



## Handreiking 'Invulling definitie project'

### *Inleiding*

In de wet op de dierproeven, artikel 1 lid b, wordt de volgende definitie van een project gegeven: een werkprogramma met een welomschreven doel dat een of meer dierproeven omvat;

Conform art.10a lid 7 en art.10a2 van de Wet op de Dierproeven (Wod) dient in het kader van de vergunningverlening een analyse te worden gemaakt waarbij, met inachtneming van de ethische overwegingen, wordt nagegaan of de schade bij de dieren, wordt gerechtvaardigd door de te verwachten opbrengsten. Daarom is er behoefte aan een invulling van bovenstaande definitie om de reikwijdte van een projectaanvraag te definiëren.

In een projectaanvraag dienen de volgende punten helder en navolgbaar, voor relevante experts, beschreven zijn:

- de gevolgen voor gezondheid, welzijn (pijn, lijden, angst of blijvende schade) en aantasting van de integriteit bij alle dieren
- de opbrengsten uit de experimenten met deze dieren
- de samenhang tussen de experimenten in de context van de doelstelling
- een oordeel over de aan- of afwezigheid van reële alternatieven
- dat de doelstellingen van het project inderdaad binnen de aangevraagde looptijd behaald kunnen worden;

De beschrijving van deze punten bepaalt of er sprake is van een juiste invulling van de definitie "project".

De indieners maken een keuze voor het aggregatieniveau waarop zij hun experimenten gaan indienen. Zij hebben het beste zicht op de aard en consequenties van het onderzoek. Een logisch wetenschappelijk betoog of een logische organisatorische samenhang alleen maken een project misschien wel tot een eenheid maar niet automatisch tot een projectaanvraag volgens de definitie.

Deze notitie beoogt het geven van een handreiking die onderzoekers, IvD's en DEC's kunnen gebruiken om te bepalen of de beschrijving van het gekozen aggregatieniveau ook inderdaad leidt tot een correcte invulling van een projectaanvraag. Het is evident dat het belangrijk is dat hierbij door alle betrokkenen eenzelfde referentiekader wordt gehanteerd.

Bij het opstellen van deze handreiking is uitgegaan van:

1. Het ethisch toetsingskader zoals ontwikkeld en opgesteld door CCD: Welke aspecten dienen in ieder geval betrokken te worden bij de toetsing in het kader van projectaanvragen?
2. De ervaring die tot nu toe bij de CCD is opgedaan in het vergunningverleningstraject.

NB. De CCD is zich er van bewust dat de ervaring tot nu toe nog geen uitgekristalliseerd en representatief beeld zal geven, al was het maar voor de situatie na 1 januari 2018.

Aanvullend op de het cluster van eigenschappen waar een projectaanvraag aan zou moeten voldoen, is op basis van de tot nu toe behandelde aanvragen en besluiten van de CCD een aantal voorbeelden uitgewerkt. Deze voorbeelden geven een beeld van de lijn van redeneren die de CCD tot nu toe heeft ontwikkeld in het vergunningsverleningstraject. Het is het voornemen van de CCD, de vraag naar de overwegingen waarom de indieners en vervolgens de DEC menen dat er sprake is van een gedefinieerde projectaanvraag expliciet op te nemen in het projectformulier en het adviesformulier.

Het moge duidelijk zijn dat een heldere en navolgbare beschrijving van het cluster van eigenschappen die een projectaanvraag tot een eenheid maken niet vanzelfsprekend ook leidt tot een positief oordeel. Het zijn slechts de noodzakelijke bouwstenen voor een DEC en de CCD om hun afweging te kunnen maken.

Op basis van de eigen ervaringen, de terugkoppeling over de bruikbaarheid van deze handreiking uit het veld en het aanvullende advies van de Werkgroep Interpretatie zal de CCD beoordelen of de punten aangegeven in deze notitie bijgesteld of nader uitgewerkt moeten worden.

### *Kaders bij de overwegingen of er al of niet sprake is van een juiste invulling van de definitie project :*

1. Is er sprake van een doelstelling die helder beschreven is en realistisch, haalbaar en inhoudelijk aansluit bij de aangevraagde periode en de omvang en capaciteiten van de onderzoeksgroep.

NB. Aantoonbare ervaringen en resultaten uit het verleden spelen hierbij zeker een rol.

2. Sluiten eventuele subdoelen logisch aan bij de hoofddoelstelling(en)? Is er sprake van *een samenhangend geheel van activiteiten met een specifieke hoofddoelstelling.*

3. Zijn voor alle dieren het verwachte ongerief en de opbrengsten uit de experimenten met deze dieren helder en navolgbaar.

4. Sluit het voorgestelde experimental design logisch en helder aan bij de aangegeven doelstellingen en subdoelen.

NB. Indien er sprake is van een groot aantal go/no go momenten of keuzemomenten waarbij besloten moet worden over het al of niet uitvoeren van experimenten of een keuze moet worden gemaakt tussen de uitvoering van verschillende type experimenten kan een situatie ontstaan waarbij de onzekerheid rond het behalen van de aangegeven (sub)doelstellingen zo groot is dat er geen afweging gemaakt kan worden.

De CCD neemt in haar besluitvorming meer mee dan alleen het belang van het dier. De CCD betreft ook de haalbaarheid van een project, de rol van de IvD en de toezichthoudende rol van de NVWA hierbij. Wanneer een aanvraag een groot aantal onzekerheden bevat kiest de CCD voor de strategie om het project in kleinere eenheden aan te laten vragen, zodat het voor zowel IvD als toezichthouders van de NVWA duidelijk blijft wat er vergund is.

5. Vanuit het voorgestelde design dient een logische en navolgbare schatting te worden gegeven van de aantallen dieren. Duidelijk dient gemaakt te worden hoe

gezekerd wordt dat niet meer dieren dan nodig worden gebruikt én dat niet te weinig dieren worden gebruikt om verantwoorde conclusies te kunnen trekken.

NB. Indien er sprake is van een groot aantal go/no go momenten of keuzemomenten waarbij steeds de keuze gemaakt moet worden tussen experimenten met verschillende aantallen dieren kan een situatie ontstaan waarbij de onzekerheid rond de aantallen dieren zo groot is dat er geen afweging gemaakt kan worden.

6. Vanuit het voorgestelde design dient een logische en navolgbare inschatting te worden gegeven van de consequenties voor het ongerief voor alle betrokken dieren. Om deze ongeriefinschattingen navolgbaar te laten zijn, dienen de klinische verschijnselen en humane eindpunten in relatie tot de handelingen helder te worden beschreven.

NB. Indien er sprake is van een groot aantal go/no go momenten of keuzemomenten waarbij steeds de keuze gemaakt moet worden tussen experimenten met verschillende risico's op ongerief kan een situatie ontstaan waarbij de onzekerheid rond het mee te wegen ongerief zo groot is dat er geen afweging gemaakt kan worden.

7. Er is wettelijk gezien de mogelijkheid om wanneer bij bepaalde experimenten de onzekerheid op het moment van indienen groot is (zie vragen 4,5 en 6) en pas in de loop van het project duidelijkheid hierover verkregen wordt, dat de CCD besluit tot een vergunning met opschortende werking. Dit kan betekenen dat de details van deze experimenten pas in een later stadium middels een aangemeld worden bij de CCD maar dat dan mogelijk niet het hele toetsingstraject hoeft te worden doorlopen.
8. Geef bij keuzemomenten, vooral als er sprake is van een keuze tussen twee experimenten met ongelijke aantallen dieren en/of ongelijke ongeriefconsequenties, de kans aan dat voor een bepaalde optie wordt gekozen. Bedenk dat op basis van het "nee tenzij" uitgangspunt van de Wet er in dergelijke gevallen bij de afweging rekening gehouden wordt met het 'worst case scenario', en de ethische toets op basis hiervan uitgevoerd wordt.
9. In haar ethisch toetsingskader heeft de CCD aangegeven dat bij de toetsing van een projectaanvraag de keuze voor het gebruik van exclusief mannelijke of vrouwelijke dieren dient te worden onderbouwd en beargumenteerd. Dit wordt door de CCD betrokken in de besluitvorming. Zoals aangegeven in hun ethisch toetsingskader beoogt de CCD hiermee invulling te geven aan het beleid van de staatsecretaris om de omvang van de fokoverschotten terug te dringen.

Een project kan bestaan uit verschillende subdoelen. De keuze voor een hoger aggregatieniveau in plaats van het indienen van verschillende projecten op het aggregatieniveau van elk van deze subdoelen kan onderbouwd worden door aan te geven dat door de onderlinge afhankelijkheid een lager aggregatie niveau ten koste gaat van de navolgbaarheid. Bij projectaanvragen op een lager aggregatie niveau is het van belang om in de beschrijving van het projectvoorstel de aanvraag in een grotere context te plaatsen.

### *Wettelijk en regulier onderzoek*

De wetgever heeft aangegeven dat voor wettelijk vereist onderzoek en productie- of diagnosedoeleinden projecten kunnen worden ingediend<sup>1</sup>. Er zijn situaties waarbij (nog)

---

<sup>1</sup> [Artikel 10a1 lid 5 van de Wet](#)

niet alle informatie beschikbaar is om eerder genoemde punten helder en navolgbaar te beschrijven tot op het gewenste detail niveau.

Dit probleem doet zich voor bij projectaanvragen van contract onderzoek bij zowel bedrijven als kennisinstellingen omdat vaak nog niet alle informatie over de in de aanvraag geteste stoffen/ stof categorieën beschikbaar is. De CCD heeft in overleg met een aantal afgevaardigden waar dit type onderzoek wordt uitgevoerd de mogelijkheden verkend om voor dit type onderzoek waarin nog een aantal onzekerheden bestaan een meerjarige vergunning te verlenen. Dit wordt vorm gegeven door de bestaande onzekerheden middels tussentijdse rapportages weg te nemen.

---

Een projectvergunning kan betrekking hebben op verschillende door dezelfde gebruiker uit te voeren generieke projecten, indien deze projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of indien in die projecten volgens algemeen aanvaardbare methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden.

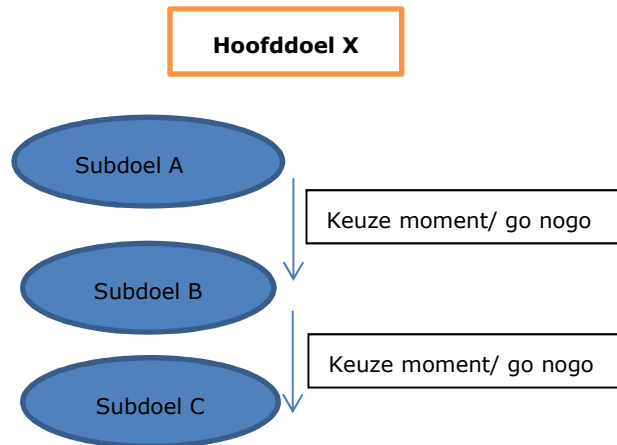
Deze bepaling is gebaseerd op Artikel 40 lid 4 van de Richtlijn die stelt:

*"4. De lidstaten kunnen toestaan dat vergunningen betrekking hebben op meerdere, door dezelfde gebruiker uitgevoerde generieke projecten, wanneer die projecten nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen of wanneer in die projecten volgens aanvaarde methoden dieren worden gebruikt voor productie- of diagnosedoeleinden"*

### *Schematisch uitgewerkte voorbeelden:*

De keuze om in de tekeningen om één hoofddoel en drie subdoelen aan te geven is toevallig, dit kunnen er in de praktijk meer of minder zijn. De uitwerking van de subdoelen kan uit één of meerdere bijlagen dierproeven bestaan. In zijn algemeenheid is het zo dat met het toenemen van het aantal subdoelen en bijlagen dierproeven de navolgbaarheid afneemt. Onder de schema's wordt ingegaan op elementen uit de beschrijving van het cluster van eigenschappen, daarmee wordt de conclusie met betrekking tot de toetsbare eenheid gestaafd.

1.

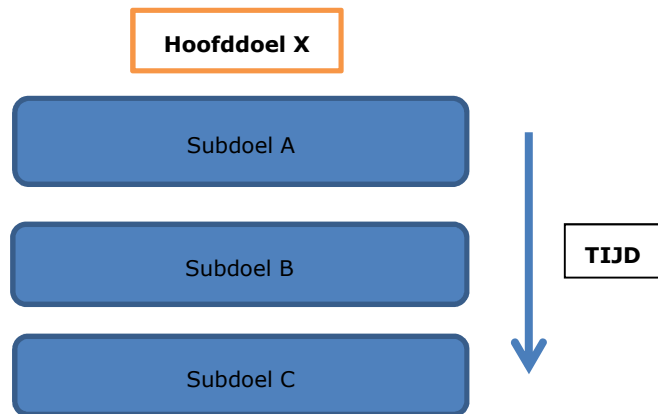


Subdoel A en B betreffen fundamenteel onderzoek, subdoel C translationeel onderzoek.

- Het hoofddoel (hypothese) is duidelijk uitgewerkt;
- Relatie tussen hoofddoel en subdoelen zijn duidelijk uitgewerkt;
- De diverse subdoelen zijn volledig uitgewerkt;
- De go/no go of keuze momenten tussen de verschillende subdoelen zijn duidelijk gedefinieerd en goed onderbouwd;
- In geval dat alle beslissingen een "go" geven, zijn alle subdoelen volledig uitgewerkt;
- Elk subdoel kan uit meerdere bijlagen dierproeven bestaan;
- De subdoelen zijn tijds- en uitkomstafhankelijk van elkaar, en vormen een eenheid;
- Het bereiken van de subdoelen leidt uiteindelijk tot het bereiken van hoofddoel X;
- Toetsen van individuele doelen kan niet omdat er sprake is van onderlinge afhankelijkheid.

**Conclusie:** Hier is sprake van een juiste invulling van de definitie Project. Alle informatie is beschikbaar en dat maakt deze aanvraag tot een navolgbaar, samenhangend geheel; het is mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade-baten analyse te maken.

2.

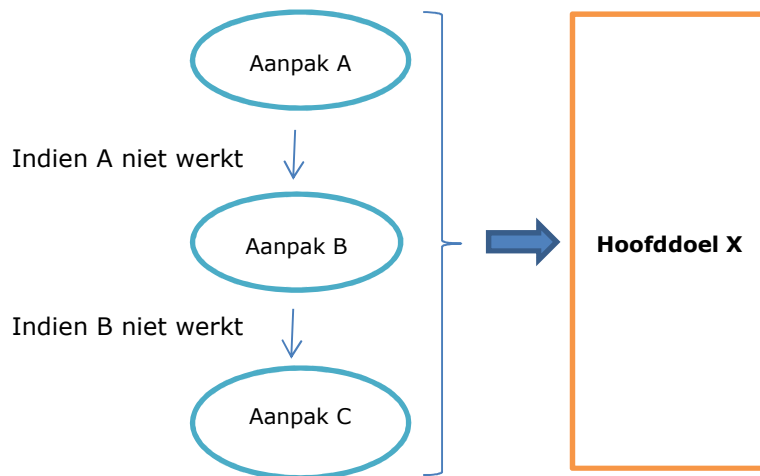


Betreft fundamenteel onderzoek of een combinatie van fundamenteel en translationeel onderzoek.

- Het hoofddoel (hypothese) is duidelijk uitgewerkt.
- De subdoelen kunnen uit meerdere bijlages dierproeven bestaan.
- Alleen subdoel A is volledig uitgewerkt.
- De volledige uitwerking van subdoel B en C is afhankelijk van de resultaten van subdoel A.
- De onzekerheid in termen van aantallen dieren en ongerief in de onderdelen B en C zijn nog zo groot dat geen afweging kan worden gemaakt

**Conclusie:** Hier is (nog) geen sprake van een juiste invulling van de definitie Project. Het is wel mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade baten analyse te maken voor onderdeel A en (nog) niet voor onderdeel B en C. Alleen onderdeel A wordt vergund. Omdat de uitwerking voor onderdeel B en C afhankelijk is van de uitkomsten van A zijn er elementen uit het cluster van eigenschappen nog niet navolgbaar onderbouwd. De CCD kan hier besluiten om het project onder opschortende voorwaarden te vergunnen, waarbij een tussentijdse rapportage wordt gedaan om de verdere uitwerking van subdoelen B en C te duiden.

3.

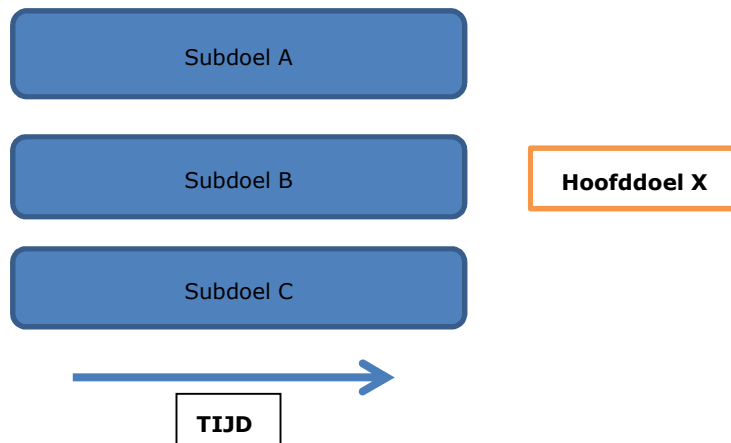


Betreft fundamenteel onderzoek

- Het hoofddoel (hypothese) is duidelijk uitgewerkt.
- De verschillende experimentele strategieën (A, B, C) om het hoofddoel te bereiken zijn volledig uitgewerkt. Er kan voor alle dieren een goede schade batenanalyse gemaakt worden.
- Indien het hoofddoel volledig door één van elk van deze drie alternatieve benaderingen behaald zou kunnen worden, dienen deze in volgorde van kansrijkheid te worden uitgewerkt, waarbij aanpak B pas start als aanpak A niet succesvol blijkt, met aanpak C als back-up benadering voor aanpak B. De toetsing kan gebaseerd worden op dit worst case scenario.
- Elk voorstel kan uit meerdere bijlagen dierproeven bestaan.
- Hoewel elke aanpak anders is, zal elk van deze aanpakken kunnen leiden tot bereiken van hoofddoel X.
- Enkel wanneer het hoofddoel X uiteindelijk alleen bereikt kan worden door de vergelijking van de uitkomsten van de drie verschillende benaderingen, is een parallelle uitwerking hiervan gebillijkt.

Conclusie: Hier is sprake van een juiste invulling van de definitie Project. Alle informatie is beschikbaar en dat maakt deze aanvraag tot een navolgbaar, samenhangend geheel. Er zijn keuzemomenten, maar het is helder wanneer en hoe de keuzes gemaakt gaan worden en wat daarmee de mogelijke consequenties zijn voor alle dieren. Het is mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade baten analyse te maken.

4 A.



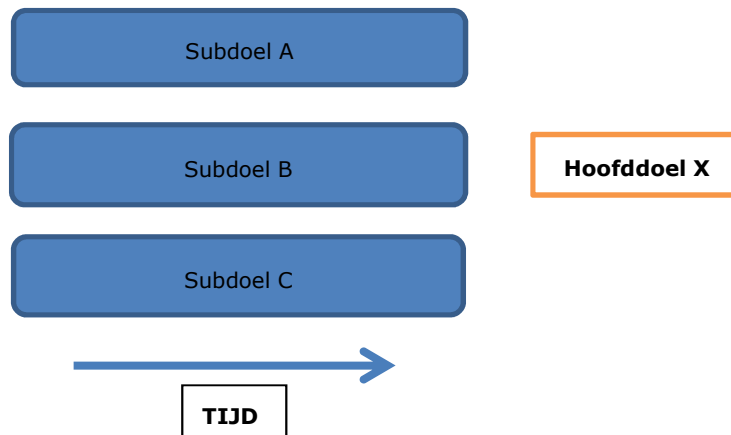
Betreft fundamenteel of translationeel onderzoek of een combinatie daarvan.

- Het hoofddoel is ruim beschreven bijvoorbeeld op programma-, afdelings- of onderzoeksgroep niveau, de subdoelen zijn elk zelfstandige onderzoeksvragen.
- Het is niet helder of de doelstelling binnen de aangegeven looptijd zal worden gehaald.
- Alle subdoelen zijn volledig en duidelijk uitgewerkt; elk subdoel levert een bijdrage aan het hoofddoel.
- De subdoelen hebben geen duidelijke onderlinge samenhang, anders dan dat ze bijdragen aan kennis over bijvoorbeeld hetzelfde ziektebeeld.
- De proeven voor de verschillende subdoelen kunnen onafhankelijk van en parallel aan elkaar uitgevoerd worden.
- De subdoelen kunnen uit meerdere bijlagen dierproeven bestaan.

**Conclusie:** Op deze wijze beschreven is het niet mogelijk de uiteindelijke bijdrage van de afzonderlijke onderzoekslijnen tezamen op het hoofddoel te beschrijven en dus af te wegen. Hier is geen sprake van een juiste invulling van de definitie Project. Doordat de samenhang niet duidelijk is, is in dit project niet navolgbaar hoe het verloop is, en daarmee is de haalbaarheid niet te beoordelen. Het is daardoor niet mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade baten analyse te maken.



4 B.

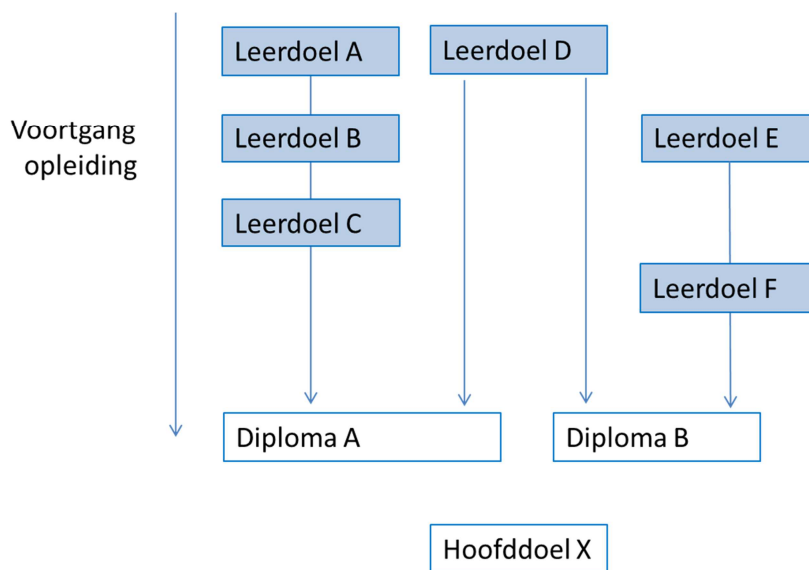


Betreft fundamenteel of translationeel onderzoek of een combinatie daarvan.

- Het hoofddoel is helder beschreven: de subdoelen hebben geen onderlinge relatie of tijdsafhankelijkheid. Bijvoorbeeld zijn het 3 verschillende therapieën ten behoeve van de behandeling van 1 aandoening (hoofddoel)
- Het is helder dat de doelstelling binnen de aangegeven looptijd worden gehaald.
- Alle subdoelen zijn volledig en duidelijk uitgewerkt; elk subdoel levert een bijdrage aan het hoofddoel.
- De proeven voor de verschillende subdoelen kunnen onafhankelijk van en parallel aan elkaar uitgevoerd worden.
- De subdoelen kunnen uit meerdere bijlagen dierproeven bestaan.

**Conclusie:** Op deze wijze beschreven is het mogelijk de uiteindelijke bijdrage van de afzonderlijke onderzoekslijnen tezamen op het hoofddoel te beschrijven en dus af te wegen. Hier is sprake van een juiste invulling van de definitie Project. Doordat duidelijk is uitgewerkt hoe elk zelfstandig subdoel bijdraagt aan het behalen van de hoofddoelstelling is het mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade baten analyse te maken.

5.



Betreft: Onderwijsprojecten

- Het hoofddoel (en dit kan bestaan uit leerdoelen in verschillende opleidingstrajecten of curricula) is duidelijk uitgewerkt.
- De verschillende onderwijsonderdelen kunnen worden overzien door de verantwoordelijk onderzoeker
- Het niveau en vooropleiding van studenten is helder alvorens deel te nemen aan het onderwijs
- De noodzaak voor het volgen van het onderwijs is navolgbaar uit onderwijsdoelen en of curriculum
- Rusttijden zijn helder aangegeven voor onderwijsdieren die meer dan 1 keer ingezet worden.

Conclusie: Het geheel aan onderwijselementen dat leidt naar Hoofddoel X heeft een logische en navolgbare samenhang. Het is door het inzichtelijk maken van rusttijden en het niveau van de studenten navolgbaar wat het ongerief is voor alle dieren. Het is mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade-baten analyse te maken.