

## **Missie en ambitie van TPI, Transitie Proefdiervrije Innovatie**

*Missie:* Beter voorspellen zonder proefdieren

*Ambitie:* Nederland met TPI dé katalysator van de (inter)nationale transitie naar proefdiervrije innovatie

### **Toelichting bij de missie en ambitie van het partnerprogramma TPI**

#### *Voorloper in de aanpak naar versnelling*

Nederland kan zich voorloper noemen in de manier waarop we de versnelling van de transitie naar proefdiervrije innovaties aanpakken. Het is bovendien bijzonder dat de overheid, in dit geval de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, de rol van regisseur van een versnellingsprogramma vervult. In andere landen is dat nog niet op een dergelijke manier opgepakt. Het TPI-partnerprogramma bestaat uit tien partners, die samen een praktische invulling geven aan het TPI-programma. In samenspraak hebben deze partners nu een nieuwe ambitie en missie geformuleerd. Ook is er direct contact met een breder netwerk, waardoor de hele keten van maatschappij, wetenschap, overheid en ondernemers bij de versnelling van de transitie wordt betrokken. Dat opent mogelijkheden voor een dialoog met stakeholders uit verschillende sectoren en landen. Naast dat zij ruimte creëren voor dialoog, werken de partners en het netwerk aan deze missie en ambitie door:

- De financiering van proefdiervrije methoden en humane meetmodellen;
- Het ontwerpen van een kennisagenda proefdiervrije innovaties;
- Het stimuleren van verandering in denkwijze: 'zet de beste methode voor de onderzoeksvraag centraal';
- Het onder de aandacht brengen van nieuwe ontwikkelingen;
- Het opleiden van jonge professionals en studenten in nieuwe onderzoeksmethoden;
- Het stimuleren van brede samenwerking en het vroegtijdig betrekken van kennisgebruikers om toepassing van de methoden te maximaliseren;
- Het faciliteren van een prominente rol in de transitie voor jonge professionals en studenten door oprichting van Young TPI mogelijk te maken;
- Het ontwerpen van een nieuw referentiekader voor betrouwbare veiligheidsbeoordeling mét proefdiervrije innovaties (VHP4Safety).

We delen nationaal – mede dankzij dit TPI-netwerk – onze onderlinge kennis en ervaringen, waarmee we een sneeuwbaaleffect op al deze verschillende terreinen beogen te creëren. Het delen van kennis en ervaringen is ook van belang om acceptatie en toepassing van proefdiervrije innovaties te versnellen.

#### *Drijfveren*

De transitie naar proefdiervrije innovaties is complex, langdurig en onzeker. Er gloort echter een stip aan de horizon. Wetenschappers, ondernemers en maatschappelijke organisaties zien steeds vaker mogelijkheden voor onderzoek en testen zónder dieren. Het ethische oogpunt ten aanzien van gebruik van proefdieren is daarbij een drijfveer, maar ook drijfveren als beter voor de mens voorspellende modellen en een betere

wetenschap spelen een belangrijke rol. Vanuit die drijfveren worden op verschillende terreinen proefdiervrije en op de mens gebaseerde methoden ontwikkeld. Dit gebeurt voor toepassing binnen het fundamenteel en translationeel onderzoek, maar ook voor vernieuwingen binnen het onderwijs. Daarnaast wordt er gewerkt aan proefdiervrije methoden die (op termijn) inzetbaar zijn binnen een nieuw referentiekader voor de huidige internationale veiligheidsbeoordelingen, werkzaamheids- en screeningsonderzoeken, waarvoor nu nog veelal dierproeven nodig zijn. Deze laatst genoemde onderzoeken en beoordelingen zijn belangrijk voor het testen van o.a. de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen en de veiligheid bij blootstelling aan (chemische) stoffen van mens, dier en milieu. Vaak hebben we daarbij te maken met wettelijk verplichte informatie; vereisten waarvoor dierproeven nodig zijn.

Er zijn dus verschillende drijfveren denkbaar waarom proefdiervrije innovaties ontwikkeld (moeten) worden. Wat ze allemaal gemeen hebben is dat het beste voor zowel mens als dier voor ogen wordt gehouden.

### *Nieuwe referentiekaders*

Een dierproef kan meestal niet één-op-één vervangen worden door een proefdiervrije methode. Meestal is een batterij van bijvoorbeeld op de mens gebaseerde *in vitro* en *in silico* modellen noodzakelijk, in combinatie met kennis over de mens (o.a. verkregen met data uit de kliniek) om de voorspelbaarheid voor de mens te vergroten. Voor een echte overgang naar proefdiervrij innoveren is denken in termen van vervangen van een dierproef daarom niet toereikend. Daarvoor is een nieuw referentiekader nodig, waarvoor het doelorganisme, bijvoorbeeld de mens, het uitgangspunt vormt. Door modellen en testen te baseren op het doelorganisme en gericht te ontwikkelen op basis van de te beantwoorden onderzoeksvraag, kan naast reductie van dierproeven ook betere voorspelbaarheid van de modellen en testen bereikt worden. Proefdiervrije modellen en testen bieden die kansen, hoewel er zeker ook nog beperkingen te overwinnen zijn. Huidige ontwikkelingen werken al toe naar een op de mens gebaseerd referentiekader en kunnen voorzien in de behoefte aan beter voorspellende modellen voor bijvoorbeeld veiligheid van stoffen, maar ook veiligheid, werkzaamheid en gepersonaliseerde toepassing van geneesmiddelen voor de mens. De missie van de TPI-partners is dan ook: Beter voorspellen zonder proefdieren.

### *Vertrouwen en inbedding*

Ontwikkeling van proefdiervrije innovaties blijft nodig, maar ook inbedding van nieuw ontwikkelde denkwijzen en methoden in het onderwijs is belangrijk. Ook het valideren, accepteren en toepassen van proefdiervrije innovaties gaat niet vanzelf, al biedt de regelgeving wel degelijk ruimte voor gebruik van proefdiervrije innovaties in bijvoorbeeld veiligheidsonderzoek. Het blijft maatwerk en is veelal een internationale aangelegenheid. Tevens speelt een gebrek aan vertrouwen in de nieuwe modellen of testen (acceptatie), maar ook tijd en geld daarin een rol. Ook validatie (of kwalificatie) en toepassing van proefdiervrije innovaties binnen het fundamenteel en translationeel onderzoek moet nog groeien. De partners van het TPI-programma stellen deze vraag dan ook centraal in hun activiteiten:

*Waarom vinden proefdiervrije innovaties onvoldoende hun weg in de praktijken van wetenschappelijk onderzoek, translationeel onderzoek (werkzaamheidsonderzoek, veiligheidsonderzoek, screeningsonderzoek) en veiligheidsbeoordeling?*

Deelvragen die hieruit voortkomen gaan over welke rol wetenschap, bedrijven, (onderzoeks)financiers, beleidsmakers en bestuurders kunnen spelen in het vergroten van de acceptatie van proefdiervrije modellen en testen.

### *Van voorloper naar katalysator*

De ambitie van de TPI-partners is erop gericht de ervaringen uit het Nederlandse TPI-programma te delen met andere landen en partijen. Om verdere stappen te zetten, is naar de mening van de TPI-partners een Europese samenwerking en aanpak cruciaal. Zowel beoordelaars van veiligheid als ook onderzoekers, ondernemers en onderwijs zijn veelal Europees en/of internationaal georiënteerd. Het is dus belangrijk de transitie breed en stevig in de EU te agenderen. Nederland kan dat niet alleen, maar we kunnen wel onze ervaring gebruiken om als katalysator in de (inter)nationale transitie te dienen. In samenwerking bereiken we meer en kunnen we ervoor zorgen dat op Europees niveau het beantwoorden van onderzoeksvragen of beoordelingen zonder dierproeven centraal komt te staan. Dat vraagt echter om breed gedragen nieuwe denkwijzen en referentiekaders.

Nederland heeft al een voorbeeld van een dergelijke nieuwe denkwijze in ontwikkeling: het opbouwen van een referentiekader op basis van kennis over de mens, in plaats van dierproeven. Het consortium 'Virtual Human Platform for safety' (VHP4Safety) bouwt aan een computermodel van de mens dat – in plaats van de dierproef – het nieuwe referentiekader kan worden voor de veiligheidsbeoordeling van geneesmiddelen en chemische stoffen.

Een Europese aanpak om de transitie te versnellen, kan ervoor zorgen dat innovaties op allerlei verschillende terreinen nog beter hun weg over de grens vinden, en bevordert nog meer de internationale samenwerking. Hier liggen bovendien kansen voor Europa om, in de nog ontwikkelende markt, een positie als voorloper te verwerven in de ontwikkeling, productie en het vermarkten van proefdier vrije innovaties voor de Europese en de wereldwijde markt.