

Position paper Rondetafelgesprek Dierproeven

Vaste commissie voor Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV)
Tweede Kamer, 20 april 2023

Dr. Anne Kienhuis

Expert toepassing proefdiervrije innovaties humane toxicologie
RIVM-Bilthoven, IRAS-Universiteit Utrecht

Van dierproef naar de mens als uitgangspunt voor methode ontwikkeling

De transitie proefdiervrije innovaties vraagt naast het (door)ontwikkelen van relevante en betrouwbare proefdiervrije methoden, om een verandering van denkwijze (paradigma, mind-set verandering), waarbij wordt afgestapt van de dierproef als gouden standaard. Het nieuwe uitgangspunt voor het ontwikkelen van methoden voor de veiligheidsbeoordeling is de biologie en fysiologie van de mens.

Van technology-push naar samenwerking over de keten van ontwikkeling tot toepassing

Er worden steeds meer methoden ontwikkeld die het mogelijk maken om menselijk materiaal, zoals gekweekte stamcellen of humaan weefsel en humane data te gebruiken om effecten van stoffen op het menselijk lichaam te bestuderen. In potentie kunnen nieuwe humane meetmethoden risico's van chemische stoffen en geneesmiddelen op de mens beter voorspellen, omdat ze niet de omweg van de dierproef naar de mens gebruiken. Het gaat niet alleen om het stimuleren van ontwikkeling van de nieuwe methoden (technology-push). Minstens zo belangrijk is dat de methoden kunnen worden toegepast voor het doel waarvoor ze zijn ontwikkeld (fit-for-purpose). Nieuwe methoden dienen relevant, betrouwbaar, transparant te zijn, en moeten reproduceerbare resultaten opleveren. Om dit te bereiken, moeten alle stakeholders in de keten van ontwikkeling tot toepassing van nieuwe methoden nauw samenwerken.

Aandachtspunten om de transitie proefdiervrije innovatie te versnellen

- Inzicht in het volledige ecosysteem van stakeholders (o.a. kennisinstellingen, industrie, overheid, regulatoire instanties) betrokken bij de ontwikkeling tot uiteindelijke toepassing van nieuwe methoden. Dit is van belang om te weten met wie samengewerkt dient te worden om de methode geschikt te maken voor toepassing en acceptatie in wettelijke kaders voor de veiligheidsbeoordeling.
- Samenwerking tussen stakeholders in het ecosysteem. Dit is van belang zodat in iedere fase onderzocht kan worden wat er nodig is om een methode écht toepasbaar te maken. Actieve samenwerking draagt bij aan inzicht tussen stakeholders in wat nodig is om ins-and-outs van nieuwe methoden goed te begrijpen, hoe methoden aansluiten op het veiligheidsvraagstuk, de waardering van en uiteindelijk het vertrouwen in de nieuwe methoden.
- Ontwikkelen van een gezamenlijke taal tussen stakeholders om ook daadwerkelijk kennis en inzichten te kunnen delen. Elke stakeholder heeft een eigen perspectief en spreekt een andere taal. Het is van belang om hiervan bewust te zijn en bereid te zijn elkaars perspectief en taal te leren begrijpen.
- Aandacht voor de complexe interactie op cel, orgaan en organisme niveau bij de ontwikkeling van proefdiervrije methoden. Dit vergt ontwikkeling van methoden die elk een deel van een mechanisme representeren dat leidt tot een schadelijk gezondheidseffect of ziekte, en het combineren van deze methoden in teststrategieën. In de toxicologie wordt dit gedaan volgens de Adverse Outcome Pathway (AOP) benadering.
- Vernieuwen van het huidige proces van validatie. Op dit moment wordt bij het bepalen van de voorspellende waarde van een nieuwe test nog vaak een vergelijking gemaakt met de dierproef. Hierdoor kan de meerwaarde van een teststrategie gebaseerd op humane modellen en humane data niet voldoende worden beoordeeld.

- Het verrijken van de beschikbare informatie in teststrategieën door interdisciplinaire samenwerking. Bijvoorbeeld tussen toxicologen en de kliniek voor gebruik van humaan materiaal en humane data en tussen toxicologen en datawetenschappers voor het integreren van diverse databronnen en ontwikkelen van computermodellen. Er is meer aandacht nodig voor het beter benutten van bestaande data. Die kansen liggen er nu, denk aan kunstmatige intelligentie en machine learning methoden.
- Stimuleren van de inbreng van kennis over transitie vanuit disciplines buiten het bèta-domein, o.a. innovatiewetenschappers met kennis van transitie en systeemveranderingen. Hiermee kan in kaart gebracht worden wat randvoorwaarden voor toepassing en acceptatie van proefdiervrije methoden in het biomedische veld zijn en kan hierop actie ondernomen worden.
- Interactie stimuleren tussen (inter-)nationale initiatieven en projecten om kansen en uitdagingen te delen. Er zijn bijvoorbeeld diverse (inter-)nationale projecten waarin academie, overheid, en industrie samenwerken vanuit de nieuwe denkwijze, waarin zij nieuwe methoden ontwikkelen en/of de toepassing ervan onderzoeken.
- Een voorbeeld van een onderzoeksproject in de toxicologie waar de nieuwe denkwijze gehanteerd wordt is het Virtual Human Platform for Safety Assessment (VHP4Safety, www.vhp4safety.nl). In dit project werken o.a. datawetenschappers, toxicologen en innovatiewetenschappers samen om data, kennis en methoden te integreren om show cases voor een proefdiervrije veiligheidsbeoordeling te maken. Het VHP4Safety project krijgt subsidie van de Nationale Wetenschapsagenda (NWA-ORC 1292.19.272).

Een betrouwbare veiligheidsbeoordeling mét proefdiervrije innovaties

- Veiligheidsbeoordeling gaat gepaard met acceptatie van onzekerheden, of dit nou in een systeem met dierproeven is of in een proefdiervrij systeem. Uiteindelijk zal de maatschappij als geheel een veiligheidsbeoordeling mét proefdiervrije innovaties moeten vertrouwen. Dit is een internationale aangelegenheid.
- Het vergroten van vertrouwen vergt transparantie en een maatschappelijke discussie over relaties tussen veiligheid, dierenwelzijn, innovatie en acceptatie van onzekerheden. Communicatie met de maatschappij (o.a. consumenten, patiënten) is hierbij heel belangrijk.
- Het innovatieve proefdiervrije systeem zal vanuit het principe “uitgangspunt mens in plaats van proefdier” bewezen en evident beter moeten zijn, zodat de noodzaak tot transitie voor alle betrokkenen vanzelfsprekend wordt.