

# Terugkoppeling

## Bijeenkomsten Centrale Commissie Dierproeven

### 'Toelichting vergunningaanvraag dierproeven'

*Zwolle, Rotterdam, Maastricht en Utrecht*

**Op 18 december 2014 is de Europese Richtlijn ([2010/63/EU](#)) die betrekking heeft op dierproeven in wetenschappelijk onderzoek, ingevoerd in de nationale wetgeving in Nederland. Een belangrijk gevolg van de nieuwe wetgeving is dat het organisatorische model voor de beoordeling van dierproeven is gewijzigd. De Centrale Commissie Dierproeven (CCD) speelt daarbij een belangrijke rol.**

**Een gevolg van de herziene Wet op de dierproeven (Wod) is dat een aanvraag voor een vergunning voor een zogenaamd project (één of meer dierproeven) moet worden ingediend bij de CCD. Zonder een projectvergunning mag er geen onderzoek uitgevoerd worden met proefdieren. Om een toelichting te geven op deze nieuwe regelgeving heeft de CCD in februari en maart 2015 vijf bijeenkomsten georganiseerd in respectievelijk Zwolle (12 februari), Rotterdam (19 februari), Maastricht (26 februari) en twee keer in Utrecht (5 maart, één keer met als voertaal Nederlands en één keer met als voertaal Engels).**

Deze bijeenkomsten hadden als doel om in een plenaire bijeenkomst onderzoekers te informeren over het gebruik van de nieuwe aanvraagformulieren, hoe het proces is ingericht en welke informatie een projectaanvraag moet bevatten om tot een goede beoordeling van het project te kunnen komen. Daarnaast was er de gelegenheid voor de deelnemers om in kleinere subgroepen de eerste ervaringen met het proces en te gebruiken formulieren uit te wisselen en te bespreken.

De CCD heeft de grote opkomst en de constructieve sfeer bij deze bijeenkomsten zeer gewaardeerd. Tegelijkertijd is duidelijk geworden dat er bij onderzoekers en in het werkveld nog veel vragen zijn over de nieuwe werkwijze. In dit verslag vindt u een overzicht van de vragen die gesteld zijn. Waar mogelijk beantwoordt de CCD de vragen in dit verslag. Van de vragen waar we nog mee bezig zijn het antwoord uit te zoeken, plaatsen we die antwoorden zo snel mogelijk op de website [www.zbo-ccd.nl](http://www.zbo-ccd.nl) bij 'Vragen en antwoorden'.

Een woord van dank aan de deelnemers die de rol van gespreksleider bij de subgroepen op zich hebben genomen en aan degenen die het verslag voor deze groepen hebben gemaakt; zonder uw bijdragen was de opbrengst en verwerking van deze informatiebijeenkomsten minder effectief geweest.

De dialoog met het werkveld in de vorm van opmerkingen en suggesties van iedereen die te maken heeft met het aanvragen van projectvergunningen, wordt door de CCD als heel waardevol ervaren. Heeft u vragen of suggesties die bijdragen aan een goede voortgang van uw onderzoek of de implementatie van het proces dan horen we dat graag. U kunt daarvoor gebruik maken van het mailadres [ZBO-CCD@minez.nl](mailto:ZBO-CCD@minez.nl).

De CCD heeft een overzicht gemaakt van de vragen die gesteld zijn op de bijeenkomsten. Dit overzicht vindt u verderop in het verslag. Wij hebben waar mogelijk antwoorden geformuleerd op uw vragen. Deze vragen en antwoorden zijn binnenkort ook te vinden op de website van de CCD. Wij hopen dat de antwoorden op deze vragen u meer duidelijkheid geven over het proces van de vergunningaanvraag.

Uw opmerkingen over de (on)gebruiksvriendelijkheid van de formulieren zijn door de CCD gelijk opgepakt. De functionaliteit van de formulieren op de website is na de bijeenkomsten aangepast. Mocht u problemen ondervinden met de beveiligde NetFTP verbinding of met het gebruik van de formulieren, dan horen we dat graag via het mailadres [ZBO-CCD@minez.nl](mailto:ZBO-CCD@minez.nl)

# Vragen en antwoorden

De vragen die gesteld zijn tijdens de bijeenkomsten zijn onder te verdelen in de volgende rubrieken:

- Projectaanvragen
- Dierproeven
- DEC/IvD/CCD
- Niet technische samenvatting
- WOB, Bewaar en Beroep

## **Project aanvragen:**

- 1) Detailniveau, hoe breed mag aanvraag zijn? Dit komt ook ter sprake voor contract research, voor dit type onderzoek is het wenselijk een 'paraplu' aanvraag in te dienen op voorhand. Op het moment van de aanvraag is de klant en daarmee sommige details van de dierproef nog niet bekend. Hoe gaat de CCD hiermee om?**

*De CCD beoordeelt een projectaanvraag op de volgende criteria:*

- *Is het mogelijk om met de voorgestelde onderzoeksstrategie en de voorgestelde dierproeven de wetenschappelijke vraag te beantwoorden*
- *Zijn er echt geen andere onderzoeksmethoden om de wetenschappelijke vraag te beantwoorden*
- *Weegt het nut en de noodzaak van het onderzoek voldoende op tegen het ongerief voor het dier*

*Het is niet nodig tot in detail bijvoorbeeld de toegediende stoffen te beschrijven. Deze details worden in een later stadium met de Instantie voor Dierenwelzijn(IvD) afgestemd. Als er iets veranderd in het vergunde project dat een negatieve impact heeft op het dierenwelzijn, moet een wijzigingsverzoek ingediend worden bij de CCD. Het project mag pas worden voortgezet als de CCD positief heeft geoordeeld over die wijziging.*

*Er is door de CCD een werkgroep ingesteld die zich in meer detail buigt over een aantal vraagstukken om meer houvast te bieden, Dit betreft onder andere de uitwerking van 'toetsbare eenheid' en 'ongerief niet hoger dan inbrengen van een injectienaald'. In de werkgroep hebben een aantal IvD's zitting. De adviezen die hieruit voortkomen zal de CCD met u communiceren via de website.*

- 2) Overdraagbaarheid vergunning: wie is 'eigenaar', de vergunninghouder of de onderzoeker?**

*Het besluit is gericht aan de instelling die de aanvraag heeft gedaan, dus niet aan de onderzoeker. De aanvrager is degene die gemachtigd is tot het doen van de aanvraag. De overgang van een vergunning naar een andere instelling dient ter beoordeling te worden voorgelegd aan de CCD. Daarvoor is in elk geval instemming vereist van de oorspronkelijke vergunninghouder en moet zeker gesteld zijn dat de voorwaarden aanwezig zijn om de proef bij een andere instelling verantwoord uit te voeren.*

**3) Grensoverschrijdend onderzoek: waar wordt de vergunning aangevraagd in geval een project in meerdere (EU) landen wordt uitgevoerd?**

*In elk van de betrokken landen dient een vergunning te worden aangevraagd. Voor de context en onderlinge samenhang van het project dient het gehele project beschreven te worden, dus ook de relatie met het werk dat in een andere EU lidstaat wordt uitgevoerd. Alleen voor de dierproeven die in Nederland worden uitgevoerd wordt een vergunning aangevraagd.*

*Voor wat betreft medewerkers met een niet-Nederlandse licentie (voorheen artikel 16-ontheffing. De werkgroep Educatie & Opleiding is op dit moment een advies aan het voorbereiden. We houden u via de website op de hoogte van de ontwikkelingen op dit gebied.*

**4) Verantwoordelijkheden in consortia, (samenwerkingen in Nederland) wie zorgt voor de vergunningsaanvraag en hoe liggen de verantwoordelijkheden als er meerdere proefdiercentra zijn betrokken?**

*In geval van een samenwerking in Nederland waarbij meerdere vergunninghouders betrokken zijn, vraagt één vergunning houdende instantie een projectvergunning aan. Bijvoorbeeld de vergunninghouder waar het grootste deel van het werk wordt uitgevoerd. Deze (hoofd)aanvrager blijft ten allen tijde verantwoordelijk voor het project. Wanneer een deel van het werk wordt uitgevoerd bij andere proefdierfaciliteiten dan bij de hoofdaanvrager, dan moet het feitelijke werkprotocol ook besproken worden met de Instantie voor Dierenwelzijn van de betreffende faciliteit.*

**5) Hoe om te gaan met subsidie aanvragen waarbij gevraagd wordt om een toezegging voor DEC advies of vergunning op voorhand?**

*De CCD doet geen uitspraken over het verlenen van een vergunning zonder dat er een projectaanvraag is ingediend. De CCD onderkent echter wel het probleem en is daarom in gesprek gegaan met gezondheidsfondsen om dit te bespreken om deze eis voor subsidie aanvragen te laten vervallen of op een andere manier vorm te geven.*

**6) Is het mogelijke een project aan te vragen voor onderzoek dat niet direct aan een projectaanvraag is gekoppeld bijv. om imaging apparatuur te testen, of het verzamelen van organen voor ex vivo onderzoek of validatie van testen?**

*Ja, dit is mogelijk (mits u onderbouwd het doel van het project beschrijft)*

**7) Hoe zit het met de taakverdeling tussen vergunninghouder of diens gemachtigde versus verantwoordelijk onderzoeker versus biotechnicus in termen van verantwoordelijkheid?**

*Formeel gezien is de vergunninghouder als aanvrager van de projectvergunning verantwoordelijk voor de uitvoer van het project; als er omissies geconstateerd worden door de NVWA dan zal de vergunninghouder zich moeten verantwoorden. In de praktijk zal de verantwoordelijk onderzoeker het dagelijks beheer van het project op zich nemen en verantwoordelijk zijn voor de planning, afstemming met de IvD en verwerken van de resultaten. De biotechnicus is verantwoordelijk voor de optimale huisvesting en verzorging van de dieren. Ook is die verantwoordelijk dat de experimentele handelingen zodanig zorgvuldig worden uitgevoerd dat het welzijn van de dieren niet meer dan nodig, en zoals vooraf ingeschat, wordt aangetast en dat de wetenschappelijke resultaten behaald kunnen worden. Ook is diegene verantwoordelijk om te signaleren als de vooraf gestelde humane*

eindpunten worden bereikt, en deze past die in overleg met de verantwoordelijk onderzoeker en IvD toe.

## **Dierproeven:**

### **8) Hoe kan er een powercalculatie worden gemaakt als het niveau van een projectaanvraag niet gedetailleerd hoeft te zijn en welke informatie over groepsgrootte heeft de CCD nodig om een project te kunnen beoordelen?**

*Het exacte aantal dieren dat voor een procedure gebruikt gaat worden en een verantwoording met behulp van een power calculatie voor het aantal dieren per groep, wordt na vergunningverlening met de Instantie voor Dierenwelzijn afgestemd op het niveau van de werkprotocollen. Bij het beoordelen van een projectvergunningsaanvraag heeft de CCD wel informatie nodig over de verwachte groepsgrootte en de verwachte effecten van de procedures. Dit is nodig om een afweging te kunnen maken of het project wetenschappelijk verantwoord is opgezet en om een afweging te maken of het aantal dieren dat nodig is om een bepaald effect te signaleren ethisch verantwoord is. In de projectaanvraag is het dus voldoende om een dusdanige omschrijving of powercalculatie toe te voegen dat de commissie genoeg informatie heeft om een afweging te kunnen maken.*

### **9) Wat zijn de regels bij herhaling en of dupliceren van onderzoek: in de projectaanvraag staat dit met name beschreven voor wettelijk vereist onderzoek. Vaak wordt bij publicaties door tijdschriften gevraagd om (gedeeltelijke) herhaling van onderzoek. Hoe gaat de CCD hiermee om? Is het de bedoeling dat dit al in de projectaanvraag verwerkt wordt?**

*In het formulier voor de 'beschrijving dierproeven' wordt bij de vraag over herhaling van onderzoek gerefereerd aan wettelijk vereist onderzoek. Dit om te voorkomen dat voor een bepaald product of stof tweemaal hetzelfde (veiligheidsonderzoek) wordt uitgevoerd. Herhaling in termen van verificatie van wetenschappelijke resultaten worden niet per definitie gezien als duplicatie van onderzoek. Beschrijf in uw projectvoorstel de noodzaak van mogelijke verificatie van uw onderzoek.*

### **10) Kan de CCD de vernieuwde regels voor de fok van (nieuwe) GGO stammen nader toelichten? Wanneer is de fok van GGO dieren een dierproef en dus vergunning plichtig?**

*De fok van GGO dieren is vergunning plichtig als het een nieuwe stam of modificatie betreft waarvan nog niet bekend is of het genotype ongerief veroorzaakt voor het dier. Deze dieren moeten tot in de tweede generatie (F2) gevolgd en gemonitord worden. Als dan is vastgesteld dat de dieren geen ongerief ondervinden als gevolg van de modificatie, wordt de fok op zich niet als een dierproef gezien en is er geen projectvergunning meer nodig. Dieren mogen alleen in een instelling gefokt worden als er een vergunning voor het fokken en afleveren van proefdieren is afgegeven door de NVWA. De aantallen dieren uit deze fokkolonie registreert u volgens de voorschriften van de NVWA. De Registratie van dierproeven en proefdieren berust op [artikel 8, derde lid](#), van de Dierproevenregeling 2014 en het uitvoeringsbesluit 2012/707/EU bij de [Richtlijn 2010/63/EU](#).*

## **DEC/ IvD/ CCD:**

### **11) Wat is de relatie tussen CCD, DEC en IvD; in termen van verantwoordelijkheden?**

*De taakstelling van de CCD, DEC en IvD vloeit voort uit de Richtlijn en zijn vastgelegd in de herziene Wet op de Dierproeven, §4 artikel 14 a,b,c en § 6 artikel 18 en 18a. De CCD is de vergunningverlenende instantie en laat zich hierbij adviseren door een DEC. Het DEC-advies is zwaarwegend en de CCD zal hier alleen gemotiveerd van afwijken. Als een vergunning is verleend, is het de verantwoordelijkheid van de persoon benoemd in artikel 13f derde en vierde lid, dat de dierproeven conform de vergunning, met in acht neming van gestelde voorwaarden, worden uitgevoerd. De IvD volgt onder andere de ontwikkeling en de resultaten van projecten (effecten op gebruikte dieren, elementen in kaart brengen die kunnen bijdragen aan de 3 V's). Voordat een projectaanvraag bij de CCD wordt aangemeld moet het projectvoorstel met de IvD van de vergunning houdende instantie worden afgestemd.*

### **12) Vaststelling van kosten voor projectvergunning en DEC/IvD advies, is deze kostenopbouw transparant?**

*De leges voor de aanvraag bedragen:*

- voor een projectvergunning €741,-
- voor een aanvraag op proefniveau €461,-
- voor een wijzigingsverzoek €461,-

*De leges zijn door de CCD vastgesteld en goedgekeurd door de Staatssecretaris van Economische Zaken. Het besluit is op 18 december 2014 in de Staatscourant gepubliceerd. Deze kosten zijn transparant tot stand gekomen en zijn kostendekkend. De tarieven zijn vastgesteld met inachtneming van de 'Handreiking kostentoe rekening van het Rijk, leges en tarieven'.*

*De CCD is verplicht bij de beoordeling van een vergunningsaanvraag advies aan een DEC te vragen. De kosten voor het DEC advies zijn op grond van de wet ook voor rekening van de aanvrager. De CCD stelt als voorwaarde voor de erkenning van de DEC's dat zij transparant zijn over hun kosten en deze onderbouwen in hun reglement. De Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) is een instantie die elke vergunninghouder moet inrichten. De vergunninghouder beslist ook over de eventuele tarieven voor werkzaamheden van de IvD. Op de kosten die de DEC en IvD rekenen in het kader van de aanvraag voor een projectvergunning, kan de CCD geen invloed op uitoefenen.*

### **13) Verantwoordelijkheden: wie ziet toe op functioneren van de CCD?**

*De CCD is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO) dat is ingesteld door het ministerie van Economische Zaken. In de wet- en regelgeving is vastgelegd dat de CCD onafhankelijk en onpartijdig is. Met jaarverslagen legt de CCD verantwoording af aan de staatssecretaris en aan de Tweede Kamer. De Staatssecretaris is politiek verantwoordelijk voor de CCD en houdt toezicht op het functioneren van de CCD.*

### **14) De wettelijke beslistermijn is 40 werkdagen, duurt het altijd 40 werkdagen of beslist de CCD ook sneller?**

*De termijnen voor beslissing op aanvraag zijn vastgelegd in de Europese Richtlijn. Ook de termijnen voor eventuele verlenging zijn vastgelegd in de Richtlijn. De termijn van 40 werkdagen is een maximum, in communicatie over uw project zal deze termijn worden gehanteerd. De CCD streeft er wel naar om uw aanvraag zo snel mogelijk te behandelen. Als uw aanvraag al is voorzien van een DEC-advies zal die termijn doorgaans korter zijn dan 40 werkdagen. Houdt bij de planning en aanvangsdatum van uw project echter wel*

rekening met de maximale termijn. De tekst van de Europese Richtlijn en de Nederlandse Wod vind u op de website van de CCD

## **Niet Technische samenvatting:**

### **15) Welke tekst wordt gepubliceerd en hoe wordt de privacy van personen en instellingen beschermd?**

*De verantwoordelijk onderzoeker is verantwoordelijk voor het opstellen van de niet technische samenvatting (NTS) en kan daarbij de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) en de communicatie afdeling van de instelling betrekken. De NTS is volledig anoniem en dient opgesteld te worden in het Nederlands. Bij voorkeur bevat de NTS niet meer dan 500 woorden, daarbij niet meegerekend de tekst die in het formulier is voorgedrukt. Houd bij het opstellen daarvan de doelgroep, het brede publiek, voor ogen en pas daar het taalgebruik op aan. Vermijd verhullend taalgebruik, technische details, afkortingen en vakjargon. Wees eenduidig en begrijpelijk. Verstrek alleen gevraagde en relevante informatie. De onderzoeker is er ook verantwoordelijk voor dat er geen tekst of namen worden opgenomen die herleidbaar zijn naar de instelling of personen.*

### **16) Geeft de CCD bij publicatie van de NTS aan dat er een verschil is tussen het werkelijke aantal gebruikte dieren versus het aantal die in NTS beschreven worden?**

*Op de website staat aangegeven dat het aangevraagde aantal dieren in de gepubliceerde NTS een inschatting is van het aantal dieren dat over de aangevraagde periode voor het project gebruikt mag worden. Er wordt op gewezen dat het werkelijke aantal gebruikte dieren op basis van de jaarlijkse proefdierregistratie in Zo Doende wordt gepubliceerd.*

## **Wet Openbaarheid Bestuur (WOB) en Bezwaar en Beroep procedures:**

### **17) Wie kan een WOB verzoek doen?**

*Elke burger in Nederland mag verzoeken om het openbaar maken van informatie op basis van de Wet Openbaarheid Bestuur. Nadat een verzoek is binnengekomen besluit de CCD welke informatie onder het verzoek valt en wat dus openbaar gemaakt gaat worden aan degene die het verzoek heeft ingediend.*

### **18) Wordt de aanvrager van dit besluit op de hoogte gebracht?**

*Als het WOB verzoek informatie omvat waar een derde partij bij betrokken is, bijvoorbeeld de aanvrager van een projectvergunning, dan zal er altijd een zogenaamd zienswijze verzoek worden gedaan. Dit houdt in dat de aanvrager en de verantwoordelijke onderzoeker van de projectvergunning toegestuurd krijgen welke informatie in het kader van het WOB verzoek is opgevraagd met het verzoek om de informatie door te nemen en aan te geven welke informatie niet openbaar mag worden gemaakt. Bijvoorbeeld namen van personen, bedrijfs- of concurrentiegevoelige informatie. De CCD zal daarbij ook wijzen op de criteria die van toepassing zijn voor het niet openbaar maken. De CCD weegt de reactie op het zienswijze verzoek mee in het besluit tot openbaarmaking. Een en ander wordt voorbereid door de juristen van de CCD.*

**19) Wie kan een bezwaar en/of beroep procedure starten?**

*Er kan bezwaar gemaakt worden tegen een besluit van een bestuursorgaan, in dit geval de CCD. Degene die bezwaar maakt moet altijd direct en persoonlijk belang hebben bij het genomen besluit. Dit kan dus zowel een aanvrager zijn als een andere belanghebbende. Binnen zes weken na het bekend maken van een beslissing kunt u schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Als u het niet eens bent met de beslissing op uw bezwaar kunt u daartegen in beroep gaan bij een rechtbank. (informatie over bezwaar en beroep procedures; Op [www.overheid.nl](http://www.overheid.nl) kunt u meer informatie vinden over de mogelijkheden voor bezwaar en beroep procedures.*