

Memo aan: Tweede Kamerfracties
Betreft: Inbreng Commissiedebat Dieren buiten de veehouderij en dierproeven, 02 oktober 2025

Een realistische transitie naar proefdier vrije innovaties

Stel je voor: een wereld waarin we sneller, beter en diervriendelijker nieuwe geneesmiddelen, vaccins en alternatieve voedingsbronnen ontwikkelen. Een wereld waarin we, terwijl we dat doen, zowel mens als dier vooruithelpen. Dankzij de opkomst van innovatieve ziektemodellen, komt dit lonkend perspectief steeds dichterbij. Maar hoewel de ambitie om dierproeven te verminderen of zelfs te vervangen breed wordt gedeeld, verloopt de transitie naar proefdier vrije innovaties in de praktijk nog lang niet altijd soepel. Volledige vervanging van dierproeven is nu nog niet haalbaar, en veelbelovende alternatieven vinden moeizaam hun weg naar de praktijk. Hollandbio zet zich binnen de Transitie Proefdier vrije Innovaties in voor een realistische en haalbare overgang. Een succesvolle transitie vraagt om gerichte actie, samenwerking en politieke steun. Daarom doen we een beroep op Tweede Kamerleden om de staatssecretaris aan te sporen daar de juiste randvoorwaarden voor te creëren.

Benut het potentieel van Nederlandse innovatie

Nederland loopt voorop in de ontwikkeling van innovatieve ziektemodellen - technologieën zoals 3D-celkweek, organoïden, organs-on-a-chip, whole-genome sequencing en kunstmatige intelligentie waarmee we steeds beter menselijke biologische processen kunnen nabootsen. Eenmaal doorontwikkeld tot veiligheidstest, screeningsysteem of diagnostische test, zijn ziektemodellen niet zelden beter in het voorspellen van veiligheid en effectiviteit dan de huidige gouden standaard: een dierproef. Naast het aanzienlijk verbeteren van de ontwikkeling van (bio)chemische stoffen, geneesmiddelen en levensmiddelen, kan hun inzet dan ook een belangrijke bijdrage leveren aan het verminderen en vervangen van dierproeven. Om te zorgen dat ze hun belofte kunnen waarmaken, zullen we de rode loper voor deze veelbelovende ziektemodellen verder moeten uitleggen.

Ziektemodel versus dierproef - een stagnerende route naar de praktijk

Ondanks hun cruciale bijdrage in de transitie naar proefdier vrije innovatie, vinden innovatieve ziektemodellen door uiteenlopende redenen nog altijd moeilijk hun weg naar de praktijk. Aan goede ideeën geen gebrek – menig ziektemodel, waaronder de Utrechtse organoïden, is immers in Nederland ‘geboren’. Echter zullen ze, voordat we ze goed en wel kunnen inzetten, eerst hun eigen (meer)waarde moeten bewijzen bij Nederlandse en Europese beoordelingsinstanties. Deze stap vanuit het lab naar de klinische praktijk kost veel onderzoek, tijd en geld en verloopt ontzettend moeizaam. Die goede Nederlandse ideeën blijven daardoor op de plank liggen en daarmee is de daadwerkelijke inzet van ziektemodellen tot dusver beperkt. Verschillende door ons onderzochte knelpunten maken dat (nog) vrijwel niemand deze cruciale stap zet:

- **Gebrek aan helderheid over wanneer en hoe een ziektemodel een dierproef of klinische trial kan vervangen.** Ontwikkelaars van innovatieve ziektemodellen lopen vooral spaak in de latere fases van ontwikkeling, wanneer hun product richting implementatie beweegt. Wat is er nodig om een ziektemodel te valideren en kwalificeren? Moet deze zich per toepassing dan wel indicatie bewijzen ten opzichte van een dierproef? Of komt er een moment waarop een ziektemodel in bredere zin de nieuwe gouden standaard kan worden?
- **Gebrek aan financiering en incentives voor de doorontwikkeling en commercialisatie van ziektemodellen.** Beschikbare publieke (financiële) ondersteuning is zelden passend bij de



specifieke behoeften van ontwikkelaars van innovatieve ziektemodellen in de implementatiefase. Wat is er nodig om ziektemodellen hun (meer)waarde te kunnen laten bewijzen en wat kunnen de verschillende betrokken stakeholders in de keten van lab naar praktijk bijdragen om tot een haalbaar businessmodel te komen?

- **Gebrek aan stimulerende regelgeving voor ziektemodellen.** Regelgeving voor ziektemodellen in verschillende Europese landen loopt sterk uiteen. Waar liggen kansen om regelgeving in alle EU-lidstaten te stroomlijnen en wat is er nodig om dierproeven in het beoordelingsproces te kunnen vervangen door ziektemodellen?
- **Gebrek aan toepassing van ziektemodellen in de praktijk.** Vanwege uiteenlopende gevestigde belangen en gebrek aan de juiste kennis, procedures, processen en infrastructuur, verloopt de implementatie van ziektemodellen als volwaardige screening of test vooralsnog stroef. Hoe stimuleren we het gebruik en de acceptatie van ziektemodellen door productontwikkelaars, regelgevers en beoordelaars?

Bezint eer ge begint en zet de onderzoeksvraag centraal

Daarnaast rijst steeds vaker de vraag of je een ziektemodel überhaupt moet vergelijken met een dierproef, en of een ziektemodel *an sich* niet ook al voldoende relevante informatie biedt. Anders gaan kijken naar de waarde en inzichten die ziektemodellen ons bieden, is wat hollandbio betreft een noodzaak. Je kunt namelijk ook de onderzoeksvraag centraal stellen, en daarvanuit op zoek gaan naar een passende methode en analyse, zonder dat daar altijd een parallelle vergelijking met een dierproef voor nodig is. Een dergelijke 'systeemverandering' is wat ons betreft essentieel om de transitie goed te laten verlopen. Ze zal er niet direct voor zorgen dat alle dierproeven van de ene op de andere dag zijn vervangen. Juist het stapsgewijs en zorgvuldig laten verlopen van deze verandering maakt bredere implementatie en acceptatie van ziektemodellen mogelijk — zowel op nationaal als internationaal niveau.

Geef ziektemodellen de kans hun meerwaarde te bewijzen

Hollandbio geeft u de volgende vragen mee om de staatssecretaris aan te sporen de bovengenoemde knelpunten voor ziektemodellen op de route van lab naar praktijk zo goed en snel mogelijk weg te nemen:

- Kan de staatssecretaris toelichten hoe het staat met de uitwerking van de [motie-De Groot/Valstar](#) over het wegnemen van knelpunten op de route van lab naar praktijk voor dierproefvrije innovatie? In hoeverre nemen de hiertoe opgeleverde routekaarten en de [NAM navigator](#) de knelpunten weg op route van lab naar praktijk? Welke aanvullende acties zijn nog nodig om duidelijkheid te scheppen over de mogelijke routes van ziektemodellen richting de praktijk?
- Erkent de staatssecretaris het belang van voldoende financiering voor de implementatie van ziektemodellen in de praktijk? Hoe zorgt het kabinet ervoor dat voldoende (financiële) steun beschikbaar is voor de doorontwikkeling en validatie van ziektemodellen? Waar kunnen onderzoekers en/of bedrijven terecht voor deze steun?
- Erkent de staatssecretaris het belang van eenduidige, stimulerende regelgeving voor de implementatie van ziektemodellen in de (internationale) praktijk?
 - o Hoe zorgt de staatssecretaris ervoor dat ziektemodellen zo worden gevalideerd dat ze worden opgenomen in internationale richtlijnen voor productontwikkeling en -beoordeling?
 - o Hoe zorgt de staatssecretaris ervoor dat dierproeven als onderdeel van de internationale gouden standaard die beoordelingsinstanties overal ter wereld hanteren voor (bio)chemische stoffen, geneesmiddelen en levensmiddelen, op termijn vervangen kunnen worden door alternatieven waar mogelijk en verantwoord?
- Welke kansen ziet de staatssecretaris om met het voorstel tot een [European Research Area New Approach Methodologies](#) werk te maken van oplossingen voor de bovenstaande knelpunten voor nieuwe ziektemodellen op de route van lab naar praktijk?

