



Transitie Proefdierervrije Innovatie Filosofie en werkwijze

Plan van aanpak Transitie Proefdiervrije Innovatie (TPI)

De filosofie en werkwijze van de Transitie Proefdiervrije Innovatie (TPI) bevat de uitgangspunten van het transitietraject, de governance, de ambitie en de oplossingsrichtingen. Het is tot stand gekomen in samenwerking met de gezamenlijke vormgevers van TPI: KNAW, ZonMw, RIVM, NCad, Topsector Life Sciences & Health en Chemie, Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF) en Stichting Proefdiervrij. Vanuit de Rijksoverheid voert het Ministerie van LNV de regie over het TPI-traject, in samenwerking met de departementen van OCW, VWS, EZK en IenW.

De Denktank en het NCad hebben al eerder geadviseerd¹ dat Nederland voorop moet gaan in het transitieproces. De gezamenlijke ambitie van TPI rijkt verder dan dierenwelzijn en het vervangen van dierproeven. Het inspelen op en versnellen van ontwikkelingen op het terrein van wetenschap en veiligheid is een kritische succesfactor voor TPI. Diverse universiteiten en bedrijven hebben al aangegeven dat ze actief willen deelnemen aan het TPI-traject.

1. Uitgangspunten van TPI

TPI signaleert kansen, verbindt partijen en versnelt concepten en ideeën, die gericht zijn op:

- betere toepasbaarheid en betrouwbaarheid van het systeem
- betere voorspelbaarheid en reproduceerbaarheid in de wetenschap
- betere behandelmethoden en werkzaamheid van geneesmiddelen
- betere kwaliteit en openheid van informatie
- het toepassen van veelbelovende technologieën
- het oplossen van knelpunten in de keten, waaronder de 'valley of death' van innovatie
- het bieden van een podium voor maatschappelijk debat
- het overbodig maken van het gebruik van proefdieren

1.1 Transitie-aanpak

In binnen- en buitenland is volop beweging op het gebied van wetenschap, gezondheid en de perceptie van veiligheid en risico's. Op meerdere domeinen liggen kansen om zonder dieren méér relevantie voor mens, dier en ecosysteem te brengen. Ondertussen groeit de maatschappelijke en politieke weerstand tegen het gebruik van proefdieren voor (wetenschappelijk) onderzoek en testen. Er is dus sprake van een **transitie**.

Vele innovatieve methoden, processen en technieken bieden oplossingsrichtingen en kunnen het transitieproces versnellen. Dit gaat verder dan het huidige 3V-beleid, dat gericht is op het vervangen, verminderen en verfijnen van dierproeven binnen de huidige (wettelijke) kaders en systemen.

Een transitie is geen beleidskeuze, maar een maatschappelijk gegeven. Het is wél een beleidskeuze om actief in te zetten op het faciliteren van een transitie-aanpak. De Transitie Proefdiervrije Innovatie (TPI) experimenteert en versnelt de transitie naar mogelijkheden voor onderzoek en testen zonder dieren.

1.2 Multi-stakeholder traject

Al tijdens de adviezen van de Denktank en het NCad zijn stakeholders vanuit diverse rollen en belangen betrokken bij de vormgeving van het transitieproces. De samenwerking tussen overheden, het bedrijfsleven, kennisinstellingen en NGO's leidt tot nieuwe inzichten en (vernieuwings)netwerken.

¹ Zie het Denktank-advies In transitie! Nederland internationaal toonaangevend in proefdiervrije innovaties (eind 2015) en het NCad-advies Transitie naar proefdiervrij onderzoek (eind 2016)

1.3 Multidisciplinaire benadering

TPI brengt verschillende domeinen bij elkaar. We signaleren kansen, verbinden partijen en versnellen concepten en ideeën. Door multidisciplinair te denken prikkelen we onderzoekers, beoordelaars en andere stakeholders om hun grenzen te verleggen: internationaal en intersectoraal. TPI biedt een platform voor departementen en stakeholders om nieuwe en disruptieve activiteiten te signaleren binnen hun beleidsterreinen. Gezamenlijk verkennen ze de potentie van deze activiteiten en/of innovaties. Dit kan technisch van aard zijn, zoals het (door)ontwikkelen van humane modellen en algoritmen, maar ook procesmatig, zoals nieuwe manieren van financiering en regulering. De TPI-partners pikken de beste ideeën op, werken ze uit in zogeheten ‘vernieuwingsnetwerken’ en vertalen ze waar mogelijk door tot concrete projecten.

1.4 Internationale strategie

Internationale wet- en regelgeving en besluitvormende gremia geven TPI een sterk internationaal karakter. Het is essentieel dat TPI zo snel mogelijk opereert op deze terreinen en haar internationale karakter verder vergroot en verdiept. Daarom zullen we ook buiten de landsgrenzen opereren en internationale actoren betrekken, die elkaar ontmoeten in conferenties en workshops. Zo kan de internationale transitie vorm krijgen met behulp van innovatieve en disruptieve ideeën. Nederland wil zich hierin profileren als voorloper in de transitie.

2. De governance van TPI

2.1. Netwerkende en responsieve overheid

Wetenschap, (product)veiligheid en medisch onderzoek zijn bij uitstek grensoverschrijdend. Door de complexiteit en samenhang wordt dit onderwerp benaderd vanuit de netwerkende en responsieve overheid²: de betrokken sectoren en departementen geven de transitie actief vorm, waarbij de overheid (LNV) regisseert en faciliteert. Het TPI-traject is vormgegeven met de volgende partijen: KNAW, RIVM, ZonMw, Samenwerkende Gezondheidsfondsen, Topsectoren Life Science & Health en Topsector Chemie, Stichting Proefdiervrij en NCad. Het ministerie van LNV heeft vanuit het Rijk de regierol: ze houdt overzicht en inzicht in acties en ontwikkelingen, ze verbindt partijen binnen en buiten de vaste kaders en communiceert over de voortgang en resultaten.

2.2. Interdepartementale samenwerking

De betrokken beleidsdirecties van EZK, VWS, OCW en IenW werken samen in de Transitie Proefdiervrije Innovatie. Via de Interdepartementale Werkgroep Alternatieven voor Dierproeven (IWAD) wordt deze samenwerking verder ingericht. De departementen worden betrokken bij de voor hen relevante TPI-activiteiten. Zowel de minister van LNV als de gezamenlijke vormgevers zien interdepartementale samenwerking op inhoud, proces en financiën als succesfactor van het transitietraject:

- We combineren kennis op relevante beleidsterreinen;
- We vergroten de toegang tot elkaars partners en gremia, ook internationaal;
- We versnellen de transitie via de bevoegdheden en mandaten van alle partners;
- We integreren beleid en financieringsmogelijkheden;
- We investeren gezamenlijk in gedeelde doelstellingen en activiteiten.

2.3 Kerngroep TPI

De bestuurders van de gezamenlijke vormgevers vormen de Kerngroep TPI. Zij stellen gezamenlijk de ambitie, de doelen, de strategie en het plan van aanpak vast en geven daarmee richting aan het transitietraject. De kerngroep betreft haar eigen netwerk actief en houdt zo overzicht over ontwikkelingen, initiatieven en acties op het gebied van proefdiervrije innovatie.

² Zie “Sedimentatie in Sturing – 2015”, Nederlandse School voor Openbaar bestuur

2.4 Transitiegroep TPI

Alle kerngroepleden leveren een beleidsmedewerker aan de Transitiegroep TPI voor voorbereiding, begeleiding en uitvoering van activiteiten. De transitiegroep bespreekt de voortgang van het transitietraject en draagt bij op strategisch en tactisch niveau. Ze zijn de linking-pin van TPI in de verschillende activiteiten.

2.5 Transitiebureau TPI

Voor het invullen van de regierol is op het ministerie van LNV een transitiebureau ingericht. Dit omvat o.a. de regisseur, de secretaris, de communicatie en de organisator van TPI. Het transitiebureau houdt overzicht en inzicht in relevante acties en ontwikkelingen (nationaal en internationaal) en faciliteert het opzetten van nieuwe activiteiten. Het transitiebureau is vertegenwoordigd in de kerngroep, de transitiegroep en het IWAD.

Met het oog op de governance-structuur heeft ZonMw in goed overleg met het ministerie van LNV besloten de opdracht voor de op- en inrichting van een ondersteunend projectbureau terug te geven aan het Transitiebureau TPI van LNV, daar er geen toegevoegde waarde meer is voor voornoemd projectbureau.

3. De gezamenlijke ambitie

De ambitie van TPI is door de gezamenlijke vormgevers als volgt geformuleerd en afgestemd met de departementen: **“Nederland voorloper in de internationale transitie proefdiervrije innovatie”**

De voorloperfunctie in de transitie van proefdiervrije innovatie gaat uit van:

- Kennisontwikkeling van biotechnologie tot big data
- Relevantie voor mens, dier en ecosysteem
- Innovatie op inhoud, proces en systeem
- Onderzoek en testen zonder dieren

De TPI-partners werken vanuit diverse domeinen en disciplines aan het voorkomen van onnodig gebruik van proefdieren en het realiseren van een significante reductie van proefdiergebruik op lange(re) termijn.

TPI biedt een platform voor innovatieve bedrijven en wetenschappers die nu belemmerd worden in hun ontwikkeling door imperfecte financieringsstromen en ketenprocessen, ontoereikende of langzame validatieprocessen en beperkte acceptatie en implementatie van proefdiervrije innovaties in wet- en regelgeving, die hun weerslag hebben in de dagelijkse praktijk.

LNV neemt de regierol van TPI op zich om samen met andere vormgevers en collega's overtuigend aan de slag te gaan met het waarmaken van de TPI-ambitie: van woorden naar (meer) daden.

4. De oplossingsrichtingen

4.1. Disruptieve verandering stimuleren

De TPI-ambitie is gericht op het versnellen van het proces door het realiseren van een stroom van veranderingen. Hierbij volgen we geen uitgestippelde route, maar formuleren we oplossings-richtingen en streefbeelden. Een transitie krijgt vorm door disruptieve veranderingen: kleine activiteiten die het huidige systeem uitdagen (fracking and cracking) en daarmee grote veranderingen teweeg kunnen brengen. Dit is dan ook de focus van TPI: het stimuleren van activiteiten en innovaties die niet binnen de huidige kaders en regels passen. Het transitietraject is nadrukkelijk niet institutioneel: door buiten het huidige systeem te opereren komt ruimte voor de ontwikkeling van een nieuw systeem. In de praktijk betekent dit dat TPI activiteiten helpt opzetten en aanjagen, die door de sector zelf kunnen worden opgepakt.

Optimaliseren beleid (3V)



TPI: Experimenteren, versnellen en implementeren

4.2 Vernieuwingsnetwerken oprichten en faciliteren

Activiteiten vinden plaats binnen vernieuwingsnetwerken en concrete projecten. Elk (tijdelijk) vernieuwingsnetwerk verbindt en ondersteunt pioniers om samen – binnen een veilige omgeving – grenzen te verkennen en te verleggen. Koplopers, nieuwsgierigen en relevante stakeholders in de keten worden uitgenodigd om op vrijwillige basis disruptieve veranderingen te ontwikkelen en uit te proberen. Deelnemers werken samen aan concrete stappen richting een nieuwe en betere standaard. TPI faciliteert deze koplopers en relevante stakeholders met een transitiedeskundige, een inhoudsdeskundige, een 'linking-pin' en facilitaire ondersteuning. Het vernieuwingsnetwerk verkent het handelingsperspectief aan de hand van disruptieve ideeën. Als blijkt dat een idee niet vruchtbaar is wordt het vernieuwingsnetwerk ontbonden en worden de 'lessons learned' gedeeld.

4.3 Vernieuwingsnetwerken in de steigers

TPI kent momenteel drie vernieuwingsnetwerken die in de steigers staan:

1. Innovatief gezondheidsonderzoek³

Status: Lopend. Linking-pin: Samenwerkende Gezondheidsfondsen

Het doel van het vernieuwingsnetwerk 'Subsidiëring en financiering proefdiervrij onderzoek' is om onderzoekfinanciers te stimuleren de beweging te maken van financiering van onderzoek met proefdieren naar financiering van onderzoek met humane meetmodellen. Het netwerk zal onderzoeken hoe onderzoekfinanciers de 'wortel', de 'stok' en de 'preek' kunnen gebruiken om te verleiden, faciliteren en - waar nodig - sturen met eisen en voorwaarden. Het netwerk bestaat uit creatieve denkers en doeners uit organisaties die onderzoek met inzet van dierproeven financieren (gezondheidsfondsen, ZonMw, NWO, Topsectoren, Stichting Proefdiervrij, universiteiten, ministeries, bedrijven).

³ De roadmap voor een onderzoeksprogramma "humane technieken" waar de Samenwerkende Gezondheidsfondsen met partners aan wilde werken (Tweede Kamer 2016-2017, 32336, nr. 64) is in dit vernieuwingsnetwerk meegenomen.

2. Start-up, scale-up

Status: Lopend. Linking-pin: Topsector LSH

Dit vernieuwingsnetwerk zorgt ervoor dat start-ups and scale-ups, die gebruik maken van proefdiervrije innovaties, kans van slagen krijgen door ze te helpen bij de toegang tot de juiste regulatoren, afnemers (gebruikers van hun technologie), financiers, kenners en adviseurs.

3. Conceptuele veiligheidsbeoordeling

Status: in de steigers. Linking-pin: RIVM

RIVM heeft in 2017 de Agenda Proefdiervrije Innovaties in het Regulatorische Veld (PIRV) opgesteld. De belangrijkste uitgangspunten voor deze agenda zijn innovatie, veiligheid en dierenwelzijn. RIVM adviseert in 2018 een vernieuwingsnetwerk in te richten rondom het ontwikkelen van een nieuwe benadering voor veiligheidsbeoordeling gebaseerd op proefdiervrije innovaties. Hierbij dienen lopende initiatieven betrokken te worden, zoals EU H2020 projecten EUToxRisk, Euromix en HBM4EU. Het vernieuwingsnetwerk moet aangevuld worden met vertegenwoordigers van de overheid (zowel beleidsmakers van de diverse betrokken ministeries (o.a. LNV, Ienw, VWS) als regulatorische autoriteiten). Halverwege 2018 wordt een internationale sessie rondom nieuwe veiligheidsbeoordeling georganiseerd.

4.4 Vernieuwingsnetwerken op de plank

Daarnaast liggen enkele vernieuwingsnetwerken 'op de plank', die door betrokken partijen nader geconcretiseerd worden:

- Idee voor een vernieuwingsnetwerk, dat ervoor moet zorgen dat mensgerichte technieken voor menselijke onderzoeksdoelen de norm worden ("mens voor mens"). Het gaat dan bijvoorbeeld om werkzame humane concepten voor geneesmiddelen.
- Idee voor een vernieuwingsnetwerk ten aanzien van "safe harbours" voor de toelating van stoffen, in eerste instantie voor gewasbeschermingsmiddelen. Bijvoorbeeld door parallel aan het reguliere proces, op basis van enkel proefdiervrije innovaties, te kijken welke besluiten over maatregelen en consequenties genomen kunnen worden.
- Ideeën voor een vernieuwingsnetwerk op het gebied van celtherapie genterapie producten (ATMPs) en een vernieuwingsnetwerk op het gebied van Biotech-derived products.

Een werkwijze voor het initiëren, concretiseren, financieren en in gang zetten van aanvullende vernieuwingsnetwerken wordt in de komende maanden nader uitgewerkt. Meer informatie via: tpi@minez.nl.

4.5 Projecten

Zoals hierboven vermeld worden vruchtbare ideeën uit vernieuwingsnetwerken op enig moment vertaald naar concrete projecten. Projecten kenmerken zich door een specifiek doel of resultaat en een plan om daar te komen. Ze worden opgepakt door partijen uit de betreffende sectoren. Financiering vindt plaats via fondsen, private investeringen of overheidsgelden. Hoe meer ideeën verkend worden, hoe meer kansrijke ideeën en concrete projecten dit oplevert. Nieuwe activiteiten en inzichten zorgen voor een constante bijstelling en ontwikkeling van TPI en haar gezamenlijke vormgevers. Er lopen op dit moment vijf projecten die gelieerd zijn aan TPI:

1. Oprichting fonds Humane4Animals (Stichting Proefdiervrij)

De initiatiefnemers voor het Fund Humane4Animals zijn op zoek naar vermogensfondsen of particulier(en) met een drive voor proefdiervrij onderzoek. Het doel van het fonds is om proefdiervrije innovatiekracht in Nederland te stimuleren door voor de hele kennis- en innovatieketen adequate financiering mogelijk te maken. De verdere ontwikkeling van het fonds is gebaat bij de ontwikkelingen en resultaten binnen het TPI-traject. Het signaleren van concrete kansen – zoals proefdiervrije modellen die de stap naar de markt kunnen maken – en het verbinden van onderzoekers, organisaties en fondsen vergroten de mogelijkheden om geldstromen via het fonds op gang te krijgen.

2. Ontwikkeling Question Based Validation Sheet (CBG)

In het onderzoek 'Volgende stap naar proefdiervrij geneesmiddelenonderzoek' wordt een instrument ontwikkeld om de voorspellende waarde van een dierproef vast te stellen:

de Question Bases Validation Sheet. Op basis hiervan wordt gestart met het opzetten van een register met gecertificeerde proefdiermodellen (modellen die voldoende voorspellende waarde hebben).

3. Oprichting Datawarehouse (informatieportaal) Proefdiervrij (LNV)

Het creëren van een informatieportaal voor proefdiervrije innovaties en het inrichten van platforms en netwerkorganisaties. Deze zijn gericht op het versterken van netwerken op regionale, nationale en internationale niveaus, om daarmee de doorgang van proefdiervrije innovaties te versnellen in het traject van ontwikkeling tot implementatie. Voor het inrichten van het informatieportaal en het formeren van netwerken worden nog vernieuwingsnetwerken ingericht.

4. Opstellen Streefbeeld centraal zenuwstelsel (KNAW/NCad)

De KNAW heeft – op verzoek van de toenmalige staatssecretaris van EZ en de minister van OCW - een commissie van experts ingesteld om een pilot uit te voeren voor het opstellen van een streefbeeld, gericht op de transitie naar proefdiervrij onderzoek. De NCad is hierbij betrokken.

In het kader van deze pilot wordt een streefbeeld opgesteld binnen het domein van de neurowetenschappen/ het centrale zenuwstelsel, waarbij gelijke of betere onderzoekskwaliteit als uitgangspunt geldt. Daarnaast zal de commissie ook een format en richtlijnen opstellen voor toekomstige streefbeelden binnen andere wetenschappelijke domeinen. De commissie is begin maart 2018 van start gegaan en verwacht in de tweede helft van 2018 haar streefbeeld te kunnen opleveren.

5. Onderzoeksprogramma 'Meer Kennis Minder Dieren 2018-2020 (ZonMw)

- MKMD 2018-2020 is een overkoepelend programma, dat bestaat uit meerdere modules met eigen doelen, randvoorwaarden en samenwerkingspartners:
- **Module Life Sciences & Health (LSH)**. Deze module zal waarschijnlijk twee oproepen kennen. De eerste oproep, CreatezSolve, beoogt versnelde ontwikkeling, toepassing en waar mogelijk en relevant commercialisering van proefdiervrije innovaties. De oproep wordt breed ingestoken: de farmaceutische- (inclusief contract research organisations betrokken bij klinische trials), voedings-, cosmetische- en chemische industrie kunnen vraagstukken indienen. De tweede oproep binnen de module LSH is de Kettenfinanciering en heeft als doel projecten met succesvolle en kansrijke proefdiervrije innovaties een stap verder in de kennisketen te brengen.
- **Module Kennisinfrastructuur**. Binnen deze module wordt aandacht besteed aan Open Science, de waarborging van de kwaliteit en transparantie van het proefdieronderzoek. Bijvoorbeeld het Open Access publiceren van alle resultaten, het vollediger rapporteren van dierexperimentele data door gebruik te maken van reporting guidelines en het toepassen van een Syntheses of Evidence (systematisch literatuuronderzoek).
- **Module Internationalering, oproep InnoSysTox 2019**. Binnen deze module zal ZonMw wederom inzetten op een internationale oproep op het terrein van proefdiervrije innovaties & toxicologie, in navolging op het succesvol verlopen initiatief uit 2014. Getracht wordt om ditmaal naast het Duitse Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) en Projectträger Jülich een of meerdere internationale partners te interesseren deze oproep mede te financieren.

5. Tot slot

Met deze filosofie en werkwijze zijn belangrijke stappen gezet om de Transitie Proefdiervrije Innovatie vorm te geven en te versnellen. We staan nog aan het begin: in goede samenwerking en met heldere governance zetten alle betrokken partijen zich in om de gezamenlijke ambitie waar te maken: Nederland voorloper in de internationale transitie met proefdiervrije innovatie.

Dit is een uitgave van:

