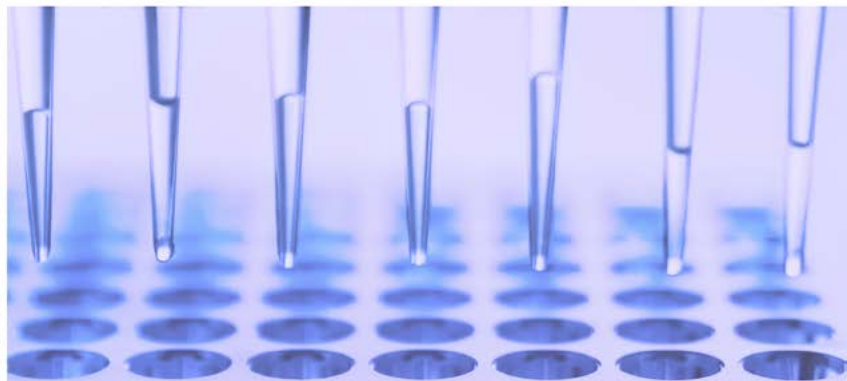




Ambitieplan BPRC

voor de periode 2019-2025



Samenvatting

1. Het BPRC zal aan het verzoek van de minister tegemoet komen.
2. In de ambitie van het BPRC staat het dierenwelzijn en de ontwikkeling van alternatieven voor proefdieronderzoek centraal.
3. Het BPRC heeft een unieke genetisch gekarakteriseerde kolonie dieren die essentieel is voor biomedisch/preklinisch onderzoek ter voorkoming en of genezing van levensbedreigende ziekten en infectieziekten in de mens.
4. Het BPRC zal vanaf 1 januari 2020 het aantal dierproeven stapsgewijs verminderen, zodat vanaf 2025 het BPRC gemiddeld maximaal 150 dierproeven op jaarbasis zal uitvoeren.
5. Het aantal apen op het BPRC-terrein zal geleidelijk worden teruggebracht van 1437 naar ongeveer 1000 dieren.
6. Het BPRC publiceert alle verkregen resultaten in het openbare domein en voert geen commerciële proeven uit.
7. Het BPRC is bereid om met alle partijen samen te werken om het aantal dierproeven met apen in Nederland zo laag mogelijk te houden en zal geen dierproeven uitplaatsen naar een derde partij.
8. Het BPRC gaat ervan uit dat de voorwaarden zodanig worden gecreëerd dat op een zorgvuldige wijze invulling kan worden gegeven aan de wensen van de minister.
9. Het BPRC zal de minister van OCW jaarlijks de vorderingen rapporteren die zijn gemaakt naar aanleiding van dit plan van aanpak.



Sociale huisvesting van de resusapen bij BPRC.

Inleiding

De minister van OCW heeft met instemming van de Tweede Kamer het Biomedical Primate Research Centre (BPRC) verzocht om vóór 1 januari 2019 een plan van aanpak op te stellen, aangaande de vermindering van het aantal dierproeven met 40%. Het BPRC geeft hierbij gevolg aan dit verzoek:

1. Vermindering van het aantal dierproeven met 40% naar minder dan 150 proeven per jaar, uiterlijk te realiseren in 2025;
2. Vertaling van de gewenste vermindering van het aantal proeven naar het daarvoor benodigde aantal apen in de kolonie;
3. De vermindering mag niet leiden tot een verhoging van het aantal commerciële dierproeven in het BPRC, noch tot een intensivering van proeven in andere Nederlandse centra;
4. Uitgangspunt van het verminderingsscenario is een kostenneutrale transitie;
5. Voorstel tot monitoring en tussentijdse evaluatie van het plan van aanpak.

Alvorens inhoudelijk in te gaan op het plan van aanpak/ambitieplan, is het noodzakelijk om de missie en een aantal ontwikkelingen in een kort historisch overzicht te plaatsen.

Definitie Primatencentrum

Een primatencentrum is een openbare entiteit die haar eigen proefdieren fokt en een eigen onderzoeksprogramma onderhoudt. Dergelijke wetenschappelijke instituten zijn kostbaar en worden direct of indirect medegefinancierd door de nationale overheden. Op deze wijze maken overheden het mogelijk dat Universiteiten, maar ook bijv. kleine Academische 'start-ups' toegang kunnen krijgen tot dergelijke expertisecentra. Het BPRC werkt dan ook veel samen met partners uit de universitaire wereld.

Missie BPRC

Het BPRC is een wetenschappelijk instituut dat biomedisch/preklinisch onderzoek verricht ter voorkoming of genezing van levensbedreigende ziekten en infectieziekten in de mens. Dit expertisecentrum beschikt daartoe over gekarakteriseerde kolonies apen en onderzoek modellen waarin de effectiviteit en werkzaamheid van kandidaat-medicijnen en-therapieën kunnen worden bestudeerd, alsmede de daarbij behorende hoogwaardige kennis en infrastructuur.

Het BPRC levert bovendien een actieve bijdrage aan het ontwikkelen en toepassen van alternatieven en proefdiervrije technieken, staat voor een transparant beleid en opereert onder de hoogste (inter)nationale standaarden voor dierenwelzijn.

Kort historisch overzicht

De voorloper van het BPRC was onderdeel van TNO en is per 7 december 1994 een zelfstandige stichting. Rond de eeuwwisseling was er maatschappelijk tumult i.v.m. de povere huisvesting van de dieren. Nadat nut en noodzaak van dierproeven met apen door de KNAW was geëvalueerd en vastgesteld, heeft de Nederlandse overheid de exploitatiefinanciering van het BPRC vanaf 2001 geleidelijk verhoogd.

Mede dankzij deze maatregel heeft het BPRC een kwaliteitsslag kunnen maken, hetgeen heeft geresulteerd in het volgende:

Nieuwbouw

- Nieuwbouwprogramma en concentratie van faciliteiten is gestart in 2001, afgerond in 2012 en uitgevoerd binnen het budget dat in 2001 werd vastgesteld.



Nieuwe binnen- en buitenverblijven van de makaken.

Dierenwelzijn en ontwikkelingen op het gebied van alternatieven

- Het BPRC hanteert een instituut breed gedragen programma op het gebied van dierenwelzijn en parallel daaraan staat de ontwikkeling van alternatieven en proefdiervrije technieken centraal;
- Dieren in experiment worden zoveel mogelijk getraind¹ en sociaal gehuisvest in verblijven die ruimer zijn dan de huidige Europese normen voorschrijven;
- Alle dieren in fok zijn sociaal gehuisvest volgens de normen van moderne dierentuinen;
- BPRC investeert in apparatuur die niet-invasieve onderzoeksmethoden en *in vitro* technieken toestaan;
- Het BPRC heeft een erkende gidsfunctie in de wereld op het gebied van dierenwelzijn, training en huisvesting van apen. Hetgeen wordt bevestigd door het recent verschenen rapport van het Rathenau-instituut;
- Het BPRC heeft een Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) accreditatie;
- Het BPRC is een kenniscentrum dat vaak wordt geconsulteerd door dierentuinen en dierenopvangcentra;
- Medewerkers van het BPRC hebben in 2007 de “Prijs voor Alternatieven” gewonnen, welke beschikbaar wordt gesteld door ZONMW en zijn twee keer genomineerd voor de “Lef in het Labprijs” die wordt uitgereikt door de Dierenbescherming;
- Onlangs heeft de Bill and Melinda Gates Foundation het BPRC geselecteerd als “centralized facility” voor Tuberculose-onderzoek.
- Deze erkenning kwam mede tot stand dankzij het hoge niveau van wetenschap en dierenwelzijn. Door deze erkenning heeft het instituut de beschikking gekregen over de modernste apparatuur op het gebied van diagnostisch onderzoek. Hierdoor worden de dieren in onderzoek minder vaak blootgesteld aan invasieve handelingen;
- Commerciële dierproeven zijn uitgebannen;
- Sinds de oprichting is het aantal dierproeven verminderd en vervangen door alternatieven of door verplaatsing van onderzoek of behandelingsmethoden naar de kliniek.

1 Training gebeurt op specifieke taken, waardoor veel voorkomende experimentele handelingen aanzienlijk minder stressvol zijn voor de dieren dan vroeger.

Wetenschap

- Het programma spitst zich toe op essentiële biomedische/preklinische vraagstellingen uit wetenschap en maatschappij die niet op een andere manier dan middels onderzoek met apen kunnen worden beantwoord;
- Het instituut heeft een wetenschappelijk trackrecord (zie ook KNAW-advies “het gebruik van non-humane primaten als proefdier” dat 19 september 2014 is aangeboden aan de Tweede Kamer);
- BPRC werkt samen met Nederlandse Universiteiten en Wetenschappelijke instellingen, ook in het kader van centralisatie/optimalisatie van dierproeven en huisvesting van dieren;
- Een aantal BPRC-medewerkers doceert als hoogleraar aan Nederlandse Universiteiten.

Transparant beleid

- BPRC voert een transparant beleid getuige de publicatie van een wetenschappelijk, -financieel- en proefdierjaarverslag met specificatie van getallen, website (www.bprc.nl), rondleidingen voor het publiek (ongeveer 600 bezoekers per jaar) en trainingsprogramma's voor specialisten en studenten;
- Alle onderzoeksgegevens worden gepubliceerd in het openbare domein. De onderzoeksresultaten zijn ook in 'lekentaal' te vinden op de website (www.bprc.nl). Een samenvatting van de onderzoeksresultaten is in 2017 naar de leden van de Tweede Kamer gestuurd.

Positionering BPRC in het mondiale speelveld

Wereldwijd zijn er minder dan 20 primatencentra die aan eerder genoemde definitie voldoen. De grootste concentratie vindt men in de USA. Europa heeft een beperkt aantal van dit soort kenniscentra. Naast Nederland, is er een primatencentrum in Duitsland en drie in het Verenigd Koninkrijk.

In Frankrijk is in verband met de sterk stijgende vraag naar onderzoek op apen, recent een centrum opgezet dat echter alle dieren importeert o.a. uit Mauritius. De stijgende vraag naar biomedisch onderzoek met apen is ook in Azië en de USA prominent waarneembaar². Deze toename wordt vooral veroorzaakt doordat bepaalde biomedische vraagstellingen niet met behulp van onderzoek in knaagdieren kan worden opgelost.

2 www.bprc.nl/nl/blog/toename-aantal-ingezette-apen-voor-biomedisch-onderzoek-de-verenigde-staten



Het werkprogramma van het BPRC is uniek in de wereld, aangezien het zich niet alleen concentreert op onderzoek naar ziektebeelden die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, maar tevens wordt gewerkt aan de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven.

Het BPRC is onafhankelijk van import van dieren aangezien ze zelfstandige fokkolonies heeft. Het zelf fokken van dieren is weliswaar kostbaar, maar zekert een groot aantal voordelen in het kader van dierenwelzijn,

volksgezondheid en kwaliteit. Zo voorkomt het BPRC ongerief bij de dieren, omdat transport over lange afstanden wordt voorkomen. Het bijzondere bij de BPRC-dieren is dat ze microbiologisch zijn gekarakteriseerd en dankzij een speciaal fokprogramma grotendeels vrij van bijvoorbeeld het Herpes B-virus, dat bij de mens ernstige neurologische complicaties kan veroorzaken.

Bovendien is een groot aantal genetische factoren van het immuunsysteem nauwgezet in kaart gebracht, waardoor voor proeven alleen die dieren zullen worden geselecteerd, waarvan men van tevoren weet of ze zullen reageren op bepaalde kandidaat-medicijnen. Dit baanbrekende type onderzoek wordt al decennia lang gefinancierd door de National Institutes of Health (NIH) die in USA zijn gevestigd. Het BPRC heeft mede dankzij deze positie een grote rol kunnen spelen op het gebied van het transplantatie- en infectieziekten onderzoek. Deze genetische typeringen zijn ook essentieel voor het opzetten van protocollen in het kader van 'personalised medicine'. Mede hierdoor zal er een relatief groot aantal apen in fok aangehouden moeten worden, niet alleen om inteelt te voorkomen, maar ook om de aanwezigheid van een groot aantal relevante genetische factoren te waarborgen.

Import en gebruik van wildvangdieren voor onderzoeksdoeleinden is bij wet in NL verboden. Al de BPRC-dieren voldoen bovendien aan de tweede generatieregel van de EU die per 10 november 2022 in werking treedt. Deze richtlijn bepaalt dat van de eerste en tweede generatie ouderdieren, alsmede de nakomelingen, vastgesteld dient te zijn dat ze niet afkomstig zijn van wildvang. De EU wil hiermee het zelf fokken van apen als proefdieren bevorderen en wildvang uitbannen. De BPRC-dieren zijn minimaal van de vijfde of zesde generatie en groeien op in sociale configuraties die de natuurlijke situatie nabootsen.

Verantwoording dierproeven en resultaten

Codes-zoals de Code van Neurenberg- bepalen dat experimenten in de mens pas mogen worden opgestart als deze zijn gebaseerd op goede resultaten van voorgaand onderzoek. Het is moreel onaanvaardbaar dat een groep menselijke vrijwilligers zou worden besmet met bijvoorbeeld de ziekteverwekker die AIDS veroorzaakt, om te bestuderen of een experimenteel vaccin bescherming biedt. Omdat de mens en aap grote genetische en immunologische gelijkenis vertonen resulterend in vergelijkbare ziektebeelden, worden een select aantal experimenten in een proefdiermodel gedaan. De Wet op de dierproeven (Wod) bepaalt dat er geen dierproeven met apen mogen worden gedaan, indien er alternatieven bestaan. Dat dierproeven met apen inderdaad nog steeds noodzakelijk zijn voor bepaalde preklinische vraagstellingen, is in 2017 vastgelegd in het SCHEER-rapport (Scientific Committee on Health, Environmental and emerging risks, Final opinion on the need for nonhuman primates in biomedical research, production and testing of products and devices) van de EU. Alle dierproeven die door het BPRC zijn of worden gedaan, vallen binnen de definitie van toegestane dierproeven, zoals zorgvuldig verwoord in de motie Tielen (Kamerstuk 32.336. #83) en in de missie van het BPRC.

De ethische afweging “of de balans tussen het maatschappelijk belang en het ongerief voor het dier tot elkaar in verhouding staan”, wordt ter toetsing voorgelegd aan de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Zonder projectvergunning van de CCD mag er geen experiment plaatsvinden. In de vergunningaanvraag dient uitvoerig beargumenteerd te worden dat alternatieven niet voorhanden zijn.

Patiënten en de hun vertegenwoordigende belangenorganisaties hebben direct belang bij goed uitgevoerd medisch-wetenschappelijk onderzoek en profiteren van de uitkomsten.

Een aantal van hen, vertegenwoordigd door de VSOP (organisatie voor zeldzame en erfelijke aandoeningen) en de Dutch Brain Council (Platform voor hersengerelateerde patiëntenorganisaties) heeft de ministeries van Economische Zaken en Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen bij brieven van 15 september 2016 en 27 maart 2017, laten weten dat zowel het NCad advies ‘Transitie naar proefdiervrij onderzoek’ als het SCHEER rapport ‘Preliminary Opinion on The need for non-human primates in biomedical research, production and testing of medical devices’ nadrukkelijk rekening houden met het nog steeds noodzakelijke fundamenteel en toegepast medische onderzoek naar ziektebeelden die tot nu toe niet of onvoldoende behandeld kunnen worden. Zij hebben dit ook aangegeven op de door de Tweede Kamer georganiseerde ‘rondetafelgesprek’ over de ontwikkeling van proefdiervrije methoden op 14 september 2017.

Zij hebben daarbij ook gesteld dat vanwege dit patiëntenbelang onderzoek met proefdieren – inclusief apen – noodzakelijk zal blijven, ook tot na 2025. Een deel van het onderzoek naar ziekten, die tot nu toe niet of onvoldoende behandeld kunnen worden, vindt plaats in het BPRC.

Een deel van het werkprogramma van het BPRC dient het patiëntenbelang en is vooral preklinisch³ van aard en betreft belangrijke gezondheids-vraagstukken, waaronder: weefsel- en beenmergtransplantatie, Multipele Sclerose, reumatoïde artritis, AIDS, Malaria, Tuberculose, opkomende infectieziekten zoals Dengue, West-Nilevirus, ZIKA en verouderingsgerelateerde ziekten als Parkinson en Alzheimer. Daarnaast werkt het BPRC aan een intensiever instituut breed programma op het gebied van de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven en verbetering van het dierenwelzijn. Het instituut maakt zo veel mogelijk gebruik van alternatieven zoals niet-invasieve technieken, in vitro methoden zoals celkweken en computermodellen. De huidige stand van de wetenschap is vooralsnog niet toereikend om alle essentiële gezondheidsvraagstukken uit maatschappij en wetenschap te beantwoorden en daarmee dierproeven met apen uit te bannen. Het is de ambitie van het BPRC om in de toekomst nog intensiever te werken aan ontwikkeling van alternatieven en proefdiervrije technieken.

Na succesvol preklinisch onderzoek blijkt de noodzaak voor verder onderzoek in apen op een bepaald thema drastisch kan afnemen. Een goed voorbeeld hiervan is het transplantatieonderzoek dat nu volledig is verhuisd naar de kliniek. Dat neemt niet weg, dat de ontwikkeling van een nieuwe generatie medicijnen kan leiden tot hernieuwd onderzoek in apen op dit vakgebied.

De maatschappij eist terecht dat ook nieuwe medicijnen veilig en goed werkzaam zijn. Een aantal van deze kandidaat-medicijnen gaat door een ontwikkelingsfase in proefdieren als apen, omdat de werkzaamheid en effectiviteit niet kunnen worden getest in knaagdieren of via alternatieve methoden. Een andere belangrijke functie van het BPRC is om medicijnen die niet werken, dan wel ernstige bijwerkingen veroorzaken, te identificeren om een te vroege toegang tot de kliniek te voorkomen.

3 Dit behelst o.a. ontwikkeling en evaluatie van medicijnen, vaccins en nieuwe therapieën.

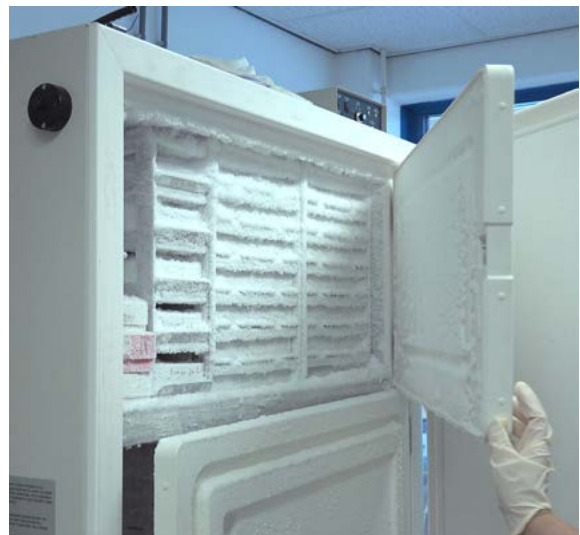
Cruciaal apenonderzoek, ook van het BPRC, heeft aan de basis gestaan van succesvolle introductie van behandelingsmethoden in de kliniek. Hieronder staat een kort overzicht van enkele belangwekkende onderzoeksresultaten van het BPRC, alsmede hun maatschappelijke relevantie. Een overzicht van de wetenschappelijke kwaliteit van het BPRC wordt geïllustreerd aan de hand van bijlage 1.

De maatschappelijke relevantie van andere BPRC-onderzoeksresultaten kunnen worden gevonden op de nieuwspagina⁴ van www.bprc.nl.

Belangrijke onderzoeksresultaten van het BPRC: een selectie

Innovatie op het gebied van Alternatieven: Vermindering, Vervanging en Verfijning

- Het BPRC heeft een *in vitro* kweekmethode ontwikkeld die wordt gebruikt om nieuwe geneesmiddelen te selecteren die de slapende leverparasieten kunnen doden. Dankzij deze methode kunnen we binnenkort, met parasieten die we uit één donoraap oogsten om de leverkweken te besmetten, meer dan 2.000 verschillende kandidaat-medicijnen testen op werking tegen de parasiet. Vroeger kon dit onderzoek alleen in besmette apen plaatvinden, waarbij in één aap, in langdurige experimenten, hooguit een handvol kandidaat-medicijnen getest kon worden. Deze nieuwe kweekmethode bewerkstelligt een enorme vermindering van het aantal apen dat nodig is in het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen tegen slapende malaria leverparasieten.
- Door het delen van weefsels vanuit de bio-bank met andere onderzoekers draagt het BPRC bij aan optimaal gebruik van biomateriaal van apen. Hiermee wordt belangrijk wetenschappelijk onderzoek verricht, zonder dat extra dieren nodig zijn, dan wel ongerief ondervinden.



4 www.bprc.nl/nl/nieuws-publicaties-jaarverslagen-uitgaven

Translatie

- Het BPRC heeft, met gebruik van apenmodellen, een malariavaccin-kandidaat ontwikkeld tot en met het testen op veiligheid en reactiviteit in mensen. Dit testen in mensen is eerst gebeurd in vrijwilligers in Nederland en later in vrijwilligers in Afrika. De vaccin-kandidaat bleek veilig in de vrijwilligers, met nauwelijks bijwerkingen. Tevens bleken er na vaccinatie antistoffen gevormd te zijn die in een reageerbuistest de malariaparasiet kunnen remmen in de groei. De volgende stap is het mengen van “onze” vaccin-kandidaat met kandidaten die elders in de wereld worden gemaakt en de werking van de combinatie te onderzoeken.

Experimenteel

- Voor tuberculose bestaat een vaccin (BCG) dat, behalve in kinderen, slecht werkt. Het BPRC heeft in een apenmodel aangetoond dat een andere toediening van BCG, via inhalatie in de longen in plaats van een injectie elders, een zeer positieve uitwerking heeft op de werking van het vaccin. Bovendien zijn bij dit onderzoek voor het eerst merkers gevonden in de apen die een rol lijken te spelen bij bescherming tegen tuberculose. Dit zijn belangrijke waarnemingen die de richting van toekomstig onderzoek naar betere tuberculose-vaccins bepalen.

Klinisch succes

- Onderzoek op het BPRC op het gebied van huid-, nier- en beenmergtransplantaties in apen is cruciaal geweest voor de introductie van nieuwe behandelmethoden, die klinische complicaties na transplantatie verminderen.
- Het vaccin tegen het hepatitis B virus beschermt miljoenen mensen tegen deze ziekte. Dit vaccin is ook in het BPRC getest op werking getest in apen, voordat het in de mens gebruikt werd.
- Op het BPRC zijn nieuwe geneesmiddelen getest tegen reuma, die verder in de kliniek ontwikkeld en geoptimaliseerd worden.
- Een aantal potentiële geneesmiddelen tegen reuma zijn niet in de kliniek gekomen, omdat ze te veel bijwerkingen gaven in preklinisch apenonderzoek in het BPRC. Mogelijk ernstige problemen in patiënten zijn hiermee voorkomen.

Plan van Aanpak/Ambitieplan

Het voorliggende plan schetst de kaders die nodig zijn om op een zorgvuldige wijze invulling te kunnen geven aan de wensen van de minister, maar ook aan de ambitie van het BPRC om haar bestaande gidsfunctie op het gebied van zorgvuldig proefdieronderzoek, dierenwelzijn en alternatieven verder uit te bouwen. De thema's zullen puntsgewijs worden behandeld.

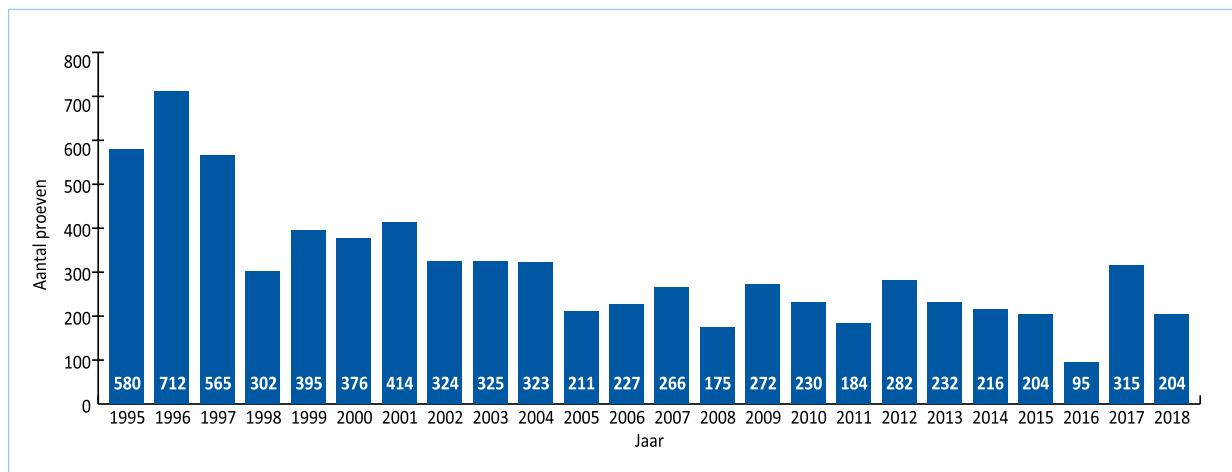
1. Vermindering met 40% naar minder dan 150 proeven per jaar, uiterlijk te realiseren in 2025

Voorgestelde invulling BPRC

Indachtig de wensen van de politiek en maatschappij, zal het BPRC vanaf 1 januari 2020 het aantal dierproeven stapsgewijs verminderen zodat vanaf 2025 het BPRC gemiddeld maximaal 150 dierproeven op jaarbasis zal uitvoeren.

Onderbouwing

In onderstaande grafiek staat een overzicht van het aantal dierproeven dat het BPRC in de afgelopen periode heeft uitgevoerd.



N.B. Het getal voor 2018 is "voorlopig". Het definitieve getal dient in het voorjaar van 2019 nog te worden gerapporteerd en vastgesteld door de NVWA.

Toelichting op de grafiek:

- Soms zijn er sterke schommelingen in de aantallen dierproeven per jaar (zie 2016 versus 2017). Dit heeft vooral te maken met de lengte van de proef, als deze de jaargrens overschrijdt. Immers; dierproeven worden volgens de Wod geadministreerd als de proef is afgerond. Neemt men een gemiddelde van een hoog en een laag jaar, dan passen de getallen weer in de trend;
- De hoge getallen in 1995-1998 hebben vooral te maken met transplantatie-onderzoek dat zeer proefdierintensief was. Dit type onderzoek is succesvol afgerond, is daarna uitgefaseerd naar de kliniek en vertaald in succesvolle behandelingsmethoden;
- Het langdurig gemiddelde bedraagt ongeveer 200 tot 250 dierproeven per jaar. het aantal dierproeven is afhankelijk van de vraagstelling vanuit de wetenschap en maatschappij.

Opmerkingen:

De insteek van het BPRC is om met de meest moderne technologieën uit minder dierproeven meer essentiële informatie te verzamelen. Hierdoor kunnen dierproeven echter wel langer duren. Gezien de schommelingen van het aantal dierproeven die kunnen optreden door de telssystematiek van de Wod/NVWA, is het wenselijk om afspraken te maken over een gemiddelde van maximaal 150 dierproeven per jaar over een periode van 5 jaar.

Reductie van het aantal dierproeven zal worden bewerkstelligd door een aantal extern gefinancierde opdrachten niet te accepteren. Ook in de toekomst zal het BPRC met de grootste zorgvuldigheid die biomedische/preklinische vraagstellingen selecteren uit de wetenschap en samenleving die de hoogste maatschappelijke prioriteit hebben en binnen de missie van het BPRC vallen. Dit betekent dat zowel wetenschappelijke merites als klinische relevantie leidend zullen zijn bij de selectie.

De wetenschappelijke toetsing wordt uitgevoerd door de onafhankelijke organen van die partijen die onderzoek subsidiëren (EU, NIH, ZonMW, Collectebusfondsen, Bill & Melinda gates foundation etc.).

Daarnaast wordt het werkprogramma van het BPRC nauwlettend gevolgd door de wetenschappelijke adviesraad van het BPRC, die ook adviezen verstrekt over voortgang dan wel stopzetten van onderzoek. Naast de wetenschappelijke toetsing worden de protocollen voor een ethische toetsing voorgelegd aan de CCD. Onderzoeksvoorstellen die niet aan bovenstaande criteria voldoen, worden afgewezen.

Consequenties van een beperking op het aantal dierproeven:

Een groot aantal dierproeven dat volgens de vigerende wetgeving en vergunningstelsel uitgevoerd kan worden in het BPRC, zal zich als dit niet meer mogelijk is waarschijnlijk verplaatsen naar centra elders in de wereld.

Welke medische vraagstellingen dat zal betreffen, is op voorhand niet aan te geven, aangezien dit type biomedisch onderzoek sterk afhankelijk is van de actualiteit en ontwikkelingen in maatschappij en wetenschap. Dit effect is langdurig, omdat het zich zal voortzetten tot na 2025.

Pandemie

In het geval van een pandemie, kan een verhoogde vraag naar kwalitatief hoogwaardig onderzoek in apen opportuun worden en zou het BPRC een belangrijke rol kunnen vervullen. Een beperking op het aantal dierproeven zou de ontwikkeling van een noodzakelijk medicijn in de weg kunnen staan. Het BPRC adviseert de Nederlandse overheid om een clause op te nemen, die mogelijk maakt dat de maatschappij bij calamiteiten geen hinder ondervindt van deze maatregel en het BPRC de ruimte krijgt om het noodzakelijke onderzoek uit te voeren.

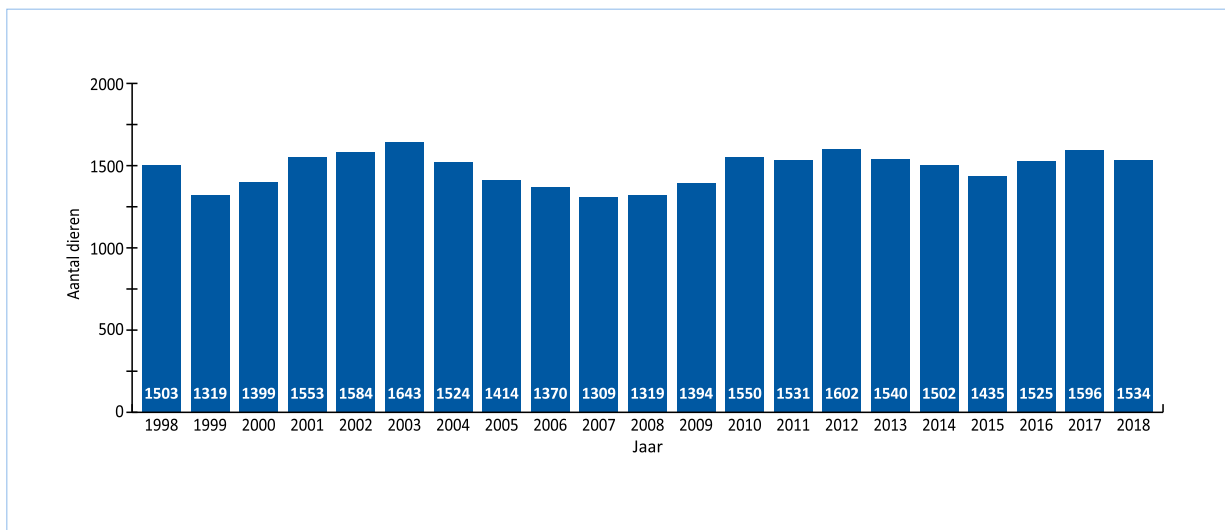
2. Vertaling van de gewenste vermindering van het aantal proeven naar het daarvoor benodigde aantal apen in de kolonie

Voorgestelde invulling BPRC

Het BPRC zal in de komende periode het aantal dieren op het terrein geleidelijk verminderen naar ongeveer 1000. Dit zal zorgvuldig gebeuren door het implementeren van geboortebeperving-al in het jaar 2018 gestart- zodat uitplaatsingen niet aan de orde komen.

Toelichting

Onderstaande grafiek geeft een overzicht van het totaal aantal apen aanwezig op het BPRC-terrein. Als peildatum is 1 januari van het jaar genomen.



Het BPRC huisvest op dit moment (13-12-2018) 1437 dieren. Het gaat om drie soorten: Resus-, Java- en Witoorpenseelapen. De huidige koloniegrootte garandeert dat er op jaarbasis 200 tot 250 experimenten kunnen worden gedaan. Voor de onderbouwing van de gewenste koloniegrootte in de nieuwe setting, zie bijlage 2.

Opmerkingen:

- De sociale fokgroepen van het BPRC bevatten “gepensioneerde” dieren die niet alleen van hun oude dag genieten, maar ook van belang zijn voor de stabiliteit van de groep. Als deze dieren plotseling uit de groep gehaald worden, bestaat er kans op meer onrust en bijtincidenten;
- De aanwezigheid van jonge dieren in een sociale groep is een belangrijke dierenwelzijnsfactor, vandaar dat de nadruk op geleidelijk zal liggen;

-
- Het BPRC zal geen “boventallig” gezonde dieren euthanaseren;
 - Als er in de toekomst een politiek besluit wordt genomen over bundeling van apenonderzoek in Nederland op het terrein van het BPRC dan wel toelevering van dieren aan andere Nederlandse onderzoekscentra, dan dienen alle bovengenoemde getallen (zowel aantal dierproeven als koloniegrootte) in dat kader te worden herzien.

3. De vermindering mag niet leiden tot een verhoging van het aantal commerciële dierproeven in het BPRC, noch tot een intensivering van proeven in andere nederlandse centra

Commerciële dierproeven

Het BPRC publiceert alle resultaten van het onderzoek in de openbare wetenschappelijke literatuur, dan wel op websites. Dit beleid waarborgt dat het BPRC geen aandeel heeft in het type commerciële dierproeven dat wordt uitgevoerd door contractresearch organisaties (CRO's).

Intensivering van proeven

De minister heeft een derde partij uitgenodigd om te verkennen of het onderzoek met apen in Nederland eventueel kan worden geconcentreerd bij het BPRC. Het BPRC zal de uitkomst van deze verkenning afwachten en is vanzelfsprekend bereid om overleg te voeren. Noemenswaardig is dat er op dit terrein al een nauwe samenwerking bestaat tussen het BPRC en een KNAW-instituut.

Het BPRC is zeker bereid om dit soort samenwerkingen uit te breiden, dan wel te intensiveren. Voor zover het BPRC daar invloed op uit kan oefenen, zal aan de wens worden voldaan om intensivering van dierproeven met apen in andere Nederlandse centra te voorkomen. Het BPRC zal geen dierproeven uitplaatsen naar andere onderzoekscentra.

4. Uitgangspunt van het verminderingsscenario is een kostenneutrale transitie die niet leidt tot een hogere bijdrage van de overheid.

Voorgestelde invulling BPRC voor transitie naar versterkte inzet op dierenwelzijn en alternatieven

De wensen van de minister en de politiek sluiten naadloos aan bij de ambitie van het BPRC om meer informatie te destilleren uit minder dierproeven, maar ook om in de toekomst door de BPRC gewenste gidsfunctie op het gebied van dierenwelzijn en onderzoek naar alternatieven verder uit te bouwen. Het BPRC zal dan ook aan deze transitie gaarne invulling geven en gaat ervan uit dat de overheid de voorwaarden creëert waarbij dit op een zorgvuldige wijze kan worden geëffectueerd.

Het kostenaspect

Hoewel het aantal dierexperimenten in de nabije toekomst zal afnemen met 40%, en de kolonie kleiner zal worden zullen de totale kosten slechts afnemen met circa 6%, omdat het BPRC voornamelijk te maken heeft met vaste lasten die moeilijk beïnvloedbaar zijn en niet lineair zullen dalen met een beperking van het aantal dierproeven en een afschaling van de koloniegrootte. De onderbouwing is te vinden in het financiële rapport van het Strategiekantoor, dat door de minister voor het Algemeen Overleg Dierproeven (7 juni 2018) naar de leden van de Tweede Kamer is gestuurd. In dit rapport wordt ook benoemd dat de jaarlijkse indexatie van de exploitatiesubsidie op zo kort mogelijke termijn dient te worden hervat, om te waarborgen dat het huidige niveau van dierenwelzijn kan worden gecontinueerd.

Toelichting

De instandhouding van een zelfstandig primatencentrum is een kostbare aangelegenheid. Een dergelijke instelling kent veel vaste lasten in het kader van faciliteiten, beveiliging, hoogwaardige apparatuur, voeders en kooiverrijking etc. Het huidige personeelsbestand bedraagt ongeveer 110 fte. Men moet hierbij denken aan een (financiële) administratie, Technische Dienst en personeel zoals wetenschappers, dierenartsen, een patholoog, dierverzorgers, trainers en gedragsdeskundigen etc. Het instituut kent een operationele ondersteuning en zorg die 24 uur per dag doorgaat.

Naast de exploitatiefinanciering van de overheid verwerft het BPRC op jaarbasis *grosso modo* 4,5 miljoen Euro (gemiddelde van de laatste vijf jaar) aan extern gefinancierde onderzoeksopdrachten. Een reductie met 40% aan dierproeven per jaar heeft een verwachte impact van 1,5 miljoen Euro aan inkomstenderving uit extern gefinancierde projecten terwijl de geleidelijke kostenbesparingen die het BPRC kan realiseren, in de orde grootte van 750.000 Euro per jaar vallen.

De maatschappij eist dat het dierenwelzijnsniveau van een instituut dat proefdieronderzoek doet op orde moet zijn. Het BPRC kan de kosten van zaken als het trainen van dieren, ontwikkeling van alternatieven, aankopen van kooiverrijking, leges etc. moeilijk doorberekenen aan haar opdrachtgevers, waaronder universitaire partners, EU, NIH etc. De zusterinstituten in het buitenland ontvangen direct of indirect een veel hogere bijdrage van de overheid en kunnen daarom ook nog eens een gunstiger prijsbeleid hanteren, maw het verhogen van de prijzen gaat het financiële gat niet dichten.

Het BPRC gaat er dan ook vanuit dat de minister van OCW de voorwaarden zal creëren waarbij de transitie zorgvuldig kan gebeuren met de minste risico's voor de bestrijding van levensbedreigende ziekten en infectieziekten die de volksgezondheid in gevaar brengen, zoals verwoord in de motie van Tielen.

5. Het plan van aanpak dient een voorstel tot monitoring en tussentijdse evaluatie te bevatten

Het BPRC volgt de systematiek van de NVWA, aangezien de monitoring van dierproeven die in Nederland worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van LNV valt. Het aantal dierproeven dat het BPRC jaarlijks uitvoert, dient in het daaropvolgende voorjaar aan de NVWA te worden gerapporteerd. Hetzelfde geldt voor het aantal dieren dat zich op het terrein bevindt.

Na controle en goedkeuring van deze cijfers worden ze door de het ministerie van LNV in het rapport “Zo doende” gepubliceerd. Een aantal van deze getallen is echter niet per instituut uitgesplitst.

Het BPRC publiceert in aanvulling daarop jaarlijks een eigen proefdierjaarverslag met alle relevante gegevens en zal dat blijven doen.

Het BPRC rapporteert ieder jaar een aantal kengetallen aan OCW.

Het BPRC stelt voor om alle vorderingen en wensen van de politiek die vallen binnen de kaders van dit plan van aanpak jaarlijks met het ministerie van OCW te bespreken.

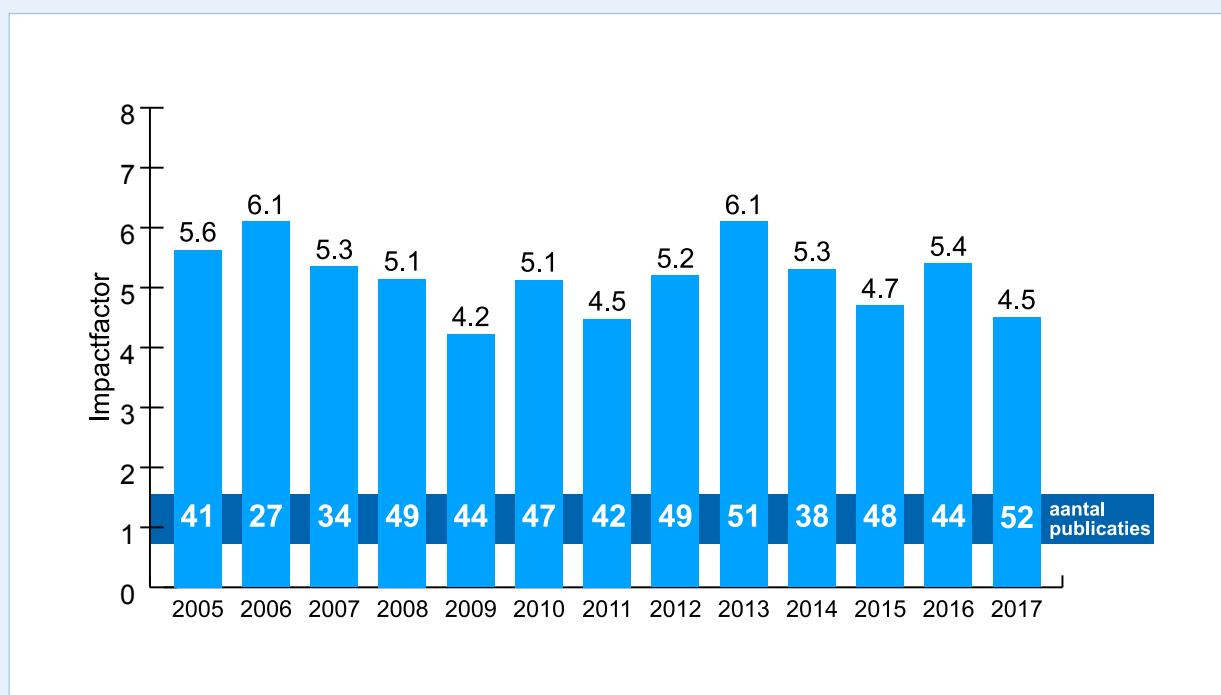
Rijswijk,

Prof. Dr. Ronald Bontrop
Directeur BPRC

Bijlages

Bijlage 1: BPRC-publicaties

Overzicht van het aantal publicaties van BPRC-medewerkers in de afgelopen periode, alsmede de gemiddelde impactfactor. Dit laatste getal geeft aan hoe vaak een publicatie door vakgenoten wordt geciteerd in de voorliggende twee jaar. De combinatie van een hoog gemiddelde impactfactor en een groot aantal publicaties, in verhouding tot de grootte van de wetenschappelijke staf, wordt door vakgenoten als kwalitatief goed en productief ervaren.



N.B. de gegevens van het jaar 2018 zijn op het moment van dit schrijven, nog niet volledig beschikbaar, maar zullen bovenstaande trend niet beïnvloeden.

Medewerkers van het BPRC hebben de afgelopen jaren regelmatig gepubliceerd als (co) auteur in gerenommeerde vakbladen als Nature, Nature Medicine, Science, PNAS, Journal of Experimental Medicine etc. Aangezien het BPRC een transparant beleid nastreeft, worden op de BPRC-website de jaarverslagen en de publicaties in Iekentaal toegelicht⁵. Zo wordt gedetailleerde informatie over het reilen en zeilen van het instituut, alsmede het aantal dieren en dierproeven dat wordt uitgevoerd, toegankelijk gemaakt voor het publiek en de politiek.

⁵ www.bprc.nl/nl/nieuws-publicaties-jaarverslagen-uitgaven

Bijlage 2: Onderbouwing van de gewenste koloniegrootte

In dit voorbeeld worden resusapen als leidraad gebruikt aangezien a) deze dieren het meest worden gevraagd voor experimenten en b) de getallen per soort onderling min of meer uitwisselbaar zijn. In totaal zijn er na 2025 ongeveer 1000 dieren op het terrein.

Een volwassen resusaap-vrouwtje krijgt gemiddeld twee jongen per drie jaar. Dit impliceert dat 225 volwassen vrouwtjes, alsmede 25 fokmannen in staat zijn om 150 jongen per jaar te genereren. Het BPRC-beleid is om resusapen jonger dan 4 jaar niet in experiment te plaatsen.

Dit impliceert dat er 4 jaargangen van resusapen (250 volwassen dieren en 600 jonge dieren) in de fok zitten en er nog eens een jaargang van 150 beschikbaar zal zijn voor onderzoek.

