikbaar stelt. Deze bedragen zijn op interviews met deskundigen onderbouwde inschattingen. In de eerste fase van de opdrachtverlening aan de uitvoeringsorganisatie dient op basis van een meer diepgaand vooronderzoek een meer definitieve kostenraming te worden opgesteld.

## Trefwoorden

Monitoring, open data, openbaarheid, centrale dataopslag, 3V, proefdiergebruik, gegevenspakhuis, indicatoren

## Summary

In a letter dated 31 March 2015 the Minister for Agriculture requested the Netherlands National Committee for the protection of animals used for scientific purposes (NCad) to issue an opinion on indicators, management and utilisation of data for monitoring laboratory animal use and 3R alternatives. NCad was asked to publish its opinion in two parts. The first part was published in November 2015. Part 1 focused on the management and utilisation of data on laboratory animal use and 3R alternatives. NCad has advised the disclosure of data concerning laboratory animal use and the 3R alternatives. Via a new centralised data warehouse – a virtual network of many stakeholders – all information concerning animal procedures and 3R alternatives that is available to the government – should be made accessible as open data.

This advisory report (Part 2) meets the second part of the request for advice and identifies indicators that could contribute to a better understanding of issues surrounding the use of laboratory animals and 3R alternatives, and developments in these fields. These can be used for the development and implementation of policy. The guiding principle of both parts of the advice is the aspiration of the Minister as formulated in the Action Plan for Animal Procedures and Alternatives to promote animal welfare and to minimise laboratory animal use as much as possible.

With regard to the identification of indicators, NCad advises the Minister for Agriculture as follows:

The design of a centralised data warehouse should be based on two goals: 1) the collating of data on laboratory animal use and 3R developments for further analysis of trends and otherwise, using monitoring indicators, and 2) the further disclosure of knowledge to the research community, the public, and the government. The centralised data warehouse should be built up in stages, whereby the government should take the initiative during the first stage, which is focused primarily on achieving the first goal. A development period of two years is estimated for this phase. The second phase, focused principally on the second goal, involves continuing activities that require more preparation time and that can be developed in a more organic way by leaders in the research community, commissioned by the government.

The indicators selected by NCad together provide a clear and broad picture of developments in laboratory animal use and 3R activities. The hard, quantitative monitoring indicators in particular are focused on registration data from the Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA) and the Central Authority for Scientific Procedures on Animals (CCD). The evaluation indicators are semi-quantitative or qualitative in nature and especially suitable for making trend analyses and forming anticipated developments and other evaluations.

A 3R monitor should be set up to measure the extent to which within the licensed establishments attention is focused on laboratory animal and 3R policy. In addition, having regard to the need to safeguard privacy and market position, the research community should be

encouraged to follow the policy of active public disclosure, especially with regard to relevant information on the application of the 3Rs. A central body should be given the task, by means of a strict regime and a process-driven approach, to ensure the layout of the data warehouse, focused on the disclosure of data and the ease of searching for data. A party should be chosen that, without having a direct interest, can also subsequently be made responsible for drawing up trend analyses and evaluations, and which enjoys the confidence of the research community. NCad would suggest RIVM for such a role or a suitable academic establishment.

NCad envisages that the first goal of the data warehouse can be realised with an investment of a few hundred thousand euros. Structural management costs are estimated at between two and three hundred thousand euros per year. The cost of the second goal will depend heavily on the level of ambition and the willingness of the research community to contribute, either by making data available or otherwise. To get the required action underway, NCad believes that it is desirable that the government should make an annual budget available of at least half a million euros over the coming years. These amounts are well-informed estimates based on interviews with experts. In the first phase of the allocation of the project to the implementing organisation, a more definitive budget needs to be drawn up on the basis of more thorough preliminary research.

## Keywords

Monitoring, open data, transparency, centralised data storage system, 3R, laboratory animal use, data warehouse, indicators

# Inhoudsopgave

1. Inleiding	8
2. Adviesvraag	9
3. Advies	9
4. Onderbouwing van het advies	11
4.1 Indicatoren voor monitoren van ontwikkelingen in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven	11
4.1.1. Doel indicatoren	12
4.1.2. Mogelijke indicatoren en betekenis daarvan	13
4.1.3. Het gegevenspakhuis als algemene kennisbron over proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen	16
4.1.4. Evaluatie van gegevens	17
4.2. Van inhoud naar realisatie	17
4.2.1. Haalbaarheid	17
4.2.2. Proces- en regievoering	18
4.2.3. Randvoorwaarden voor een goed functionerend gegevenspakhuis	19
5. Bijlagen	21
Bijlage 1: Samenvatting van aanbevelingen uit het adviesrapport 'Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven, deel 1'	21
Bijlage 2: Overzicht indicatoren	25
Bijlage 3: Overweging van de uitkomsten van de externe (maatschappelijke) consultatie	29
Voetnoten	36
Met dank aan de volgende experts	37

# 1. Inleiding

Meer openheid en transparantie over dierproeven en de mogelijkheden om die te vervangen, verminderen en verfijnen (3V's) is van groot belang in termen van zorgvuldig proefdiergebruik en optimale beschikbaarheid van wetenschappelijke informatie. Daarom adviseerde het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) de staatssecretaris van het ministerie van Economische Zaken in oktober 2015 om gegevens over het gebruik van proefdieren en de mogelijkheden van 3V's te ontsluiten. Het NCad stond daarbij een gegevenspakhuis voor ogen waarin alle informatie over dierproeven en 3V's die bij de overheid beschikbaar is als open data toegankelijk wordt gemaakt.

Gegevens over het proefdiergebruik en de 3V's zijn nog onvoldoende beschikbaar en in het bijzonder ontbreekt inzicht in ontwikkelingen en verbanden. Daardoor is het beeld dat beleidsmakers, onderzoekers en publiek over dit onderwerp hebben vaak onvolledig. Er ontstaan gemakkelijk misverstanden, omdat discussies worden gevoerd op basis van onjuiste aannames. Ook worden kansen gemist omdat onvoldoende gebruik gemaakt kan worden van eerder opgedane ervaringen. Het als open data beschikbaar maken van gegevens over proefdiergebruik en 3V-alternatieven in een gegevenspakhuis maakt het mogelijk gegevens uit verschillende bronnen met elkaar te combineren en deze te analyseren. Het vergroot derhalve de toegankelijkheid van gegevens voor bijvoorbeeld beleidsmakers, wetenschappers en onderzoeksjournalisten en het inzicht in ontwikkelingen op het terrein van het proefdiergebruik en de 3V's.

Het NCad adviseerde de staatssecretaris aan te sluiten bij het overheidsbeleid 'open data' en alle bij de overheid beschikbare informatie over het proefdiergebruik, dierproeven en 3V-alternatieven beschikbaar te maken. Dit voor zover deze op grond van privacy gevoeligheid en bescherming van het intellectuele eigendom openbaar gemaakt mogen worden. Dit advies en de in Nederland bestaande praktijk gaan in deze verder dan momenteel gebruikelijk is in Europa. Daarom adviseerde het NCad de staatssecretaris om het voortouw te nemen en zich ook in te zetten op een Europese open data policy.

De gegevens kunnen verder verrijkt worden door het gericht en systematisch verzamelen van data over het proefdiergebruik en de ontwikkeling en toepassing van 3V-alternatieven. Het NCad adviseerde de jaarlijkse rapportage over dierproeven en proefdieren zodanig aan te passen dat er (toegankelijk en verklarend) inzicht wordt gegeven in trends op het terrein van dierproeven en 3V-activiteiten en de impact daarvan op het proefdiergebruik. Dit vereist dat één of meerdere partijen worden aangewezen die verantwoordelijk zijn voor een integrale rapportage.

In het voorliggende vervolgadvisie (Deel 2) worden indicatoren en criteria uitgewerkt waarmee een beter beeld gevormd kan worden van de ontwikkelingen van het proefdiergebruik en de 3V's. Ook wordt verduidelijkt op welke wijze dat verder vormgegeven kan worden en wordt een raming gegeven van de kosten die met de inrichting van een gegevenspakhuis gemoeid zijn en wat de baten zijn.



## 2. Adviesvraag

In haar brief van 31 maart 2015 verzocht de staatssecretaris van Economische Zaken (EZ) het NCad om, rekening houdend met beschikbare adviezen en studies uit binnen- en buitenland, advies uit te brengen over beheer en benutting van gegevens over proefdiiergebruik en 3V-alternatieven, alsmede het duiden van indicatoren welke kunnen bijdragen aan een beter inzicht in ontwikkelingen ten aanzien van het proefdiergebruik en 3V-alternatieven.

Het NCad werd verzocht in haar advies aandacht te besteden aan de volgende aspecten ten aanzien van ontwikkelingen op het gebied van dierproeven en 3V-alternatieven:

- Het beter gebruik maken en ontsluiten van beschikbare data;
- Het benoemen van hiaten;
- Het identificeren van indicatoren;
- Het benoemen en prioriteren van de belangrijkste korte en lange termijn doelen van een gecentraliseerde dataopslag;
- Het benoemen van de haalbaarheid van deze doelen;
- Het maken van een bijbehorende kosten – baten analyse.

Het NCad is gevraagd haar advies op te delen in twee deeladviezen:

1. beheer en benutting van gegevens over proefdiergebruik en 3V-alternatieven, waarover het NCad in november 2015 het adviesrapport ‘Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven, deel 1’ uitbracht;

2. het duiden van indicatoren welke kunnen bijdragen aan een beter inzicht in ontwikkelingen ten aanzien van proefdiergebruik en 3V-alternatieven en die gebruikt kunnen worden voor beleidsontwikkeling en -sturing. De haalbaarheid en de kosten-baten analyse van monitoring zijn sterk afhankelijk van de daarbij gehanteerde indicatoren.

## 3. Advies

In het adviesrapport ‘Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven, deel 1’ heeft het NCad de contouren geschetst en de potentiële betekenis aangegeven van een gegevenspakhuis, waarin gegevens over proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen worden opgeslagen en openbaar beschikbaar gemaakt. Voor een breed gedragen Nederlands proefdierbeleid, waarin de 3V's centraal staan, is het immers van belang inzicht te verkrijgen in de ontwikkelingen in zowel het proefdiergebruik als de 3V-alternatieven. In bijlage 1 worden de aanbevelingen uit deeladvies 1 samengevat.

Bij het opstellen van dit advies zijn gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van relevante organisaties. Ook vertegenwoordigers van maatschappelijke groeperingen hebben hun inbreng gegeven, onder meer vanuit de Maatschappelijke Expertgroep Dierproeven en Alternatieven. In bijlage 2 is de visie van elk van de geconsulteerde maatschappelijke groeperingen op dit onderwerp weergegeven.

In het voorliggende deeladvies 2 werkt het NCad het eerste deel van het advies verder uit om daarmee de haalbaarheid nader te kunnen onderbouwen en focus in de dataopslag aan te brengen. Een belangrijk onderwerp betreft het bepalen van indicatoren en bijbehorende parameters voor monitoring van ontwikkelingen in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven. Daarbij wordt uitgegaan van het doel waarvoor de indicatoren dienen. Niet alles laat zich vertalen in indicatoren en niet alle mogelijke indicatoren zijn even relevant.

Het NCad is gekomen tot de volgende aanbevelingen en suggesties:

1. Het NCad adviseert de staatssecretaris om de inrichting van een gegevenspakhuis te baseren op twee doelen:
  - a. Het vergaren van informatie over proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen voor nadere (trend)analyse, met gebruikmaking van monitoringsindicatoren;
  - b. Het verder ontsluiten van kennis en informatie ten behoeve van het veld, het publiek en de overheid.
2. Het NCad adviseert om een gegevenspakhuis gefaseerd op te bouwen. In de eerste fase moet dit vooral, maar niet uitsluitend, gericht zijn op het eerste doel. De overheid zal met name voor het eerste deel het initiatief moeten nemen. Het tweede deel zal op een meer organische wijze, daartoe gestimuleerd door de overheid, en door voorlopers vanuit het veld, ontwikkeld kunnen worden. Het NCad is bereid om daarbij, zeker in de opstartfase, als klankbord te fungeren. Naar verwachting lijkt voor het eerste deel een ontwikkelperspectief van twee jaar een realistische inschatting. Het tweede deel zal een doorlopende activiteit zijn die ook meer voorbereidingstijd zal vergen

3. Het NCad adviseert om aanvankelijk een beperkt aantal kwantitatieve en kwalitatieve indicatoren te hanteren, zoals uitgewerkt in bijlage 2 van dit advies. Deze indicatoren zijn zodanig geselecteerd dat ze gezamenlijk een representatief en breed beeld geven van ontwikkelingen in proefdiergebruik en 3V-activiteiten. De harde, kwantitatieve monitoringsindicatoren zijn met name gericht op registratiegegevens van de NVWA en de CCD. De andere indicatoren zijn semi-kwantitatief of kwalitatief en zijn vooral geschikt voor het maken van trendanalyses en de vorming van toekomstverwachtingen en andere evaluaties.
4. Het NCad adviseert om een 3V-monitor te ontwikkelen en in te stellen. Deze in het veld uit te voeren kwalitatieve monitoring die qua opzet vergelijkbaar is met een klanten- of medewerkers tevredenheidsonderzoek, meet of en in welke mate binnen de instellingen daadwerkelijk aandacht wordt besteed aan proefdier- en 3V-beleid.
5. Veel relevante informatie over toepassing van de 3V's wordt nu niet publiek gemaakt. Het NCad ziet een groot voordeel voor het onderzoeksveld om deze kennis via open data te delen. Zij adviseert om, rekening houdend met de bescherming van privacy en marktpositie, hier de lijn van actieve openbaarmaking ('open data') te volgen.
6. Het gegevenspakhuis is in de ogen van het NCad geen fysieke plek waar alle gegevens centraal zijn opgeslagen, maar veeleer een virtueel netwerk van vele betrokkenen. Een nader aan te benoemen centrale eenheid zorgt in opdracht van de staatssecretaris voor de inrichting, standaardisatie van begrippen, en de technische koppelingen. Ontsluiting van de gegevens en het doorzoekbaar maken van data vormen hierbij de kerntaak.

7. Voor de inrichting van een gegevenspakhuis zijn een strakke regie en procesmatige aanpak nodig om toezegging en verbondenheid van betrokken partijen te krijgen en met voorlopers uit het veld een goede basis voor doorontwikkeling te leggen. Om die reden wordt aanbevolen om de regie hiervoor te beleggen bij een partij die, zonder direct belang, ook later verantwoordelijk kan zijn voor het opstellen van de trendanalyses en evaluaties en die het vertrouwen van het veld geniet. Vanwege haar functie van wetenschappelijk adviseur van de overheid, kan het RIVM volgens het NCad een aangewezen partij zijn om dit advies verder te operationaliseren, maar ook daarvoor geschikte academische instellingen kunnen worden overwogen.
8. Het NCad verwacht dat het eerste doel van het gegevenspakhuis gerealiseerd kan worden met een investering van enkele tonnen euro. Structurele beheerskosten worden geschat op twee á drie ton euro per jaar. De kosten van het tweede doel zijn lastiger in te schatten, omdat deze sterk afhankelijk zijn van het ambitieniveau en de bereidheid van het veld om door het beschikbaar stellen van gegevens of anderszins hieraan bij te dragen. Om de gewenste beweging op gang te brengen, acht het NCad het wenselijk dat de overheid hier de komende jaren jaarlijks ten minste een half miljoen euro voor beschikbaar stelt. Dit bedrag is een op interviews onderbouwde inschatting, waarbij het NCad aantekent dat niet gerekend is met eventuele voor- of tegenvallers om bijvoorbeeld brongegevens technisch geschikt te maken voor opname in het gegevenspakhuis. Een meer definitieve kostenraming kan pas worden opgesteld op basis van een meer diepgaand vooronderzoek in de eerste fase van de opdrachtverlening aan de uitvoeringsorganisatie.

Bij opvolging van bovenstaand advies is het NCad ervan overtuigd dat er een veel betere basis ontstaat voor het publieke debat over de gewenste ontwikkelingen in het proefdiergebruik. Ook kan bestaande kennis over 3V-activiteiten en toepassingen veel beter worden ontsloten voor wetenschap, beleid en samenleving.

## 4. Onderbouwing van het advies

In de onderbouwing van dit advies wordt allereerst ingezoomd op het 'wat'. Daarna wordt het 'hoe' behandeld. Daarnaast is onderscheid gemaakt tussen de twee doelen die met het gegevenspakhuis gediend worden, namelijk:

- a. Het vergaren van informatie over proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen voor nadere (trend)analyse, met gebruikmaking van monitoringsindicatoren;
- b. Het verder ontsluiten van kennis en informatie ten behoeve van het veld, het publiek en de overheid.

### 4.1 Indicatoren voor monitoren van ontwikkelingen in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven

Door monitoring wordt inzicht verkregen in ontwikkelingen in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven in ons land. Monitoring kan worden gedefinieerd als het systematisch en periodiek volgen en presenteren van beleidsrelevant geachte ontwikkelingen.

Het primaire doel van de monitoring is het vergroten van inzicht in ontwikkelingen, trends en beleidseffecten.

Het jaarlijks door de NVWA uitgebrachte document Zo doende is een belangrijke bron voor monitoring, in het bijzonder met betrekking tot het proefdiergebruik, maar ook op het gebied van 3V-activiteiten. Echter, door de keuzes in thema's en wijze van rapporteren is het maar beperkt mogelijk om verbanden tussen de data te leggen, zowel binnen één jaar als tussen de jaren. Door koppeling van gegevens uit diverse gegevensbronnen en gebruik te maken van specifieke monitoringsindicatoren kunnen ontwikkelingen en trends zichtbaar gemaakt worden en nader worden geëvalueerd. Gesignaleerde ontwikkelingen kunnen aanleiding geven tot sturing of wijziging van beleid, waarna de effecten daarvan via evaluatie-indicatoren inzichtelijk worden.

Als de brongegevens, die nu reeds bij de overheid beschikbaar zijn, als open data beschikbaar worden gemaakt, worden deze ook voor derden bruikbaar voor evaluatie en analyse. Dit verruimt het inzicht, zeker als deze informatie wordt gecombineerd met informatie uit andere bronnen.

#### 4.1.1. Doel indicatoren

Indicatoren brengen ontwikkelingen en trends in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven in beeld. In het huidige politieke debat ligt de nadruk vooral op kwantitatieve gegevens: aantallen dieren (zowel in experimenten, in onderwijs, in fok, als gedood in voorraad), ontwikkelde 3V-alternatieven, etc. Voor verdieping en nuancering van

het debat is het nodig dat deze aantallen meer geduid worden, door kwalitatieve informatie en evaluatie:

- meer inzicht in de verwachte en gerealiseerde opbrengsten van het proefdieronderzoek (de baten, gericht op meer kennis met minder dieren);
- meer inzicht in de gerealiseerde effecten van het 3V-beleid (bijvoorbeeld minder ongerief en beter proefdierenwelzijn);
- inzicht in de inspanningen met betrekking tot 3V-alternatieven;
- inzicht in trends en toekomstverwachtingen (wanneer kunnen 3V-alternatieven waar toegepast worden).

Indicatoren geven mogelijkheden om beleidsmatig (bij) te sturen wanneer dit, bijvoorbeeld op grond van brede maatschappelijke discussie, noodzakelijk wordt geacht. Een breder pallet aan indicatoren kan ook een te eenzijdige focus op alleen dieraantallen voorkomen. Het hoeft niet per definitie ongunstig te zijn als er meer dieren worden gebruikt, indien daar belangrijke gezondheidswinst tegenover staat en de welzijnsbelangen van de individuele dieren expliciet zijn meegewogen. De opgave ligt in het genereren van steeds meer betrouwbare kennis met proefdiervrije methoden, minder proefdieren en/of minder ongerief.

Hoewel de werkelijkheid altijd ingewikkelder zal zijn, moeten de indicatoren een soort dashboard voor het beleid opleveren. Verdieping kan daaropvolgend plaatsvinden om ontwikkelingen en trends nader te duiden.

Het NCad adviseert de staatssecretaris om, omwille van de overzichtelijkheid, een vooralsnog beperkte set indicatoren in gebruik te nemen

voor het monitoren van ontwikkelingen in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven, waarbij in beginsel zoveel mogelijk gebruik gemaakt wordt van gegevens die al (bij de overheid) beschikbaar zijn. Bij periodieke monitoring aan de hand van deze set monitorings-indicatoren kunnen ontwikkelingen ten opzichte van voorgaande metingen goed gesignaleerd worden. Voor nadere evaluatie kunnen aanvullende evaluatie-indicatoren gebruikt worden.

#### 4.1.2. Mogelijke indicatoren en betekenis daarvan

Monitoring van proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen zal plaatsvinden op basis van kwantitatieve en kwalitatieve gegevens, op basis van reeds beschikbare en nieuw te verzamelen gegevens en op diverse niveaus. Op inhoudelijk niveau wordt gekeken naar het proefdiergebruik, bijvoorbeeld per diersoort en per onderzoeksdoel, maar ook het aandeel 'in voorraad gedood' en het ongerief. Veel van deze informatie is beschikbaar uit huidige of in ontwikkeling zijnde bronnen, met name bij de NVWA en de CCD. Dit betreft voornamelijk kwantitatieve informatie.

Lastiger is het om inzicht te krijgen in ontwikkelingen op het gebied van 3V-alternatieven. Deze zijn immers in vergunningverlening en registratie niet altijd zichtbaar, vooral wanneer het vervangingsalternatieven betreft die buiten het dierproevenveld worden ontwikkeld en toegepast. Om daarop zicht te krijgen zal een meer kwalitatieve benadering nodig zijn, bijvoorbeeld door aanvullende studies naar de ontwikkelingen en activiteiten, workshops en het consulteren van vakverenigingen.

De noodzaak voor een meer kwalitatieve benadering voor het verkrijgen van inzicht geldt eveneens voor de wijze waarop met de invulling van de 3V's wordt omgegaan bij projectvergunningsaanvragen. Hierop wordt zorgvuldig getoetst door de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) en de Dierexperimentencommissie (DEC) en de CCD. Echter, het is onvoldoende duidelijk of er bij onderzoekers en instellingsvergunninghouders een cultuur bestaat waarbij andere mogelijkheden dan diermodellen al in een vroeg stadium, bij het formuleren van de onderzoeksvraag, worden verkend.

Daarom adviseert het NCad om op het niveau van de dagelijkse praktijk 'op de werkvloer', via het bevragen van betrokkenen bij dierproeven en experts, inzicht te verkrijgen in het klimaat waarbinnen het proefdiergebruik plaatsvindt en de ruimte (kansen en belemmeringen) die daarin is voor 3V-ontwikkelingen en toepassingen. Dit middels een tweemaal uit te voeren, professioneel opgezette 3V-monitor.

Om het succes van het beleid te meten, is het niet alleen van belang inzicht te hebben in de prestaties van het veld, maar ook in de bijdragen die de betrokken instituties daaraan leveren. Wat zijn bijvoorbeeld de effecten van de toetsing door de CCD, het handhavingenbeleid van de NVWA en welke impact hebben adviezen en Codes of Practice die het NCad heeft uitgebracht? Hoewel in dit stadium wellicht nog prematuur, adviseert het NCad om met de opbouw van het gegevenspakhuis ook prestatie-indicatoren voor deze instituties op te nemen. Wellicht kunnen hierover vragen worden opgenomen in de 3V-monitor.

De keuze voor monitoring die aangrijpt op zowel inhoudelijke, als culturele en procesmatige facetten (triangulatie) komt voort uit de observatie van proefdiergebruik en 3V's als een breed, veelvormig en multidisciplinair veld. Hier volstaat niet te kijken naar slechts één aspect. Kwantitatief meetbare resultaten kunnen zo worden geduid en gestaafd met kwalitatieve uitkomsten van monitoring.

Bij de keuze voor indicatoren voor monitoring en evaluatie van proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen hanteert het NCad de volgende uitgangspunten:

- in harmonie met de Europese registratie-eisen;
- positief gericht (dus wel: 'wat is wel gedaan?' en niet: 'wat ontbreekt?');
- praktisch bruikbaar en uitvoerbaar (dus relatief eenvoudig en bescheiden van opzet);
- berust op (op enigerlei wijze) verifieerbare informatie.

Omdat criteria en indicatoren per onderzoeksdomein kunnen verschillen in aard en relevantie, adviseert het NCad om deze ook per domein of subdomein vast te stellen en te evalueren. In de voor dit doel wellicht meest bruikbare indeling<sup>2</sup> wordt onderscheid gemaakt tussen fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek, en door regelgeving bepaald onderzoek. Deze domeinen kunnen naar behoefte verder worden onderverdeeld in meerdere niveaus van subdomeinen.

Als beleidsmatig relevante *monitoringsindicatoren* adviseert het NCad:

1. Dieren gebruikt in dierproeven: hiervoor worden gegevens van de NVWA gebruikt over het aantal dieren dat is gebruikt, voor welk onderzoeksdoel, met welke mate van ongerief, etc.
2. Dieren in voorraad gedood: hiervoor worden gegevens van de NVWA gebruikt over het aantal dieren dat in voorraad is gedood, het aantal genetisch aangepaste dieren, de betreffende diersoorten, redenen waarom dieren in voorraad worden gedood, etc.
3. Verwacht proefdiergebruik: hiervoor worden gegevens van de CCD gebruikt over het in de vergunde projectvergunningaanvragen geplande aantal benodigde dieren in dierproeven, voor welk onderzoeksdoel, met welke mate van ongerief, etc.
4. 3V-Cultuur binnen instellingsvergunninghouders: hiervoor worden gegevens gebruikt uit de nieuw op te zetten systematische en periodiek herhaalde enquête, de 3V-monitor. Medewerkers en betrokkenen bij dierproeven worden daarin bevraagd over de cultuur en inspanningen binnen de eigen instelling ten aanzien van 3V's, het proefdier- en 3V-beleid, de impact en mogelijkheden daarvan, etc.

Dit dashboard van vier monitoringsindicatoren geeft al enig inzicht in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven. Dit kan worden verbreed en verdiept door het dashboard aan te vullen met indicatoren die een meer evaluerende insteek hebben, de *evaluatie-indicatoren*:

- a. Verhouding 'verwacht proefdiergebruik' – 'dieren gebruikt in dierproeven': door combinatie van monitoringsindicatoren 3 en 1, ontstaat inzicht in de verhouding tussen het verwachte proefdiergebruik en de werkelijk in dierproeven gebruikte dieren, en de ontwikkeling daarin door de jaren heen
- b. Verhouding 'dieren in voorraad gedood' – 'dieren gebruikt in dierproeven': door combinatie van monitoringsindicatoren 2 en 1, ontstaat inzicht in de verhouding tussen in dierproeven gebruikte dieren en in voorraad gedode dieren en de ontwikkeling daarin door de jaren heen
- c. Verhouding 'verwachte mate van ongerief' – 'gerealiseerde mate van ongerief bij dieren gebruikt in dierproeven': door combinatie van monitoringsindicatoren 3 en 1, specifiek op parameters die betrekking hebben op de mate van ongerief, ontstaat inzicht in de verhouding tussen de verwachte en de gerealiseerde mate van ongerief, en de ontwikkeling daarin door de jaren heen
- d. Prestatie-indicator voor kansrijke ontwikkelingen voor 3V-alternatieven: in doelgerichte studies, bijvoorbeeld per onderzoeksdomein, wordt op basis van (wetenschappelijke) publicaties, expert consultatie en opinies (zoals van vakinhoudelijke verenigingen) een prestatie-index gegenereerd van de kansrijke doorbraaktechnologieën met 3V-impact
- e. Prestatie-indicator financiering 3V-alternatieven: volgens een met

financiers (zoals ZonMw) te ontwikkelen methodologie wordt een prestatie-indicator gegenereerd van geoormerkte 3V-budgetten en hun impact

- f. Prestatie-indicator implementatie van 3V-alternatieven: in doelgerichte studies wordt periodiek, per onderzoeksdomein, op basis van expert panels en gegevens van Ivd's, ZonMw, ECVAM en RIVM een prestatie-index gegenereerd van de implementatie van 3V-alternatieven
- g. Perspectief index per diersoort en toepassingsgebied: in doelgerichte studies wordt periodiek, per diersoort en per toepassingsgebied, bijvoorbeeld per onderzoeksdomein, op basis van expert panels een perspectief-index gegenereerd van de verwachte richting van 3V-ontwikkeling en het verwachte tempo
- h. Prestatie-index effect van beleid en investering: in samenspraak met het werkveld kan een methodologie worden opgezet om de door instellingsvergunninghouders benutte capaciteiten (in fte's en financieel) voor dierproeven en voor 3V-onderzoek, alsmede de output en impact daarvan, weer te geven in een prestatie-index. Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van gegevens uit de (daartoe wellicht uitgebreide) 3V-monitor. Daarnaast wordt voor de output van de genoemde investeringen en inspanningen gebruik gemaakt van wetenschappelijke publicaties, rapporten en voortgangsrapportages. De impact van genoemde investeringen en inspanningen voor dierproeven en voor 3V-onderzoek kan worden uitgedrukt in praktische toepassingen en/of toegespitst vervolgonderzoek. Het NCad is zich bewust van de extra werklast die de gevraagde informatie meebrengt voor alle instellingsvergun-

ninghouders, maar realiseert zich ook dat hierdoor een krachtig instrument beschikbaar komt waarmee excellerende instellingen op het gebied van 3V's zich positief kunnen onderscheiden. Vergelijkbare eerdere initiatieven, onder meer op het gebied van duurzaamheid (jaarlijkse milieurapportage) en beschikbaarheid van geneesmiddelen (Access to Medicines - ATM) zijn zeer succesvol gebleken, zowel voor wat betreft de doelstellingen als de positieve uitstraling naar en bekendheid bij de samenleving. De concretisering en uitvoering van een dergelijke index vereist een inspanning en een zeer zorgvuldige en structurele betrokkenheid van een onafhankelijke, betrouwbare partij.

In bijlage 2 worden de indicatoren nader uitgewerkt en wordt ook aangegeven waar een stijging of een daling van elk van deze indicatoren (ten opzichte van een vorige meting) op zou kunnen wijzen. Zoals reeds aangegeven is de essentie van deze monitoring dat de metingen van de diverse indicatoren elkaar aanvullen. Combinatie van de resultaten van monitoring op deze indicatoren geeft een goed inzicht in de ontwikkelingen en trends in het proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen.

### **4.1.3. Het gegevenspakhuis als algemene kennisbron over proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen**

Naast het hierboven beschreven gebruik van het gegevenspakhuis voor monitoring van indicatoren en het beschikbaar stellen van de brongegevens als open data, is het proefdierkundig veld in Nederland gediend bij een toegankelijke database, die te raadplegen is bij voorbereiding van onderzoek en waarop ook evaluaties uitgevoerd kunnen worden.

Daarbij gaat het om informatie die veelal niet gepubliceerd wordt of niet vanzelfsprekend beschikbaar is, maar wel bekend is bij de instellingsvergunninghouders, de IvD's, de DEC's, de CCD, de NVWA, subsidieverlenende instellingen en literatuurbronnen. Deze informatie gaat vaak een of meerdere spade(n) dieper dan wat geregistreerd wordt. Een deel van deze gegevens leent zich uitstekend om, in combinatie met andere gegevens, inzicht te geven in proefdiergebruik en 3V-alternatieven.

Een voorbeeld is de informatie over de 3V's bij projectvergunningaanvragen. Die wordt doorgaans diepgaand besproken met de IvD, beschreven in de projectvergunningaanvraag en beknopt weergegeven in de Niet-Technische Samenvatting. Afgezonderd van de NTS is verdere informatie momenteel niet beschikbaar voor andere onderzoekers. Vanuit het streven naar kennisdeling op dit punt en het principe van open data, vindt het NCad dat deze informatie, binnen de randvoorwaarden van bescherming van privacy en marktpositie, in beginsel openbaar moet zijn.

Ook andere gegevens van instellingsvergunninghouders over het proefdiergebruik, dierproeven en 3V-alternatieven, die voor andere onderzoekers of proefdierkundigen van belang kunnen zijn, zouden actief gedeeld kunnen worden via het gegevenspakhuis. Daarmee wordt niet alleen kennis gedeeld, maar ontstaat ook een beter zicht op de ontwikkelingen. Een analyse van het aantal dierstudies waarbij het onderzoeksdoel wordt behaald kan bijvoorbeeld inzicht geven in de waarde van dierproeven. Het NCad is zich ervan bewust dat dit soort informatie een ander karakter heeft dan wat nodig is voor indicatoren



en dat deze informatie enkel te ontsluiten is, wanneer voorlopers in het veld bereid zijn deze informatie op vrijwillige basis te delen.

In dit deel van het gegevenspakhuis zouden ook koppelingen gemaakt kunnen worden naar andere relevante gegevensbestanden waarin over onderzoek wordt gerapporteerd of kunnen koppelingen met relevante literatuur worden opgenomen. Randvoorwaarde daarbij is dat het gegevenspakhuis, en de gekoppelde gegevens, voldoende doorzoekbaar zijn.

#### 4.1.4. Evaluatie van gegevens

Op bovenstaande wijze kan in principe een rijk gegevenspakhuis ontstaan, dat niet alleen haar functie heeft voor de monitoring of voor kennisdeling. Er ontstaat ook een rijke bron van gegevens die in principe goed bruikbaar is voor het doen van meta-analyses of het uitvoeren van evaluaties naar de effecten van het beleid of onderdelen daarvan. Om complexe evaluaties van de gegevens in het uiteindelijke gegevenspakhuis mogelijk te maken, dient aandacht te worden besteed aan standaardisatie van begrippen, zoals ‘3V-alternatieven’ in relatie tot ‘ontwikkeling’, ‘gebruik’ en ‘implementatie’.

## 4.2. Van inhoud naar realisatie

In voorgaande paragrafen is geschetst welke gegevens vanuit het gegevenspakhuis beschikbaar moeten komen en hoe deze benut zouden kunnen worden. In de volgende paragrafen wordt beschreven op welke wijze het gegevenspakhuis ontwikkeld kan worden. Daarbij wordt ingegaan op haalbaarheid, proces- en regievoering en een aantal randvoorwaarden.

### 4.2.1. Haalbaarheid

Het voorgestelde gegevenspakhuis hoeft ICT-technisch niet ingewikkeld te zijn als dit wordt gebouwd als platform die verschillende gegevensbronnen koppelt en voorziet in een adequate zoekfunctie. De eigen functionaliteit voor de beheerder bestaat dan uit de programmatuur om de indicatoren te berekenen, voor zover deze voortkomen uit verschillende bronbestanden.

Bij de inrichting van het gegevenspakhuis zal uit oogpunt van efficiëntie nader onderzocht moeten worden of de beheersorganisatie de mogelijkheid moet hebben zelf de brongegevens te bewerken om deze geschikt te maken voor opname in het gegevenspakhuis. Deze bewerking behelst niet de gegevens op zichzelf, maar de manier waarop deze zijn opgeslagen. Wanneer men dit aan de bronbeheerders wil overlaten, vergt dat scherpe afspraken over de aan te leveren gegevens. Ook vraagt dit mogelijk een investering aan de kant van de bronbeheerders.

Met de informatie waarover het NCad door consultatie van diverse partijen beschikt, schat zij de initiële investering voor ICT en de noodzakelijke organisatorische activiteiten op enkele tonnen in euro's.

De beheerslast voor het gegevenspakhuis en het gebruik van de indicatoren wordt geschat op circa twee of drie ton in euro's per jaar. Dit omvat het opslaan en tweemaal per jaar aanleveren van gegevens, het periodiek inlezen van gegevens uit bronbestanden, het beheer en de doorontwikkeling van het gegevenspakhuis, de benodigde

licenties en rapportagetools en back-up mogelijkheden. Het aansluiten van eventuele nieuwe gegevensbronnen kan relatief eenvoudig worden gerealiseerd.

In vergelijking met andere door de overheid uitgevoerde medewerkers- en klanttevredenheidsonderzoeken is het een realistische schatting dat een professionele systematisch opgezette en periodiek herhaalde 3V-monitor tweejaarlijks circa 75 duizend euro zal vergen. Het uitbouwen van het gegevenspakhuis voor het doel van kennisdeling zal verdere investeringen vergen, maar deze zullen vergelijkbaar zijn met een gegevenspakhuis als Loket Gezond Leven.<sup>3</sup> Voorwaarde is wel dat het veld nadrukkelijk participeert in dit deel, zowel praktisch, inhoudelijk, als financieel.

Om de gewenste beweging op gang te brengen, acht het NCad het wenselijk dat de overheid hier de komende jaren jaarlijks ten minste een half miljoen euro voor beschikbaar stelt.

Alhoewel dit met de huidige kennis realistische schattingen zijn, leert de ervaring dat kosten in een dergelijk omvangrijk project met meerdere gegevenspartners gemakkelijk kunnen oplopen. Een definitieve gespecificeerde offerte dient dan ook na vooronderzoek opgesteld te worden in de eerste fase van de opdrachtverlening aan de uitvoeringsorganisatie.

#### 4.2.2. Proces- en regievoering

Hoewel de bouw van het gegevenspakhuis ICT-technisch wellicht niet ingewikkeld hoeft te zijn, is het organisatorisch wel een opgave, vanwege de verschillende bronhouders en de veelheid van betrokkenen in het veld. Daarnaast is, bij het vullen van het gegevenspakhuis en het bepalen van de kwaliteit van brongegevens, inhoudelijk deskundigheid over de gegevens nodig. Bovendien vereist het een robuuste ICT infrastructuur. Om deze op een efficiënte en effectieve manier te bouwen, wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van het OTAP model; Ontwikkeling, Test, Acceptatie, Productie.

Op basis van verkennende gesprekken met andere organisaties die soortgelijke gegevenspakhuisen hebben opgezet, komt het NCad tot de conclusie dat het inrichten een strakke regie en goede procesaanpak vereist is. Dit om, vergelijkbaar met bijvoorbeeld de inrichting van het Informatiehuis Marien<sup>4</sup>, gevoelde betrokkenheid van alle aangesloten partijen te krijgen en met voorlopers uit het veld een goede basis voor doorontwikkeling te leggen. Om die reden wordt aanbevolen om de regie te beleggen bij een partij die, zonder direct belang, ook later verantwoordelijk kan zijn voor de het opstellen van de trendmatige rapportages en die het vertrouwen van het veld geniet. Een hiervoor aangewezen partij kan volgens het NCad het RIVM, vanwege haar functie van wetenschappelijk adviseur van de overheid, of een daarvoor geschikte academische instelling zijn. Voor het RIVM pleit dat zij ervaring op dit gebied heeft met gegevenspakhuisen als 'Kosten van Ziekten'<sup>5</sup>, Voedselconsumptiepeiling<sup>6</sup> en Loket Gezond Leven en zich op het gebied van gezondheid, milieu en ruimte ontwikkelt tot de Gegevens Autoriteit binnen de overheid. Het RIVM

beschikt echter niet meer over uitvoerende kennis met betrekking tot dierproeven zoals die bij academische instellingen wel aanwezig is.

In de procesmatige aanpak is het van belang dat voldoende tijd wordt genomen voor de ontwikkeling van het gegevenspakhuis en dat hierin, volgens de eerder genoemde tweedeling, fasering plaatsvindt, met als eerste fase het bij elkaar brengen van de gegevens die reeds bij de overheid beschikbaar zijn, zoals bij de NVWA en de CCD.

Procesmatig is van belang die twee fasen gescheiden te houden, omdat ze verschillende primaire doelen hebben.

Zeker voor dit eerste deel is van belang dat de bronleveranciers volledig geïnteresseerd zijn en mede sturing geven aan de uitvoering. De basis van het gegevenspakhuis wordt gevormd door gegevens van de NVWA, de CCD en in mindere mate ZonMw. Van groot belang is dat deze organisaties van de staatssecretaris het verzoek krijgen om mee te werken aan de opbouw van een gegevenspakhuis en daar ook capaciteit voor inzetten.

Omdat het gegevenspakhuis meerdere doelen nastreeft, is het van belang dat ook andere partijen vroegtijdig betrokken worden en participeren. Het is van groot belang dat voorkomen wordt dat het gegevenspakhuis wordt gezien als slechts een overheidsinstrument voor en door de overheid. Het moet een basis worden voor allen die geïnteresseerd zijn in het dierproevenveld, waarbij men zich ondersteund voelt met de beschikbare gegevens.

Om te komen tot een effectief gegevenspakhuis, dienen de volgende stappen te worden doorlopen:

1. Stakeholderanalyse: van alle typen (potentiële) belanghebbers wordt gespecificeerd wat hun verwachtingen, wensen en eisen zijn;
2. Inventarisatie: de beschikbare bronnen, gegevens en de kwaliteit daarvan worden in beeld gebracht;
3. Ontwerp: om voortschrijdend inzicht en tussentijdse wijzigingen mee te kunnen nemen in de ontwikkeling van het gegevenspakhuis, worden het interactie-, functionele- en technische ontwerp in stappen (scrum) uitgewerkt. Vervolgens wordt ook een visueel ontwerp gemaakt, waarbij de gebruiksvriendelijkheid een belangrijk punt van aandacht is
4. Ontwikkeling: het gegevenspakhuis wordt ontwikkeld, aangesloten op de externe bronnen en na optimalisatie beschikbaar gemaakt aan het grote publiek.

### 4.2.3. Randvoorwaarden voor een goed functionerend gegevenspakhuis

Randvoorwaarden voor het werken met gegevensbestanden in een gegevenspakhuis is dat begrippen gestandaardiseerd zijn en dat het gegevenspakhuis zo gestructureerd is dat dit doorzoekbaar is met logische zoektermen. Beide elementen verdienen nog veel aandacht.

Weliswaar zijn begrippen in het kader van de formele proefdierregistratie vastgelegd, maar dit wil niet zeggen dat deze altijd op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd of buiten de registratie ook zo worden toegepast. Ook waar het gaat om 3V-ontwikkelingen, en met name bij vervangingsalternatieven, bestaan geen eenduidige definities of interpretaties.

Het NCad adviseert bij de monitoring van 3V-alternatieven uit te gaan van de volgende principes:

- Alternatieven voor dierproeven zijn methoden of benaderingen die komen tot een Vervanging, Vermindering en/of Verfijning in het gebruik van proefdieren, ook wel aangeduid als de 3Vs;
- Onder een Verfijningsalternatief wordt een methode of benadering verstaan die leidt tot een vermindering van het ongerief van het individuele dier tijdens het experiment, zoals bijvoorbeeld pijnbestrijding, of tot een verhoging van het welzijn van de individuele dieren, zoals bijvoorbeeld door kooiverrijking;
- Onder Vermindering wordt een reductie in het aantal dieren verstaan voor de beantwoording van een wetenschappelijke vraag of, in het kader van onderwijs, voor het behalen van het leerdoel. Vermindering is gekoppeld aan een dierproef en kan worden doorgevoerd door gebruik te maken van een nieuwe technologie zoals telemetrie of door een betere design van het experiment;
- Onder Vervanging wordt de methode of benadering verstaan die leidt tot de vervanging van een proefdier door een proefdiervrije methode. Vervanging door een 'lagere diersoort' wordt enkel als zodanig aangemerkt wanneer het vervanging door een niet als proefdier in de wet beschreven diersoort betreft;
- Een alternatief van een dierproef is te allen tijde gekoppeld aan een daadwerkelijke verandering in de uitvoering van een bestaand diermodel en resulterend in één van de 3V's. Methoden of benaderingen die niet tot een of meer van de 3V's leiden zijn derhalve niet als een alternatief voor een dierproef te beschouwen;
- Monitoring van het effect van 3V-alternatieven is derhalve gekoppeld aan het meetbare effect op een proefdiergebruik en

derhalve aan de vergunninghoudende instelling waar dit proefdiergebruik plaats vindt;

- 3V-effecten kunnen direct zijn (zoals een vervanging van een diertest door een weefselkweek methode of een vermindering van ongerief na toepassing van pijnstilling), of indirect zoals de vergroting van de productieomvang een partij vaccin waardoor uiteindelijk minder diertesten nodig zullen zijn voor de controle van die partij;
- Implementatie van een 3V-methode is een éénmalige gebeurtenis en implementatie kan in de 3V-monitoring derhalve ook maar éénmalig door een vergunninghoudende instelling als zodanig benoemd worden. In de daaropvolgende jaren geldt de 3V-methode als het standaardmodel en wordt het niet langer benoemd als alternatieve methode;
- De ontwikkeling en optimalisatie van een 3V-alternatief kan een dynamisch proces zijn, waarvan in meerdere opeenvolgende jaren de voortgang vermeld kan worden. In deze gevallen geldt de voorlaatste 3V-ontwikkeling als referentiepunt voor het benoemen van het 3V-effect dat bereikt is;
- Bij de benoeming van het 3V-effect dient de context te worden meegewogen. Zo kan een reductie in proefdiergebruik leiden tot een verhoging van ongerief bij het individuele dier (bijvoorbeeld bij gebruik van telemetrie, waarbij een operatieve ingreep noodzakelijk is) en een in vitro prescreeningsmethode voor de selectie van farmaca leiden tot hoger aanbod van potentieel interessante farmaca voor vervolgonderzoek op basis van proefdierstudies.

Een tweede belangrijke randvoorwaarde die met name voor het tweede doel van het gegevenspakhuis van belang is, is het beschikbaar zijn van een goed zoekfilter voor literatuuronderzoek, waarmee eenvoudig alle wereldwijd in biomedische databases opgenomen gepubliceerde 3V-ontwikkelingen boven tafel zouden kunnen komen. Zoeken met een te algemeen filter levert veel ruis op in de zoekresultaten (niet-relevante studies), terwijl een te specifiek filter mogelijk gerelateerde artikelen niet zal meenemen. Er is dan ook dringend behoefte aan 3V-filters en zoekprofielen met een adequaat onderscheidend vermogen.

De ontwikkeling van een alles omvattend 3V of alternatieven filter voor brede biomedische databases zoals PubMed of Embase lijkt vooralsnog onhaalbaar. Wellicht zijn er wel mogelijkheden voor meer specifiek op de 3Vs gerichte databases. Zowel internationaal als nationaal werken diverse partijen aan implementatie of ontsluiting van 3V informatie, zoals Norecopa, Go3Rs, AWIC, CAMARADES, etc. Omdat deze initiatieven niet primair voor monitoringsdoeleinden zijn opgezet, is onduidelijk welk initiatief (of combinatie van initiatieven) het meest geschikt is om bij aan te sluiten of op voort te bouwen. Hiertoe is verkennend onderzoek nodig naar de haalbaarheid van een algemeen 3V-filter op basis van 3V-databases, door aansluiting bij andere initiatieven. Dit onderzoek zou een investering van zo'n 25.000 euro vergen.

## 5. Bijlagen

### Bijlage 1: Samenvatting van aanbevelingen uit het adviesrapport 'Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven, deel 1'

#### *Data gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen*

De jaarlijks door verschillende partijen gerapporteerde informatie geeft een onvolledig beeld van het proefdiergebruik en met name over de ontwikkelingen op het gebied van 3V-alternatieven in Nederland.

Tegen deze achtergrond adviseert het NCad de staatssecretaris:

1. Sluit aan bij het overheidsbeleid inzake open data door alle bij de overheid beschikbare informatie over het proefdiergebruik, dierproeven en 3V-alternatieven. Dit voor zover deze op grond van overwegingen ten aanzien van privacy gevoeligheid en bescherming van het intellectuele eigendom openbaar gemaakt mogen worden.

Het NCad wijst er op dat de Nederlandse praktijk in deze verder gaat dan die in Europa gebruikelijk is en adviseert de staatssecretaris daarom om zich vanwege een gelijk speelveld ook in te zetten op een Europese open data policy. Het NCad wil aanbieden

om een vinger aan de pols te houden bij de effecten van deze open data policy op de concurrentiepositie van onderzoekers en bedrijven;

2. Stimuleer andere partijen om hun gegevens over dierproeven en 3V-alternatieven, voor zover niet al via de overheid gedeeld, zelfstandig actief openbaar te maken;
3. Richt, vanuit een zogenaamd gegevenspakhuis, een vrij en openbaar toegankelijke website in voor de centrale opslag van gegevens over proefdiergebruik en 3V-activiteiten, waardoor het mogelijk wordt om matrixverbanden te leggen en gegevens te hergroeperen en te analyseren;
4. Zie er op toe dat gegevensverzamelingen in het gegevenspakhuis doelmatig gestructureerd zijn, zoals:
  - Gemakkelijk doorzoekbare, op toegankelijke wijze gepresenteerde en in herkenbare categorieën gerangschikte gegevens met betrekking tot het proefdiergebruik, waaronder de doeleinden waarvoor proefdieren worden gebruikt, het aantal dieren en de diersoorten die worden gebruikt en de bijbehorende ongeriefsclassificaties;
  - Gecategoriseerde informatie over 3V-activiteiten, door gebruik te maken van internationale online informatiebronnen en toepassing van evaluatiemethoden, zoals 'synthesis of evidence';
5. Stimuleer instellingsvergunninghouders om op basis van nader door het NCad in overleg met het werkveld te definiëren aanvullende indicatoren, informatie aan te leveren over de lokale 3V-ontwikkelingen en hun gevoerde beleid en ambities. Onderzoek de juridische mogelijkheid om op termijn het

aanleveren van deze gegevens verplicht te stellen. Dit door aan de erkenning van de betreffende instelling de voorwaarde te verbinden dat jaarlijks een jaarverslag moet worden uitgebracht dat deze informatie bevat. Moedig ook niet-vergunninghoudende instellingen in Nederland die zich bezighouden met de ontwikkeling van technieken of onderzoekstrategieën die dierproeven kunnen vervangen of verminderen (maar voor wat betreft hun bedrijfsactiviteiten niet onder de Wod vallen) daartoe aan;

6. Laat het beleid stappen ondernemen om activiteiten op het terrein van gegevensbeheer en -benutting in Europa te harmoniseren en te richten op een gegevenspakhuis op Europees niveau. Uiteindelijk kan dit leiden tot een optimaler proefdiergebruik en vooruitgang in de ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven.

#### *Beter benutten van beschikbare data*

Het gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen van gegevens over proefdiergebruik en 3V-activiteiten zal in directe zin beperkt bijdragen aan het bevorderen van dierenwelzijn en het minimaliseren van het aantal dierproeven. Maar het vergrote inzicht dat daardoor ontstaat in het gebruik van proefdieren en de ontwikkeling en toepassing van 3V-alternatieven kan wel leiden tot effectiever gebruik van deze informatie, sturing van beleid en regelgeving door beleidsontwikkeling, en een betere voedingsbodem voor de ontwikkeling en toepassing van innovatieve 3V-alternatieven met als afgeleide een kwaliteitsslag in het onderzoek.

Daarom adviseert het NCad de staatssecretaris:

7. Betrek de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) en de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA), vanuit hun centrale rol in de prospectieve, en retrospectieve rapportage over proefdiergebruik, bij het opzetten van een centraal gegevenspakhuis;
8. Laat ook publieke fondsen voor 3V-onderzoek gegevens beschikbaar stellen in het gestructureerde gegevenspakhuis;
9. Zorg ervoor dat er een zodanige koppeling wordt aangebracht met gegevens over proefdiergebruik in de reeds bestaande databases, dat gedetailleerde en regelmatige trendanalyses van proefdiergebruik binnen geprioriteerde categorieën van onderzoek mogelijk zijn (bijvoorbeeld per onderzoeksgebied, fundamenteel en toegepast- of wettelijk voorgeschreven onderzoek, ziektebeeld, specifieke diersoort).

#### *Ontsluiten van data*

Aanvullende activiteiten zijn nodig om verborgen informatie over proefdiergebruik en met name 3V-alternatieven te vinden en deze gebruiksvriendelijk toegankelijk te maken.

Het NCad adviseert de staatssecretaris dan ook:

10. Pas, met gebruikmaking van informatie uit het gegevenspakhuis, de jaarlijkse rapportage over dierproeven en proefdieren zodanig aan dat er (toegankelijk en verklarend) inzicht wordt gegeven in trends in het 3V-onderzoek en de impact daarvan op het proefdiergebruik;
11. Neem daartoe de volgende elementen op in de jaarlijkse rapportage over dierproeven en proefdieren:

- Een verantwoording van uit publieke gelden gefinancierd 3V-onderzoek en de resultaten daarvan (output en impact);
  - Het verschaffen van meer inzicht in het dierproevenbeleid, inclusief de 3V-activiteiten, en gerelateerde output en impact van instellingsvergunninghouders;
  - Gegevens over de ontwikkelingen in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven voor wettelijk voorgeschreven onderzoek, aan te leveren door het RIVM vanuit haar spilfunctie in het Nederlandse 3V-onderzoek voor wettelijk voorgeschreven doeleinden en haar input op de regelgeving hieromtrent;
12. Benoem de verantwoordelijke partij(en) voor de jaarlijkse integrale rapportage over het proefdiergebruik en 3V-activiteiten in Nederland en de daaraan toe te voegen periodieke evaluaties:
    - Evaluaties (bijvoorbeeld in de vorm van expert workshops of expert symposia) van het proefdiergebruik binnen geprioriteerde onderzoeksgebieden en de gevolgen van die ontwikkelingen in Nederland. Op basis hiervan kunnen toekomstverwachtingen worden opgesteld;
    - Evaluaties (bijvoorbeeld in de vorm van expert workshops of expert symposia) van trends in de ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven en het aandeel dat Nederland daarin heeft. Op basis hiervan kunnen toekomstverwachtingen worden opgesteld;
  13. Laat instellingsvergunninghouders jaarlijks aan de hand van een aantal eenduidige criteria hun openheid over het door hen gevoerde proefdierbeleid (inclusief ambities en dilemma's) en hun inspanningen in relatie tot 3V-alternatieven aantoonbaar maken. Het NCad biedt zich aan om de procedure en criteria

hiervoor in 2016 in samenwerking met het veld op te stellen, waarbij borging van de kwaliteit en objectiviteit van informatie, middels onafhankelijke toetsing met audits door een onafhankelijke derde partij, belangrijke aandachtspunten zijn;

14. Geef instellingsvergunninghouders de opdracht om de wettelijke taak van de Instanties voor Dierenwelzijn (IvD's) met betrekking tot het stimuleren van de 3V's binnen vergunninghoudende instellingen verder uit te werken in een Code of Practice. Hiertoe kan een werkgroep worden ingesteld met betrokkenen uit het veld, waarbij het NCad faciliterend kan optreden. De Code of Practice zal IvDs handvatten bieden om op een congruente manier een 'boekhouding' van 3V-activiteiten binnen de instelling op te zetten en bij te houden.



## Bijlage 2: Overzicht indicatoren

Leeswijzer: onderstaande tabel geeft indicatief aan welke duiding gegeven kan worden aan een verandering in de indicatoren. De genoemde duidingen zijn niet uitputtend. Bij elke presentatie van afzonderlijke, gemonitorde indicatoren is het van belang de mogelijke betekenis daarvan te onderzoeken en toe te lichten, bijvoorbeeld door deze te combineren (triangulatie) met andere (evaluatie-)indicatoren.

Monitorings-indicator	Stijging indicator ten opzichte van voorgaande meting kan duiden op o.a. ↑	Daling indicator ten opzichte van voorgaande meting kan duiden op o.a. ↓	Parameters	Bron	Missing link
Dieren gebruikt in dierproeven	Toename proefdiergebruik, verandering gebruikte diersoorten, toename ongerief, incidentele of structurele verandering onderzoeksfocus, bredere definitie proefdier en dierproef, toename onderzoeksvragen	(Relatieve) Vervanging, verfijning, incidentele of structurele verandering onderzoeksfocus, smallere definitie proefdier en dierproef, afname onderzoeksvragen	Jaartal, aantal dieren, diersoort, onderzoeksdoel, ongerief, etc.	NVWA	Maak gegevens beter beschikbaar als open data (transparantie en hergebruik gegevens)
Dieren in voorraad gedood	Toename aantal dieren in voorraad gedood, toename proefdiergebruik, toename genetisch aangepaste proefdieren (GA, muizen en zebrafissen), smallere marges (gewicht, leeftijd, geslacht) in eisen benodigde proefdieren, toename genetische aanpassing van andere diersoorten dan muizen en zebrafissen	Afname aantal dieren in voorraad gedood, afname proefdiergebruik, afname genetisch aangepaste proefdieren, beter fokbeleid, betere afstemming vraag en aanbod proefdieren, ruimere marges (gewicht, leeftijd, geslacht) in eisen benodigde proefdieren	Jaartal, aantal dieren in voorraad gedood, aandeel GM, diersoort, etc.	NVWA	Maak gegevens beschikbaar als open data (transparantie en hergebruik gegevens)
Verwacht proefdiergebruik	Toename proefdiergebruik, hoog ingeschat benodigde aantal dieren in projectvergunningaanvragen, toename aanvragen projectvergunning (grotere marges in aantal benodigde proefdieren)	Afname proefdiergebruik, laag ingeschat benodigde aantal dieren in projectvergunningaanvragen, afname aanvragen projectvergunning (grotere marges in aantal benodigde proefdieren)	Jaartal, gepland aantal dieren, diersoort, toepassingsgebied, etc.	CCD	Breng NTS-gegevens (zijn reeds open data) onder in een gestructureerde dataopslag

3V-cultuur binnen instellings-vergunninghouders	Verbetering 3V-klimaat binnen de instelling, verbeterd inzicht in 3V-ontwikkelingen binnen de instelling, toename 3V-ontwikkelingen binnen de instelling, toename kennis over 3V bij medewerkers instelling, veranderde onderzoeksfocus, afname belemmeringen (of meer ondersteuning daarbij) voor 3V-ontwikkelingen binnen instelling, subjectieve factoren	Verslechtering 3V-klimaat binnen de instelling, afgenomen inzicht in 3V-ontwikkelingen binnen de instelling, afname 3V-ontwikkelingen binnen de instelling, afname kennis over 3V bij medewerkers instelling, veranderde onderzoeksfocus, toename belemmeringen (of meer ondersteuning daarbij) voor 3V-ontwikkelingen binnen instelling, subjectieve factoren	visie/cultuur instelling ten aanzien van 3V's, proefdier- en 3V-beleid, impact, eigen inzet en mogelijkheden, ervaren belemmeringen, etc.	3V-monitor	Te ontwikkelen 3V-monitor
<b>Evaluatie-indicator</b>	<b>Stijging indicator ten opzichte van voorgaande meting kan duiden op o.a. ↑</b>	<b>Daling indicator ten opzichte van voorgaande meting kan duiden op o.a. ↓</b>	<b>Parameters</b>	<b>Bron</b>	<b>Missing link</b>
Verhouding 'verwacht proefdiergebruik' – 'dieren gebruikt in dierproeven' (volgt uit combinatie van monitorings-indicatoren)	Grotere marges in schatting benodigde aantal proefdieren in projectvergunningaanvragen, toepassing Vermindering tijdens looptijd project	Kleinere marges in schatting benodigde aantal proefdieren in projectvergunningaanvragen, wijziging proefopzet tijdens looptijd project	Jaartal, aantal dieren, gepland aantal dieren, diersoort, onderzoeksdoel, ongerief, etc.	NVWA, CCD	
Verhouding 'dieren in voorraad gedood' – 'dieren gebruikt in dierproeven' (volgt uit combinatie van monitorings-indicatoren)	Toename in voorraad gedood, afname totale proefdiergebruik, toename aantal aandeel genetisch aangepaste dieren binnen totaal aantal gebruikte proefdieren	Afname in voorraad gedood, toename totale proefdiergebruik, afname aandeel genetisch aangepaste dieren binnen totaal aantal gebruikte proefdieren	Jaartal, aantal dieren, diersoort, onderzoeksdoel, ongerief, aantal dieren in voorraad gedood, aandeel genetisch aangepaste dieren, diersoort, etc.	NVWA	Maak gegevens beschikbaar als open data (transparantie en hergebruik gegevens)

Verhouding 'verwachte mate van ongerief' – 'gerealiseerde mate van ongerief bij dieren gebruikt in dierproeven'	Toename onderzoek met hoger ongerief, wijziging ongeriefsclassificatie, toename inzicht in pijnbeleving specifieke diersoorten (zoals vissen)	Afname onderzoek met hoger ongerief, toename gebruik pijnbestrijding en anesthesie, wijziging ongeriefsclassificatie, toepassing Verfijning dierproeven (tijdens looptijd project), toename toepassing humane eindpunten	Jaartal, aantal dieren, gepland aantal dieren, geplande ongeriefs-classificatie, ongeriefs-classificatie, toepassing van anesthesie en analgesie, diersoort, onderzoeksdoel	NVWA, CCD	Maak gegevens beschikbaar als open data (transparantie en hergebruik gegevens)
Prestatie-indicator voor kansrijke ontwikkelingen voor 3V-alternatieven	Verbetering klimaat voor 3V-ontwikkeling, toename interesse in en zichtbaarheid van 3V-ontwikkelingen, validatie/acceptatie nieuwe 3V-alternatieven, betere (h) erkenning 3V-alternatieven	Verslechtering klimaat voor 3V-ontwikkeling, verminderde interesse of zichtbaarheid 3V-ontwikkelingen	Doorbraak technologieën	Publicaties, expert consultatie, opinies (vakinhoudelijke vakverenigingen), gerichte studies	Afbakening definitie van sleutelbegrippen (3V-alternatieven) Stel zoekfuncties en zoekvragen op.
Prestatie-indicator financiering 3V-alternatieven	Toename onderzoeksbudget voor 3V-ontwikkeling, verbeterd inzicht in impact 3V-ontwikkeling, meer efficiënt 3V-onderzoek	Afname onderzoeksbudget voor 3V-ontwikkeling, verminderd inzicht in impact 3V-ontwikkeling	Budget en impact	Subsidieverlenende instellingen, RIVM, instellingen (geoordeelde 3V budgetten)	Maak gegevens beschikbaar als open data (transparantie en hergebruik gegevens) Ontwikkel met financiers een methodologie voor genereren prestatie-indicator (ZonMw etc)

Prestatie-indicator implementatie 3V-alternatieven	Verbetering klimaat voor 3V-ontwikkeling, toename interesse in en zichtbaarheid van 3V-ontwikkelingen, validatie/acceptatie nieuwe 3V-alternatieven, betere (h) erkenning 3V-alternatieven, subjectieve factoren, toename toegankelijkheid 3V-alternatieven, verbreding definitie 3V-alternatieven	Verslechtering klimaat voor 3V-ontwikkeling, verminderde interesse of zichtbaarheid 3V-ontwikkelingen, verminderde (h) erkenning 3V-alternatieven, subjectieve factoren, versmalling definitie 3V-alternatieven, meer terugrijpen naar traditionele onderzoeksmethoden	Wat is beschikbaar en wat wordt toegepast	Expert panels per domein (jaarlijks), IvD's, ZonMw, ECVAM, RIVM	Afbakening definitie van sleutelbegrippen (3V-alternatieven) Stel zoekfuncties en zoekvragen op.
Perspectief index per diersoort en toepassingsgebied.	Meer of invloedrijke nieuwe gevalideerde/geaccepteerde 3V-methoden (verwacht), snellere weg naar toepassing 3V-alternatieven	Minder of minder invloedrijke nieuwe gevalideerde/geaccepteerde 3V-methoden (verwacht), langere weg naar toepassing 3V-alternatieven	Waar gaat het naar toe, en in welk verwacht tempo	expert panels per domein (twee jaarlijks)	Op te zetten
Prestatie-index effect van beleid en investering	Meer effectief 3V-beleid dan andere vergelijkbare instellingsvergunninghouders	Minder effectief 3V-beleid dan andere vergelijkbare instellingsvergunninghouders	door instellingsvergunninghouders benutte capaciteiten (in fte's en financieel) voor dierproeven, door instellingsvergunninghouders benutte capaciteiten (in fte's en financieel) voor 3V-onderzoek, output, impact	(uitbreiding op) 3V-monitor, wetenschappelijke publicaties, rapporten, middels Code Openheid gestandaardiseerde (proefdierkundige) jaarverslagen en voortgangsrapportages	In samenspraak met het werkveld in tweede fase op te zetten

## Bijlage 3: Overweging van de uitkomsten van de externe (maatschappelijke) consultatie

Tijdens een bijeenkomst op 14 januari 2016 in Den Haag hebben BPRC, Hartstichting, Proefdiervrij, ZonMw, NVDEC, NVP, NFU, Wil Research, Beroepsgroep Proefdierdeskundigen, HollandBio, Stichting Stimuleringsfonds Alternatieven voor Dierproeven, Denktank IvD's, SYRCLE, en 3R's Centre ULS in het kader van de Maatschappelijke Expertgroep Dierproeven en Alternatieven input geleverd voor dit advies. PETA heeft voorafgaand aan de bijeenkomst schriftelijke input geleverd.

Het NCad heeft uit de geluidsopnamen van de bijeenkomst aanbevelingen gedestilleerd, die vervolgens ter akkoord en eventuele verduidelijking zijn voorgelegd aan de betreffende groeperingen. Hieronder worden per onderwerp de door hen geaccordeerde aanbevelingen weergegeven, waarbij telkens wordt aangegeven of de betreffende aanbeveling is meegenomen in het advies van het NCad. Wanneer dat niet het geval is, wordt daarvan kort de reden aangegeven.

De aanbevelingen die groeperingen tijdens de maatschappelijke consultatie over deeladvies 1 hebben uitgebracht, maar betrekking hadden op onderwerpen die in deeladvies 2 aan bod komen, worden apart weergegeven.

### Indicatoren

*Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)*

- besteed in de monitoring ook de nodige aandacht aan Verfijning, binnen het principe van Culture of Care. Op dat gebied wordt veel bereikt en het impliceert tevens dat de meeste proefdieren een goede kwaliteit van leven hebben (ook al door de hoge eisen die aan hun huisvesting en verzorging worden gesteld) (meegenomen in het advies)
- bedenk een manier om de impact van vervangingsalternatieven (de ontwikkeling en implementatie van methoden) beter in beeld te krijgen; dat zijn gebeurtenissen die zich in korte tijd voltrekken maar het is dan onzichtbaar wat de impact op dierproeven is, bovendien wordt de meerderheid van dat soort ontwikkelingen niet betiteld als een 'alternatief voor dierproeven' (meegenomen in het advies)

*Denktank IvD's*

- probeer inzicht te geven in de waarde van dierproeven door te monitoren in hoeveel gevallen het doel van het onderzoek (met dierproeven) bereikt wordt (meegenomen in het advies)

*Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP)*

- zie de instellingsvergunninghouders, DEC's en IvD's als belangrijkste informatiebronnen voor gegevens over Verfijning (meegenomen in het advies)
- monitor elke vijf jaar hoeveel publicaties er per onderzoeksdoelgebied worden uitgebracht, met gebruikmaking van hoeveel proefdieren. Dit kan een indicator zijn voor het wel of niet geïmplementeerd worden van (onzichtbare) alternatieven in dat onderzoeksdoelgebied. Dit kan dan verder specifiek worden onderzocht. Dit is

een grove, maar bruikbare indicator. Door onderzoeksdoelgebieden onderling te vergelijken, zou beleid zich kunnen toespitsen op onderzoeksdoelgebieden waarin weinig ontwikkeling te zien is (meegenomen in het advies)

- Onderzoek de mogelijkheid om de benutting van resources (budget, fte., etc) in relatie tot dierproeven te monitoren (op macro-niveau). Als deze verhouding ‘gunstiger’ wordt, zou je er van uit kunnen gaan dat (onzichtbare) alternatieven een van de drivers vormen voor die ontwikkeling. De onderzoeksvragen in de biomedische wetenschap zijn dan in essentie immers niet veranderd. (meegenomen in het advies)

#### *Biomedical Primate Research Centre (BPRC)*

- wees zeer voorzichtig met het gebruik van het 3V-budget als indicator. Hier kunnen erg snel discussies over ontstaan, ondanks een standaardisatie van definities. Bovendien kunnen 3V-budgetten die nodig zijn om de 3V's te implementeren zeer uiteenlopen per vakgebied of zelfs per diersoort (zeker waar het gaat om verfijning) (meegenomen in het advies)
- benoem indicatoren over de verwachtingen ten aanzien van de 3V's; ‘waar gaan we naartoe?’ (meegenomen in het advies)
- begin makkelijk bij het maken van een dashboard met indicatoren (meegenomen in het advies)

### **Gegevenspakhuis**

#### *Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)*

- besef dat Nederland een klein land is en dat de meeste ontwikkelingen, ook op 3V gebied, buiten Nederland plaatsvinden; Zonder een internationale dimensie is de ambitie per definitie eveneens gering (meegenomen in het advies)

#### *Denktank IvD's*

- vermeld cases, zodat men van elkaar kan leren (meegenomen in het advies)
- verduidelijk welke geregistreerde gegevens niet worden gepubliceerd in Zo doende (niet meegenomen in het advies, maakt deel uit van inventarisatiefase bij ontwikkeling gegevenspakhuis)
- breng groepen van vergelijkbare instellingsvergunninghouders bij elkaar om te helpen (sets) gegevens te verkrijgen (niet meegenomen in het advies, maar wordt als praktische aanbeveling meegenomen bij eventuele uitvoering tweede fase)
- houd er rekening mee dat sommige instellingen buiten het zicht van de IvD werken aan 3V-alternatieven (Vervanging) (meegenomen in het advies)
- een gegevenspakhuis is waardevol voor monitoring en voor intelligente evaluatie en trendanalyses. Daarnaast is het raadzaam om op het niveau van de IvD's een ander systeem op te zetten waarin op een laagdrempelige wijze bevindingen, kennis en CoP's uitgewisseld kunnen worden (niet meegenomen in het advies, valt buiten het kader van deze adviesvraag)

#### *Beroepsgroep Proefdierdeskundigen*

- breng de diverse administraties die in het publieke domein worden bijgehouden, met elkaar in verband (meegenomen in het advies)
- belicht waar en hoe instellingen hun data nu al beschikbaar stellen (meegenomen in het advies)
- houd bij het vragen naar input het doel voor ogen en communiceer dit duidelijk. Ga niet ‘lukraak’ data verzamelen, maar vraag je eerst af welke informatie je wil hebben en voor welk doel. Zoek vervolgens naar de juiste indicatoren die hier zicht op zouden kunnen geven (meegenomen in het advies)

## NVDEC

- geef het gegevenspakhuis een functie voor DEC's bij hun wettelijke taak tot het verifiëren van de beschikbaarheid (afwezigheid) van 3V-alternatieven voor dierproeven (meegenomen in het advies)
- focus bij het opzetten van een gegevenspakhuis op de informatie-vraag: wat wil de maatschappij weten over proefdiergebruik en 3V's? (meegenomen in het advies)
- prioriteer niet op een van de 3V's, maar prioriteer liever op onderzoeksdoelgebied en probeer binnen dat gebied gegevens te ontsluiten (meegenomen in het advies)
- gebruik het jaarverslag dat sommige DEC's uitbrengen als informatiebron (meegenomen in het advies)

## Evaluatie

### *Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)*

- uit de statistische gegevens over proefdiergebruik worden veranderingen zichtbaar. Het nieuwe stelsel is ook veel gedetailleerder dan het voorgaande. Door experts te bevragen over deze veranderingen, kan inzicht vergroot worden (o.a. door de identificatie van 'drivers', veelal technologische ontwikkelingen) (meegenomen in het advies)
- beroepsverenigingen kunnen behulpzaam zijn om enig zicht te krijgen op 'verborgen 3V-ontwikkelingen', met name vermindering en verfijning (meegenomen in het advies)
- probeer inzicht te verkrijgen in de levenscyclus van 3V-alternatieven. Sommige 3V-alternatieven lijken veelbelovend en worden dan op meerdere plaatsen beproefd, maar raken snel buiten gebruik. Dit moet ook impact hebben op de inhoud van de beschikbare databases et cetera (meegenomen in het advies)

### *Beroepsgroep Proefdierdeskundigen*

- probeer door jaarlijks bepaalde vakgebieden (onderzoeksdoelgebieden) te monitoren inzicht te krijgen in 'verborgen 3V-ontwikkelingen'. Dit levert een breder beeld op dan door te focussen op de gebieden waarin dierproeven plaatsvinden (meegenomen in het advies)
- maak gebruik van welzijnsevaluaties en het dierproevenbeleid van verschillende instellingsvergunninghouders én de output/impact daarvan (cf Access to Medicine Index) voor het vergroten van inzicht (meegenomen in het advies)

### *SYRCLE*

- maak voor het analyseren van Verfijning gebruik van proefdierkundige jaarverslagen van instellingsvergunninghouders (meegenomen in het advies)
- vraag de instellingsvergunninghouder inzicht te geven in het budget dat besteed wordt aan 3V. Alleen het stellen van de vraag creëert al bewustzijn (meegenomen in het advies)
- zie de statisticus binnen de IvD als een belangrijke persoon voor het verkrijgen van inzicht in ontwikkelingen binnen de instelling (niet meegenomen in het advies, heeft betrekking op mandatering door de instellingsvergunninghouder. Wordt als aanbeveling meegenomen in eventuele opzet en specificatie van doelgroepen van de 3V-monitor)

### *HollandBio*

- besteed, voordat het gegevenspakhuis wordt opgezet, aandacht aan de vraag wie de gegevens in het gegevenspakhuis gaat analyseren en met welk doel (meegenomen in het advies)

### *WilResearch*

- maak gebruik van experts om in kwantitatieve gegevens gesignaleerde trends in het juiste perspectief te zetten (meegenomen in het advies)
- neem internationale ontwikkelingen mee (welke alternatieve tests worden aanbevolen cq. Volgens regelgeving voorgeschreven) (meegenomen in het advies)

### *Stichting Stimuleringsfonds Alternatieven voor Dierproeven*

- overweeg in het gegevenspakhuis op te nemen welke initiatieven (budgetten) er zijn op 3V-gebied in Nederland (meegenomen in het advies)

### *Biomedical Primate Research Centre (BPRC)*

- maak gebruik van vakverenigingen voor het vergroten van inzicht per onderzoeksdoelgebied (meegenomen in het advies)

### *PETA*

- voer regelmatige evaluaties uit van de ontwikkelingen in proefdier-vrije methoden (door continue professionele ontwikkeling binnen de CCD en door het volgen van updates van testrichtlijnen en aanbevelingen van EURL ECVAM) (meegenomen in het advies)
- voer, in navolging van artikel 58 van richtlijn 2010/63/EU, regelmatig thematische toetsingen uit van gegevens afkomstig van dierproeven. Stel hiertoe een kader vast om het gebruik van specifieke diersoorten in gespecificeerde gebieden van onderzoek en proeven per geval te toetsen. Hanteer hierbij aparte kaders voor wettelijk verplichte proeven en wetenschappelijk onderzoek (meegenomen in het advies)

## **Van inhoud naar realisatie**

### *Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)*

- weeg de ambitie af tegen de kosten en vereiste inspanningen van beheerder gegevenspakhuis en leveranciers en kijk ook naar de risico's (verzanden in ambitie, gebrek aan mogelijkheden om dit langere tijd te doen) (meegenomen in het advies)
- houd in de aanbevelingen rekening met het streven naar een level playing field voor wetenschappelijk onderzoek in Europa (meegenomen in het advies)
- let op standaardisatie van definities; als een onderzoeker overstapt op een proefdiervrije methode, kan deze methode door de instelling geregistreerd worden als vervangings-alternatief. Daarna wordt het in de meeste gevallen best practice en onzichtbaar in de statistische rapportage (meegenomen in het advies)
- instellingsvergunninghouders zijn zich bewust van de noodzaak van maatschappelijke verantwoording en geven daar zelf vorm aan. Ontneem hen dit niet door centralisatie door de overheid (meegenomen in het advies)

### *Denktank IvD's*

- verwerk nieuwe 3V-alternatieven in Codes of Practice (niet meegenomen in het advies, buiten het blikveld van dit advies)

### *3V-Centrum ULS*

- besteed, met name waar het gaat over 3V-alternatieven, aandacht aan het standaardiseren van definities van termen (meegenomen in het advies)
- weeg af of de tijd en energie die nodig is voor het monitoren opweegt tegen het gebruik van de verzamelde gegevens (meegenomen in het advies)



- scherp het doel aan waarvoor gegevens over dierproeven en 3V-methoden moeten worden verzameld (en beschikbaar gesteld) (meegenomen in het advies)
- zorg ervoor dat instellingsvergunninghouders hun gegevens rechtstreeks kunnen invoeren in het gegevenspakhuis, via een gestandaardiseerd systeem (niet meegenomen in het advies, maakt deel uit van ontwerpfase van ontwikkeling gegevenspakhuis)

#### *SYRCLÉ*

- maak voor het standaardiseren van gegevens in het proefdierkundig jaarverslag van instellingen gebruik van de Code Openheid, die door een groot aantal instellingsvergunninghouders is onderkend. Daarin staan elementen opgesomd die een instellingsvergunninghouder zou moeten opnemen in het proefdierkundig jaarverslag. De concrete inhoud van de code openheid is echter aan een ieder om zelf te bepalen, waardoor nu elk jaarverslag er anders uit ziet en andere elementen vermeldt. Standaardisatie is van belang. Deze code is eenvoudig uit te breiden naar alle instellingsvergunninghouders en zou door standaardisatie onderling vergelijken vergemakkelijken. (meegenomen in het advies)
- begin met het analyseren van Vervanging en Vermindering van dierproeven, want deze ontwikkelingen zijn al heel moeilijk te analyseren, maar beter grijpbaar dan Verfijning (meegenomen in het advies)
- voorkom dat het wiel opnieuw wordt uitgevonden, waar het gaat om gegevens over 3V-alternatieven in het gegevenspakhuis. Stem af met Europese gremia op dit gebied, zoals de diverse beschikbare overkoepelende 3V-databases (meegenomen in het advies)

#### *HollandBIO*

- verschaft duidelijkheid over het doel/de doelen van monitoring en van het gegevenspakhuis. Bepaal vooraf welke gegevens je echt nodig hebt voor analyse en verzamel dus ook alleen die gegevens. Op deze manier krijg je een registratie op een 'need to know' basis en voorkom je dat je uiteindelijk verzandt in een overvloed van 'nice to know' verzamelde data. Ook is het dan voor de leveranciers van de data duidelijk dat er iets met de data gedaan zal worden en waarom ze de data moeten aanleveren (meegenomen in het advies)

#### *Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP)*

- houd er bij de opzet van monitoring (en bijbehorende indicatoren) en gegevenspakhuis rekening mee dat de maatschappij vooral geïnteresseerd is in Vervanging (meegenomen in het advies)
- wees duidelijk over doel en verwachtingen van monitoring en het gegevenspakhuis. Wetenschappers zullen zich voor het vergaren van kennis blijven richten op wetenschappelijke publicaties, niet op dit gegevenspakhuis (meegenomen in het advies)

#### *Wil Research*

- besteed aandacht aan gestandaardiseerd beschikbaar maken van gegevens ter voorkoming van dubbel/extra werk. Verzamel alleen gegevens om de vraag te beantwoorden (bijvoorbeeld: aan welke alternatieve [in vitro] tests is in de verslagperiode gewerkt? En: verstrek proefdieraantallen over periode y [als voor Zo doende]) (meegenomen in het advies)

#### *Stichting Stimuleringsfonds Alternatieven voor Dierproeven*

- benoem en ontwikkel concrete(re) initiatieven op het gebied van Vervanging (benoemen van initiatieven is meegenomen in het advies, maar ontwikkeling van initiatieven valt buiten het blikveld van dit advies)

#### *PETA*

- stel projectvergunningaanvragen al voor toekenning publiekelijk beschikbaar, om rekening te houden met een bredere ethische en wetenschappelijke toetsing door onafhankelijke, externe deskundigen (niet meegenomen in het advies. De Wet op de dierproeven geeft een strak stramien voor de afhandeling van individuele projectvergunningaanvragen, inclusief de ethische toetsing en de wettelijke termijnen die van toepassing zijn. In die termijnen past geen brede derde, publieke evaluatie van projectaanvragen)
- handhaaf zoveel mogelijk volledig de wettelijke verplichting om dierproeven te vermijden (niet specifiek meegenomen in het advies, handhaving om naleven van de wet valt buiten het blikveld van dit advies)

### **Reeds bij de maatschappelijke consultatie over deel 1 uitgebrachte visies, die betrekking hadden op deeladvies 2:**

#### *Data gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen*

#### *Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP)*

- Maak een afweging of de vereiste grote inspanningen wel opleveren wat beoogd wordt te bereiken (meegenomen in het advies)

#### *Beter benutten van beschikbare data*

#### *Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)*

- Essentieel voor de dataopslag en monitoring is een duidelijke definitie van 3V-alternatieven, om interpretatieverschillen te voorkomen (meegenomen in het advies)

#### *Three R's Alternatives Initiating Network (TRAIN)*

- Zorg ervoor dat er genoeg positieve stimuli en mogelijkheden zijn om bij de industrie (vaak zeer grote internationale bedrijven) informatie over 3V-alternatieven boven tafel te krijgen (meegenomen in het advies)

#### *Wil research, namens de industrie*

- Kies voor een benadering vanuit de vraag of 3V-alternatieven worden gebruikt (“we gebruiken test x”) of als afgeleide van de besparingen die worden bereikt (“Voorheen voerden we jaarlijks 100 testen uit op telkens 3 konijnen. Nu maken we gebruik van in vitro testen, waardoor we per jaar 300 konijnen besparen”) of een combinatie van beide (meegenomen in het advies)

#### *Ontsluiten van data*

#### *Biomedical Primate Research Centre (BPRC)*

- Probeer niet de subsidieverleners (veelal Europees of internationaal) extra verplichtingen op te laten leggen (bijvoorbeeld voor het ter beschikking stellen van alle ruwe data uit dierproeven door de onderzoeker) (meegenomen in het advies)

*Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP)*

- Ga bij de dataopslag en monitoring vooral uit van de getallen die al worden geregistreerd, haal daar trends uit en voer er eventueel meta-analyses op uit. Leg geen extra verplichtingen op aan het veld (meegenomen in het advies)

*Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)*

- Wees je bewust van de verschillende evaluatiemethoden die gehanteerd gaan worden wanneer verandertrends worden bekeken (meegenomen in het advies)

*Wil research, namens de industrie*

- Zorg ervoor dat vergunninghouders, als zij gevraagd worden te rapporteren over de doorgevoerde besparingen door vervangings- en verminderingalternatieven in regulatorisch onderzoek, enkel de besparingen noemen ten opzichte van de op dat moment geldende richtlijnen (meegenomen in het advies)

*Overige opmerkingen*

*Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)*

- Houd rekening met het feit dat deze ambitie niet kan leiden tot een toename van wettelijke vereisten rond gegevensverstrekking of andere werkzaamheden. De Europese richtlijn verbiedt het stellen van extra eisen ten opzichte van de regelgeving die gold voor 10 november 2010 en de Richtlijn 2010/63 (meegenomen in het advies)

# Voetnoten

- 1 <http://www.ncadierproevenbeleid.nl/adviezen-ncad/documenten/rapport/2015/11/1/ncad-advies-dataopslag>
- 2 Indeling van onderzoeksdomeinen, zoals opgenomen in het uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie van 14 november 2012, [kennisgeving onder nummer C(2012) 8064], bijlage 2 onder doeleinden van het onderzoek.
- 3 Loket Gezond Leven en Gezonde School biedt handreikingen voor gezondheidsbevordering in gemeente en wijk, op school of werk. De Interventiedatabase Gezond en Actief Leven geeft inzicht in het aanbod en de kwaliteit van leefstijl-interventies. <https://www.loketgezondleven.nl/>
- 4 Informatiehuis Marien heeft als doel alle data, informatie en onderzoeksgegevens over de Noordzee op één plek toegankelijk te maken voor belangstellenden, overheden en professionals. <http://www.informatiehuismarien.nl/>
- 5 Kosten van Ziekten bevat een cijfertool met cijfers over de kosten van zorg in Nederland, op basis van de Kosten van Ziektenstudie van het RIVM. <https://www.volksgezondheinzorg.info/kosten-van-ziekten>
- 6 De Voedselconsumptiepeiling bevat gegevens over de voedselconsumptie en de voedingstoestand van de Nederlandse bevolking in het algemeen en van afzonderlijke bevolkingsgroepen in het bijzonder. <http://www.rivm.nl/Onderwerpen/V/Voedselconsumptiepeiling>

## Met dank aan de volgende experts

Het NCad maakt bij het opstellen van haar adviezen dankbaar gebruik van experts uit binnen- en buitenland. Ook worden belanghebbenden en ketenpartners geconsulteerd.

Dit deeladvies is tot stand gekomen met een bijdrage van de volgende experts:

Noortje Reeuwijk (NVWA), Centrale Commissie Dierproeven (CCD), Henk Smid (ZonMw), Dirk-Jan Griffioen (RIVM), Olivier Heida (Bureau BlauwGeel), Koen Klasing (Bureau BlauwGeel), Merel Ritskes-Hoitinga (SYRCLE), Marlies Leenaars (SYRCLE), Dennis van Schaardenburg (Informatiehuis Marien), Arjen de Ruiter (RVO.nl, team CIO-Office), Bert Knol (RVO.nl, ASB team Klantkennis en Ontwikkeling), Ferry Braunstahl, Pytrik Altena, Geert Thijssen (allen RVO.nl, kennisteam Kwaliteit, Monitoring en Effectmeting (KME)), Gustaaf von Pickartz (RVO.nl, team Juridische Zaken).

Ook de inhoudelijk deskundige afgevaardigden van de volgende maatschappelijke groeperingen hebben, onder meer vanuit de Maatschappelijke Expertgroep Dierproeven en Alternatieven, bijgedragen aan dit deeladvies: BPRC, Hartstichting, Proefdiervrij, ZonMw, NVDEC, NVP, NFU, Wil Research, Beroepsgroep Proefdierdeskundigen, HollandBio, Stichting Stimuleringsfonds Alternatieven voor Dierproeven, Denktank IvD's, SYRCLE, 3R's Centre ULS en PETA



# Notities

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# Notities

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Dit is een publicatie van het Nationaal Comité advies  
dierproevenbeleid (NCad)

Postbus 20401

2500 EK Den Haag

0900 2800028

[Ncad@minez.nl](mailto:Ncad@minez.nl)

[www.NCadierproevenbeleid.nl](http://www.NCadierproevenbeleid.nl)

Publicatiedatum: maart 2016

Publicatienummer: 201605

Foto's zijn tot stand gekomen in samenwerking met het RIVM

Het NCad is ingesteld voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden en voor onderwijs. Het NCad brengt zichtbare verbeteringen tot stand gericht op het vervangen, verminderen en verfijnen (3V's) van dierproeven en de ethische toetsing daarvan om daarmee het proefdiergebruik te minimaliseren, zowel nationaal als internationaal. De ethische toetsing van dierproeven en het Vervangen, Verminderen en verfijnen (3V's) daarvan staan daarbij centraal.