



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Datum 17 juli 2018

Betreft Beoordeling achteraf

Op 9 januari 2018 zijn de concept formulieren voor de beoordeling achteraf, de bijbehorende toelichting en het format voor het DEC advies voor de beoordeling achteraf gepubliceerd op de website van de CCD en is iedereen die betrokken is bij het aanvragen van projectvergunningen in de gelegenheid gesteld daarop te reageren. De in eerste instantie gestelde termijn van drie weken is op verzoek van het gebruikersplatform verlengd tot 9 februari 2018. Er zijn in totaal 19 reacties binnengekomen van koepelorganisaties, IvD's en DEC's.

De formulieren en toelichting zijn naar aanleiding van de ontvangen reacties op verschillende punten aangepast en door de CCD vastgesteld. Aangezien een meerdere vragen zijn verwijderd naar aanleiding van de binnengekomen reacties, wijkt de nummering in de definitieve formulieren af van die van de op 9 januari 2018 op de website geplaatste formulieren. In deze notitie is de nummering van de op 9 januari 2018 op de website geplaatste formulieren gebruikt. Voor de overzichtelijkheid is tussen haakjes de definitieve nummering weergegeven.

Belangrijkste algemene opmerkingen

Bovenwettelijke eisen en administratieve lastenverzwaring.

Een aantal organisaties heeft aangegeven van mening te zijn dat de CCD met de huidige formulieren verder gaat dan de wetgever bedoeld heeft bij de implementatie van de Europese richtlijn.

De CCD kan zich hier niet in vinden. Uit artikel 10a2 lid 3 van de Wet op de dierproeven (Wod) volgt namelijk dat de CCD bij de beoordeling achteraf de volgende aspecten moet beoordelen:

- 1) of de doelstellingen van het project werden bereikt;
- 2) de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de ernst van de dierproeven;
- 3) eventuele elementen die kunnen bijdragen tot het verder in praktijk brengen van artikel 10.

Artikel 10 gaat over de toepassing van de 3V's.

Uit de Memorie van toelichting van de Wod¹ (pagina 29) blijkt dat bovengenoemde criteria zijn overgenomen uit artikel 39, eerste en tweede lid, van de Europese richtlijn (2010/63/EU) en dat deze criteria ruim zijn geïnterpreteerd. Bij het opstellen van de formulieren voor de beoordeling achteraf is daarom rekening gehouden met de intentie van de Europese richtlijn door het EC Working document on Project Evaluation and Retrospective Assessment als uitgangspunt te nemen. De in het formulier Beoordeling achteraf opgenomen vragen en subvragen gericht op de beoordeling van de drie verschillende in de Wod genoemde aspecten komen grotendeels overeen met de in het EC Working document genoemde voorbeelden. De overige vragen zijn of in lijn met de intentie van de EC of om administratieve redenen noodzakelijk.

¹(Tweede kamer, vergaderjaar 2012-2013, 33, 692, nr 3)

Met uitzondering van vragen 1 (nu vraag 1), 2, (verwijderd) 8 (nu vraag 7) en 9 (nu vraag 8) zijn de vragen in het formulier Beoordeling achteraf gericht op de beoordeling van de drie bovengenoemde aspecten:

- Vraag 3 (nu vraag 2) is gericht op de beoordeling van het 2^e aspect, beoordeling van het aantal en soort dieren en de ernst van de dierproeven.
- Vragen 4 (nu vraag 3) en 5 (nu vraag 4) zijn gericht op de beoordeling van het 3^e aspect, het beoordelen van elementen die kunnen bijdragen aan de toepassing van de 3V's. De verschillende subvragen zijn erop gericht om aandacht te besteden aan de verschillende aspecten van vervanging, vermindering en verfijning. Zonder deze subvragen acht de CCD het onwaarschijnlijk dat er voldoende aandacht besteed zal worden aan de verschillende aspecten van de 3V's.
- Vraag 6 (nu vraag 6) is ten behoeve van beoordeling van alle drie de in de wet genoemde aspecten.
- Vraag 7 (nu vraag 5) is gericht op de beoordeling van het 1^e aspect, het behalen van de doelstellingen van het project.

Vraag 8 (nu vraag 7) volgt niet direct uit de Wod. De CCD zou echter graag zien dat de beoordeling achteraf een bijdrage levert aan het verbeteren van de beoordeling van de projectvergunningaanvragen en het verminderen en verfijnen van proefdieronderzoek. Om die reden wordt de aanvrager gevraagd aan te geven wat voor hem/haar de belangrijkste leerpunten zijn. Een vergelijkbare vraag wordt ook aan de DEC's gesteld en zal de CCD ook zichzelf stellen. Dit is in lijn met de intentie van de Europese richtlijn. Uit het EC Working document on Project Evaluation and Retrospective Assessment blijkt namelijk dat de beoordeling achteraf ook gebruikt dient te worden om van te leren. Op pagina 28 staat hierover het volgende: *'The benefits of carrying out retrospective assessment:.....Opportunity, should something go wrong during the study, to analyse reasons thereof and learn from these'*.

Vragen 1 (nu vraag 1), 2 (verwijderd) en 9 (nu vraag 8) zijn administratieve vragen die niet direct uit de Wod volgen. De CCD heeft de noodzaak voor het stellen van deze vragen heroverwogen en is tot de conclusie gekomen dat een aantal subvragen kunnen worden verwijderd:

- 1.2 Naam portefeuillehouder
- 1.3 Functie verantwoordelijk onderzoeker
- 1.5 Looptijd vergunning
- 2.1 Categorie project
- 9.1 Functie ondertekenaar en plaats ondertekening

De overige subvragen acht de CCD wel van belang om administratieve fouten te voorkomen.

Vanwege de vele vragen over de toename in de administratieve lasten voor aanvragers is in de toelichting op de formulieren aangegeven welke aspecten de CCD dient te beoordelen tijdens de beoordeling achteraf.

"Door het alleen opvragen van informatie over het behalen van de doelstelling bij projecten waarvoor een beoordeling achteraf is vereist, ontstaat mogelijk een scheef beeld. Voor het verkrijgen van een totaalbeeld zou deze informatie bij alle projecten moeten worden opgevraagd."

Hoewel de CCD het hier op zich mee eens is, en het wenselijk zou zijn dergelijke informatie te verkrijgen van alle projecten, is dit volgens de CCD niet in lijn met de intentie van de Wod. Uit artikel 10a1 lid 3 van de Wod volgt dat projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt en projecten die als ernstig ingedeelde dierproeven omvatten achteraf worden beoordeeld. In de Memorie van toelichting wordt aangegeven dat het daarnaast ook nodig kan zijn een beoordeling achteraf uit te voeren vanwege de aard van het project, de gebruikte diersoort en de waarschijnlijkheid dat de gewenste doelstellingen van het project worden gehaald.

Hoewel er dus ruimte is om een beoordeling achteraf uit voeren bij projecten waarbij dieren geen ernstig ongerief ondergaan of niet-menselijke primaten worden gebruikt, dient hier wel een goede reden voor te zijn. Het zou niet in lijn zijn met de intentie van de Wod om een beoordeling achteraf op te leggen aan alle onderzoeksprojecten.

In de toelichting op de herziene formulieren voor het aanvragen van een projectvergunning zal de aanvrager wel worden gevraagd om bij de aanvraag van een vervolgproject aan te geven wat de resultaten waren van het voorgaande project, zowel wat betreft het behalen van de doelstelling als de implementatie van de 3V's.

"De beoordeling achteraf zou zich moeten beperken tot dat deel van het werk waarvoor de voorwaarde is afgegeven. Dus niet een beoordeling achteraf over het hele project."

Uit artikel 10a1 lid 3 van de Wod volgt echter dat als een beoordeling achteraf is opgelegd *het project* moet worden beoordeeld. De CCD is daarom van mening dat niet kan worden volstaan met het alleen evalueren van dat deel van het project waarvoor de beoordeling achteraf is opgelegd. De CCD is daarnaast van mening dat niet alle vereiste aspecten kunnen worden beoordeeld indien de beoordeling achteraf zich zou beperken tot een deel van de dieren. Indien alleen gekeken zou worden naar groepen dieren die binnen het proef ernstig ongerief hebben ondergaan, is het bijvoorbeeld niet mogelijk om te beoordelen of de doelstellingen van het project zijn behaald.

"De aanvulling op de NTS wordt bij de oorspronkelijke NTS geplaatst op de website van de CCD. Er zou echter kunnen worden volstaan met het aanpassen van de oorspronkelijke NTS."

De beoordeling achteraf dient ook om verantwoording af te leggen aan de maatschappij over de uitgevoerde proeven. De CCD is van mening dat transparantie over het gebruik van proefdieren naar de maatschappij van groot belang is.

De CCD is van mening dat het op de website plaatsen van de aanvulling in combinatie van de oorspronkelijke NTS de maatschappij meer inzicht geeft in de opbrengsten van onderzoek met proefdieren dan het plaatsen van een aangepaste NTS.

"Er is overlap tussen een aantal vragen in het formulier Beoordeling achteraf en de jaarregistratie."

Daar waar het gaat om informatie over diersoorten, aantallen dieren en werkelijk ongerief is dit inderdaad het geval. De aanvrager kan dus ook gebruik maken van deze data bij het invullen van het formulier Beoordeling achteraf. De CCD heeft in de toelichting verduidelijkt dat deze gegevens kunnen worden gebruikt.

"De IvD zou betrokken moeten worden bij de beoordeling achteraf."

De CCD kan zich hierin vinden en heeft aan het format DEC advies de vraag toegevoegd of de beoordeling achteraf is afgestemd met de IvD. Daarnaast is in het formulier Beoordeling achteraf en de bijbehorende toelichting aangegeven dat de beantwoording van de vragen dient te worden afgestemd met de IvD.

"Waarom is een evaluatie door de DEC noodzakelijk en kan niet worden volstaan met een verklaring van de IvD en de onderzoekers?"

Dit blijkt uit de Wod. Uit artikel 10a2 lid 3 van de Wod volgt namelijk dat de DEC die eerder heeft geadviseerd over de betrokken projectbeoordeling ook een advies af moet geven over de beoordeling van dat project die achteraf plaatsvindt. Uit de Memorie van Toelichting¹ (pagina 30) volgt dat dit een bewuste keus is geweest van de wetgever.

Belangrijkste vragen en opmerkingen wat betreft het formulier Beoordeling achteraf en de NTS.

(NTS) "De vraag in de NTS over de gebruikte diersoorten wordt niet in de aanvraag gesteld. Deze vraag zou aan het formulier Beoordeling achteraf moeten worden toegevoegd en worden verwijderd uit de NTS."

Deze vraag was inderdaad niet in het formulier Beoordeling achteraf opgenomen. De CCD heeft besloten de vraag toe te voegen aan het formulier Beoordeling achteraf (als vraag 2.1, subvraag 2). Het verwijderen van deze vraag uit de NTS acht de CCD echter niet wenselijk. Indien niet alle aangevraagde diersoorten worden gebruikt, hoort dit ook inzichtelijk gemaakt te worden naar de maatschappij toe.

(vraag 6) "De reden voor de uitsplitsing van vragen 6.1 (verwijderd) en 6.2 (nu vraag 6.1) is niet duidelijk"

De CCD begrijpt deze opmerking en heeft vraag 6.1 uit de vorige versie van het formulier verwijderd. Bij vraag 6 in het definitieve formulier kan de aanvrager indien gewenst ook aandacht besteden aan de bij de verwijderde vraag genoemde aspecten. Dit is in de toelichting op het formulier verhelderd.

(vraag 7, nu vraag 5) "De subvraag over de bijdrage van het project aan het behalen van het uiteindelijke doel is niet goed te beantwoorden, omdat dit buiten het project ligt en meerdere projecten in binnen- en buitenland hier een bijdrage aan leveren."

De CCD begrijpt deze opmerking. De CCD heeft daarom besloten deze subvraag uit het formulier te verwijderen.

Tekstuele suggesties

Een deel van de reacties bevat suggesties voor tekstuele verbeteringen en verzoeken om verduidelijking in de toelichting.

Daar waar van toepassing heeft de CCD tekstuele aanpassingen doorgevoerd, waarbij aansluiting is gezocht bij de woordkeuze in de Wod. Ook is daar waar noodzakelijk de tekst verduidelijkt en de toelichting aangevuld.

Belangrijkste vragen en opmerkingen wat betreft het format DEC advies

Vraag 3 Indien de aanvrager aangeeft dat tussentijdse aanpassingen noodzakelijk waren, zijn deze dan op een goede wijze, en tijdig, geïmplementeerd? Licht uw beoordeling toe.

Door verschillende partijen is aangegeven dat het niet binnen de taakstelling van de DEC valt om te oordelen over praktische zaken als implementatie en uitvoer. Deze elementen zouden onder de NVWA en IvD vallen.

De CCD begrijpt dit standpunt en heeft bovenstaande vraag uit het format DEC advies verwijderd.

Vraag 4, nu vraag 3: In hoeverre kijken het werkelijke aantal gebruikte dieren en de mate van ongerief af van de aanvraag? Beoordeel of de benoemde verschillen voldoende zijn verklaard, verdedigbaar zijn en of onnodig diergebruik vermeden is. Licht uw beoordeling toe.

Een aantal organisaties heeft aangegeven dat het niet wenselijk is dat de DEC's informatie uit het formulier van de aanvragers over nemen.

De CCD kan zich hierin vinden. Het is juist van belang dat de DEC's beoordelen of de benoemde verschillen voldoende zijn verklaard en verdedigbaar zijn. Deze vraag is daarom als volgt aangepast:

Indien het werkelijke aantal gebruikte dieren of de mate van ongerief afwijkt van de aanvraag (eventueel na wijzigingen), beoordeel of de benoemde verschillen voldoende zijn verklaard, verdedigbaar zijn en of onnodig diergebruik vermeden is. Licht uw beoordeling toe.

Vraag 5: Geef aan of de DEC, met de kennis van nu, een andere ethische afweging zou maken over dit project. Licht uw antwoord toe.

Verschillende partijen hebben bezwaar gemaakt tegen deze vraag. Deze partijen zijn van mening dat het na afloop van een project niet mogelijk is om de ethische afweging opnieuw te maken en dat dit geen zinvolle informatie zou opleveren. Men is bovendien van mening dat vraag 6 (nu vraag 4) voldoende tegemoet komt aan de behoefte aan reflectie op het eigen functioneren van de DEC.

De CCD kan zich hierin vinden en heeft besloten bovengenoemde vraag uit het format DEC advies te verwijderen.

Vraag 7, nu vraag 5: Wat zijn de belangrijkste leerpunten voor de uitvoering van soortgelijke projecten?

Verschillende partijen hebben aangegeven dat het niet binnen de taakstelling van de DEC valt om te oordelen over praktische zaken als implementatie en uitvoer.

Hoewel de CCD dit standpunt begrijpt, vindt de CCD het echter wel van belang om de DEC's mee te laten denken over de vraag hoe vergelijkbare projecten opgezet en uitgevoerd dienen te worden. Dit om hierover ook advies te kunnen uitbrengen aan de aanvrager. Het uitbrengen van advies aan de aanvrager na de beoordeling achteraf is in lijn met de intentie van de Europese richtlijn. In het EC Working document on Project Evaluation and Retrospective Assessment¹ (pagina 30) staat namelijk het volgende: *'There should be feedback to the researcher in order that improvements/changes can be introduced to future studies'*.

In één van de reacties is voorgesteld de vraag meer te richten op het ontwerp van het project in plaats van de uitvoering van het project. De CCD kan zich vinden in dit voorstel en heeft de vraag als volgt geherformuleerd:

Wat zijn de belangrijkste leerpunten voor het ontwerp van soortgelijke projecten door de aanvrager?

In lijn hiermee is ook de corresponderende vraag in het formulier voor de aanvragers (vraag 8.1, nu vraag 7.1) aangepast.

Tot slot

Naar verwachting zullen de eerste beoordelingen achteraf begin 2022 worden ingediend. De CCD wil dit proces in samenspraak met het werkveld begin 2023 evalueren.