



**UNIVERSITEIT
GENT**

TRANSPARANTIE-OVEREENKOMST ROND PROEFDIERONDERZOEK IN BELGIË (EARA)

Op het Bestuurscollege van 7 juni 2019 werd beslist om de principes zoals vooropgesteld binnen de EARA Transparantie-overeenkomst rond proefdieronderzoek in België volledig te onderschrijven en de overeenkomst te ondertekenen

Transparantie-overeenkomst rond proefdieronderzoek in België

Inleiding

Alle ondertekenaars van deze overeenkomst zijn op een of andere manier betrokken bij het uitvoeren, financieren of ondersteunen van proefdieronderzoek. Fundamenteel onderzoek op basis van dierproeven heeft ons geholpen om de manier waarop het lichaam werkt te begrijpen, en dierproeven spelen nog steeds een essentiële rol in medische, farmaceutische, diergeneeskundige en wetenschappelijke vooruitgang. Om de gezondheid en het welzijn van mens en dier te verbeteren, moeten we blijven inzetten op biomedisch onderzoek. Hoewel er voortdurend wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven, zullen proefdieren in de nabije toekomst een belangrijk deel van dit soort onderzoek blijven.

In april 2016 ondertekenden 22 Belgische organisaties betrokken in *life science*-onderzoek een verklaring over openheid over dieronderzoek. Dit proces werd gecoördineerd door de *European Animal Research Association* (EARA) en de Belgische Raad voor proefdierwetenschap (BCLAS). Naar aanleiding van deze verklaring zijn verdere stappen gezet richting de huidige transparantieovereenkomst rond proefdieronderzoek in België. Het doel van deze Overeenkomst is ervoor te zorgen dat leden van het Belgische publiek nauwkeurige en actuele informatie ontvangen over a) wat proefdieronderzoek inhoudt, b) hoe dergelijk onderzoek in België wordt gereguleerd, c) de rol die het speelt in het algemene proces van wetenschappelijke ontdekking, ontwikkeling van behandelingen en veiligheidstesten, d) de inspanningen die onderzoekers en personeel leveren ter ondersteuning van dierenverzorging en –welzijn, en e) wat wordt gedaan om het gebruik van dieren te verminderen en het lijden van proefdieren tot een minimum te herleiden.

Samenvattend willen de ondertekenaars van deze overeenkomst dat het brede publiek toegang heeft tot uitgebreide informatie over proefdieronderzoek, zodat men met inzicht en kennis van de feiten het debat kan aangaan, en zodat ze zelf een geïnformeerd standpunt kunnen innemen rond proefdieronderzoek.

Over de overeenkomst

De *life sciences*-sector in België doet aan toonaangevend onderzoek en streeft naar het handhaven en verder verbeteren van haar hoge normen voor dierenwelzijn.

We erkennen dat we verplicht zijn om deze waarden aan te tonen en te promoten, geheel in overeenstemming met de Europese Richtlijn 2010/63/EU rond de bescherming van proefdieren en de hieruit voortvloeiende lokale wetgeving. Meer achtergrondinformatie over de regelgeving in België is beschikbaar aan het einde van dit document.

We erkennen en respecteren het feit dat sommige mensen tegen het gebruik van proefdieren zijn of het niet met overtuiging ondersteunen. Als mensen over dit onderwerp een beslissing willen nemen, vinden we dat ze moeten beschikken over duidelijke en eerlijke informatie over de voordelen van dit soort onderzoek voor mens en dier en over eventuele schade aan proefdieren. Om als betrouwbare partner op te treden, erkennen we dat we openheid, transparantie en verantwoordelijkheid moeten tonen voor het onderzoek dat we uitvoeren, financieren of ondersteunen, inclusief wanneer de hoge normen waarnaar we streven niet worden gehaald. Dit betekent meer doen om de context te communiceren waarin dierproeven plaatsvinden; het werk dat organisaties verrichten in de 3 V's (Vervanging, Verfijning en Vermindering van dierproeven); de voorschriften die gelden voor proefdieronderzoek en de bestaande procedures om wanpraktijken te melden en recht te zetten. De verbintenissen in deze overeenkomst zullen helpen dit aan te pakken.

De overeenkomst omvat vier verbintenissen, elk ondersteund door praktische stappen die organisaties kunnen ondernemen. Hoe de verbintenissen worden nagekomen, verschilt per organisatie, afhankelijk van hun werking en doel, hun middelen en hun verschillende wettelijke verplichtingen. Financiers van onderzoek, organisaties die dierproeven uitvoeren, vertegenwoordigings- en ledenorganisaties, spelen allemaal verschillende rollen. Sommige van de instellingen die deze overeenkomst ondertekenden hebben al systemen en structuren in voege om de verbintenissen na te komen, en er zijn al veel voorbeelden van goede praktijken op het gebied van openheid over proefdieronderzoek (bijvoorbeeld een actieve rol spelen in de communicatie over proefdieronderzoek in de media, belanghebbenden uitnodigen voor een bezoek van de proefdierfaciliteiten, en/of duidelijke en uitgebreide informatie die direct online beschikbaar is). Andere instellingen hebben echter mogelijk nog een lange weg te gaan voordat zij de praktische stappen kunnen zetten zoals beschreven in deze overeenkomst. Niettemin verbinden alle ondertekenaars zich ertoe vooruitgang te boeken bij de uitvoering van de overeenkomst en te helpen de openheid over dierproeven in België te vergroten. Ondertekenaars zullen jaarlijks verslag uitbrengen over hun vorderingen bij elk van de verbintenissen.

DE VIER VERBINTENISSEN

Verbintenis 1: We zullen duidelijk zijn over wanneer, hoe en waarom we dieren in onderzoek gebruiken

Deze verbintenis is bedoeld om ervoor te zorgen dat alle organisaties, zowel intern als extern, erkennen dat zij of hun leden proefdieronderzoek verrichten of financieren dat ze transparant communiceren over het gebruik van proefdieren in dat onderzoek. Van alle ondertekenaars wordt verwacht dat zij instemmen met deze basisbeginselen van openheid, die de basis vormen voor de gehele Overeenkomst.

Wanneer we communiceren over het gebruik van proefdieren, moeten we nauwkeurige beschrijvingen geven van de voordelen, nadelen en beperkingen van dierproeven, realistisch zijn over de mogelijke resultaten van dergelijk onderzoek en open zijn over de impact ervan op dierenwelzijn en over de ethische overwegingen.

We zullen stappen ondernemen om ervoor te zorgen dat personeel (en studenten, waar relevant) op de hoogte zijn van de betrokkenheid van onze organisatie bij of ondersteuning voor het gebruik van proefdieren. We zullen bereid zijn om informatie te verstrekken die onze betrokkenheid bij het gebruik van proefdieren verklaart, en zullen bereid zijn om te reageren op redelijke vragen over de aard (d.w.z. het soort onderzoek) dat we ondersteunen of uitvoeren. Als er redenen zijn om niet op vragen te reageren (bijvoorbeeld intellectuele eigendom), zullen we deze uitleg verschaffen.

Wanneer ondertekenaars van de overeenkomst samenwerken aan een onderzoeksproject, komen alle relevante partijen overeen een open benadering te hanteren voor communicatie over (het aantal) dieren die voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt en zij verbinden zich ertoe hun partners hierbij te ondersteunen. Als er partnerschappen zijn met niet-ondertekenende organisaties of als er sprake is van vertrouwelijkheid, bescherming van intellectuele eigendom of commerciële gevoeligheid, zullen ondertekenende organisaties zo open mogelijk zijn in het delen van informatie met het publiek, met inachtneming van deze beperkingen.

Verbintenis 2: We zullen onze communicatie met de media en het publiek over proefdieronderzoek in België verbeteren

Het doel van deze verbintenis is ervoor te zorgen dat relevante details over het gebruik van proefdieren bij Belgisch onderzoek door de betrokken ondertekenaars voor het publiek gemakkelijk toegankelijk zijn. Hierbij wordt voortgebouwd op Verbintenis 1 door enkele praktische stappen te schetsen die organisaties kunnen nemen om hun communicatie rond proefdieronderzoek te optimaliseren.

Binnen een jaar na ondertekening van de overeenkomst zullen we via onze eigen openbaar toegankelijke website een beleidsverklaring beschikbaar stellen over het

gebruik van proefdieren in onderzoek, om duidelijke informatie te geven over de aard van onze eigen betrokkenheid bij proefdieronderzoek en de rol daarvan in de bredere context van onze onderzoeksdoelen.

Ondertekenende universiteiten, farmaceutische bedrijven, verenigingen en onderzoeksondersteuners zullen op hun website en via andere communicatiekanalen rapporteren en/of uitleggen hoe zij werken aan een betere toepassing van de 3 V's (Vervanging, Verfijning en Vermindering van dierproeven) en zullen voorbeelden geven van hun vooruitgang in de 3 V's, inclusief initiatieven om alternatieve methoden te ontwikkelen. Waar proefdieronderzoek een belangrijke rol heeft gespeeld in een wetenschappelijke vooruitgang en/of productontwikkeling, zullen we informatie over dat onderzoek opnemen in relevante communicatie. Deze informatie zal worden gekoppeld aan een centrale portal die openbaar beschikbaar is op de websites van de Belgische Raad voor Proefdierwetenschappen (BCLAS) en Infopunt Proefdieronderzoek (IPPO).

Ondertekenaars zullen onderzoekers en medewerkers ondersteunen en aanmoedigen die willen communiceren met het publiek en de media, wanneer dit niet in strijd is met normale operationele procedures. We zullen een contactpunt identificeren voor informatie over de betrokkenheid van de organisatie bij het gebruik van proefdieren en zullen ernaar streven één of meer woordvoerders te voorzien om over dit onderwerp te praten.

Ondertekenaars zullen onderzoekers aanmoedigen om erkende goede praktijken te volgen bij het publiceren van de resultaten van hun onderzoek (bijvoorbeeld de principes die zijn vastgelegd in de ARRIVE-richtlijnen).

Ondertekenaars van de overeenkomst kunnen, zoals sommigen al doen, toegang verlenen tot hun faciliteiten in België voor bezoeken door geaccrediteerde journalisten en mediaorganisaties, beleidsmakers, evenals lokale scholen of patiëntenorganisaties. Het publiek en de media kunnen de toegang tot proefdierfaciliteiten beschouwen als een blijk van goede trouw, maar moeten worden geïnformeerd dat dergelijke bezoeken niet altijd mogelijk zijn en ook beperkt moeten worden om bijkomende stress voor de dieren te voorkomen.

Verbintenis 3: We zullen proactief kansen bieden aan het brede publiek om kennis te maken met proefdieronderzoek en de regelgeving die daarop van toepassing is.

Deze verbintenis is bedoeld om meer publieke discussie in België over proefdieronderzoek aan te moedigen. Er wordt voortgebouwd op verbintenissen 1 en

2 door manieren voor te stellen waarop ondertekenaars proactief - direct en indirect - met het publiek kunnen communiceren, naast het verstrekken van informatie.

We zullen samenwerken om meer uitgebreide uitleg te geven over dierproeven en dierenwelzijnsmaatregelen. Deze verklaringen kunnen bijvoorbeeld afbeeldingen en films omvatten, ze kunnen afzonderlijk worden voorgesteld of aansluiten bij andere communicatie, en ze moeten informatie over de context van het onderzoek bevatten. De website van de instelling zal een belangrijke bijdrage leveren aan deze inspanning.

Waar relevant, zullen in alle lezingen of openbare evenementen waaraan zij deelnemen - bijvoorbeeld op scholen of bij de plaatselijke gemeenschap - vertegenwoordigers van de ondertekenende instellingen informatie opnemen over de rol van proefdieren in hun werk en wat zij doen om een betere toepassing van de 3V's (Vervanging, verfijning en vermindering van dierproeven) te bekomen. Ondertekenaars zullen ook manieren overwegen waarop zij activiteiten kunnen organiseren of faciliteren die publieke betrokkenheid bij de kwestie van proefdieren voor wetenschappelijk, veterinaire, farmaceutisch en medisch onderzoek zullen stimuleren.

Verbintenis 4: We zullen jaarlijks over de voortgang rapporteren en onze ervaringen delen

Monitoring van de uitvoering van de overeenkomst is belangrijk voor het welslagen ervan. We willen de vooruitgang die we hebben geboekt om opener te zijn over onderzoek met dieren in België en het verbeteren van de informatie die voor het publiek beschikbaar is, kunnen aantonen en delen. We zullen ook de Overeenkomst en onze eigen processen herzien om ze actueel te houden.

We zullen jaarlijks rapporteren aan de Belgische Raad voor proefdierwetenschappen (BCLAS), Infopunt Proefdieronderzoek (IPPO) en andere lokale netwerkorganisaties zoals b.v. de Vlaamse Interuniversitaire raad (VLIR) over acties die we hebben gekozen om aan deze verbintenissen te voldoen en we zullen onze ervaring delen rond de effectiviteit en impact van de geïmplementeerde strategieën.

Wij zijn van mening dat de overeenkomst de ondertekenaars de mogelijkheid zal bieden om goede praktijken te delen en te promoten door open te zijn over proefdieronderzoek en door het publiek betere inzichten te verschaffen in de redenen voor, methoden van en vooruitgang als gevolg van dierproeven.

Drie jaar na publicatie zullen we deze Overeenkomst en de impact ervan herzien en het document indien nodig wijzigen.

Achtergrondinformatie over de Belgische regelgeving

Bij de ontwikkeling van deze overeenkomst zijn de oorspronkelijke ondertekenaars van de verklaring van april 2016 begonnen met besprekingen om de verklaring te formaliseren in het huidige voorstel voor een transparantieovereenkomst inzake proefdieronderzoek in België, waarbij overleg met een bredere groep belanghebbenden plaats vond. Deze discussies zijn ook beïnvloed door de vooruitgang in het VK, Spanje en Portugal; landen die gelijkaardige nationale transparantieovereenkomsten hebben gesloten of hebben opgestart over de communicatie van proefdieronderzoek.

In België worden dierproeven gereguleerd door de regionale overheden (Vlaanderen, Wallonië, Brussel), die de vergunningen voor proefdierfaciliteiten controleren en regelmatig onderzoekinstellingen inspecteren. Elk onderzoeksproject waarbij dieren worden gebruikt, is onderworpen aan voorafgaande evaluatie en autorisatie van lokale ethische comités, met wettelijk opgelegde competenties en samenstelling. Elke aanvraag voor een projectlicentie moet een samenvatting bevatten van het onderzoek, geschreven in een taal die niet-specialisten kunnen begrijpen. Deze niet-technische samenvattingen zijn openbaar beschikbaar op de websites van de respectievelijke autoriteiten. De wetgeving vereist ook dat elk onderzoeksinstituut dat dierproeven uitvoert elk jaar informatie verstrekt over het gebruik van proefdieren, dat in beknopte vorm wordt gepubliceerd in een jaarverslag, inclusief het aantal gebruikte dieren en de ernst van de dierproeven. Deze regionale informatie is hier te vinden:

- Voor Vlaanderen: <https://www.lne.be/cijfers-en-statistieken-dierenwelzijn>
- Voor Brussel: https://environnement.brussels/sites/default/files/user_files/statistiques_utilisation_des_animaux_dans_les_experiences_en_region_bruxelloise_en_2016.pdf
- Voor Wallonië: <http://bienetreanimal.wallonie.be/home/animaux/autres-animaux/animaux-dexperience.html#statistiques>

De ondertekenaars van deze overeenkomst werken onder de toepasselijke Belgische en EU-wetgeving. Dit betekent dat dieren niet mogen worden gebruikt als er alternatieve onderzoeksmethoden beschikbaar zijn die vergelijkbare gegevens opleveren als die verkregen bij dierproeven; dat het aantal proefdieren tot een minimum moeten worden beperkt dat nodig is om statistisch robuust onderzoek uit te voeren; en dat onderzoekers ervoor moeten zorgen dat pijn of angst (fysiek of psychisch), tot een minimum wordt beperkt. We willen dat het publiek over nauwkeurige informatie beschikt en een realistisch beeld heeft van zowel de schade aan dieren als de voordelen van proefdieronderzoek.

STATUS VAN DE OVEREENKOMST

Deze overeenkomst is proactief ontwikkeld en wordt ondersteund door de ondertekenaars in aanvulling op hun wettelijke en reglementaire verplichtingen in België. Van organisaties die zich aanmelden, wordt verwacht dat zij werken aan het nakomen van de vier verbintenissen. Als een organisatie constateert dat ze geen vooruitgang kan boeken, wordt haar gevraagd haar positie als ondertekenaar van de overeenkomst te heroverwegen.

Alle ondertekenaars komen overeen stappen te ondernemen om meer open te zijn over dierproeven. Meer informatie wordt gegeven in de begeleidende richtlijnen om uit te leggen hoe verschillende soorten organisaties kunnen werken aan het nakomen van de verbintenissen. Naar verwachting zullen sommige acties door alle ondertekenaars worden uitgevoerd, maar andere zullen afhangen van de primaire rol van de ondertekenaar.