



KONINKLIJKE ACADEMIE
VOOR GENEESKUNDE VAN BELGIË

Paleis der Academiën
HERTOGSSTRAAT 1 – 1000 BRUSSEL
Tel. 02/550 23 00 Fax 02/550 23 13
E-mail: academiegeneeskunde@vlaanderen.be
Website: www.academiegeneeskunde.be

ADVIES

over experimenteel medisch onderzoek op niet-menselijke primaten*

Samenvatting

In dit advies pleit de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België voor een strikt kader voor experimenteel medisch onderzoek op niet-menselijke primaten, meer bepaald mensapen, langstaartapen, halfapen en spookdieren.

Advies

Het betrekken van niet-menselijke primaten in basis en translationeel/toegepast wetenschappelijk onderzoek voor de preventie, diagnose en behandeling van humane ziekten zorgt voor grote publieke en politieke bekommernis in ons land en in Europa. De Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) wenst bij te dragen tot de meningsvorming en de besluitvorming over gerechtvaardigd en ethisch verantwoord gebruik van niet-menselijke primaten, in experimenteel medisch onderzoek ter bevordering van de humane gezondheid.

De Europese richtlijn 2010/63/EU van 22 september 2010 regelt op dit ogenblik het gebruik van niet-menselijke primaten in het medisch onderzoek en stelt dat dit gebruik enkel toegelaten is, als dit onderzoek absoluut niet op andere diersoorten dan op niet-menselijke primaten kan worden uitgevoerd. Deze richtlijn is in 2017 vatbaar voor herziening.

Het Commission Staff Working Document CSW (219-10-2014013) 497 final) van de Europese Commissie leert dat het gebruik van niet-menselijke primaten in medisch onderzoek in België gedaald is van 41 in 2008 tot 20 dieren in 2011, en in de Europese Unie van 9569 in 2008 tot 6095 dieren in 2011. Naar aanleiding van het symposium “Do we or don't we need non-human primates in biomedical research”, dat de KAGB op 20 juni 2014 over dit onderwerp heeft georganiseerd, formuleert ze de volgende aanbevelingen:

1. Voor de aanvang van fase I klinische testen op mensen blijft translationeel en toegepast onderzoek op niet-menselijke primaten wenselijk, indien noodzakelijke en relevante informatie op geen enkele andere wijze te bekomen is. De KAGB wenst hieraan toe te voegen, dat onderzoek op niet-menselijke primaten ook kan bijdragen tot het verwerven van nieuwe inzichten omtrent de etiopathogenese van aandoeningen eigen aan deze proefdieren en tot het ontwikkelen van nieuwe therapeutische strategieën.

2. Het is wenselijk om het basisonderzoek op niet-menselijke primaten tot een **strikt minimum** te beperken. De KAGB meent dat in de meeste situaties proeven op niet-menselijke primaten kunnen worden vervangen, maar zou de mogelijkheid blijven open houden om basisonderzoek op niet-menselijke primaten uit te voeren, wanneer dit de enige weg is om basisgegevens te bekomen die essentieel zijn voor verder toegepast biomedisch onderzoek bij de mens. Geïsoleerde cellen in cultuur, kolonies van cellen of zelfs weefsels in cultuur hebben

* Het advies werd voorbereid door de vaste commissie maatschappij en gezondheid, samengesteld uit Marc Bogaert, Frank Buntinx (voorzitter), Guy De Backer, Luc Deliens, Anne De Paepe, Petra De Sutter, Stanny Geerts, Bruno Goddeeris, Lea Maes (ondervoorzitter), Chantal Mathieu, Geert Molenberghs, Ben Nemery, Bernard Sabbe (secretaris), Simon Scharpé. De vaste commissie voor de uitoefening van de adviesbevoegdheid van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, samengesteld uit Peter Bols, Guy De Backer, Dominique Declerck, Joke Denekens, Bernard Himpens (voorzitter), Greet Ieven (algemeen secretaris), Jo Lambert, Geneviève Laureys, Lea Maes, Simon Scharpé, Ben Van Camp en Dirk Van Raemdonck, keurde het advies goed op 28 februari 2015.

reeds een sterke vervanging van proefdieren mogelijk gemaakt in het basisonderzoek. Cellen en orgaansystemen staan echter onder invloed van andere systemen van het lichaam, zodat in sommige gevallen een analyse in wisselwerking met andere systemen, en bij uitbreiding met het biosysteem van het ganse lichaam aangewezen is.

Het verdient aanbeveling:

- om te investeren in de ontwikkeling van alternatieven ter vervanging van proeven op niet-menselijke primaten in het basisonderzoek,
- om te streven naar zoveel als mogelijk te werken met niet-invasieve ingrepen bij niet-menselijke primaten, zodat het medisch basisonderzoek op niet-menselijke primaten ethisch aanvaardbaar wordt of kan leiden tot een vlugge overgang naar klinische trials op de mens, het uiteindelijke doelwitspecies van het medisch onderzoek.

3. Het **welzijn** van de niet-menselijke primaten in het medisch onderzoek verdient hoge prioriteit. Dit kan worden bevorderd door een maximale ethische en ethologische benadering van het individuele dier met sociale omkadering en door een maximale zorg voor huisvesting, voeding en nazorg.

Dit houdt in:

- dat iedere niet-menselijke primaat als individu behandeld wordt met zijn individuele fiche van medische historiek over gezondheid, ingrepen, behandelingen, etc.,
- dat optimale anaesthesie en analgesie gegarandeerd worden wanneer ingrepen op niet-menselijke primaten dit vereisen,
- dat de individuele fiches van de niet-menselijke primaten worden bijgehouden door het desbetreffende animalarium en op aanvraag ter controle door de voorzitter van de lokale ethische commissie proefdieren (ECD) en verantwoordelijke van de FOD volksgezondheid kunnen worden geconsulteerd en gecontroleerd,
- dat de individuele fiches volgende elementen bevatten:
 - i. alle invasieve behandelingen die op het dier uitgevoerd werden met vermelding van de code van het ECD project,
 - ii. alle experimentele handelingen met dag en tijd opgenomen en het projectnummer waaronder deze werden uitgevoerd,
 - iii. de diergeneeskundige of gezondheidsstatus en de sociale gegevens van het dier.
- dat jaarlijks een tussentijdse evaluatie van de lopende projecten met niet-menselijke primaten aan de ECD wordt voorgelegd waarin opgenomen zijn:
 - i. een overzichtslijst van de dieren gebruikt in het project, met de namen van in- en uitgaande dieren,
 - ii. een tussentijdse evaluatie van de initiële pijnscore, de geplande aantallen dieren, de mate waarin de doelstellingen van het project gerealiseerd gaan kunnen worden.