



Vlaams  
Parlement

ingediend op **777** (2020-2021) – Nr. 1  
7 mei 2021 (2020-2021)

## **Conceptnota voor nieuwe regelgeving**

van Gwenny De Vroe, Willem-Frederik Schiltz, Els Ampe,  
Stephanie D'Hose, Maurits Vande Reyde en Freya Saeys

over de zoektocht  
naar een proefdier vrije toekomst  
in Vlaanderen

## 1. Inleiding

Dierproeven zijn een maatschappelijk emotioneel geladen thema. Testen op dieren om mensen te kunnen genezen is dan ook een complexe ethische aangelegenheid. Nagenoeg iedereen is het erover eens dat de ideale wereld dierproevenvrij is, maar de ideale wereld is ook vrij van ongeneeslijke ziektes. Een aantal mensen kiest ondubbelzinnig de kant van de dieren en verzet zich tegen elke vorm van dierproeven. Voor anderen primeert de medische kant: zieke mensen genezen krijgt voor hen zonder meer voorrang op het testen op dieren.

Hoe je het ook wendt of keert, in de huidige wetenschappelijke stand van zaken zijn experimenten noodzakelijk om wetenschappelijke inzichten te verwerven in de lange zoektocht naar een afdoend middel tegen kankers of neurologische aandoeningen zoals de ziekte van Alzheimer. Ook de recente wereldwijde coronacrisis heeft aangetoond dat het zoeken naar een vaccin – helaas – ook de inzet van proefdieren vergt. Precies daarom moeten proeven die op dieren gebeuren, plaatsvinden in de meest optimale omstandigheden, die het welzijn van de proefdieren maximaal eerbiedigen.

De tegenstanders van dierproeven nemen daar geen genoegen mee en brengen aan dat het ethische aspect van proefdierengebruik onderbelicht wordt. Bovendien stellen ze vragen bij de wetenschappelijke claim dat dierproeven mensenlevens redden en verwijzen ze naar de beperkte vertaling van kandidaat-geneesmiddelen naar de markt. De complexiteit van de mens vervangen door de complexiteit van een ander wezen levert onvoldoende relevante informatie op, argumenteren ze.

De intentie van deze conceptnota voor nieuwe regelgeving is niet om partij te kiezen tussen de uitersten in het debat. De intentie ervan is positief, en wel het gepolariseerde debat overstijgen, overeenkomsten benadrukken en op basis van objectieve feiten het vraagstuk dierproeven op een genuanceerde manier benaderen om van daaruit te zoeken naar ambitieuze maar haalbare beleidsinitiatieven. Een toekomst waarin betere modellen worden gebruikt, is in het belang van iedereen, en is dus niet alleen ethisch maar ook wetenschappelijk en medisch wenselijk. Daarbij wordt niet ontkend dat die modellen er vandaag nog niet zijn of in een aantal gevallen nog in ontwikkeling zijn. Dierproeven van vandaag op morgen verbieden is nog te ambitieus als optie. Actief en constructief zoeken naar alternatieven om het aantal dierproeven af te bouwen is wél een goede optie. De combinatie van een maatschappelijke wens en de technologische vooruitgang kan er hopelijk wel voor zorgen dat dierproeven in de toekomst overbodig worden. Vooruitgang kan alleen gerealiseerd worden via innovatie van ideeën en technologie. De indieners van deze conceptnota zijn ervan overtuigd dat een proefdiervrije toekomst wenselijk is. Daarbij mag het belang van een bottom-upbenadering niet uit het oog worden verloren. Het zijn de bedrijven en de laboratoria die met behulp van een flankerend overheidsbeleid moeten kunnen zoeken naar oplossingen die ook leiden tot een daadwerkelijke afbouw van dierproeven. Samenwerking en overleg zijn dus cruciaal.

## 2. Situatieschets voor Vlaanderen en Europa

Vóór de toekomst kan worden besproken, is het nuttig om even stil te staan bij het verleden. De statistieken over proefdiergebruik (het aantal dierproeven, inclusief hergebruik) werden voor 2014 bijgehouden op Belgisch niveau, omdat het toen om een federale bevoegdheid ging. Sinds 2014 zijn de deelstaten verantwoordelijk voor de regelgeving over proefdieren en de handhaving ervan.

In 2000 werden 651.504 proefdieren gebruikt, in 2014 ging het om 664.472 dieren.<sup>1</sup> In de periode ertussen steeg en daalde het jaarlijkse proefdiergebruik in België. Er kan dan ook geen dalende trend worden gepercipieerd in het proefdiergebruik

<sup>1</sup> Dossier Dierproeven Vlaams Instituut Biotechnologie (2018).

tussen 2000 en de regionalisering in 2014. Sinds de regionalisering van de bevoegdheid blijft het algemene proefdiergebruik in Vlaanderen stabiel.

In 2014 werden er 280.339 dierproeven uitgevoerd. Het jaar nadien daalde dat aantal met ongeveer 40.000. De periode nadien steeg het jaarlijkse aantal opnieuw met ongeveer 20.000, tot 262.479 proeven in 2018 (laatste beschikbare cijfer op de indieningsdatum van deze conceptnota). Van een dalende trend sinds de regionalisering van de bevoegdheid is dus evenmin sprake.

Ook op het niveau van de subcategorieën blijft het gebruik van proefdieren constant. Experimenten op apen en honden – diersoorten die het gevoeligst liggen bij de bevolking, maar die numeriek een zeer bescheiden aandeel van het totale aantal dierproeven vertegenwoordigen – blijven nagenoeg stabiel van 2014 tot 2018: gebruik van apen evolueert van 38 naar 41 experimenten; voor honden stijgt het aantal van 1539 naar 1684 proeven. Het gebruik van knaagdieren, die meer dan 80 procent van het aantal dierenproeven uitmaken, blijft ook constant, maar er worden steeds meer muizen gebruikt en minder ratten.<sup>2</sup>

Hoewel het aantal onderzoeken in België is toegenomen<sup>3</sup> – en dus het relatieve proefdiergebruik is gedaald – is proefdiergebruik in absolute termen de afgelopen twintig jaar nagenoeg constant gebleven.

Vlaanderen is niet uniek in die vaststelling. Uit de rapporten van de Europese Commissie blijkt dat het aantal dieren gedurende jaren op hetzelfde niveau blijft hangen: in 1999 werden 9.814.171 dieren gebruikt voor experimenten (dat cijfer is dus exclusief hergebruik) en in 2017 bedroeg het aantal dieren 9.388.162.<sup>4</sup> Het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Frankrijk staan systematisch in de top drie, met bijna twee miljoen dierproeven per jaar.<sup>5</sup> België bevindt zich in een tweede groep, samen met Spanje en Italië: landen van die groep rapporteren jaarlijks meer dan 500.000 proeven. Het gros van de Belgische proeven vindt plaats in Vlaanderen. Dat komt uiteraard ook doordat Vlaanderen een brede vertegenwoordiging van wetenschappelijke instellingen en de farmaceutische industrie heeft, met Janssen Pharmaceutica in Beerse als bekendste speler, die ook nog actief fundamenteel onderzoek verrichten naar de ontwikkeling van nieuwe medicijnen.

Ter duiding van de cijfers over dierproeven in Vlaanderen nog deze overweging: er bestaat een wettelijke verplichting dat alle geneesmiddelen voor ze in aanmerking komen voor menselijk gebruik, getest moeten worden op twee verschillende diersoorten waarvan één niet-knaagdier, om de werkbare dosis te bepalen en voor de veiligheid, meer bepaald om bijwerkingen in kaart te brengen. Strikt genomen hoeft dat niet-knaagdier geen hond te zijn, maar kan bijvoorbeeld een varken worden genomen. Varkens zijn echter minder goed handelbaar dan honden, met alle gevolgen van dien voor het welzijn van die varkens bij het uitvoeren van proeven. Het is op dit ogenblik met andere woorden vaak nog een keuze van het minste kwaad. Een volledig dier is een complex systeem en kan daarom niet worden vervangen door eenvoudige alternatieven zoals celculturen. Precies daarom moeten proeven op dieren plaatsvinden in de meest optimale omstandigheden, die het welzijn van de proefdieren maximaal eerbiedigen. Het feit dat honden en apen een groot 'hergebruik' hebben, is in die zin een optimalisatie: door meermaals een beroep te doen op dezelfde dieren, daalt het feitelijke aantal proefdieren dat wordt gehanteerd voor experimenten. Ook adoptiemogelijkheden na (her)gebruik strekken tot voorbeeld. Zo organiseert Jodipro vzw in samenwerking

<sup>2</sup> Alle statistieken zijn beschikbaar op de website van de Dienst Dierenwelzijn van het Departement Omgeving.

<sup>3</sup> Tussen 1993 en 2016 is het jaarlijkse totale budget voor onderzoek en ontwikkeling in Vlaanderen stelselmatig gestegen, van iets minder dan 750 miljoen euro tot meer dan 2,2 miljard euro. Zie verder: <https://www.ewi-vlaanderen.be/cijfers-en-indicatoren/vlaams-budget-voor-wetenschap-en-innovatie-historisch-hoog-2217-miljard-euro>.

<sup>4</sup> Alle beschikbare rapporten over proefdiergebruik in de Europese Unie zijn beschikbaar op [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm).

<sup>5</sup> De cijfers zijn gebaseerd op de laatste rapportage aan de Europese Commissie voor het jaar 2017.

met Janssen Pharmaceutica opvang voor honden die niet meer worden gebruikt voor experimenten. Daarvoor worden gastgezinnen gezocht en wordt rekening gehouden met karakterbeschrijvingen van de honden die het farmaceutisch bedrijf heeft opgemaakt. De screening van de adoptiegezinnen verloopt streng. Zo worden honden bijvoorbeeld vooral toegewezen aan een gastgezin dat ook andere honden heeft en wordt de situatie geëvalueerd aan de hand van huisbezoeken. Het adoptieprogramma van Jodipro heeft intussen een zestigtal honden geplaatst.

Een van de knelpunten is dat de expertise over proefdiervrije methodes versnipperd is. Toch bestaat die expertise in België. Zo maakt Janssen Pharmaceutica al gebruik van een cellijn die bestaat uit humane hartspiercellen om de veiligheid van medicijnen te testen (en waarmee proefdiergebruik wordt gereduceerd). Andere vormen van expertise zijn in-vitromodellen voor farmacotoxicologische doeleinden, in-vitromethodes voor de opsporing van genotoxiciteit en tal van andere specifieke proefdiervrije methodes aan de Vrije Universiteit Brussel, de Universiteit Gent, de Katholieke Universiteit Leuven (KU Leuven), de Universiteit Hasselt (UHasselt), de Universiteit Antwerpen (UAntwerpen), Sciensano en de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO). Vanwege die versnippering heeft de Vlaamse overheid in samenwerking met het Brusselse Hoofdstedelijke Gewest het project RE-Place opgestart. Het doel van dat project is bestaande expertise over proefdiervrije methodes te verzamelen in een centrale databank en zo kennisdeling te stimuleren. Een inventaris (mét een algemene toegang tot de databank) kan zorgen voor een verhoogd gebruik van dierproefvrije methodes en een versnelde ontwikkeling ervan.

Ondanks RE-Place is er dus nog geen daling van het proefdiergebruik ingezet. Er moet wel worden opgemerkt dat het project voorlopig nog vrij kleinschalig is opgezet en een grotere visibiliteit nodig heeft, niet alleen bij de proefdiergebruikers, maar vooral ook bij de laboratoria die alternatieven ontwikkelen en ook gebruiken, zodat de kennis zo breed mogelijk gedeeld en geïmplementeerd kan worden.

### **3. Het Vlaamse regeerakkoord**

Het Vlaamse regeerakkoord bevat de volgende bepaling over proefdieren: "We voorkomen dierproeven zoveel mogelijk. We investeren volop in alternatieven zodat we dierproeven maximaal kunnen vermijden of vervangen door wetenschappelijke methodes. We starten een ronde tafel met de sector om een concreet actieplan uit te werken."

Die uitspraak biedt een basis om op korte termijn aan de slag te gaan. Met deze conceptnota willen de indieners een proactieve en voluntaristische aanpak voorstellen, die meteen ook een constructieve insteek voor de geplande rondetafel rond proefdieren kan bieden. Die aanpak is gebaseerd op realisme, maar met de duidelijke ambitie om een dynamiek op gang te brengen die idealiter uiteindelijk zal leiden naar een proefdiervrije toekomst in Vlaanderen. Het is daarbij belangrijk dat die ambitie in een positieve, niet-polariserende sfeer wordt gerealiseerd, met de actieve betrokkenheid van de onderzoekscentra en laboratoria die een beroep doen op dierproeven.

### **4. Het Nederlandse voorbeeld**

Op basis van de statistieken is Nederland nog altijd een aanzienlijke gebruiker van proefdieren. Toch bestaat er al enkele jaren een interessante dynamiek om te werken aan een proefdiervrije toekomst. Wat gestart is als een uitdrukkelijk politiek voornemen, is intussen uitgemond in de coördinatie van een bottom-upverhaal.

Toenmalig staatssecretaris van Economische Zaken Martijn van Dam vroeg in maart 2016 een afbouwschema van dierproeven aan het Nationaal Comité advies

dierproevenbeleid (NCad). De aankondiging van de staatssecretaris dat Nederland wereldleider moest worden op het vlak van proefdier vrije innovaties in 2025, zorgde aanvankelijk voor heel wat commotie.<sup>6</sup> Het NCad raadpleegde interne en externe experts om concrete aanbevelingen te formuleren die de transitie van dierproeven naar innovatief proefdier vrij onderzoek moesten versnellen. Een eerste vaststelling was dat ondanks het wetenschappelijke, economische en maatschappelijke potentieel, proefdier vrije innovaties onvoldoende werden benut. De oplossing bestond volgens het comité erin om de stakeholders te verzamelen – van overheidsinstellingen over bedrijven en niet-gouvernementele organisaties tot academici – en via gecoördineerde inzet het proefdier gebruik te verminderen. Het NCad formuleerde ook enkele concrete aanbevelingen. Zo stelde het comité heldere transitiedoelen voor. In het wettelijk voorgeschreven onderzoek zou een sterke reductie mogelijk zijn. Verplichte veiligheidstesten met dieren voor chemische stoffen, voedsel ingrediënten, bestrijdingsmiddelen en (dier)geneesmiddelen zouden vóór 2025 kunnen worden uitgefaseerd, mét behoud van het huidige veiligheidsniveau. Hetzelfde zou gelden voor het testen (ook wettelijk verplicht) voor vrijgave van biologische producten zoals vaccins. Onderwijs en opleiding werden ook ingeschat als categorieën waar proefdier gebruik flink zou kunnen worden teruggeschroefd. Op andere domeinen zou volgens het advies echter nog veel werk op de plank liggen. Het wettelijk voorgeschreven preklinische onderzoek bijvoorbeeld zou geen dergelijke quick win opleveren. Ook proefdier gebruik in het fundamenteel onderzoek zou nog niet meteen weg te denken zijn, al zou veel afhangen van het onderzoeksdomein. In het toegepaste en translationele onderzoek zou dan weer sneller vooruitgang mogelijk zijn dan nu al het geval is, onder andere op het gebied van de ontwikkeling van humane modellen voor ziektes in de mens. Het NCad schatte in dat Nederland in dat onderzoeksveld in 2025 een internationale voortrekker zou kunnen zijn. Ten slotte benadrukte het comité het belang van de politieke regierol om een transitie naar proefdier vrij te bewerkstelligen.

Intussen zijn er enkele jaren voorbijgegaan en is de Transitie Proefdier vrije Innovatie (TPI) in het leven geroepen. Nederland wil een voorloper zijn in de internationale transitie naar proefdier vrije innovatie.<sup>7</sup> Het formuleren van specifieke deadlines wordt voorlopig achterwege gelaten: het gaat nu veeleer om het creëren van een dynamiek waardoor bottom-up initiatieven vlot kunnen doorwerken in de onderzoeksweld. De basisstelling is dat onderzoeken met gebruik van proefdieren het ziekteproces in de mens vaak niet goed voorspellen, en de wetenschap en het bedrijfsleven steeds meer kansrijke innovaties moeten ontwikkelen die een grotere voorspellende waarde hebben voor bijvoorbeeld onderzoek naar geneesmiddelen of de blootstelling van mensen aan toxische stoffen.<sup>8</sup> Tegelijk zijn alternatieve, internationaal gevalideerde testen niet altijd beschikbaar en moet er nog een flinke weg worden afgelegd voor dierproeven overbodig worden.

TPI werd dan ook in het leven geroepen om het vervangen van dierproeven door betere testen te versnellen. Evenementen worden georganiseerd om deskundigen te verzamelen en die dynamiek op gang te houden. Er zijn ook zogenaamde vernieuwingsnetwerken actief, dat zijn tijdelijke netwerken op specifieke domeinen die intensief samenwerken aan proefdier vrije innovaties. Elk vernieuwingsnetwerk heeft een transitiedeskundige die het proces begeleidt. Voorlopers in de transitie voelen zich op die manier gesteund, waardoor de alternatieven ook evidentier worden. Proefdier vrije innovaties worden ondergebracht in bestaande onderzoeksprogramma's en nieuwe mogelijkheden van financiering. De regierol ligt bij de kerngroep van TPI. Daarin overlegt de minister met partners over waar en hoe de gewenste transitie kan worden versneld. In de kerngroep zitten zowel Proefdier vrij

<sup>6</sup> Transitie naar proefdier vrij onderzoek over mogelijkheden voor het uitfasen van dierproeven en het stimuleren van proefdier vrije innovatie. Advies van het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) in opdracht van de staatssecretaris van Economische Zaken.

<sup>7</sup> Brieven aan de Voorzitter van de Tweede Kamer: Kamerstuk 32336, nr. 71 en 32336, nr. 90.

<sup>8</sup> Voor die stelling wordt specifiek verwezen naar het werk van de Nederlandse Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen: 'Beter, sneller, goedkoper' (2017).

(een ngo die zich tegen dierproeven verzet) als de Vereniging van Nederlandse Universiteiten (VSNU) en de Federatie van Nederlandse Universitair Medische Centra (NFU). Gepolariseerde meningen worden dus overstegen via TPI.

## 5. De situatie in Vlaanderen

De situatie in Vlaanderen is enigszins anders. De onderzoekswereld heeft intussen een Infopunt Proefdieronderzoek opgestart, dat aan het brede publiek duidelijk maakt waarom dierproeven noodzakelijk zijn. De indieners van deze conceptnota zouden liever een constructieve dynamiek op gang brengen naar Nederlands voorbeeld. Zowel in het Vlaamse regeerakkoord als in de beleidsnota Dierenwelzijn wordt verwezen naar een rondetafel met de sector. Als startfase voor een diepgaandere aanpak is dat waardevol, maar het mag daarbij niet blijven. Bovendien moet voldoende breed worden gewerkt: alleen even samenzitten met een specifieke sector is onvoldoende.

Die voluntaristische, ambitieuze aanpak in Vlaanderen moet noodgedwongen wel gebeuren binnen een aantal krijtlijnen. Conform het regeerakkoord is het niet de bedoeling om in Vlaanderen aan gold plating te doen. Dat kan immers een contra-productief effect hebben en leiden tot delokalisatie van de farmaceutische sector naar het buitenland of zelfs binnen België, gelet op het feit dat dierenwelzijn een geregionaliseerde bevoegdheid is. Daarmee zou het welzijn van proefdieren in Vlaanderen allerminst gediend zijn.

In de plaats van aan gold plating te doen, kan de overheid beter op een positieve en constructieve manier oplossingsgericht met de sector meedenken over dierproeven. Het opleggen van quota en deadlines lost het probleem niet op. Het houdt integendeel het risico in dat onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen in gevaar wordt gebracht en kan ervoor te zorgen dat er op die manier geen genezing mogelijk wordt van een aantal ziektes, zoals de ziekte van Alzheimer. Goed luisteren naar en overleggen met de sector om na te gaan wat haalbaar is, maar de sector tegelijk duidelijk maken dat het geen vrijblijvende, maar ambitieuze oefening is, vormt daarbij het uitgangspunt. Overigens beseft de sector zelf ook hoe maatschappelijk gevoelig dierproeven liggen. Vanuit die bezorgdheid is de sector vragende partij om voor zover dat mogelijk is, dierproeven te vervangen door alternatieven. Het is bijvoorbeeld geen toeval dat er zeer zwaar wordt ingezet op onderzoek naar nieuwe computermodellen die onder meer via artificiële intelligentie werken.

De indieners van deze conceptnota zien de volgende drie mogelijkheden:

- 1° aansluiting zoeken bij TPI. De trekkers in Nederland realiseren zich dat internationale samenwerking een meerwaarde kan bieden. Die ambitie wordt ook concreet geuit in documentatie en tijdens evenementen. Als TPI zich uitbreidt naar de buurlanden of zelfs de hele Europese Unie, kan een veel sterkere dynamiek op gang worden gebracht. Dat is bijna een rechtstreekse uitnodiging aan Vlaanderen om aan het proces deel te nemen;
- 2° in Vlaanderen een eigen dynamiek op gang brengen. Een startpunt daarvoor kan het uitwerken van een charter over het streven naar een proefdiervrije toekomst zijn, dat wordt ondertekend door de stakeholders, zodat samen wordt gezocht naar effectieve manieren om de transitie naar proefdiervrij op gang te brengen;
- 3° een tussenvorm opstarten waarbij aansluiting bij TPI wordt gezocht, maar er toch aandacht blijft gaan naar de eigenheid van de Vlaamse context voor onderzoek en ontwikkeling.

## 6. Van een 3V- naar een 4V-principe

Een belangrijke les uit het Nederlandse voorbeeld is dat de overheid een regierol moet opnemen, maar dat de uiteindelijke oplossingen bottom-up moeten groeien. Precies daarom willen de indieners het 3V-principe, dat gericht is op het verminderen, vervangen en verfijnen van dierproeven, uitbreiden tot een 4V-principe. De vierde V staat dan voor verantwoordelijkheid. Het is immers van fundamenteel belang dat elke actor binnen de sector de verantwoordelijkheid op zich neemt om ethisch correcte proeven met respect voor het dierenwelzijn uit te voeren.

Aan die vierde V kan vorm gegeven worden door het opstellen van een culture of care policy. Het installeren en bevorderen van een 'culture of care'-mentaliteit in alle Vlaamse organisaties die aan wetenschappelijk onderzoek doen en met proefdieren werken, is cruciaal. Dat concept omvat zorg dragen en de verantwoordelijkheid op zich nemen in alle geledingen van de organisatie: van onderzoeker, over dierenverzorger tot op het managementniveau. Iedereen die betrokken is bij het opzetten van onderzoeksprojecten, moet zijn verantwoordelijkheid nemen en ervan doordrongen zijn dat het inzetten van proefdieren geen vanzelfsprekendheid is. Er moet vooraf steeds uitgebreid gezocht worden naar proefdiervrije alternatieven om een wetenschappelijke vraag te beantwoorden. Ook in de werking met dieren is die 'culture of care'-houding cruciaal. De sector moet ook de verantwoordelijkheid op zich nemen om de dieren waarop proeven worden gedaan, goed te behandelen, niet alleen tijdens de proeven maar ook erna, meer bepaald door ze een gepaste opvang te bieden bij een nieuwe baas. Een bedrijf als Janssen Pharmaceutica (Johnson & Johnson) heeft op dat vlak al een traditie opgebouwd. Zoals hierboven al is vermeld, werd de vzw Jodipro opgericht, waarin vrijwilligers zitten die een paar keer per week met de proefhonden gaan wandelen en spelen, en die er ook voor zorgen dat een hond die niet langer als testdier gebruikt wordt, een nieuwe thuis krijgt.

## 7. Zes prioritaire werven

Welke domeinen prioriteit verdienen, is een belangrijke eerste vraag bij de brede voorbereiding van die proefdiervrije toekomst in Vlaanderen. De indieners van deze conceptnota willen al enkele voorstellen formuleren in de vorm van zes werven.

### 7.1. Neurologisch en kankeronderzoek

Fundamenteel onderzoek is het domein waarvoor het grootste aantal dierproeven wordt uitgevoerd.<sup>9</sup> De twee grootste subcategorieën binnen het fundamenteel onderzoek hebben betrekking op studies over het zenuwstelsel (18 procent) en kanker (20 procent). Ook in het toegepaste en translationele onderzoek worden veel proefdieren gebruikt voor de volgende types studies: 24 procent van de proeven worden uitgevoerd in het kader van zenuwziekten (en psychische aandoeningen) en 19 procent in het kader van kanker. Het spreekt voor zich dat die domeinen bijzondere aandacht verdienen in het kader van een proefdiervrij voornemen. Tegelijkertijd is het net op die domeinen moeilijk om het gebruik van proefdieren uit te schakelen.

In het kader van TPI werd in Nederland de opdracht gegeven aan de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW) om een streefbeeld op te stellen voor de neurowetenschappen.<sup>10</sup> Daarvoor werd een commissie in het leven geroepen onder het voorzitterschap van emeritus hoogleraar Bijker. Het resulterende streefbeeld vertrekt bewust van de wetenschappelijke vragen over hersenen en

<sup>9</sup> Die informatie is terug te vinden in de jaarlijkse statistieken op de website van de dienst Dierenwelzijn. De geciteerde cijfers gelden voor 2018, de laatst beschikbare cijfers bij indiening van deze conceptnota.

<sup>10</sup> Het resultaat daarvan is het rapport Inventarisatie: het belang van dierproeven en mogelijkheden tot vermindering daarvan in fundamenteel neurowetenschappelijk onderzoek (2019).

cognitie, en probeert in kaart te brengen in welke mate modellen (al dan niet met dieren) antwoorden op die vragen bieden. Volgens de studie is het alvast duidelijk dat sommige onderzoeksvragen wel degelijk (zullen) kunnen worden beantwoord via diervrije methodes. Tegelijkertijd kan de KNAW geen betrouwbare voorspelling doen over de evolutie van het aantal noodzakelijke dierproeven in het kader van fundamenteel neurowetenschappelijk onderzoek. In de streefbeeldstudie komen vijf mogelijkheden aan bod om het aantal dierproeven in dat domein terug te dringen:

- 1° iPSC-technologie, organoïden en organs-on-chips. De afkorting iPSC staat voor induced pluripotent stem cells, dat zijn volwassen, gedifferentieerde cellen die worden geherprogrammeerd tot embryonale stamcellen. Organoïden zijn driedimensionale celstructuren: het zijn in zekere zin miniatuurorganen, waardoor een anatomie op microschaal ontstaat. Organs-on-chips imiteren tot op zeker niveau een lichaam door via computerchipproductietechnieken zeer kleine devices te maken waarin uiteenlopende soorten cellen zich bevinden die ook met elkaar interageren (zoals in een lichaam);
- 2° niet-invasief onderzoek bij de mens. Het gaat voornamelijk om beeldvormend onderzoek, waarbij levende menselijke hersenen in actie kunnen worden bestudeerd;
- 3° hergebruik van (big) data en lichaamsmateriaal. Het gaat om het delen van grote hoeveelheden informatie en biologisch materiaal (bijvoorbeeld hersenweefsel van overleden personen). Mogelijke hindernissen zijn veeleer van organisatorische en juridische aard;
- 4° digitale modellen, de zogenaamde in-silicoaanpak, waarbij simulatiemodellen voor de hersenen en hun functies worden ontwikkeld en gebruikt. De uitdaging is om de biologie van echte hersenen na te bootsen. Daarbij wordt gebruikgemaakt van algoritmen en artificiële intelligentie;
- 5° invasief onderzoek bij de mens. Dat is een delicaat terrein. De mens is het beste model om ziekte bij de mens te onderzoeken, maar om evidente redenen zijn er snel ethische barrières. Tijdens de behandeling van patiënten kan alvast veel informatie worden vergaard en neurochirurgie is de afgelopen decennia veel veiliger geworden. Toch moet er zorgvuldig worden omgegaan met ethische kwesties en is de instemming van de patiënt een absolute voorwaarde.

De Nederlandse denkoefening is ook relevant voor Vlaanderen. Simpelweg stellen dat dierproeven noodzakelijk zijn en daarvoor een vrijgeleide vragen voor proefdiergebruik, zou even weinig getuigen van een wetenschappelijke aanpak als de houding van diegenen die simpelweg vanuit een louter ethische reflex beweren dat dierproeven helemaal niet nodig zijn. Ook bij neurologisch en kankeronderzoek doen zich opportuniteiten voor om het proefdiergebruik te verminderen. Het komt erop aan om er met alle betrokkenen op een rationele manier naar op zoek te gaan.

## 7.2. Toxicologie

Onder de noemer toxicologie vallen de toxiciteitstesten om de veiligheid van allerhande stoffen te beoordelen. Die testen zijn verplicht, afhankelijk van het type stof, de mogelijke neveneffecten en het volume van die stof dat in de Europese Unie geproduceerd wordt. De testmethodes worden in een internationaal kader (door de OESO) vastgelegd. Er worden tal van vormen van toxiciteit gemeten, elk met specifieke methodes: acute toxiciteit, huid- en oogirritatie, huidsensibilisering, fototoxiciteit, systemische toxiciteit enzovoort.

Tijdens de hoorzitting over de noodzaak van dierproeven in het wetenschappelijk onderzoek en de beschikbare alternatieven die in 2017 in het Vlaams Parlement heeft plaatsgevonden, benadrukten verschillende sprekers dat op het vlak van toxicologie vooruitgang wordt geboekt en dat het perspectief hoopvol is om



dierproeven overbodig te maken.<sup>11</sup> Naarmate de interacties eenvoudiger worden, zijn de alternatieven betrouwbaarder. Toch is er nog werk aan de winkel: voor lokale toxiciteit zijn heel wat alternatieven beschikbaar, gevalideerd en geïmplementeerd, maar voor systemische toxiciteit moeten nog alternatieven worden uitgewerkt.

Om de systemische toxiciteit in te schatten zonder proefdieren wordt hoe langer hoe meer gekeken naar combinaties van in-vitrotechnieken en digitale methodes. Volgens de Europese Commissie kunnen daarvoor grote doorbraken worden verwacht.<sup>12</sup>

Tegelijkertijd moet worden vastgesteld dat de statistieken een dergelijk optimisme nog niet volgen. Uit de Europese rapportage blijkt dat de hoeveelheid regulatoire toxiciteitstesten ongeveer een constant verloop heeft.<sup>13</sup> De meest recente Europese rapportage laat zien dat vooral voor reproductieve, chronische en ontwikkelingstoxiciteit nog grote aantallen dieren worden gebruikt. Dat komt overeen met de bevinding dat voor toxiciteit op systeemniveau nog onvoldoende alternatieve methoden beschikbaar zijn. In Vlaanderen nam het proefdiergebruik tussen 2014 en 2018 voor die testen in absolute getallen toe: in 2014 ging het over 20.347 experimenten; in 2017 en 2018 werden daarvoor respectievelijk 23.292 en 23.630 keer proefdieren gebruikt. Er is (nog) geen duidelijk antwoord op de vraag waarom dat precies het geval is.

Toxicologische testen kunnen een quick win zijn voor de reductie van proefdiergebruik. Met de sector moet worden bekeken waarom het aantal dierproeven op dat domein zelfs toeneemt en hoe het tij kan worden gekeerd.

### 7.3. Pijn tijdens proeven

Iedereen kan het erover eens zijn dat ernstige pijn die kan worden vermeden, ook effectief moet worden vermeden bij het testen op proefdieren. Toch veroorzaakt een aanzienlijk deel van de experimenten een zogenaamd ernstig ongerief. In de Europese Unie ressorteert volgens de statistieken 11 procent van het proefdiergebruik onder 'ernstig ongerief'.<sup>14</sup> Dat komt neer op ongeveer een miljoen zeer pijnlijke procedures. België bevindt zich in de top vijf voor die categorie. Dat heeft te maken met de aanwezigheid van een aantal grote farmaceutische bedrijven en wetenschappelijke instellingen op het grondgebied, die een type onderzoek doen waarbij dat soort proeven veel voorkomen. Toch is het een belangrijk aandachtspunt dat het aantal experimenten met ernstige pijn in Vlaanderen een schommelend verloop heeft. Zo gaat het om 39.416 proeven in 2014, 49.436 in 2015, 43.942 in 2016, 46.257 in 2017 en 37.272 in 2018. Dierproeven die uitgevoerd worden in het kader van het onderzoek naar kanker, het zenuwstelsel en het maag-darmstelsel worden door de onderzoekers vaak als ernstig beoordeeld. Het zijn net die dierproeven die in Vlaanderen meer uitgevoerd worden dan in Brussel en Wallonië. Ongeveer 52 procent van het kankeronderzoek wordt uitgevoerd in Vlaanderen, alsook 75 procent van het zenuwonderzoek en 80 procent van het onderzoek naar het maag-darmstelsel.

In zijn antwoord op een vraag om uitleg van Gwenny De Vroe in de Commissie voor Brussel en de Vlaamse Rand en Dierenwelzijn over proefdieren die in ons land pijn lijden (*Vragen om uitleg* VI.Parl. 2019-20, nr. 1474), maakte de minister van Dierenwelzijn de volgende nuance: "Deze cijfers zeggen op zich niet alles omdat

<sup>11</sup> Verslag van de hoorzitting namens de Commissie voor Leefmilieu, Natuur, Ruimtelijke Ordening, Energie en Dierenwelzijn, uitgebracht door Gwenny De Vroe, over de noodzaak van dierproeven in het wetenschappelijk onderzoek en de beschikbare alternatieven, ingediend op 15 mei 2017.

<sup>12</sup> EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2018).

<sup>13</sup> Daarvoor werden het derde, zesde en meest recente statistische rapport (voor respectievelijk de jaren 1999, 2008 en 2017) van de Europese Commissie over proefdiergebruik met elkaar vergeleken.

<sup>14</sup> Dat blijkt uit het 2019 Statistical Report, COM(2020), dat EU-gegevens van 2015-2017 in 28 lidstaten verzamelt.

je ook het aantal proeven en het aantal onderzoeken uitgevoerd in het kader van de ontwikkeling van nieuwe medicijnen en behandeling van ziektes bijvoorbeeld, in ogenschouw moet nemen. In welke mate worden er meer onderzoeken gevoerd en is er dus enige relativiteit in het geding?" Die bedenking moet uiteraard in ogenschouw worden genomen, maar toch spreekt het voor zich dat dit een bijzonder belangrijk, zelfs prioritair aandachtspunt wordt bij de voorbereiding van het streven naar een proefdiervrije toekomst, zodat het aantal proeven met ernstig ongerief het snelst een daling zouden inzetten.

#### 7.4. Transitiebevorderende instrumenten

Dit onderdeel over transitiebevorderende instrumenten is cruciaal om een proefdiervrije toekomst voor te bereiden. Toch bestaan er nauwelijks of geen instrumenten in Vlaanderen om die transitie in te zetten. De indieners van deze conceptnota willen enkele voorbeelden vermelden die als inspiratiebron kunnen dienen voor een heus instrumentarium:

- 1° financiële hefboomen creëren: in Vlaanderen bestaan verschillende budgetten en vehikels die onderzoek en ontwikkeling financieren. Bij het indienen van deze conceptnota was onbekend hoeveel onderzoek naar alternatieven en onderzoek met alternatieven door de Vlaamse overheid worden gefinancierd. Er kunnen middelen worden gereserveerd voor projecten die de ontwikkeling van alternatieve methoden beogen of ermee werken tijdens onderzoek. Rechtszekerheid is van groot belang om de sector mee te krijgen in die ambitie. Dat vereist, zoals in Nederland, dat de overheid jaarlijks recurrente en structurele middelen voor projectoproepen rond het zoeken naar alternatieven voor dierproeven reserveert. Zo weet de sector dat hij verzekerd is van die middelen en zal hij bijgevolg ook gemotiveerd zijn om naarstig naar alternatieven te zoeken;
- 2° bestaande kennisinstellingen zoals het Vlaams Instituut voor Biotechnologie de opdracht geven om in te zetten op het ontwikkelen van alternatieve proefdiervrije modellen: dat zou ook een onderdeel van de missie kunnen zijn van de Vlaamse speerpuntcluster voor gepersonaliseerde geneeskunde, waarvoor de Vlaamse Regering nu al middelen uittrekt;
- 3° alternatieven voor dierproeven opnemen in de opleidingen: nog niet elke opleiding in Vlaanderen die proefdieren gebruikt (bijvoorbeeld in de biomedische wetenschappen), biedt ruimte aan alternatieve methoden. In de huidige zittingsperiode ressorteren de bevoegdheden Onderwijs en Dierenwelzijn onder dezelfde minister, wat opportuniteiten biedt. Een proefdiervrije toekomst is immers onmogelijk als een nieuwe generatie onvoldoende wordt opgeleid in de alternatieven;
- 4° een transitiebudget ter beschikking stellen: dit instrument brengt de vorige twee instrumenten samen. Onderzoekslaboratoria werken vaak jarenlang met hetzelfde dierenmodel. Onderzoekers die een doctoraat hebben behaald of een postdoctorale beurs hebben beëindigd en een eigen labo starten, zijn helemaal vertrouwd geraakt met dat specifieke dierenmodel. Op die manier wordt de vanzelfsprekendheid van proefdiergebruik in stand gehouden. Een transitiebudget om laboratoria de ruimte te geven voor een omschakeling en daarbij nieuwe expertise op te doen, kan die dynamiek wijzigen.

#### 7.5. Internationale samenwerking

Een belangrijke hindernis waar het Nederlandse TPI-model op botst, is dat Nederland geen onderzoekseiland is. Regels gelden vaak nationaal en ontevreden wetenschappers kunnen in principe in een ander land een laboratorium opstarten ... Het is dus belangrijk om verder te kijken dan de eigen lands- of regiogrenzen. Als Vlaanderen de keuze maakt om aan een proefdiervrije toekomst te werken, is het ook nodig dat binnen een internationale context wordt gewerkt.

Voorlopers in de transitie moeten voldoende internationale samenwerking zoeken. Gold plating is niet wenselijk én ook niet mogelijk volgens de Europese richtlijn voor dierproeven, die een harmonisatie beoogt van het proefdierbeleid in de Europese Unie.

Het is opvallend dat in de richtlijn zelf de ambitie wordt uitgedrukt om proefdiergebruik uit te doen: "Deze richtlijn vormt evenwel een belangrijke stap in de richting van het bereiken van het einddoel om de tests op levende dieren voor wetenschappelijke en onderwijskundige doeleinden volledig door andere procedures te vervangen zodra dit wetenschappelijk mogelijk zal blijken."

De Europese richtlijn 2010/63/EU van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt bestaat intussen tien jaar en is aan een evaluatie toe.

Een ander aandachtspunt zijn de internationaal geldende regels om producten op veiligheid te testen. Moeizame procedures voor de validatie en implementatie bemoeilijken de vervanging van proefdieren door alternatieven voor toxiciteit op reglementair niveau, waardoor bedrijven vaak niet anders kunnen dan dierproeven uitvoeren. Een versnelde aanpak van die procedures is noodzakelijk om het aantal reglementaire testen te doen dalen.

Daarnaast moet er aandacht gaan naar een sluitende regelgeving. Het mag niet de bedoeling zijn dat voor projecten die met overheidsmiddelen worden gefinancierd, proeven buiten de Europese Unie worden uitgevoerd waarbij de regels die in Vlaanderen gelden, niet in acht worden genomen. Het is het belangrijk om dergelijke kwesties in kaart te brengen en ze vervolgens aan te kaarten via de geschikte internationale gremia.

## 7.6. Transparantie, onafhankelijkheid en controle

Voor de indieners van de conceptnota staat of valt een proefdiervrije toekomst met de manier waarop handhaving gebeurt. Uit de gerapporteerde data van België aan de Europese Commissie blijkt dat het aantal inspecties gevoelig is gestegen tussen 2013 en 2017: van 73 naar 177.<sup>15</sup> Opvallend is dat de proportionele hoeveelheid onaangekondigde controles is gedaald: van 58 procent in 2013 naar 51 procent in 2017. In zijn antwoord op een vraag om uitleg van Gwenny De Vroe (*Vragen om uitleg* VI.Parl. 2019-20, nr. 1593) op 11 maart 2020 in de Commissie voor Brussel en de Vlaamse Rand en Dierenwelzijn antwoordde de minister van Dierenwelzijn dat "controles in principe altijd onaangekondigd gebeuren. Enkel als er bij een controle in het kader van een erkenningsaanvraag niemand thuis is, wordt een afspraak gemaakt. Maar dat gaat over de eerste erkenning. Dat is ook geen probleem. Aangezien het niet geregistreerd wordt, kan ik u niet precies aangeven wat de verhouding is tussen aangekondigde en onaangekondigde controles, maar het aandeel aangekondigde controles is gewoon minimaal." Toch komen er vanuit het veld signalen dat actoren die zogenaamd onaangekondigd gecontroleerd zullen worden, in de feiten toch weet zouden hebben van die controles. Dat is duidelijk een werkpunt.

Onaangekondigde controles die frequent worden uitgevoerd, zijn primordiaal om een correct proefdierengebruik af te dwingen. Ook de boetes moeten van dien aard zijn dat ernstige inbreuken op de proefdierregelgeving streng worden bestraft. Daarbij verdient een positieve aanpak evenzeer aandacht: laboratoria die systematisch (bijvoorbeeld drie keer op rij) volledig in orde zijn na onaangekondigde inspecties, zouden bijvoorbeeld van de Vlaamse overheid een label voor hun excellentie kunnen krijgen. In het Vlaamse regeerakkoord staat immers

<sup>15</sup> Die gegevens kunnen worden teruggevonden via <https://ec.europa.eu/eusurvey/publication/Art54AnnexI>, meer specifiek gedeelte E2.3 voor België.

beschreven dat goede praktijken rond dierenwelzijn – ook bij proefdieren – actief onder de aandacht moeten worden gebracht om ze te stimuleren. In die optiek kan overwogen worden om een multidimensionaal label te ontwikkelen. Zo kan bijvoorbeeld een bronzen, zilveren of gouden status worden toegekend, naargelang van de ambitie waarin laboratoria zich onderscheiden in het succesvol doorstaan van controles (bronzen status), en het ondernemen van extra inspanningen om het welzijn van proefdieren te verbeteren (zilveren status) en het aantal dierproeven effectief af te bouwen (gouden status), rekening houdend met de mogelijkheden binnen het type onderzoek dat ze verrichten. De concrete parameters moeten dan ook in overleg met de sector worden uitgewerkt op basis van best practices. Belangrijk daarbij is dat er een kader wordt gecreëerd waarin ambitie wordt gestimuleerd én zichtbaar gemaakt.

De ethische commissies beslissen of experimenten al dan niet mogen plaatsvinden. Het model voor de werking van die commissies gaat uit van een groot vertrouwen in de beoordeling. Ethische commissies zijn in Vlaanderen immers op het niveau van instituten georganiseerd, en niet centraal zoals dat in Nederland het geval is. Dat model hoeft niet per se ter discussie te worden gesteld, maar er moet wel over worden gewaakt dat de beoordeling voldoende onafhankelijk gebeurt. Daarom zijn de indieners van deze conceptnota voorstanders van het verplicht opnemen van strikt onafhankelijke deskundigen in elke ethische commissie. Ook de systematische aanwezigheid van een vertegenwoordiger van de dienst Dierenwelzijn tijdens vergaderingen kan ervoor zorgen dat een grotere maatschappelijke controle wordt ingebouwd bij de beoordeling van aanvragen.

Ook een verhoogde transparantie past in dat plaatje. Een belangrijke reden waarom sommige mensen en organisaties argwanend staan tegenover het gebruik van proefdieren, is het feit dat wetenschappelijk onderzoek nogal afgeschermd van de buitenwereld plaatsvindt. Meer openheid kan het wederzijdse vertrouwen vergroten en begrip bij de bevolking doen toenemen. Anderzijds kunnen ook tegenstanders het gewicht van hun kritische bedenkingen verhogen door een meer genuanceerde beeldvorming en informatieverstrekking, bijvoorbeeld over het nut van het wetenschappelijk onderzoek en de vraag waarom er nog geen volwaardig alternatief is om dierproeven te vervangen door andere modellen. De jaarlijkse rapporten van de ethische commissies zijn bijvoorbeeld nog niet publiekelijk beschikbaar. Vertrouwelijke inzage leert dat die documenten ook bijzonder weinig informatie verschaffen over de werking van de ethische commissies zelf en over de manier waarop aanvragen om experimenten uit te voeren al dan niet worden goedgekeurd. De indieners van deze conceptnota pleiten voor een zo groot mogelijke transparantie, zolang bijvoorbeeld gevoelige patiëntinformatie en intellectuele eigendommen beschermd blijven.

Vanuit de sector zelf is met de ondertekening van de transparantieovereenkomst door alle relevante Vlaamse actoren, een positief initiatief ontstaan om meer transparantie bij het inzetten van proefdieren te realiseren. Elf Vlaamse bedrijven en organisaties van de in totaal negentien Belgische spelers hebben in 2019 die transparantieovereenkomst ondertekend, waarbij ze verklaren de verantwoordelijkheid op zich te nemen om meer uitleg te verschaffen over het inzetten van proefdieren. Dat houdt het volgende engagement in:

- 1° meer klaarheid scheppen over hoe, wanneer en waarom er dieren in een bepaald onderzoek gebruikt worden;
- 2° beter communiceren met de media en het publiek, onder meer over het implementeren van de alternatieven en het verminderen of verfijnen van dierproeven;
- 3° aan het brede publiek de gelegenheid bieden om kennis te maken met proef-dieronderzoek en de regelgeving die daarop van toepassing is, bijvoorbeeld via open labodagen;
- 4° jaarlijks over de impact van de communicatie rapporteren en ervaringen delen.

Een belangrijk deel van de Vlaamse bedrijven en instituten die met dieren werken of onderzoek met dieren financieren, hebben zich al bij dat engagement aangesloten: de KU Leuven, de UGent, de UAntwerpen, de Vrije Universiteit Brussel (VUB), de UHasselt, het Instituut voor Landbouw-, Visserij- en Voedingsonderzoek (ILVO), Oris Academy, Janssen Pharmaceutica, Remynd en Ablynx. Het doel moet zijn dat alle relevante Vlaamse organisaties zich bij het initiatief aansluiten.

Ten slotte willen de indieners wijzen op een aantal mogelijke initiatieven om de transparantie bij het grote publiek aan te moedigen. Meer bepaald wordt daarbij gedacht aan een jaarlijks Vlaams congres over dierenwelzijn waarop gerapporteerd én gedebatteerd wordt over de vooruitgang. Een andere mogelijkheid is de uitreiking van een Vlaamse prijs voor dierenwelzijn die wordt toegekend aan een organisatie die bijvoorbeeld nieuwe proefdier vrije alternatieven heeft ontwikkeld.

Gwenny DE VROE  
Willem-Frederik SCHILTZ  
Els AMPE  
Stephanie D'HOSE  
Maurits VANDE REYDE  
Freya SAEYS