



Nationaal Comité
advies dierproevenbeleid

Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3v-alternatieven, deel 1

Advies, opgesteld door leden van het Nationaal
Comité advies dierproevenbeleid (NCad) in
opdracht van de Staatssecretaris
van Economische Zaken





Het NCad en haar werkwijze

Het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (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, Jan-Bas Prins, Pieter Roelfsema

Samenvatting

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 voor het monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven. Meer specifiek is het NCad gevraagd haar advies op te delen in twee deeladviezen (aangeduid als Deel 1 en Deel 2):

1. beheer en benutting van gegevens over proefdiergebruik en 3V alternatieven; en
2. het duiden van indicatoren welke kunnen bijdragen aan een beter inzicht in feiten en ontwikkelingen ten aanzien van proefdiergebruik en 3V-alternatieven en die gebruikt kunnen worden voor beleidsontwikkeling en –sturing.

Het voorliggende advies van het NCad beantwoordt het eerste deel van de adviesvraag. De haalbaarheid en de kosten-baten analyse van beheer en benutting zijn sterk afhankelijk van gehanteerde indicatoren. Daarom zullen deze aspecten aan de orde komen in Deel 2 van het advies dat naar verwachting eind 2015 zal worden uitgebracht.

Uitgangspunt van het advies 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 beheer en benutting van gegevens voor het monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven adviseert het NCad de Staatssecretaris van EZ het volgende.

1. Het gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen van data

Het NCad adviseert om aan te sluiten 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.

De open data zouden beschikbaar moeten komen volgens het principe van een centraal gegevenspakhuis dat via een website openbaar toegankelijk is. Het NCad adviseert daarnaast dat dit centrale gegevenspakhuis tevens informatie bevat die door het veld beschikbaar is gesteld.

In dit gegevenspakhuis dienen gegevensverzamelingen op een zodanige manier gestructureerd te worden, dat matrixverbanden te leggen zijn en het mogelijk wordt gegevens te hergroeperen en te analyseren, zoals:

- 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 met betrekking tot de ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven, door gebruik te maken van internationale online informatiebronnen en toepassing van evaluatiemethoden, zoals 'synthesis of evidence';

Daarnaast dienen partijen in het veld gestimuleerd te worden om de volgende gegevensbestanden in te brengen in het gegevenspakhuis.

- Informatie vanuit instellingsvergunninghouders over de lokale 3V-ontwikkelingen, op basis van nader door het NCad in overleg met het werkveld te definiëren indicatoren. De juridische mogelijkheid het aanleveren van deze gegevens op termijn verplicht te stellen dient te worden onderzocht;
- Informatie vanuit instellingen in Nederland die zich (buiten het bereik van de Wod) bezighouden met de ontwikkeling van technieken of onderzoeksstrategieën die dierproeven kunnen vervangen of verminderen.

Tenslotte dient het beleid stappen te ondernemen om activiteiten op het gebied van gegevensbeheer en -benutting in Europa te harmoniseren en zich te richten op een gegevenspakhuis op Europees niveau. Uiteindelijk kan dit leiden tot een efficiënter proefdiergebruik en vooruitgang in de ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven.

Deze maatregelen zullen op korte termijn vooral bijdragen aan transparantie met betrekking tot het proefdiergebruik en 3V-activiteiten in Nederland. Op de langere termijn kan samenwerking tussen instellingen en tussen onderzoekers gefaciliteerd worden en kunnen

effecten van maatregelen zichtbaar worden gemaakt.

Over de haalbaarheid en fasering zal het NCad adviseren in het tweede deel waarbij tevens wordt gekeken naar de kosten van het inrichten van een dergelijk gegevenspakhuis.

2. Het beter benutten van beschikbare data

- 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;
- Laat publieke fondsen voor 3V-onderzoek gegevens beschikbaar maken in het gestructureerde gegevenspakhuis;
- Zorg ervoor dat er zodanige koppelingen kunnen worden aangebracht met informatie over proefdiergebruik in de reeds bestaande databases, dat gedetailleerde en regelmatige trendanalyses van proefdiergebruik binnen geprioriteerde categorieën van onderzoek mogelijk zijn.

Het hierdoor vergrote inzicht in het gebruik van proefdieren en de ontwikkeling en toepassing van 3V-alternatieven kan leiden tot efficiënter gebruik van deze informatie, sturing van beleid, betere onderzoeksopzetten en een betere voedingsbodem voor de ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven.

3. Het ontsluiten van data

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;

- 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;

Het verschaffen van meer inzicht in het dierproevenbeleid van instellingsvergunninghouders, hun 3V-activiteiten en de output en impact daarvan;

- 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;
- Benoem de verantwoordelijke partij(en) voor de jaarlijkse integrale rapportage over het proefdiergebruik en 3V-alternatieven in Nederland en de aan die rapportage toe te voegen periodieke evaluaties over proefdiergebruik en 3V-ontwikkelingen binnen geprioriteerde onderzoeksgebieden, de toepassing daarvan in Nederland, het aandeel dat Nederland hierin heeft en de toekomstverwachtingen
- Laat instellingvergunninghouders jaarlijks aan de hand van een aantal door 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 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 een belangrijk aandachtspunt is.

- Geef instellingvergunninghouders 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 IvD's handvatten bieden om op een congruente manier een 'boekhouding' van 3V-activiteiten binnen de instelling op te zetten en bij te houden.

Trefwoorden

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

Summary

In a letter dated 31 March 2015, the Minister of Agriculture (EZ) asked the National Committee for the protection of animals used for scientific purposes (NCad) to issue an advisory report on the management and use of data for monitoring laboratory animal use and 3R alternatives for the Reduction, Replacement and Refinement of laboratory animal use (taking due account of advisory reports and studies from the Netherlands and elsewhere). More specifically, the NCad was asked to divide its advisory report into two partial advisory reports (referred to as Part 1 and Part 2):

1. management and use of data on laboratory animal use and 3R alternatives; and
2. identifying any indicators that could contribute to a better understanding of facts and developments with respect to laboratory animal use and 3R alternatives, and which could be used for developing and directing policy.

The NCad's present advisory report meets the first part of the request for advice. The feasibility and cost-benefit analysis of management and use are highly dependent on the exact indicators used. For this reason, these aspects will be discussed in Part 2 of the advisory report which, it is expected, will be issued at the end of 2015.

The guiding principle of the advisory report is the Minister's ambition (as formulated in the Action Plan for Animal Procedures and Alternatives) to promote animal welfare and to minimise the number

of animal procedures as much as possible. With regard to the management and use of data for monitoring laboratory animal use and 3R alternatives, the Minister of Agriculture received the following recommendation from the NCad.

1. The structured collection and provision of data

The NCad recommends compliance with government policy on open data, with regard to all information made available by the government on laboratory animal use, animal procedures, and 3R alternatives. Publication of such material is subject to the restrictions imposed by privacy sensitivity and the protection of intellectual property.

The NCad points out that, in this regard, Dutch practice goes further than is usual in Europe. Accordingly, in the interests of establishing a level playing field, it advises the Minister to commit herself to a European open data policy as well. The NCad would like to offer its services in tracking the impact of this open data policy on the competitiveness of researchers and companies.

The open data should be made available in the form of a central data warehouse that is publicly accessible via a website. Furthermore, the NCad recommends that this central data warehouse should also contain information provided by practitioners working in the field. The data sets contained in this data warehouse should be structured in a way that enables matrix connections to be established, and that enables data to be regrouped and analysed, such as:

- Data that is presented in an accessible manner and arranged into recognisable categories relating to laboratory animal use, including the purposes for which laboratory animals are used, the number and species of animals used, and the associated severity classifications;
- Categorised information about 3R activities related to the development and implementation of 3R alternatives, through the use of international online information sources and the application of evaluation methods, such as 'synthesis of evidence';
- In addition, parties working in the field must be encouraged to incorporate the following databases into the data warehouse.
- Information from establishment licensees about local 3R developments, based on indicators that will have to be defined in more detail by the NCad, in consultation with those working in the field. The legal option of ultimately making it mandatory to supply such data should be examined;

Information from licenced establishments in the Netherlands that are engaged (beyond the reach of the Animal Testing Act) in developing technologies or research strategies that can replace or reduce animal procedures.

Finally, the policy should take steps to harmonise activities in the field of data management and utilisation in Europe, focusing on a data warehouse at European level. This may ultimately lead to more efficient laboratory animal use and to progress in the development and implementation of 3R alternatives.

In the short-term, these measures will mainly contribute to transparency regarding laboratory animal use and 3R activities in the Netherlands. In the longer term, cooperation between licenced establishments and between researchers can be facilitated and the effects of measures made visible.

The NCad will advise on feasibility and phasing in the second part, and will examine the costs of setting up a data warehouse of this kind.

2. Making better use of available data

- Involve the Central Authority for Scientific Procedures on Animals (CCD) and the Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA) – based on their central role in the prospective and retrospective reporting of laboratory animal use – in setting up a central data warehouse;
- Make public funds for 3R research data available in the structured data warehouse;

Ensure that links can be established with information about laboratory animal use held in the existing databases. This must be done in a way that will make it possible to generate regular, detailed trend analyses of laboratory animal use in prioritised categories of research. The improved insight into laboratory animal use that this will deliver, together with the development and application of 3R alternatives, may result in the more efficient use of this information. It may also improve policy management and study design, while providing a better basis for the development and implementation of 3R alternatives.

3. Improving the accessibility of data

When using information from the data warehouse, modify the annual report on animal procedures and laboratory animals to provide insight (that is both accessible and explanatory in nature) into trends in 3R research and their impact on laboratory animal use;

- In this connection, include the following elements in the annual report on animal procedures and laboratory animals:
 - A justification of 3R research that is financed from public funds, and of the results this has produced;
 - Providing greater insight into the animal procedure policies of establishment licensees, their 3R activities, and the resultant output and impact;
 - Data on trends in laboratory animal use, and 3R alternatives for statutorily prescribed research, to be supplied by the National Institute of Public Health and the Environment (RIVM). This is based on that organisation's pivotal position in Dutch 3R research for regulatory purposes and on its input in shaping the associated regulations;
- Appoint a party (or parties) to be responsible for a comprehensive annual report on laboratory animal use and 3R alternatives in the Netherlands and for periodic evaluations of laboratory animal use (to be appended to the above report) and 3R developments within prioritised research areas, their use in the Netherlands, the Netherlands' share in this, and expectations for the future.
- Require establishment licensees, each year, to demonstrate (based on a number of clear criteria) openness with regard to their laboratory animal policy (including their aspirations and dilemmas in this area) and to their efforts in relation to 3R alternatives.

The NCad would like to offer its services in drawing up the requisite procedure in 2016, in collaboration with practitioners working in the field. An important consideration in this regard is that the quality and objectivity of information must be ensured by means of independent audit-based reviews.

- Assign establishment licensees the task of further developing the statutory duty of Animal Welfare Bodies (IvDs) into a Code of Practice, with respect to encouraging the use of the 3Rs in licensed establishments. A working group (consisting of stakeholders from the field) can be set up for this purpose, with the NCad acting as a facilitator. The Code of Practice will offer IvDs guidelines on how to establish and maintain an "accounting system" for 3R activities within the licenced establishment.

Keywords

Monitoring, open data, transparency, central data storage, 3R, laboratory animal use, data warehouse

Inhoud

1. Inleiding	10
2. Adviesvraag	12
3. Advies	12
3.1 Data gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen	13
3.2. Beter benutten van beschikbare data	14
3.3. Ontsluiten van data	15
4. Onderbouwing advies	16
4.1. Data gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen	16
4.2. Beter gebruik van beschikbare data	18
4.3. Ontsluiten van data	19
5. Inventarisatie van informatiebronnen over proefdiergebruik en 3V-alternatieven	21
6. Internationale activiteiten	22
7. Geraadpleegde literatuur	23
Bijlage 1: Geraadpleegde experts en partijen	24
Bijlage 2: Aanbevelingen voortkomend uit de consultatie van maatschappelijke groeperingen	24
Bijlage 3: Overzicht beschikbare gegevens over proefdiergebruik en 3V-alternatieven	29
A. Proefdiergebruik	29
B. 3V-alternatieven	30
Bijlage 4: Voorbeelden van niet als zodanig benoemde/herkende 3V-alternatieven	31
Bijlage 5: Beschikbare informatiebronnen	31
A. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)	31
B. De Centrale Commissie Dierproeven (CCD)	32
C. Instellingsvergunninghouders volgens Wod	33
D. Subsidieverlenende instellingen	34
E. Literatuurbestanden	35
F. 3V-websites	36
G. Beoordelingsautoriteiten	37

1. Inleiding

In Nederland worden proefdieren gebruikt voor een veelheid aan vraagstellingen variërend van fundamenteel en toegepast onderzoek, tot wettelijk verplichte testen en onderwijs. Een deel van de proefdieren wordt als fokdier ingezet. Daarnaast wordt direct en indirect gewerkt aan 3V-activiteiten; de ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven voor de Vervanging, Vermindering en Verfijning van dierproeven. Ontwikkeling van 3V-alternatieven is daarbij niet altijd een doel op zich, maar een afgeleide (spin-off) en wordt derhalve niet altijd aangemerkt in termen van 3V-alternatieven. Dit maakt dat de informatie over proefdiergebruik en 3V-alternatieven omvangrijk is, over veel verschillende wetenschappelijke onderzoeksgebieden verspreid is, en niet altijd direct zichtbaar.

In lijn met de Europese registratie-eisen, rapporteert de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) jaarlijks in ‘Zo doende’ het aantal dieren dat in Nederland voor dierexperimenteel onderzoek wordt gebruikt of gehouden en de doelen waarvoor deze dieren worden ingezet. Bij consistent gebruik van indicatoren biedt deze rapportage de mogelijkheid tot een vergelijking tussen opeenvolgende jaren. Toch geeft de aldus gerapporteerde informatie een onvolledig beeld. Hiaten zijn:

- De beschikbare informatie kan wel wijzen op bepaalde trends en ontwikkelingen die gaande zijn, maar daaraan kan geen voorspellende waarde worden toegekend;
- Er is slechts beperkt informatie beschikbaar over het

‘onderzoekrendement’, ofwel de opbrengsten van dierexperimenteel onderzoek of onderzoek met 3V-alternatieven voor de samenleving;

- Er komt niet in beeld wat de stand van zaken is met betrekking tot de ontwikkeling van 3V-alternatieven en wat in dat verband de vooruitzichten zijn voor de diverse onderzoeksgebieden;
- Evenmin is altijd in beeld wat het feitelijke gebruik is van (vooral vervangende) 3V-alternatieven, omdat deze in veel gevallen buiten de proefdierregistratie blijven;
- Ook de internationale context waarbinnen het Nederlandse proefdiergebruik en 3V-activiteiten op het gebied van de ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven plaatsvinden wordt onvoldoende over het voetlicht gebracht.

Voor een breed gedragen Nederlands proefdierbeleid, waarin de 3V's centraal staan, is het van belang inzicht te verkrijgen in de ontwikkelingen in zowel het proefdiergebruik als de 3V-alternatieven. Door de Staatssecretaris van EZ is het NCad gevraagd een advies uit te brengen over beheer en benutting van aanwezige informatie over dierproeven en 3V-alternatieven. Monitoring van dergelijke ontwikkelingen kan het inzicht in incidentele gebeurtenissen en trends vergroten en komt daarmee tegemoet aan de maatschappelijke behoefte aan transparantie en openheid. Bovendien kan het monitoren bijdragen om aan een beter onderbouwde keuze van het onderzoeksmodel en derhalve aan een kwaliteitsslag in onderzoek (“lessons learned”). Tenslotte kunnen monitoringsresultaten door

beleidsontwikkeling gebruikt worden voor beoordeling en sturing van regelgeving en beleid. In ons land zijn al enkele informatiebronnen voor monitoring aanwezig.

Dit eerste deel van het gevraagde advies geeft handvatten voor een hanteerbaar en effectief geacht monitoringssysteem. Uitgangspunt daarbij is dat niet alles wat van belang is voor het verkrijgen van inzicht gemeten kan worden. En omgekeerd, dat niet alles wat gemeten kan worden ook van belang is voor het verkrijgen van verbeterd inzicht in ontwikkelingen in het proefdiergebruik en in de ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven².

Bij het opstellen van dit advies is gebruik gemaakt van eerder uitgevoerde studies en rapportages over dit onderwerp. Daarnaast zijn gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van relevante organisaties, zowel in binnen- als buitenland. Ook vertegenwoordigers van maatschappelijke groeperingen hebben, vanuit de Maatschappelijke Expertgroep Dierproeven en Alternatieven, hun inbreng gegeven. Bijlage 1 geeft een overzicht van de geraadpleegde experts en partijen. De visie van elk van de geconsulteerde maatschappelijke groeperingen op dit onderwerp is weergegeven in bijlage 2.

Monitoring van dergelijke ontwikkelingen kan het inzicht in incidentele gebeurtenissen en trends vergroten en komt daarmee tegemoet aan de maatschappelijke behoefte aan transparantie en openheid

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 proefdiergebruik 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;
2. het duiden van indicatoren welke kunnen bijdragen aan een beter inzicht in ontwikkelingen ten aanzien van proefdiergebruik en 3V-alternatieven (waaronder onnodige dubbelingen zichtbaar

maken) 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. Daarom zullen ook de onderwerpen 'haalbaarheid doelen' en de 'kosten-baten analyse' aan de orde komen in het tweede deeladvies. Het NCad streeft er naar dit deel eind 2015 te voltooien.

3. Advies

Het voorliggende advies van het NCad beantwoordt het eerste deel van de adviesvraag. De suggesties en aanbevelingen over

- het gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen van data,
- het beter benutten van beschikbare data en
- het ontsluiten van data

richten zich op de twee benoemde aandachtsgebieden: het proefdiergebruik (het dierexperimenteel onderzoek, inclusief het gebruik van dieren voor onderwijs en fok) en de ontwikkeling en toepassing van 3V-alternatieven.

Uitgangspunt van het advies is de in het Plan van Aanpak Dierproeven en Alternatieven³ geformuleerde ambitie van de Staatssecretaris om het dierenwelzijn te bevorderen, het aantal dierproeven zoveel mogelijk te minimaliseren, en de transparantie en de openheid te bevorderen. Daarbij wordt gestreefd om door een actieve dialoog en -zowel inhoudelijk als financieel- gezamenlijk optrekken, te komen tot gezamenlijke kennisontwikkeling, -deling en -toepassing. De Staatssecretaris beschrijft de rol van het beleid daarin niet enkel als

een wetgevende, maar ook als een agenderende, regisserende, stimulerende en faciliterende rol.

Het NCad is gekomen tot de volgende aanbevelingen en suggesties. De onderbouwing van en toelichting op deel 1 van het advies volgen daarna.

3.1. 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 data⁵ 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

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;

- 3V-alternatieven, voor zover niet al via de overheid gedeeld, zelfstandig actief openbaar te maken;
3. Richt, vanuit een zogenaamd gegevenspakhuis⁶, 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’⁷;
 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.

3.2. 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).

3.3. 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 taak⁸ 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.

4. Onderbouwing advies

In dit hoofdstuk wordt verdere onderbouwing gegeven van de hiervóór gepresenteerde suggesties en aanbevelingen van het NCad over het beheer en benutting van gegevens over proefdiergebruik en 3V-alternatieven. Hierbij is gebruik gemaakt van bestaande studies en rapporten over het onderwerp informatiebeheer en -benutting en is gesproken met een aantal deskundige partijen. Een overzicht hiervan wordt gegeven in bijlage 1. De geïdentificeerde informatiebronnen en de daartoe gehanteerde systematiek worden beschreven in hoofdstuk 5.

4.1. Data gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen

Het verzamelen, beheren en beschikbaar maken van gegevens over proefdiergebruik en 3V-alternatieven is om de volgende redenen van belang:

Korte termijn:

- het geeft inzicht in het proefdiergebruik in Nederland (bijvoorbeeld aantal, diersoorten, doelen, gehanteerde technieken, aandeel genetisch veranderde dieren, aandeel dieren dood of gedood vóór gebruik in fok of dierproef) en in de activiteiten op het gebied van 3V-alternatieven voor dierproeven (bijvoorbeeld beschikbaarheid, daadwerkelijke toepassing);
- het geeft inzicht in het proefdiergebruik dat is vastgelegd in nationale, maar vooral ook Europese en internationale regelgeving zoals voor kwaliteitscontrole (van bijvoorbeeld vaccins), veiligheid (van bijvoorbeeld chemische stoffen en voedsel additieven) en werkzaamheid (van bijvoorbeeld geneesmiddelen en bestrijdingsmiddelen);
- het levert daarmee een bijdrage aan de maatschappelijke wens tot grotere transparantie op deze gebieden, zoals waar het gaat om ontwikkelingen die zich vertalen in een daling van het proefdiergebruik;
- het geeft de mogelijkheid om de wetenschappelijke, ethische en maatschappelijke dialoog te voeren over de wenselijkheid, nut en noodzaak van proefdiergebruik en 3V-alternatieven.

Langere termijn:

- het maakt ontwikkelingen en trends in het proefdiergebruik en 3V-alternatieven zichtbaar en kan door het aanbrengen van koppelingen tussen databases of met andere informatiebronnen (op nationaal of internationaal niveau) verbanden leggen (bijvoorbeeld ontwikkelingen in de wetenschap en de samenleving, die verschuivingen in het proefdiergebruik kunnen verklaren);

- door een vergroot inzicht in het proefdiergebruik en 3V-activiteiten kan het samenwerking tussen instellingen initiëren, eventuele onnodige dubbelingen in dierexperimenteel onderzoek voorkomen en het verkrijgen van meer kennis met minder dieren mogelijk maken; de unieke positie van de CCD zal hieraan een bijdrage kunnen leveren;
- het kan voor beleidsmakers en wetgever een instrument zijn voor sturing en het kan de effecten van beleid en wet- en regelgeving zichtbaar maken;

De wens om meer transparantie over dierproeven is verankerd in Richtlijn 2010/63/EU, die in Nederland is geïmplementeerd in de Wet op de dierproeven (Wod) en onderliggende regelgeving. In 2008 ondertekende een aantal van de Nederlandse vergunninghoudende instellingen de Code Openheid⁹, die door de Koninklijke Academie van Wetenschappen (KNAW), de Vereniging van Samenwerkende Universiteiten (VSNU) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) werd opgesteld met het doel om ‘door zelfregulatie tot een niet vrijblijvende openheid en dialoog over dierproeven te komen’. In bredere zin wordt het streven naar open data neergelegd in de EU Horizon 2020 ‘Big Data Value Chain’¹⁰, en op het niveau van de Rijksoverheid gedeeltelijk ingevuld via het Nationale Dataportaal¹¹. Dit Dataportaal bevat echter nog geen gegevens over het Nederlanderproefdiergebruik.

Het doel en de doelgroep van een centrale dataopslag dicteren het type gegevens dat daarin wordt opgenomen en de manier waarop

dat gebeurt. Het is niet realistisch te verwachten dat het opzetten van een breed toegankelijke centrale dataopslag geheel tegemoet zal komen aan zowel de maatschappelijke wens tot transparantie als aan de behoefte van wetenschappelijk onderzoekers en eventuele andere belanghebbenden, zoals beleidsmedewerkers. De focus van de centrale dataopslag, zoals die in dit advies wordt voorgesteld, ligt op het vergroten van het inzicht in het proefdiergebruik in Nederland en in de activiteiten op het gebied van 3V-alternatieven voor dierproeven. Hiermee wordt primair tegemoet gekomen aan de maatschappelijke wens, maar het levert daarnaast een handvat voor wetenschappelijk onderzoekers in hun streven naar meer kennis met minder dieren.

Met name getalsmatige gegevens over het proefdiergebruik (statistieken over gepland en gerealiseerd diergebruik, waaronder diersoorten en aantal dieren gebruikt voor de diverse onderzoeksdoeleinden en de bijbehorende ongeriefsclassificaties) leent zich voor een centrale dataopslag in een gegevenspakhuis. Daarbij worden gegevens uit verschillende databestanden gekoppeld en op een centrale plek beschikbaar gesteld, waardoor integratie van gegevens mogelijk wordt. De nu reeds beschikbare gegevens over het proefdiergebruik in Nederland zijn immers al gecentreerd in een beperkt aantal bronnen, kwantitatief van aard en als zodanig te koppelen. De beschikbare gegevens en informatiebronnen worden nader toegelicht in bijlagen 3 en 5.

Over de haalbaarheid en fasering zal het NCad adviseren in het tweede deeladvies, waarbij tevens wordt gekeken naar de kosten

van het inrichten van een dergelijk gegevenspakhuis. Een eerste voorzichtige schatting is dat een gegevenspakhuis, afhankelijk van de ambities, een substantiële investering zal vergen.

Als mogelijke bronnen voor het gegevenspakhuis komen in eerste instantie de CCD (de toetsing en eventuele vergunningverlening van projectaanvragen voorafgaand aan het proefdiergebruik) en de NVWA (de jaarlijkse registratie van proefdiergebruik ten behoeve van de jaarrapportages 'Zo doende') in aanmerking. Daarnaast beschikken de IvD's van instellingsvergunninghouders vanuit hun wettelijke taken over gegevens die van toegevoegde waarde zijn voor het identificeren van trends in proefdiergebruik en 3V-alternatieven. Zowel de CCD als de IvD's zijn opgericht in het kader van de herziene Wet op de dierproeven en kunnen dus gegevens beschikbaar stellen vanaf december 2014. De NVWA beschikt over meer historische gegevens, vanaf 1978. Andere informatiebronnen voor monitoring zijn van secundair belang omdat ze beperkte toegevoegde waarde hebben. Uitzondering daarop is een monitoring van gegevens in de literatuur over proefdiergebruik in Nederland op trends en waar zinvol, door het uitvoeren van periodieke syntheses of evidence¹².

Informatie met betrekking tot 3V-alternatieven is sterk versnipperd en veelal kwalitatief van aard, waardoor deze zich niet gemakkelijk leent voor datacollecties en analyses. Deels is deze informatie niet als zodanig herkend of zelfs verborgen, zoals wordt toegelicht in paragraaf 4.3. Ontwikkelingen vinden bijvoorbeeld vaak plaats binnen instellingen die zich buiten bereik van de Wod, vaak zonder

gebruik van dieren, bezighouden met de ontwikkeling van innovatieve technieken, die dierproeven zouden kunnen verminderen of vervangen, zoals organ-on-a-chip. Er bestaat nog geen actueel overzicht van dergelijke instellingen in Nederland.

Open toegang tot de grotendeels verborgen, beschrijvende informatie over 3V-ontwikkelingen zal vooral zinvol zijn als de gegevens worden gestructureerd, bijvoorbeeld door categorisatie op basis van onderzoeksgebied, diersoort of ziektebeeld, maar ook op basis van trefwoorden, stadium van ontwikkeling of doelstelling (bijvoorbeeld welke van de 3Vs). Daarnaast kunnen periodiek uitgevoerde evaluaties, bijvoorbeeld door middel van synthesis of evidence studies op specifieke onderzoeksgebieden, ook hier van grote toegevoegde waarde zijn.

4.2. Beter gebruik van beschikbare data

De database van registratiegegevens van het Nederlands proefdiergebruik (NVWA) omvat naast een indeling in onderzoeksgebieden ook informatie over de mate van ongerief bij de gebruikte dieren. Het koppelen van deze twee grootheden binnen het gegevenspakhuis kan informatie opleveren over de mate van welzijnsaantasting bij proefdieren in een specifiek onderzoeksgebied (bijvoorbeeld voor cardiovasculair onderzoek). Via een dergelijke koppeling zouden ontwikkelingen in de tijd en verschuivingen of trends zichtbaar gemaakt kunnen worden. Dat geldt ook voor de combinatie van de prospectieve gegevens van de CCD over verwacht/gepland proefdiergebruik in onderzoeksprojecten met de registratiegegevens van de NVWA over werkelijk proefdiergebruik.

Een inhoudsdeskundige kan dergelijke verschuivingen in (kwantitatieve) gegevens nader duiden en verklaren. Kwantitatieve gegevens kunnen immers beïnvloed zijn door factoren als wijzigingen in de definitie van gehanteerde terminologie (bijvoorbeeld de definitie van de term ‘dierproef’) en interpretatieverschillen tussen indieners van de gegevens. En er kunnen andere factoren meespelen, zoals technologische ontwikkelingen en strategische (beleids)keuzes. Daarnaast kunnen belangrijke ethische afwegingen ten grondslag liggen aan trends en ontwikkelingen in proefdiergebruik. Zo bestaat er een spanningsveld tussen vermindering en verfijning van proefdiergebruik, waarbij het streven naar minder aantasting van het welzijn van het individuele dier kan resulteren in het gebruik van meer dieren met elk minder ongerief, in plaats van minder dieren met elk meer ongerief.

Er dienen gerichte evaluaties uitgevoerd te worden op de relevante kwantitatieve informatie uit literatuurdatabases die in het gegevenspakhuis wordt opgenomen, waarbij de Nederlandse situatie niet in isolement, maar binnen een breed internationaal kader wordt bekeken. Via dergelijke synthesis of evidence studies kunnen internationale trends in het proefdiergebruik worden gesignaleerd. Evaluatie van geprioriteerde onderzoeksgebieden of –programma’s kunnen meer specifiek inzicht geven in de relevantie en bijdrage van dierproeven, de ontwikkelingen op het gebied van 3V-alternatieven, een toekomstperspectief en een stappenplan om gewenste veranderingen/ontwikkelingen in gang te zetten. Fondsen voor 3V-onderzoek kunnen hierin een rol spelen door projectgegevens (zoals voortgangs- en eindrapportages) beschikbaar te maken in het gegevenspakhuis.

Door als onderdeel van een evaluatie (middels een synthesis of evidence studie) een meta-analyse van projectgegevens van geprioriteerde onderzoeksgebieden uit te voeren, kunnen in ieder geval voor sommige van die onderzoeksgebieden resultaten uit afzonderlijke gepubliceerde dierproeven gecombineerd worden en leiden tot nieuwe kennis.

Diverse partijen in Nederland kunnen koppelingen en combinaties van data aanbrengen en de daaruit voortvloeiende kennis beschikbaar maken. Ons land kent mogelijk slechts enkele partijen die in staat zijn zeer gecompliceerde evaluatie- of systematic review studies uit te voeren op het gebied van dierproeven en 3V-alternatieven.

Binnen het wettelijk voorgeschreven (regulatoire) onderzoek kan vanuit de wettelijke kaders worden geëvalueerd of beschikbare dierproef- vervangende methoden daadwerkelijk worden geïmplementeerd. Het RIVM heeft een spilfunctie in het Nederlandse 3V-onderzoek voor wettelijk voorgeschreven doeleinden en heeft input op de regelgeving hieromtrent. Vanuit het RIVM wordt een nationaal kennisnetwerk opgezet op het gebied van (3V-ontwikkelingen voor) wettelijk voorgeschreven onderzoek, dat als belangrijke informatiebron zou kunnen dienen voor het gegevenspakhuis.

4.3. Ontsluiten van data

3V-Onderzoek wordt evenals proefdieronderzoek gefinancierd uit diverse bronnen. Resultaten van dit onderzoek worden op verschillende wijzen gerapporteerd, gebruikt en verspreid.

Het gevolg is dat informatie over 3V-activiteiten vaak versnipperd beschikbaar is of zelfs verborgen blijft in de literatuur, waardoor de opbrengst van dergelijk onderzoek vaak pas op termijn te duiden is. Het ontsluiten van data is erop gericht deze informatie gebruiksvriendelijk toegankelijk te maken door, in samenhang met het gegevenspakhuis, een publiekelijk toegankelijke website in te stellen met gestructureerde links naar informatiebronnen.

Met betrekking tot 3V-alternatieven zijn specifieke 3V-databases, -tijdschriften en -organisaties belangrijke informatiebronnen. Op basis van de aldus samengebrachte, maar zeer diverse informatie kunnen (statistische) analyses en evaluaties worden uitgevoerd om inzicht te verschaffen in de 'state of the art' van een bepaald onderzoeksgebied. Prioritering zou kunnen plaatsvinden door criteria te gebruiken zoals voor vormen van onderzoek met ernstig ongerief of omvangrijk proefdiergebruik, of specifieke onderzoeksprogramma's. De mogelijkheden hiervan zijn reeds besproken in paragraaf 4.2. Een dergelijke benadering heeft als voordeel dat ook een deel van de verborgen informatie over 3V-alternatieven ontsloten wordt.

Verborgen informatie over 3V-ontwikkelingen komt voor in de volgende situaties:

- 3V-ontwikkeling als afgeleide van onderzoek dat gericht is op een ander doel. Regelmatig worden in projecten wijzigingen aangebracht in gebruikte in vitro modellen, in diermodellen of in productieprocessen die direct of indirect leiden tot een reductie of verfijning in het proefdiergebruik (zie voor enkele voorbeelden hiervan in bijlage 4). Deze '3V-spin-off' wordt niet als zodanig

herkend en daardoor niet als zodanig benoemd in publicaties en is dan ook lastig te vinden;

- 3V-onderzoek met solide negatieve of neutrale resultaten. Dit leidt er toe dat voor 3V-ontwikkeling relevante informatie niet gepubliceerd wordt;
- Competitief onderzoek waarop vertrouwelijkheid (IP³) van toepassing is, zoals bij private instellingen van onderzoek en bij bepaald door publieke onderzoeksinstellingen uitgevoerd onderzoek.

Ook solide negatieve of neutrale onderzoeksresultaten worden nog slechts beperkt gepubliceerd, alhoewel sommige subsidieverlenende organisaties, zoals ZonMw, de publicatie daarvan stimuleren. Daarnaast bieden steeds meer online wetenschappelijke tijdschriften de mogelijkheid ruwe onderzoeksdata, waaronder solide negatieve of neutrale resultaten van projecten of aspecten daarvan in bijlagen op te nemen.

Aanvullende informatie vanuit de instellingsvergunninghouders over proefdierbeleid, hun ambities op dat gebied en hun inspanningen voor ontwikkeling en toepassing van 3V-alternatieven (ook in relatie tot hun totale investering in dierproeven) heeft een toegevoegde waarde voor het identificeren van trends in proefdiergebruik en 3V-alternatieven. De informatie die in het verleden aan de NVWA werd verstrekt in het kader van de jaarlijks registratie van proefdiergebruik biedt hiervoor te weinig handvatten. In het tweede NCad deeladvies zullen daarom robuuste indicatoren worden voorgesteld, die als handvat voor monitoring kunnen dienen. De mogelijkheid zal moeten

worden onderzocht de instellingsvergunninghouders in het kader van hun instellingsvergunning⁴ te verplichten aantekening te houden en via het jaarverslag gegevens te verstrekken over door een onafhankelijke partij bepaalde criteria en over hun beleid, ambities, doelstelling en voortgang op het gebied van het proefdiergebruik en 3V-alternatieven. 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 objectiviteit van informatie (onafhankelijke toetsing met audits door een onafhankelijke derde partij) een belangrijk aandachtspunt is.

Een dergelijke verplichting tot openheid creëert bewustzijn en een positieve dynamiek bij instellingsvergunninghouders, maar vereist een geharmoniseerde aanpak en een verificatie van de aangeleverde informatie door een inhoudelijk deskundige. Het ligt voor de hand hiervoor in eerste instantie de IvD's van de instellingen aan te wijzen.

5. Inventarisatie van informatiebronnen over proefdiergebruik en 3V-alternatieven

Bijlage 3 geeft een overzicht van de gegevens die reeds beschikbaar zijn voor respectievelijk het proefdiergebruik (deel A) en 3V-alternatieven. Zowel op het niveau van de 'input' (type instellingsvergunninghouder en de wijze waarop het onderzoek wordt gefinancierd), als van de

'output' (de producten van projecten) worden door diverse partijen gegevens bijhouden over proefdiergebruik en/of 3V-alternatieven.

Het proefdiergebruik binnen de diverse typen instellingsvergunninghouders wordt gefinancierd vanuit publieke (eerste en tweede geldstroom) en private gelden (collectebusfondsen, interne financiering en contract research). Voor al het proefdiergebruik voor onderzoek, onderwijs en fok is een projectvergunning nodig, die na advies van een Dierexperimentencommissie (DEC) kan worden verleend door de CCD. De IvD's zijn betrokken bij het voorbereiden van een projectvergunningsaanvraag en na vergunningverlening bij de uitwerking van de dierproeven. De output van dierexperimenteel onderzoek is kennis waaronder die van gebruikte diermodellen, patenten, onderwijs en literatuur, maar ook de statistische rapportage over het proefdiergebruik, zoals jaarlijks gerapporteerd aan de NVWA.

Ook 3V-onderzoek wordt gefinancierd uit zeer diverse publieke en/of private fondsen en budgetten (1e, 2e en 3e geldstroom). Afhankelijk of er dieren (of donordieren, voor het leveren van cellen of organen) worden gebruikt, vindt het 3V-onderzoek wel of niet plaats binnen de kaders van de Wod en bijbehorende vergunningverlening door de CCD. De output in termen van producten en bronnen is zeer divers.

De in bijlage 3 genoemde partijen die als bron zouden kunnen dienen van gegevens over het proefdiergebruik en/of 3V-alternatieven, worden in bijlage 5 elk kort gekenschetst. Per informatiebron worden mogelijkheden en beperkingen genoemd van de bron voor het monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven.

6. Internationale activiteiten

In het kader van dit advies is bekeken of en in welke mate een aantal landen die een goed functionerend registratiesysteem kennen met betrekking tot proefdiergebruik en/of 3V-alternatieven, ook een aanvullende monitoring van trends, ontwikkelingen en effecten uitvoeren.

Daartoe is contact opgenomen met organisaties in Duitsland (ZEBET¹⁵), Canada (CCAC¹⁶), het Verenigd Koninkrijk (Home Office¹⁷ en NC3Rs¹⁸) en Denemarken (Dyreforsøgstilsynet¹⁹). Elk van deze organisaties heeft zich aantoonbaar geprofileerd met betrekking tot dit onderwerp.

Navraag leerde dat:

- in de meeste gevallen een registratie plaatsvindt van proefdiergebruik en dat gekeken wordt naar trends in dat gebruik. Hiermee wordt tegemoetgekomen aan de wettelijke verplichting, die is vastgelegd in Directive 2010/63/EU
- een bewerking van de data door gegevensbestanden uit de registratie (op nationaal, Europees of intercontinentaal niveau) te koppelen niet wordt gedaan
- registratie en monitoring van de impact van 3V-activiteiten op het proefdiergebruik in termen van een afname van proefdiergebruik of verfijning van dit gebruik ontbreekt in bijna alle bevroegde landen
- in Denemarken een 3V-registratie plaatsvindt op basis van de

projectvergunning, maar een monitoring hierop (nog) niet plaatsvindt. Wel wordt gewerkt aan Codes of Practice

- in Duitsland en Canada in het verleden is gesproken over het opzetten van dierproef- en 3V-gerelateerde datamonitoringsystemen, maar daaraan (nog) geen gevolg is gegeven
- alleen in het Verenigd Koninkrijk jaarlijks een Delivery Plan Report wordt uitgegeven waarbij, gerelateerd aan beleidsafspraken, een kwalitatieve rapportage over 3V-activiteiten²⁰ wordt gegeven. In dit rapport laat de Home Office voor een beperkt aantal (door de overheid gefinancierde) onderzoeksprojecten zien hoe beleidsvoornemens zijn omgezet in 3V-ontwikkelingen en wat de, vooral kwalitatieve, impact hiervan is geweest op het proefdiergebruik.

Een systeem voor 3V-monitoring is opgezet door het Britse National Center for 3Rs (NC3Rs²¹), dat 3V-onderzoek financiert en nauw betrokken is bij de verdere keten tot implementatie. In dit systeem wordt de input (activiteiten en middelen) gerelateerd aan de output, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen ‘outcomes’ (bijvoorbeeld artikelen en lezingen), ‘interim impacts’ (bijvoorbeeld een wijziging in beleid en praktijk) en ‘mature impacts’ (een Vervanging, Verfijning of Vermindering in het proefdiergebruik). Het systeem is specifiek ontwikkeld voor het monitoren van 3V-projecten die door NC3Rs gefinancierd worden en kent derhalve beperkingen voor toepassing op nationaal niveau. Een dergelijk systeem kan immers enkel toegepast worden voor het monitoren van als 3V-onderzoek geormerkte ontwikkelingen. De 3V-spin-off van niet als zodanig geormerkte ontwikkelingen blijft ook hier buiten zicht.

7. Geraadpleegde literatuur

Trienes, F., Impact van alternatieven op het proefdiergebruik – indicatoren in de praktijk. NKCA in samenwerking met ministerie van VWS en Syrcle (2013)

NKCA. Dataopslag, monitoring en evaluatie van dierproeven, proefdieren en 3V-alternatieven voor proefdiergebruik in Nederland. Rapport 380001003/2013. In opdracht van het ministerie van VWS (2013) http://www.nkca.nl/object_binary/05268_380001003-rapport-dataopslag.pdf

Hendriksen, C. & Komduur, K., Rapport Wetenschappelijke Trendanalyse Dierproeven. Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven (NCA) & Universiteit Utrecht. In opdracht van het ministerie van VWS (2009). <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2011/03/15/trendanalyse-dierproeven> (link naar de samenvatting van het rapport)

Hendriksen, C. & Boumans, I., De Proefdierbarometer – een rapport over de ontwikkelingen in en rondom het proefdiergebruik en alternatieven voor dierproeven. In opdracht van de Sophia Vereniging ter Bescherming van Dieren. Nationaal Centrum Alternatieven voor dierproeven (2006)

Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit Zo doende. Jaaroverzicht over dierproeven en proefdieren. https://www.nvwa.nl/txmpub/files/?p_file_id=2207546

NC3Rs. Evaluating Progress in the 3Rs: the NC3Rs Framework (2012) https://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Corporate_publications/Evaluating%20progress%20in%20the%203Rs-%20the%20NC3Rs%20framework.pdf

Technopolis Group. Analyse Businesscase Alternatieven voor Dierproeven – Een verkenning naar de mogelijkheden van de reductie van proefdiergebruik. In opdracht van ZonMw (2014) http://www.technopolis-group.com/wp-content/uploads/2015/04/1967_Business-Alternatieven-voor-Dierproeven-ZonMw.pdf

Het advies van de voormalige Centrale Commissie Dierproeven aan de minister van VWS inzake monitoringscriteria (CCD, 2012)

RODA. Reactie op het rapport Dataopslag, monitoring en evaluatie dierproeven, proefdieren en 3V-alternatieven voor proefdiergebruik in Nederland. (2013) <http://www.ncadierproevenbeleid.nl/adviezen-ncad/documenten/publicatie/15/7/23/reactie-roda-rapport-dataopslag>

Steenbruggen J., Beinat E., Nijkamp P., Opmeer M., Smits J., Kroon van der F. Big Data en gerelateerde begrippen gedefinieerd. Technical report Research Gate, uitgegeven door Rijkswaterstaat, Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015) http://www.researchgate.net/profile/John_Steenbruggen/publication/274082362_Big_Data_en_gerelateerde_begrippen_gedefinieerd/links/551598a20cf2f7d80a3374fe.pdf

Bijlage 1: Geraadpleegde experts en partijen

Bij het opstellen van dit advies is de literatuur geraadpleegd zoals benoemd in hoofdstuk 7. Daarnaast zijn gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van organisaties in Nederland die informatie over dierproeven en 3V-alternatieven beheren en benutten:

- NVWA: Noortje Reeuwijk, Jeroen Peijs
- Centrale Commissie Dierproeven
- IvD's: Pascalie van Loo, Pieter Verbost, Willem Kamphuis
- ZonMw: Erica van Oort
- Syrcle: Merel Ritskes-Hoitinga, Marlies Leenaars
- RIVM: Anne Kienhuis

Vertegenwoordigers van relevante buitenlandse organisaties zijn bevraagd over mogelijke vergelijkbare activiteiten, te weten:

- Home Office, Verenigd Koninkrijk: Judy MacArthur Clark, head Animals in Science Regulation Unit
- NC3Rs, Verenigd Koninkrijk: Mark Prescott, head Research Management and Communications
- Canadian Council on Animal Care (CCAC), Canada: Gilly Griffin, director of Standards
- ZEBET, Duitsland: Barbara Grune, head of ZEBET Database on Alternatives to Animal Experiments on the Internet (AnimAlt-ZEBET) and Information Procurement
- Dyreforsøgstilsynet (Animals Experiments Inspectorate), Denemarken: Peter Bollen, head of Biomedical Unit Laboratory, University of Southern Denmark

Ten slotte hebben tijdens een bijeenkomst op 5 juni 2015 in Den Haag ook de volgende maatschappelijke groeperingen, in het kader van de

Maatschappelijke Expertgroep Dierproeven en Alternatieven input geleverd op het advies: BPRC, KNAW, NV-DEC, NVP, NFU, TRAIN, Wil Research, Beroepsgroep Proefdierdeskundigen, HollandBio.

Bijlage 2: Aanbevelingen voortkomend uit de consultatie van maatschappelijke groeperingen

Tijdens een bijeenkomst op 5 juni 2015 in Den Haag hebben BPRC, KNAW, NV-DEC, NVP, NFU, TRAIN, Wil Research, Beroepsgroep Proefdierdeskundigen en HollandBio, in het kader van de Maatschappelijke Expertgroep Dierproeven en Alternatieven input geleverd voor dit advies.

Geen van de groeperingen heeft gebruik gemaakt van de geboden mogelijkheid om deze input na de bijeenkomst schriftelijk te verduidelijken. Het NCad heeft uit de geluidsopnamen van de bijeenkomst aanbevelingen gedestilleerd, die vervolgens ter akkoord 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.

Data gestructureerd verzamelen en beschikbaar stellen *Biomedical Primate Research Centre (BPRC)*

- Schakel specialistische verenigingen op specifieke onderzoeksgebieden in bij het signaleren en duiden van trends (meegenomen in het advies)

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)

- Stel vooraf de doelgroep van de gecentraliseerde dataopslag vast (meegenomen in het advies)
- Houd rekening met de trend dat onderzoekers, om in aanmerking te komen voor financiering, vaak onder politieke en maatschappelijke druk doelen stellen voor hun onderzoek, die uiteindelijk slechts voor een zeer klein deel daadwerkelijk behaald worden (meegenomen in het advies)

Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP)

- Maak een afweging of de vereiste grote inspanningen wel opleveren wat beoogd wordt te bereiken (nee, komt aan de orde in deeladvies 2)
- Leg met de dataopslag de focus op Vervanging en eventueel Vermindering, want de maatschappij is vooral geïnteresseerd in 3V-ontwikkelingen die zich vertalen in een daling van het proefdiergebruik (meegenomen in het advies)

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)

- Verduidelijk dat het bij de dataopslag van proefdiergebruik en 3V-alternatieven met name gaat om proefdiergebruik en Vervangingsalternatieven (meegenomen in het advies)

Three R's Alternatives Initiating Network (TRAIN)

- Bepaal van tevoren het doel en de doelgroep van de dataopslag (inclusief toegankelijkheid) want deze bepalen het type gegevens en de manier waarop die verzameld kunnen worden (dit geldt met name voor het beschikbaar krijgen van gegevens vanuit de industrie) (meegenomen in het advies)

Wil research, namens de industrie

- Heb aandacht voor het aspect van vertrouwelijkheid, als belangrijke beperking voor de centrale dataopslag (meegenomen in het advies)
- Bekijk trends en ontwikkelingen binnen de internationale context (meegenomen in het advies)

Beter benutten van beschikbare data

Biomedical Primate Research Centre (BPRC)

- Sla gegevens gecategoriseerd op om een beeld te kunnen schetsen van elke afzonderlijke categorie (bijvoorbeeld industrie versus academia) (meegenomen in het advies)
- Houd er rekening mee dat 3V-ontwikkelingen in het ene onderzoeksgebied gemakkelijker in kaart kunnen worden gebracht dan in het andere (meegenomen in het advies)

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)

- Essentieel voor de dataopslag en monitoring is een duidelijke definitie van 3V-alternatieven, om interpretatieverschillen te voorkomen (ja, wordt meegenomen in deeladvies 2)

Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP)

- Laat academia via hun IvD meer inzicht geven in de Vervangingsalternatieven (en een stuk Vermindering), maar houd er rekening mee dat IvD's vooral zicht hebben op onderzoek waarbij dieren worden gebruikt en het wellicht niet voor het gehele onderzoeksveld mogelijk wordt dergelijke informatie te leveren (meegenomen in het advies)

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)

- Stel duidelijke kaders voor de dataopslag, bijvoorbeeld op het gebied van het type ontwikkelingen waarop gefocust wordt (technologische trends, maar ook factoren die onderzoek beïnvloeden, zoals financiering en beleid) (meegenomen in het advies)
- Bekijk trends en ontwikkelingen binnen het Nederlandse onderzoeksveld in de internationale context (meegenomen in het advies)
- Maak gebruik van kwalitatieve gegevens, vooral op het gebied van dierenwelzijn, om kwantitatieve gegevens van proefdiergebruik (zoals het aantal dierproeven, het aantal proefdieren en eventuele reductie van proefdiergebruik) te duiden, want cijfers worden beïnvloed door allerlei factoren, waaronder de definitie van terminologie (meegenomen in het advies)
- Combineer de ruwe registratiegegevens met prospectieve gegevens en maak deze geanonimiseerd beschikbaar (meegenomen in het advies)
- Realiseer je dat er een duidelijk verschil is tussen regulatorio onderzoek en academische wetenschap, waarbij regulatorio onderzoek sterk methodisch gericht is en gesproken kan worden over vervanging door 3V-methoden, maar binnen de academische wetenschap beter op een hoger abstractieniveau kan worden gekeken naar de manier waarop wetenschappelijke vragen worden gesteld en op welke manieren deze het beste beantwoord kunnen worden (meegenomen in het advies)

Three R's Alternatives Initiating Network (TRAIN)

- Begin met het regulatorio onderzoek, want daar kun je vanuit de wettelijke kaders monitoren of 3V-alternatieven daadwerkelijk worden geïmplementeerd (meegenomen in het advies)

- 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 (wordt meegenomen in deeladvies 2)
- Houd er rekening mee dat het binnen de academia wellicht gemakkelijker is om inzicht te krijgen in ontwikkelingen door onderzoekers per 'sector' (bijvoorbeeld hart- en vaatziekten) te benaderen, omdat daar vaak al contacten zijn tussen diegenen die werken met diermodellen en onderzoekers die in vitro werken (meegenomen in het advies)

Wil research, namens de industrie

- Houd voor ogen wat relevante data is voor de maatschappij (meegenomen in het advies)
- 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 (ja, wordt nader uitgewerkt in deeladvies 2)
- Zorg ervoor dat de NVWA de gegevens over ontwikkelingen en trends in het proefdiergebruik en 3V's binnen individuele instellingen, die ongevraagd aan hen worden aangeleverd, meeneemt in haar database (meegenomen in het advies)
- Gebruik de vervanging van wettelijk voorgeschreven testen (totaal ca. 25% van het proefdiergebruik in Nederland) als concrete aanknopingspunt om aan te tonen dat op grote schaal gebruik wordt gemaakt van vervangingsalternatieven (meegenomen in het advies)

Beroepsgroep Proefdierdeskundigen

- Geef, uitgaande van de maatschappelijke wens tot transparantie, inzicht in kwantitatieve gegevens (aantallen) van het proefdiergebruik, maar maak ook duidelijk hoe nuttig dat proefdiergebruik is geweest (bijvoorbeeld door te analyseren hoeveel van de in een jaar uitgevoerde dierproeven hebben geleid tot wetenschappelijke publicaties) (meegenomen in het advies)
- Schakel de interne ethische commissies van grote internationale bedrijven (industrie), waarin ook mensen zitting nemen die kennis hebben van de 3V's, in om informatie te verkrijgen over hun 3V-activiteiten (meegenomen in het advies)

HollandBio

- Bij dataopslag is het belangrijk te bepalen wat je er later uit wilt halen, want dat bepaalt het type data en de manier waarop je die opslaat (meegenomen in het advies)
- Categoriseer de informatie voor dataopslag en monitoring, met name op het gebied van 3V-alternatieven, en maak onderscheid tussen 3V-alternatieven die nog in een heel vroeg stadium van ontwikkeling verkeren en degenen die al verder doorontwikkeld zijn (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) (wordt meegenomen in deeladvies 2)

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)

- Houd aandacht voor het spanningsveld tussen Vermindering en Verfijning (het beleid nu lijkt te kiezen voor meer dieren met elk minder ongerief boven minder dieren met elk meer ongerief). Wanneer enkel gekeken wordt naar cijfers van aantallen dieren/dierproeven, ontstaat een verkeerd beeld (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 (wordt meegenomen in deeladvies 2)

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)

- Doe meer op het punt van data-analyse en de duiding daarvan en haal daartoe meer achtergrondinformatie op bij mensen die daar kwalitatief iets over kunnen zeggen (meegenomen in het advies)
- Vergelijk trends ook met het internationale beeld (meegenomen in het advies)
- Wees je bewust van de verschillende evaluatiemethoden die gehanteerd gaan worden wanneer verandertrends worden bekeken (wordt meegenomen in deeladvies 2)
- Kijk niet enkel naar kwantitatieve gegevens (aantallen), maar ook naar kwalitatieve (technologische ontwikkelingen, strategische aanpassingen) en analyseer over langere termijn (bijvoorbeeld 5 à 10 jaar) welke ontwikkelingen op 3V-gebied wel of niet succesvol zijn geweest (dit is leerzaam voor het inschatten van impact van projecten en het gericht inzetten van middelen daarvoor) (meegenomen in het advies)

- Maak inzichtelijk dat niet alleen aan de kant van de bescherming van het dier, maar ook aan de kant van de relatieve opbrengsten, heel veel vooruitgang plaatsvindt (meegenomen in het advies)

Three R's Alternatives Initiating Network (TRAIN)

- Houd er rekening mee dat trends en nieuwe ontwikkelingen die van belang zijn voor 3V-ontwikkeling veelal plaatsvinden buiten het domein van proefdiergebruik (meegenomen in het advies)
- Benader experts uit de verschillende vakgebieden om meer inzicht te krijgen in de trends (meegenomen in het advies)
- Laat onderzoekers of vergunninghouders inzicht geven in wat ze gaan besparen (dieren, ongerief, etc.) (meegenomen in het advies)
- Via hun Corporate Social Responsibility (CSR) policy - of 3R officer kan informatie over 3V-alternatieven worden verkregen van de grote internationale farmaceuten. Daarbij helpt het als deze bedrijven beloofd worden voor hun voorbeeldgedrag (meegenomen in het advies)
- Realiseer alertheid bij vergunninghouders door hen te vragen (via hun IvD) inzicht te geven in hun inspanning voor 3V-alternatieven in relatie tot hun totale inspanning voor dierproeven, maar houd er rekening mee dat dit (door de per instelling verschillende invulling van de IvD-taken, waarbij wel of niet een persoon belast is met het onderwerp van 3V-alternatieven en monitoring daarvan) niet voor alle instellingen eenvoudig zal zijn (meegenomen in het advies)
- Geef meerwaarde aan de dataopslag door prospectieve gegevens (projectaanvragen) te combineren met retrospectieve data (welzijnsevaluatie, beoordeling achteraf, registratiegegevens) (meegenomen in het advies)

Wil research, namens de industrie

- Neem in de dataopslag gegevens op over 3V-methoden die nog niet zijn opgenomen in richtlijnen, maar wel gebruikt worden in de eerste fasen van de ontwikkeling van stoffen en geneesmiddelen (meegenomen in het advies)
- Zorg ervoor dat vergunninghouders, als zij gevraagd worden te rapporteren over de doorgevoerde besparingen door vervangings- en verminderingsalternatieven in regulatorisch onderzoek, enkel de besparingen noemen ten opzichte van de op dat moment geldende richtlijnen (wordt meegenomen in deeladvies 2)

Beroepsgroep Proefdierdeskundigen

- Houd er rekening mee dat het ondoenlijk is om een internationaal toegankelijke database te hebben die zowel tegemoetkomt aan de maatschappelijke wens als aan de behoefte van de wetenschappelijk onderzoeker (meegenomen in het advies)
- Laat subsidieverlenende instanties, zoals NWO, eisen dat onderzoekers hun (niet volledig gepubliceerde, solide negatieve/neutrale) ruwe data zelf bewaren en op verzoek ter beschikking stellen (meegenomen in het advies)
- Zorg er daarbij voor dat de (Nederlandse) onderzoekswereld gegevens op de correcte manier opslaat en publiceert, bijvoorbeeld volgens de ARRIVE Guidelines (meegenomen in het advies)

HollandBio

- Voer actief gegevens in in de dataopslag over ontwikkelingen zoals organ-on-a-chip en lab-on-a-chip, die wel worden gepubliceerd, maar niet geregistreerd als 3V (meegenomen in het advies)

Overige opmerkingen

Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW)

- Verduidelijk naar de maatschappij toe dat 3V-ontwikkeling niet alleen plaatsvindt met geld dat daarvoor geoormerkt is. Maak duidelijk dat het ontwikkelen en toepassen van 3V alternatieven (vaak niet eens primair ontwikkeld als 3V alternatief maar om beter onderzoek te kunnen doen een intrinsiek onderdeel is van het doen van goed wetenschappelijk onderzoek. Het is zeer waarschijnlijk dat het overgrote deel van de ‘3V-alternatieven’ op deze wijze tot stand komen en door de onderzoekers vaak niet eens gezien worden als een 3V-alternatief (meegenomen in het advies)

Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP)

- Geef met best practices aan dat en hoe het werk state-of-the-art gebeurt (niet meegenomen in het advies; via andere activiteiten van het NCad worden codes of best practice opgesteld)

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 en wordt nader uitgewerkt in deeladvies 2)
- Bekijk over 5 á 10 jaar hoe de uitdaging rondom de kwaliteit van het vastleggen en delen van data zich heeft ontwikkeld in het domein van klinisch mensgebonden onderzoek en leer van de ervaringen aldaar. Dit is actueel en er worden (internationaal) veel meer middelen voor ingezet (meegenomen in het advies)

Wil research, namens de industrie

- Streef ernaar dat beleid (en daarmee onderzoeksrichtingen en – mogelijkheden) niet enkel wordt gericht op aantallen en op de vermindering van het aantal dierproeven (niet meegenomen in het advies, algemene opmerking)

HollandBio

- Stimuleer het dóórontwikkelen van veelbelovende 3V-alternatieven (niet meegenomen in het advies, algemene opmerking)

Bijlage 3: Overzicht beschikbare gegevens over proefdiergebruik en 3V-alternatieven

A. Proefdiergebruik

INPUT

- Financiering per type vergunninghouder:
- Academisch:
 - 1e geldstroom: overheid (ministerie van OCW)
 - 2e geldstroom: subsidieverlenende organisaties, zoals NWO, ZonMw, KNAW etc.
 - 3e geldstroom: contractonderzoek en -onderwijs, private fondsen (bijvoorbeeld collectebusfondsen), doelsubsidies overheid, EU (bijvoorbeeld Horizon2020 en IMI)
- Hoger en middelbaar onderwijs:
 - 1e geldstroom: overheid (ministerie van OCW)
 - 2e geldstroom: subsidieverlenende organisaties, zoals NWO, ZonMw, KNAW etc.

- 3e geldstroom: contractonderzoek en -onderwijs, private fondsen (bijvoorbeeld collectebusfondsen), doelsubsidies overheid, EU (bijvoorbeeld Horizon2020 en IMI)
- Volksgezondheid en landbouw:
 - 1e geldstroom: overheid (ministerie van VWS, EZ, etc.)
 - 2e geldstroom: subsidieverlenende organisaties, zoals NWO, ZonMw, KNAW etc.
 - 3e geldstroom: contractonderzoek en -onderwijs, private fondsen (bijvoorbeeld collectebusfondsen), doelsubsidies overheid, EU (bijvoorbeeld Horizon2020 en IMI)
- Industrie en contract research organisaties (CRO):
 - Interne projectfinanciering
 - Externe projectfinanciering (bij contract research)
- Fokbedrijven:
 - 1e geldstroom (academisch, volksgezondheid)
 - Industrie en CRO
 - Eventueel eigen onderzoek uit interne projectfinanciering
 - Gegevensbron voor beheer en benutting van gegevens: Voor al het proefdiergebruik in onderzoek, onderwijs en fok geldt dat de projectvergunningaanvraag na advies door de IvD en DEC ter beoordeling wordt voorgelegd aan de CCD. De CCD is derhalve een mogelijke centrale gegevensbron van gepland proefdiergebruik.

OUTPUT

- Gegevensbronnen voor beheer en benutting van gegevens per type projectoutput:
- Proefdiergebruik: NVWA, instellingsvergunninghouder (IvD), CCD

- Wetenschappelijke publicaties: literatuurdatabases
- Proefschriften: universiteitsbibliotheken, afzonderlijke wetenschappelijke artikelen via literatuurdatabases
- Onderwijs: opleidingscurricula
- Congressen en symposia: abstracts, proceedings, presentaties

B. 3V-alternatieven

INPUT

- Gegevensbronnen voor beheer en benutting van gegevens per wijze van financiering van 3V-onderzoek:
- Interne financiering door de instelling via een gealloceerd 3V-budget: instellingsvergunninghouder (IvD), DEC en in geval van verfijning en eventueel vermindering ook CCD
- Financiering door de overheid (ministeries van VWS, EZ, etc.) via een gealloceerd 3V-budget: desbetreffende ministeries
- Financiering uit het 3V-programma van ZonMw: ProjectNet ZonMw
- 3V-subsidiëring door private instellingen (bijvoorbeeld Proefdiervrij): website of bestuur desbetreffende organisatie
- 3V-projectfinanciering uit 3e geldstroom (buitenland, bijvoorbeeld EU, ECVAM, CEFIC, EPAA en private fondsen): website of bestuur desbetreffende organisatie
- Financiering van onderzoek waarbij 3V-output een spin-off is van de primaire doelstelling van onderzoek dat op een van eerder genoemde wijzen is gefinancierd: geen structurele vastlegging, maar mogelijk signalering door IvD en, indien het onderzoek ook een proefdiercomponent heeft eventueel ook door DEC en CCD (enkel wanneer dit, in het kader van volgende projecten actief door de aanvrager in de projectvergunningaanvraag wordt vermeld)

OUTPUT

- Gegevensbronnen voor beheer en benutting van gegevens per type projectoutput:
- 3V-modellen/-methoden (geen regelgeving): instellingsvergunninghouder (IvD), ProjectNet ZonMw, specifieke 3V-websites (Norecopa, NC3Rs, etc.)
- 3V-modellen/-methoden (regelgeving): ProjectNet ZonMw, RIVM, CBG, CVI, internationale regelgevende instanties (EMA JEG-3Rs, OECD, Ph.Eur., ECHA, EFSA, etc.)
- Wetenschappelijke publicaties: literatuurdatabases, specifieke 3V-websites (Norecopa, NC3Rs, etc.)
- Proefschriften: universiteitsbibliotheken, afzonderlijke wetenschappelijke artikelen via literatuurdatabases
- (Proefdierkundig) Jaarverslag Instellingsvergunninghouder: instellingsvergunninghouder
- 3V-alternatief (als spin-off): geen structurele vastlegging, maar met goed gedefinieerd zoekfilter mogelijk terug te vinden in literatuurdatabases en proefschriften

Bijlage 4: Voorbeelden van niet als zodanig benoemde/ herkende 3V-alternatieven

Hieronder volgen slechts enkele voorbeelden van 3V-methoden die als spin-off van wetenschappelijk onderzoek zijn ontwikkeld, op grote schaal worden toegepast, maar niet als 3V-methode zijn benoemd:

- Optogenetica: het niet invasief aan- en uit zetten van geselecteerde hersencellen door deze cellen gevoelig te maken voor licht (door een virus dat in de cel lichtgevoelige eiwitten induceert). Hierdoor

kan de activiteit van zenuwcellen tijdelijk worden beïnvloed, hetgeen een verfijning van het onderzoek betekent ten opzichte van studies waarbij de effecten van permanente schade aan het zenuwstelsel worden bestudeerd;

- Mini-zenders: voor gedragsonderzoek van dieren in het wild maakt men tegenwoordig gebruik van minizendertjes van enkele grammen. Dieren worden uitgerust met deze zendertjes waarna locatie en verplaatsingen gemonitord kunnen worden. Door de beperktere omvang en gewicht is het ongemak voor de dieren afgenomen. Daarentegen is het door deze ontwikkeling wel mogelijk geworden dit type gedragsonderzoek ook op kleinere dieren uit te voeren, wat mogelijk verhogend werkt op de mate van welzijnsaantasting bij die kleinere diersoorten en op het proefdiergebruik;
- Productievolumen vaccins: elke partij vaccin dient getest te worden op veiligheid en werkzaamheid. Door het volume van een partij te vergroten is het jaarlijks benodigde aantal partijen teruggebracht wat voor een verlaging van het aantal diertesten heeft gezorgd.

Bijlage 5: Beschikbare informatiebronnen

A. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)

De NVWA houdt toezicht op de naleving van de Wet op de dierproeven (Wod) en heeft de wettelijke taak gegevens over het proefdiergebruik in Nederland te beheren en te publiceren in jaarlijkse rapportages 'Zo doende'. Naast een rapportage gerelateerd aan de Wod vindt ook een rapportage van gegevens plaats conform de Europese wetgeving (2010/63/EU) aan de Europese Commissie.

- Doel: verantwoording en informatievoorziening voor beleid, politiek en samenleving over dierproeven en proefdieren
- Aard gegevens: kwantitatieve, retrospectieve informatie over dierproeven en proefdieren (bijvoorbeeld aantal dieren, aantal gefokte dieren, onderzoeksdoelen). Kwantitatieve informatie over vooral Verminderende en Verfijnende 3V-alternatieven (bijvoorbeeld aantal dieren, ongeriefsclassificatie, gebruik anesthesie). Sommige instellingsvergunninghouders leveren (vrijwillig) aanvullende informatie aan over 3V-activiteiten
- Actief sinds: 1978
- Breedte data: het proefdiergebruik bij instellingsvergunninghouders in Nederland, op proefniveau

Mogelijkheden:

- Trends vast te stellen
- Koppeling van zoekopdrachten mogelijk voor fijnmaziger monitoring
- Aspecten 3V-beleid vastgelegd
- Bestaande activiteit, kan vrij eenvoudig worden uitgebreid met koppeling datasets en trendanalyses
- Aanvullende eisen voor te rapporteren gegevens kunnen worden toegevoegd (evt. via wijziging wet- en regelgeving)

Beperkingen:

- Wijzigingen in (interpretaties/definities van) te rapporteren gegevens leiden tot trendbreuk
- Interpretatieverschillen in definitie te rapporteren gegevens
- Toevoegen aanvullende eisen voor te rapporteren gegevens is bovenwettig en vereist standaardisatie, additioneel werk en (centrale) beoordeling van de input

B. De Centrale Commissie Dierproeven (CCD)

De CCD is ingesteld bij het inwerkingtreden van de nieuwe Wet op de dierproeven (Wod, 18 december 2014) en is het Zelfstandige Bestuursorgaan belast met het verlenen van vergunningen voor projectaanvragen waar dierproeven voor onderzoek of onderwijs deel van uitmaken. De CCD beheert prospectieve informatie over proefdiergebruik en retrospectieve informatie ('beoordeling achteraf') van primatenonderzoek, onderzoek met ernstig ongerief en eventueel overige speciaal aangewezen projecten. Daarnaast heeft de CCD een rol bij de erkenning van DEC's en nog vast te stellen project-overstijgende doelen zoals data-analyse over aanvragen.

- Doel: het informeren van het publiek over projecten waarvoor een vergunning is verleend;
- Aard gegevens: kwantitatieve en kwalitatieve prospectieve informatie over geplande onderzoeksprojecten waar proefdiergebruik deel van uitmaakt (bijvoorbeeld aantal projectvergunningaanvragen, doelstelling van het project, diersoorten, aantal, ongeriefsinschatting). Kwalitatieve informatie over 3V-alternatieven (3V-ontwikkeling en toepassing). Toegankelijk geschreven beschrijvingen van geplande onderzoeksprojecten waar proefdiergebruik deel van uitmaakt; de zogenaamde 'niet technische samenvatting' (NTS). Retrospectieve gegevens over 'beoordeling achteraf' van specifieke projecten
- Actief sinds: december 2014
- Breedte data: het (te verwachten) proefdiergebruik binnen projecten bij instellingsvergunninghouders in Nederland, op proef- en projectniveau. Verplichte retrospectieve informatie over

onderzoek met ernstig ongerief en onderzoek met niet-humane primaten (beoordeling achteraf).

Mogelijkheden:

- Kwalitatieve gegevens over mogelijkheden en beperkingen van 3V-alternatieven voor specifiek onderzoek
- Kwantitatieve gegevens over projecten in Nederland met dierproeven
- Database wordt nieuw opgezet

Beperkingen:

- Gegevens over gepland onderzoek komen niet vanzelfsprekend overeen met gegevens over daadwerkelijk gebruikte aantallen dieren
- Wetenschappelijk onderzoekers formuleren, onder politieke en maatschappelijke druk, maar ook om voor financiering in aanmerking te komen, vaak te hoge doelen voor hun onderzoek
- Database levert pas vanaf ca. 2020 inzichten in trends
- Aangeleverde informatie over 3V-alternatieven en vooral Vervanging zal zijn in termen van het niet toepasbaar zijn van 3V-methoden voor de specifieke doelstelling van het project
- Dierproeven die vervangen zijn blijven buiten het zicht van de database

C. Instellingsvergunninghouders volgens Wod

Iedere instellingsvergunninghouder in Nederland die proefdieren gebruikt, fokt of verhandelt is op basis van de Wod verplicht een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) in te stellen, waar een aantal wettelijke taken dienen te worden belegd. De vergunninghouder kan als bron dienen voor informatie over de investeringen (uitgedrukt in

tijd of geld) die door de instelling worden gedaan in 3V-alternatieven. Taken van de IvD omvatten het adviseren over dierenwelzijnskwesties en de toepassing van de 3V's. Ook begeleidt de IvD de aanvraag van de projectvergunning en de uitvoering van het project, alsmede, afhankelijk van de instelling, de retrospectieve welzijnsevaluatie van het onderzoek. De IvD beheert informatie over alle aspecten binnen de instellingsvergunninghouder over dierproeven, proefdieren, dierproefgebruikers en verzorgers en over 3V-alternatieven.

- Doel: informatievoorziening voor medewerkers instellingsvergunninghouder (kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek), beleid vergunninghouder, voldoen aan wettelijke eis Wod, registratiegegevens proefdiergebruik voor NVWA, (proefdierkundig) jaarverslag instellingsvergunninghouder.
- Aard informatie: kwantitatieve en kwalitatieve informatie over het proefdiergebruik (bijvoorbeeld de verdeling per doelstelling van het onderzoek, bevoegdheid en bekwaamheid van onderzoekers en ander betrokken personeel, verfijning en trends in proefdiergebruik) en kwalitatieve informatie over ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven.
- Actief sinds: instellingsvergunninghouders rapporteren aan de NVWA sinds 1978. Sinds 2014 zijn de IvD's actief.
- Breedte informatie: dierproeven, proefdieren en 3V-alternatieven gebruikt binnen de vergunninghoudende instelling waaraan de betreffende IvD verbonden is, op het niveau van project en per proef

Mogelijkheden:

- IvD heeft vanuit haar wettelijke functie, door betrokkenheid bij projectvergunningsaanvraag en werkprotocol (alsmede vaak ook

bij het proefdierkundig jaarverslag van de instelling) inzicht in ontwikkeling en implementatie van 3V-alternatieven binnen de instelling, vooral op het gebied van vermindering en verfijning

- De IvD signaleert de vervanging van een dierproef door in vitro (of andere 3V-)methoden
- De IvD heeft vroegtijdig zicht op ontwikkelingen in het proefdiergebruik

Beperkingen:

- Er is (nog) geen gestructureerde en gecentraliseerde database van gegevens van IvD's
- Werkzaamheden van verschillende IvD's nog niet gestandaardiseerd met als gevolg diversiteit in werkwijze en aandachtsgebieden
- 3V-alternatieven die slechts indirect het proefdiergebruik beïnvloeden, kunnen buiten het zicht van de IvD blijven
- Vereist harmonisatie en protocollering van gegevensopslag
- Rapportage over 3V-ontwikkeling en -implementatie staat niet in wettelijke taakomschrijving van de IvD

D. Subsidieverlenende instellingen

Biomedische en andere onderzoeksprojecten waar dierproeven en 3V-ontwikkelingen (bijvoorbeeld in vitro onderzoek) deel van kunnen uitmaken, worden gefinancierd vanuit een breed scala aan subsidieverlenende instanties. Het gaat daarbij om publiek (eerste, of tweede geldstroom zoals NWO, ZonMw en Horizon2020) of privaat geld (derde geldstroom, zoals patiëntenverenigingen, collectebusfondsen en de industrie).

Fondsen die specifiek gericht zijn op de ontwikkeling en validatie van 3V-methoden zijn beperkt. In Nederland voert ZonMw het programma Meer Kennis met Minder Dieren (MKMD) uit, dat een voortzetting vormt van eerdere programma's van het Platform Alternatieven voor Dierproeven (PAD) en ZonMw's Dierproeven Begrensd I, II en III en ASAT (Assuring Safety without Animal Testing). Daarnaast financieren het ministerie van EZ en de Stichting Proefdiervrij (via ZonMw) 3V-onderzoek en ondersteunt een aantal instellingen, waaronder ook de industrie, specifieke 3V-projecten. Voor door ZonMw gefinancierd onderzoek bestaat het programma ProjectNet, waarbinnen voortgangs- en eindrapportages van de projecten kunnen worden geregistreerd. Voor projecten gefinancierd door andere fondsen is dit niet het geval of ontbreken vooralsnog de mogelijk bruikbare indicatoren.

Internationaal wordt 3V-onderzoek gefinancierd door de Europese Commissie met het programma Horizon 2020 (voorheen de Framework Programmes), binnen individuele EU-lidstaten middels publiek gefinancierde programma's (bijvoorbeeld NC3Rs in het Verenigd Koninkrijk) en door private organisaties (bijvoorbeeld in Duitsland de Doerenkamp Zbinden Foundation).

- Doel: (indien beschikbaar) informatievoorziening over de besteding van specifieke gelden.
- Aard informatie: kwalitatieve informatie (bijvoorbeeld beschrijving van projecten, onderzoeksinformatie, mogelijk toepassing, impact) over gehonoreerde projecten met dierproeven, 3V-alternatieven of beiden

- Actief sinds: afhankelijk van subsidieverlener
- Breedte informatie: Verschildt sterk per subsidiërende organisatie, want gerelateerd aan doelstellingen van de betreffende organisatie. 3V-alternatieven, ontwikkeling nieuwe modellen

Mogelijkheden:

- Gegevens zijn beschikbaar over projecten waarin 3V-alternatieven worden toegepast of ontwikkeld en waarbij financiering niet primair gericht is op de 3V's
- Impact en output van projecten kan in de tijd gevolgd worden

Beperkingen:

- Afspraken over patentering, intellectual property en vertrouwelijkheid kan openheid over impact en output belemmeren
- Bronnen zijn divers van aard en zowel nationaal als internationaal gespreid; hierdoor wordt het opzetten van een uniforme strategie voor het verzamelen van gegevens bemoeilijkt
- Verzamelde gegevens beperkt tot gesubsidieerd onderzoek

E. Literatuurbestanden

Resultaten van dierexperimenteel onderzoek en 3V-alternatievenonderzoek wordt vastgelegd in wetenschappelijke publicaties (bijvoorbeeld artikelen, proefschriften, rapporten, boeken en jaarverslagen). Zeker voor wetenschappelijke artikelen en proefschriften geldt dat gegevens hierover opgeslagen zijn in internationale databestanden als PubMed, Medline en Web of Science en waar relevant ook in specifieke databestanden zoals die er zijn voor 3V-alternatieven (zie paragraaf 4.6). Deze bestanden zijn digitaal en full-text te doorzoeken, doordat classificatiesystemen geïndexeerd zijn. Voor de 3V's zijn specifieke '3V-alternatieven-zoekfilters' beschikbaar,

die bijvoorbeeld beschikbaar worden gesteld via SYRCLE, maar deze hebben een bruikbaarheid die beperkt is tot onderzoek dat met een 3V-oogmerk is uitgevoerd en vereisen een uitgebreide controle van de zoekresultaten op de juiste interpretatie van terminologie.

Informatie kan zowel kwantitatieve gegevens leveren (aantal publicaties over een in vitro model, citaties, impact factor) als kwalitatieve gegevens (ontwikkelingen in vakgebieden).

- Doel: bundelen en beschikbaar maken van wetenschappelijke literatuur, vastleggen onderzoeksresultaten
- Aard informatie: kwantitatieve (bijvoorbeeld aantal publicaties over specifieke modellen, aantal citaties, onderzoekers) en kwalitatieve informatie (trends in ontwikkelingen), data onderzoeksprojecten en proeven, wetenschappelijk projectniveau
- Actief sinds: afhankelijk van literatuurbestand, meestal decennia
- Breedte informatie: Wetenschappelijke publicaties, breedte afhankelijk van literatuurbestand en zoekmachine

Mogelijkheden:

- Door synthesis of evidence met zoekmachines en onderwerp-specifieke zoekfilters kunnen gegevens van gepubliceerde literatuur worden verkregen. Experts kunnen niet-herkende 3V methoden en 3V-onderzoek buiten proefdierveld om signaleren.
- Beleideffecten met betrekking tot innovatieve technieken (en ontwikkelingen hierin door de jaren heen) kunnen inzichtelijk worden gemaakt door publicaties vanuit Nederlandse instellingsvergunninghouders af te zetten tegen het totaal aan publicaties over deze technieken

- Meta-analyses zijn uit te voeren over specifieke onderwerpen en hieruit zijn ontwikkelingen en trends af te leiden en gericht op deze onderwerpen beleid te voeren

Beperkingen:

- Niet al het dierexperimenteel- of 3V-onderzoek wordt gepubliceerd en is vindbaar in literatuurbestanden, zoals onderzoek vanuit de industrie of solide negatieve/neutrale data uit dierexperimenteel onderzoek
- Ruis in eenvoudige zoekfilters is relatief hoog, doordat 3V-termen als 'replacement' en 'reduction' in publicaties nauwelijks als zodanig worden benoemd
- In veel artikelen is de vervanging van proefdieren slechts een bijproduct van onderzoek waarbij de kernvraag ligt op de ontwikkeling van een innovatieve techniek omwille van wetenschappelijke of kosten-gerelateerde overwegingen

F. 3V-websites

Nationaal en internationaal zijn er websites die informatie beheren over 3V-alternatieven. Dit kan gaan over specifieke onderwerpen (bijvoorbeeld de 'Interspecies website' en de 'Humane endpoints website' die beschikbaar worden gemaakt via het 3V-platform van Utrecht Life Sciences) of over 3V-alternatieven in de volle breedte. Een voorbeeld hiervan is het platform Norecopa , dat met haar 3R Guide informatie ontsluit over een selectie van richtlijnen, achtergrondinformatie over in vitro modellen (waaronder tekstboeken), 3V-benaderingen en links naar andere websites, maar monitoring van 3V-ontwikkelingen binnen primaire studies niet toestaat. Bij de Go3Rs Search Engine is het wel mogelijk om primaire

studies te monitoren, maar deze database richt zich vooralsnog vooral op toxicologisch onderzoek. Ook andere websites bieden mogelijkheden tot zogenaamde '3Rs searches', zoals de Three Rs Searches & Animals Index van CCAC , CAAT Media Center , de 3R Search Guide van ECVAM of de Resources pagina van NC3Rs website .

- Doel: faciliteren literatuuronderzoek, overzicht van beschikbare 3V-modellen, organisatie, links naar relevante organisaties
- Aard informatie: kwantitatieve en kwalitatieve informatie (bijvoorbeeld inzicht in bestaande 3V-modellen, status modellen, overzicht literatuur en activiteiten als congressen en workshops) soms alleen gericht op een specifiek onderzoeksterrein, soms breed.
- Actief sinds: afhankelijk van betreffende website
- Breedte informatie: 3V-alternatieven (bijvoorbeeld beleid, onderzoek, toepassing, impact), breedte verschilt van zeer breed (bijvoorbeeld NORECOPA) tot beperkt met een specifieke focus

Mogelijkheden:

- Websites kunnen op een gestructureerde manier toegankelijk worden gemaakt, bijvoorbeeld door categorieën voor onderzoek te maken met links naar relevante websites

Beperkingen:

- Door de grote diversiteit aan informatie is centralisatie van de informatie niet mogelijk

G. Beoordelingsautoriteiten

Een deel van de dierproeven wordt uitgevoerd om te voldoen aan wettelijke eisen, zoals bij de registratie van een nieuw geneesmiddel, de toelating op de markt van een chemische stof of de vrijgifte van een

partij vaccin. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt in ons land bij beoordelingsautoriteiten, zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), of het College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (CTGB). Eisen op de diverse specifieke gebieden van veiligheids- en werkzaamheidsonderzoek zijn vastgelegd in een veelheid aan nationale, Europese of internationale testvoorschriften.

- Doel informatie: zichtbaar maken van regulatoire ontwikkelingen, zowel met betrekking tot additionele wettelijke richtlijnen voor diertesten (met betrekking tot de registratie of vrijgifte van stoffen/producten waarvoor wettelijke eisen gelden) als de acceptatie van 3V-alternatieven
- Aard informatie: kwantitatieve en kwalitatieve informatie. Testrichtlijnen met specificaties aantallen dieren, procedure, eindpunten, ongerief. Daarnaast informatie over testrichtlijnen op basis van 3V-alternatieven. Ook informatie over lopend 3V-onderzoek en mogelijke validatiestudies
- Actief sinds: afhankelijk van beoordelingsautoriteit
- Breedte gegevens: afhankelijk van regelgevende instelling: OECD (toxiciteit), EFSA (voeding), EMA (geneesmiddelen en biologicals), Europese Pharmacopee (vrijgifte testen geneesmiddelen/vaccins), nationale controle-autoriteiten als CBG voor registratie geneesmiddelen of CTGB voor registratie gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Wettelijk gereguleerd onderzoek, gevalideerde en geaccepteerde 3V-methoden.

Mogelijkheden:

- Voor testrichtlijnen geldt dat centrale monitoring mogelijk is. RIVM speelt een centrale rol in het opzetten van een netwerk van regelgevers.

Beperkingen:

- Beperkte toegankelijkheid van data bij registratieprocedures, vanwege het aspect van vertrouwelijkheid

Het RIVM heeft van het ministerie van EZ de opdracht gekregen om de Nederlandse coördinatie te vormen en in te richten op het gebied van bevordering van validatie, regulatoire acceptatie en implementatie van 3V-methoden om veiligheid en/of werkzaamheid vast te stellen van chemische stoffen, geneesmiddelen en vaccins. In het kader daarvan zet het RIVM momenteel een nationaal kennisnetwerk op het gebied van (3V-ontwikkelingen voor) wettelijk voorgeschreven onderzoek. Dit netwerk zou als waardevolle informatiebron zou kunnen dienen.

Voetnoten

- 1 Wet op de dierproeven artikel 14c.1. De instantie voor Dierenwelzijn vervult de volgende taken: d) volgt de ontwikkeling en de resultaten van projecten rekening houdend met de effecten op gebruikte dieren, brengt elementen in kaart die verder kunnen bijdragen aan vervanging, vermindering en verfijning en geeft daarover advies. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/>
- 2 "Not all that counts can be counted, and not everything that can be counted counts". (Albert Einstein)
- 3 <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2014/02/28/plan-van-aanpak-dierproeven-en-alternatieven.html>
- 4 Voor het beschikbaar maken en delen van gegevens wordt steeds vaker gebruik gemaakt van een gegevenspakhuis. Een gegevenspakhuis is een centrale gegevensverzameling die zo is vormgegeven dat terugkerende en ad hoc informatievragen relatief snel beantwoord kunnen worden. De gegevens zijn afkomstig van diverse bronsystemen en worden van daar uit automatisch opgeslagen in de centrale gegevensverzameling. Gegevens van verschillende bronnen kunnen in het gegevenspakhuis gekoppeld en gecombineerd worden, historisch gemaakt worden en verwerkt voor analyse, rapportage en verslaglegging.
- 5 'Open Data' zijn datasets die met een open licentie beschikbaar worden gesteld zodat toegang en hergebruik zonder beperkingen mogelijk is. De voorwaarden waaronder de data beschikbaar zijn, worden beschreven in licenties en gebruiksvoorwaarden. Het ministerie van Binnenlandse Zaken hanteert in het Nationale Dataportaal de volgende criteria voor open data: Open Data zijn openbaar; er berust geen auteursrecht of andere rechten van derden op; de data zijn bekostigd uit publieke middelen, beschikbaar gesteld voor de uitvoering van die taak; de data voldoen bij voorkeur aan 'open standaarden' (geen barrières voor het gebruik door ICT-gebruikers of door ICT-aanbieders); Open Data is bij voorkeur computer-leesbaar, zodat zoekmachines informatie in documenten kunnen vinden. <https://data.overheid.nl/>
- 6 Voor het beschikbaar maken en delen van gegevens wordt steeds vaker gebruik gemaakt van een gegevenspakhuis. Een gegevenspakhuis is een centrale gegevensverzameling die zo is vormgegeven dat terugkerende en ad hoc informatievragen relatief snel beantwoord kunnen worden. De gegevens zijn afkomstig van diverse bronsystemen en worden van daar uit automatisch opgeslagen in de centrale gegevensverzameling. Gegevens van verschillende bronnen kunnen in het gegevenspakhuis gekoppeld en gecombineerd worden, historisch gemaakt worden en verwerkt voor analyse, rapportage en verslaglegging.
- 7 In het advies dat het NCad eind 2015 verwacht uit te brengen over synthesis of evidence en systematic reviews in het proefdieronderzoek wordt synthesis of evidence gedefinieerd als het proces van de synthese van de relevante literatuur om te komen tot wetenschappelijke goed onderbouwde en toegankelijke samenvattingen van al het beschikbare bewijsmateriaal. Bij de synthese van de relevante literatuur en beschikbare materiaal kan gekozen worden uit een aantal vormen, waaronder het narrative review, systematic review, databases en expert panels.
- 8 Wet op de dierproeven artikel 14c.1. De instantie voor Dierenwelzijn vervult de volgende taken: d) volgt de ontwikkeling en de resultaten van projecten rekening houdend met de effecten op gebruikte dieren, brengt elementen in kaart die verder kunnen bijdragen aan vervanging, vermindering en verfijning en geeft daarover advies. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/>
- 9 Code Openheid: <https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/code-openheid-dierproeven>
- 10 <https://ec.europa.eu/dgs/connect/en/content/data-value-chain-european-strategy>
- 11 <https://data.overheid.nl/>
- 12 In het advies dat het NCad eind 2015 verwacht uit te brengen over synthesis of evidence en systematic review in het proefdieronderzoek, worden de (on)mogelijkheden van deze methoden voor dit veld nader uitgewerkt
- 13 Intellectual property
- 14 Wet op de dierproeven artikel 15: 'De fokker, de leverancier en de gebruiker zijn verplicht omtrent het fokken, het verwerven, het leveren, het vrijlaten of ter adoptie vrijgeven, het houden en het doden van dieren en omtrent projecten waarin dieren worden gebruikt aantekening te houden en aan Onze Minister gegevens te verstrekken, een en ander overeenkomstig bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te dien aanzien te stellen regelen. Bij of krachtens de maatregel kunnen nadere onderwerpen worden aangewezen waartoe aantekening moet worden gehouden. <http://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/>
- 15 <http://www.bfr.bund.de/en/zebet-58194.html>
- 16 http://www.ccac.ca/en_/
- 17 <https://www.gov.uk/government/organisations/home-office>
- 18 <http://www.nc3rs.org.uk/>
- 19 http://www.foedevarestyrelsen.dk/fvst_ansvar_opgaver/Sider/Dyreforsogstiltsynet.aspx
- 20 <https://www.gov.uk/government/publications/working-to-reduce-the-use-of-animals-in-research-delivery-plan>
- 21 NC3Rs: National Center for 3Rs of the Medical Research Council. Evaluating Progress in the 3Rs: The NC3Rs Framework

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

Barbara Grune (ZEBET Duitsland), Gilly Griffin (CCAC Canada), Judy MacArthur Clark (Home Office Verenigd Koninkrijk), Mark Prescott (NC3Rs Verenigd Koninkrijk), Peter Bollen (lid 'Dyreforsøgstilsynet', University of Southern Denmark Denemarken), Pascal van Loo (IvD TNO), Pieter Verbost (IvD UMC St Radboud), Willem Kamphuis (IvD KNAW), Erica van Oort (ZonMw), Noortje Reeuwijk (NVWA), Jeroen Pleijs (NVWA), leden van de Centrale Commissie Dierproeven, Anne Kienhuis (RIVM), Merel Ritskes-Hoitinga (SYRCLE), Marlies Leenaars (SYRCLE).

Ook de inhoudelijk deskundige afgevaardigden van de volgende maatschappelijke groeperingen hebben, vanuit de Maatschappelijke Expertgroep Dierproeven en Alternatieven, bijgedragen aan dit advies: BPRC, KNAW, NV-DEC, NVP, NFU, TRAIN, Wil Research (namens de industrie), Beroepsgroep Proefdierdeskundigen, en HollandBio.





Dit is een publicatie van het Nationaal Comité advies
dierproevenbeleid

Postbus 20401

2500 EK Den Haag

0900 2800028

Ncad@minez.nl

www.NCadierproevenbeleid.nl

Publicatiedatum: oktober 2015

Publicatienummer: 201501

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.