



Advies van de Brusselse Commissie voor dierproeven (28/02/2018)

Principenota: een substantiële vermindering van het aantal dierproeven in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest

De staatssecretaris voor dierenwelzijn heeft zich tot de Brusselse Commissie voor dierproeven gericht met betrekking tot een principenota, die de Brusselse Regering op 19 oktober 2017 heeft aangenomen.

Het advies van de Commissie ter zake werd gevraagd, gelet op de rechtstreekse betrokkenheid bij proefdiergebruik. Gezien er een ruim draagvlak dient te bestaan voor de principes en de doelstellingen van deze nota is overleg hierover cruciaal.

I. Algemene beschouwingen

De Commissie zou de wetgever er graag op wijzen dat de principenota enkel gebaseerd is op één rapport namelijk deze van het NCad uit Nederland. Dit rapport werd niet peer-reviewed.

De wetenschappelijke expertise van de auteurs van het Nederlands advies is betwistbaar.

De Commissie benadrukt dat de ambities van de nieuwe Nederlandse regering op dit vlak reeds erg zijn verminderd.

De Commissie acht het noodzakelijk om de woordkeuze (foute uitdrukkingen) te herbekijken en de cijfers over het gebruik van proefdieren te corrigeren en in het juiste perspectief te plaatsen. Het is ook wenselijk om de evolutie van de onderzoeksactiviteiten in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest (BHG) te evalueren (als het aantal onderzoekers / labo's/ projecten in deze periode toegenomen is, zou de stagnatie van het aantal gebruikte dieren erop wijzen dat er reeds een reductie-inspanning geleverd werd gezien de gelijktijdige toename van onderzoeksactiviteiten). De gepubliceerde statistieken geven een redelijk stabiele situatie weer met betrekking tot het aantal gebruikte dieren, wat geen uitzondering is ten opzichte van de andere EU-landen of -regio's.

De Commissie benadrukt de diverse onderzoeksactiviteiten in het BHG en de uiteenlopende impact van de nota op de sector. Er moet rekening gehouden worden met het restrictieve karakter van de bestaande wetgeving en de complexiteit van de validatiesystemen van nieuwe alternatieve methoden.

De Commissie is bezorgd over de impact op de volksgezondheid in het BHG door een vermindering van de voorgeschreven (veiligheids- of regulatorische) testen. Welke garanties wordt aan de bevolking geboden op vlak van volksgezondheid?



De Commissie betreurt dat de beoogde deadline om 30% van alle testen af te schaffen tegen 2025 door geen enkele wetenschappelijke bron wordt gestaafd.

Bovendien wordt het aantal gebruikte dieren beïnvloed door andere, niet-wetenschappelijke, factoren gelinkt aan de sector: een dynamische economie, nieuwe industrie, nieuwe wetgeving, nieuwe technologieën,...

De Commissie dringt aan dat overleg met de betrokken sector absoluut noodzakelijk is.

II. Bijzondere beschouwingen per hoofdstuk uit de principenota

De leden van de Commissie hebben meer in detail de volgende aandachtspunten opgemerkt:

1. Inleiding (paragrafen 1 t.e.m. 7)

Het is beter geen specifiek instituut bij naam te noemen zonder objectieve interpretatie van de gegevens.

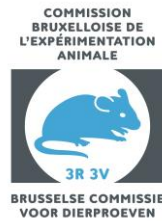
2. Aangaande de doelstellingen inzake verminderingen van het aantal dierproeven (paragrafen 8 t.e.m. 12)

Geen enkel rationeel of wetenschappelijk argument ondersteunt dat de doelstellingen bereikt kunnen worden tegen de datum van 2025. Deze keuze is niet gefundeerd.

2.1. Ten aanzien van de veiligheidstesten (paragraaf 9)

Er dient onderzocht te worden welke veiligheidstesten in het BHG toegepast worden. In het geval van huid- en oogirritatietesten, sensitisatie, fototoxiciteit, dermale absorptie en mutageniciteit / genotoxiciteit, kunnen deze effectief vervangen worden door gevalideerde alternatieve methoden. Voor acute toxiciteit bestaan gevalideerde reductietesten. Echter, wanneer het gaat over '*repeated dose*' toxiciteit, '*developmental*' toxiciteit, toxicokinetica of carcinogeniciteit bestaan er nog geen alternatieven en moeten proefdieren gebruikt worden. Een opdeling van deze categorie dient daarom te gebeuren. Tevens is het noodzakelijk om de doelstellingen te definiëren op basis van deze verschillende soorten toxiciteitscategorieën.

Wanneer de veiligheidstesten enkel in het BHG verdwijnen en niet op Belgisch of Europees niveau zal de uitvoering van deze testen verplaatst worden naar andere regio's en/of lidstaten en wordt het doel van de maatregel dus niet bereikt. Daarentegen, indien er door ECHA (European Chemical Agency) beslist wordt dat deze testen niet langer gebruikt mogen worden, dient men zich af te vragen welke garanties er aan de bevolking geboden wordt op het vlak van de gezondheidsrisico's.



De validatie van een alternatieve methode is een lang, duur en dynamisch proces dat alleen in specifieke gevallen kan worden gerealiseerd. In sommige gevallen werd een alternatieve methode reeds ontwikkeld maar nog niet gevalideerd door de bevoegde autoriteiten. De validatieprocedure kan momenteel gemakkelijk 10 jaar in beslag nemen en om dit om te zetten tot wetgeving kan het nog eens 10 jaar duren. Hierdoor is een volledige uitdoving niet mogelijk tegen 2025. Er zijn momenteel een aantal methodes in ontwikkeling maar het zal nog enige tijd duren voordat deze gevalideerd zijn en omgezet zijn tot wetgeving. Om het proces van validatie te verkorten is het aanbevolen om de hindernissen hierbij te analyseren op basis van indicatoren.

Verder merken wij op dat verschillende types veiligheidstesten dienen ontwikkeld te worden al naargelang de productklasse. In sommige klassen worden de proefdieren eerder ingezet voor '*risk assessment*' (vaccins, geneesmiddelen, levensmiddelen en cosmetica) terwijl het bij andere klassen eerder om '*hazard assessment*' gaat (chemicaliën).

Het proefdiergebruik voor wettelijk verplichte veiligheidstesten voor bepaalde stoffen (cosmetica, pesticiden,..), kan met behoud van het huidige veiligheidsniveau, voor 2025 uitgefaseerd worden. Dit geldt ook voor het proefdiergebruik voor de vrijgave van biologische producten, zoals vaccins. Het wettelijk voorgeschreven preklinisch onderzoek voor de registratie van een nieuw biologisch product (zoals vaccin en monoclonale antistof) kan echter nog niet in datzelfde tempo worden afgebouwd vanwege de complexe samenstelling van deze producten en het veelal complexe werkingsmechanisme.

Het NCad gaat er dus niet vanuit dat een volledige uitdoving van de veiligheidstesten mogelijk is tegen 2025. Er zijn dus twee belangrijke nuances in deze stelling die in de principenota vermeld dienen te worden:

- a) Uitmensing is slechts mogelijk in bepaalde domeinen en mits behoud van het veiligheidsniveau (momenteel zijn er namelijk nog onvoldoende alternatieve methoden gevalideerd. Deze validaties zijn in de praktijk ingewikkeld, kostbaar en tijdrovend.)
- b) Het wettelijk voorgeschreven preklinisch onderzoek kan niet in hetzelfde tempo worden afgebouwd.

2.2. Ten aanzien van het fundamenteel onderzoek (paragraaf 10)

Zoals het advies van NCad stipuleert, is fundamenteel onderzoek inherent onvoorspelbaar en het stellen van data of streefdoelen lijkt niet redelijk en niet toepasbaar voor fundamenteel onderzoek. In het BHG is het fundamenteel onderzoek het grootste toepassingsdomein. Tevens formuleert de Europese Unie het volgende hierover: "Wanneer de toxicologische en fysiologische processen en mechanismen onvoldoende gekend of zeer complex zijn, zijn er zelden alternatieven beschikbaar. Aldus is de vervanging van alle dierproeven door andere methoden momenteel niet mogelijk vooral aangezien men een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu moet waarborgen."



2.3. Ten aanzien van toegepast onderzoek (paragraaf 11)

Het is ongepast om de naam van een onderzoeker expliciet in een officiële nota te vermelden.

Het streven naar een vermindering van 20% voor toegepast onderzoek tegen 2025 lijkt te optimistisch en niet gestaafd op nauwkeurige standaarden.

2.4. Ten aanzien van onderwijs en opleiding (paragraaf 12)

Gezien de evolutie van de ICT toepassingen, kan onderwijs en opleiding worden ondersteund door (interactieve) mediatoepassingen.

Er dient echter opgemerkt te worden dat het NCad erkent dat het gebruik van proefdieren in opleiding tot op zekere hoogte noodzakelijk zal zijn (hanteren van dieren, instuderen chirurgiepraktijken, ...).

De categorie onderwijs en training houdt slechts 0.50% in terwijl er in deze nota sprake is van 2.64%. Het NCad zegt hierover ook : "Het proefdiergebruik voor onderwijs en training kan sterk verminderd worden. Het NCad wijst daarbij naar alternatieve onderwijsmodellen en de kritisch-ethische reflectie, ofwel de attitudevorming van jonge professionals met betrekking tot het gebruik van dieren. Het NCad erkent dat proefdiergebruik voor de training van betrokken medewerkers in bepaalde mate noodzakelijk zal blijven, maar is van mening dat ook hier een proefdiervrije attitudevorming helpt om het aantal dierproeven tot een minimum te beperken." Dit is reeds in overeenstemming met artikel 30 § 1 van de Wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren dat stelt dat dierproeven van didactische aard slechts toegestaan zijn in het hoger onderwijs en voor zover ze onmisbaar zijn voor de vorming van de studenten en niet door andere evenwaardige didactische methoden kunnen worden vervangen. Volledige afbouw lijkt dus momenteel niet mogelijk.

III. Conclusie

De Commissie maakt zich zorgen over de gevolgen die de invoering van de nota zal hebben op het onderzoek, het dierenwelzijn en de algemene economie (delokalisatie indien plaatselijk toegepast) in het BHG. De Commissie vindt dat er inderdaad mogelijkheden zijn om het aantal experimenten op dieren te verminderen, maar dit moet gebeuren met behulp van geldige, gevalideerde en algemeen aanvaarde alternatieven (Europese en internationale instanties). Dit is zeker het geval voor de tests voorgeschreven door richtlijnen (zie OCABR Vaccin Testen).



De Commissie waarschuwt dat het doel om het aantal dierproeven te verminderen de gezondheid van mens en dier en de wetenschappelijke vooruitgang niet in gevaar mag brengen.

Daarbovenop is de Commissie van mening dat de doelstellingen op korte, middellange en lange termijn aannemelijk en realistisch moeten zijn. Er moet overleg gebeuren met alle betrokken actoren: vertegenwoordigers van de verschillende onderzoek sectoren in het BHG, maar ook met andere regio's (het BHG heeft vrijwel geen industrie die proefdieren gebruikt) en dierenrechtenorganisaties.

De Commissie benadrukt dat er weliswaar regelgevingen en alternatieve methoden bestaan, maar dat het noodzakelijk is om de nodige hulpmiddelen voor de sector te blijven uitbouwen, ontwikkelen en verspreiden, met name voor een striktere toepassing van het basisprincipe van de 3 V's.

Tot slot benadrukt de Commissie dat financiering voor de implementatie van gevalideerde alternatieve methoden, communicatie rond de beschikbaarheid van deze methoden naar onderzoeksinstellingen toe en het door de maatschappij aanvaardbaar risico voor de volksgezondheid van cruciaal belang is.

De Commissie adviseert om niet alleen te concentreren op het aantal gebruikte dieren, maar eerder op de vooruitgang van de ontwikkeling en het gebruik van alternatieve methoden.