



Centrale Commissie Dierproeven



Jaarverslag 2016



Voorwoord van de voorzitter



Vorig jaar keek ik aan het eind van het jaar terug op een bewogen en inspannend eerste jaar van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Ik sprak daarbij het vertrouwen uit dat we op de goede weg waren met het nieuwe vergunningstelsel dierproeven. En nu aan het einde van 2016, ben ik tevreden met wat we het afgelopen jaar samen met de verschillende partijen die betrokken zijn bij dierproeven en het Vervangen, Verminderen en Verfijnen (3V's) daarvan, hebben bereikt. Veel zaken die in 2015 nog discussie opriepen, zijn inmiddels min of meer vanzelfsprekend geworden.

De aanvragen worden kwalitatief steeds beter. Wij hebben regelmatig overleg met de Dierexperimentencommissies (DEC's), en met hen als onze adviseurs zijn de kaders voor advisering en besluitvorming verder aangescherpt. Omdat de CCD ook meer structureel contact wil met vertegenwoordigers van de instellingsvergunninghouders, is in 2016 een gebruikersplatform CCD ingesteld. We zijn in 2016 twee keer bij elkaar geweest. Het is mijn verwachting dat het gebruikersplatform gaat helpen om het vergunningstelsel verder te verbeteren.

In 2016 hebben we een aantal handreikingen, beleidsregels en formats ontwikkeld in samenwerking met de door ons ingestelde werkgroepen, leden van de DEC's en de Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies (NVDEC). Inmiddels zijn deze stukken definitief en worden ze door de CCD, DEC's en aanvragers gebruikt bij het proces van de vergunningaanvraag. We gaan kijken hoe dat uitpakt in de praktijk en over een half jaar zullen we inventariseren of er nog enkele aanpassingen nodig zijn. Alles bij elkaar is er veel bereikt, maar dat is geen reden om tevreden achterover te leunen. De CCD blijft zoeken naar en werken aan mogelijkheden om het proces te optimaliseren, de input vanuit het werkveld helpt ons daarbij.

Het punt waarbij iedereen in het werkveld tevreden is over de wetgeving en de uitvoering rond vergunningverlening van dierproeven, zullen we wellicht nooit helemaal bereiken. Daarvoor zijn de belangen bij de betrokken partijen te verschillend. Maar dat dit stelsel bijdraagt aan het toepassen van de 3V's en het verder beschermen van dieren die ingezet worden voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs, daar ben ik van overtuigd!

Ludo Hellebrekers,
voorzitter CCD

Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. Over de CCD
3. Proces van beoordeling
4. Vergunningen
5. Gebruikersplatform
6. Juridische Zaken
7. Communicatie
8. Financiën
9. Doorkijk naar 2017

1. Inleiding

In ons land werken overheid, wetenschap, bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties al jaren samen aan verantwoord gebruik van dieren in (wetenschappelijk) onderzoek en onderwijs. Al in 1977 is de Wet op de dierproeven (Wod) ingevoerd. Deze wet beschermt het welzijn van de proefdieren, stelt kaders waaraan een proef moet voldoen en stelt eisen aan de deskundigheid van mensen die met proefdieren werken. Eind 2014 is de Wod herzien naar aanleiding van de implementatie van de Europese Richtlijn voor de bescherming van proefdieren in wetenschap en onderwijs (2013/63EU). Sindsdien is de CCD het centrale zelfstandige bestuursorgaan dat als enige bevoegd is om vergunningen te verlenen voor het verrichten van dierproeven in Nederland.

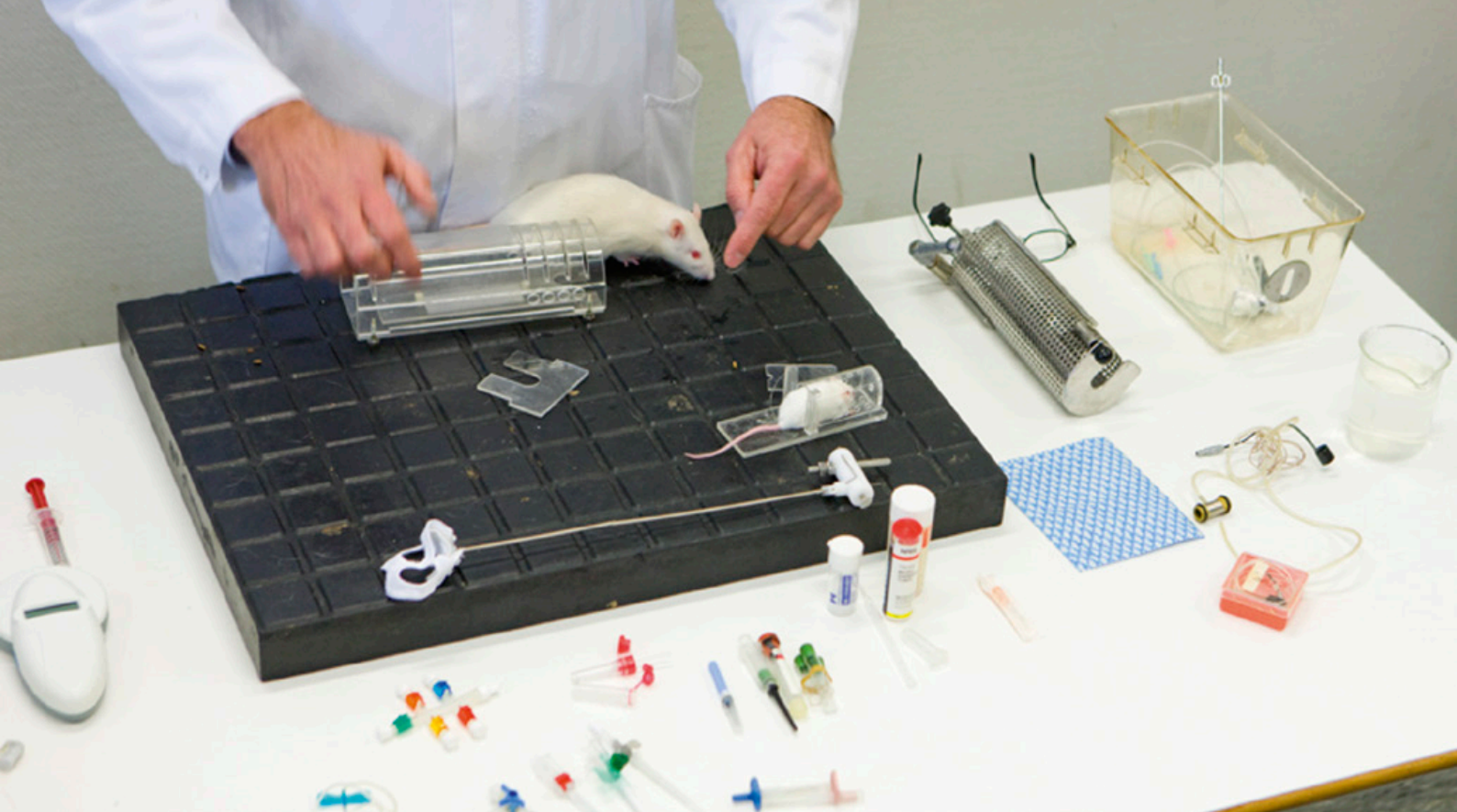
Zoals vastgelegd in de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen stuurt de CCD uiterlijk 15 maart een jaarverslag over het voorafgaande jaar aan de minister van Economische Zaken, de Eerste en Tweede Kamer en een afschrift aan de directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn van het ministerie van Economische Zaken (EZ).

In dit jaarverslag vindt u de volgende kengetallen over 2016:

- het gevoerde beleid op het gebied van kwaliteitsborging, personeel, informatievoorziening, organisatie, financiën, risicobeleid, automatisering en huisvesting, en de daarvoor benutte capaciteit en middelen (Paragraaf 2 Over de CCD)
- het aantal verleende projectvergunningen (Paragraaf 4 Vergunningen)
- het aantal vernietigde besluiten door de minister (Paragraaf 4 Vergunningen)
- het aantal en de uitkomsten van behandelde bezwaar- en beroepzaken (Paragraaf 6 Juridische Zaken)
- het percentage afgehandelde bezwaren binnen de geldende wettelijke termijn (Paragraaf 6 Juridische Zaken)
- het aantal behandelde Wob-verzoeken (Wet openbaarheid van bestuur (Paragraaf 6 Juridische Zaken)
- de behandelde klachten als bedoeld in artikel 9:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Paragraaf 6 Juridische Zaken)
- de bij de Nationale ombudsman ingediende klachten (Paragraaf 6 Juridische Zaken)
- de kostendekkendheid van de in rekening gebrachte tarieven (Paragraaf 8 Financiën)
- de formatie (fte) (Paragraaf 8 Financiën)
- de verhouding retribueerbare en niet-retribueerbare kosten (Paragraaf 8 Financiën)

Naast deze kengetallen is in dit jaarverslag meer algemene informatie te vinden over het functioneren en de resultaten van de CCD in 2016.





2. Over de CCD

Sinds december 2014 is de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) ingesteld als gevolg van de invoering van de Europese Richtlijn over dierproeven voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs (2010/63/EU) in onze nationale wetgeving. De vergunningverlening dierproeven is daarmee gecentraliseerd.

De CCD is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). De commissie verleent alleen vergunningen als er geen andere onderzoeksmethoden zijn om de wetenschappelijke vraag te beantwoorden en als het nut en de noodzaak van het onderzoek voldoende opwegen tegen het ongerief voor het dier.

Wettelijke taken

In het kader van de Wet op de dierproeven (Wod) voert de CCD de volgende taken uit:

- beoordelen van aanvragen voor een projectvergunning dierproeven, mede op basis van een advies van een DEC
- verlenen van projectvergunningen voor dierproeven en zo nodig wijzigen en intrekken van verleende vergunningen
- beoordelen van wijzigingen van vergunde projecten die mogelijk kunnen leiden tot negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn
- publiceren van niet-technische samenvattingen (NTS) van projecten waarvoor een vergunning is verleend
- verlenen van erkenning aan de DEC's en zo nodig intrekken van deze erkenning
- opstellen van richtlijnen en richtsnoeren voor de werkwijze van de DEC's
- behandelen van bezwaar- en beroepsprocedures
- behandelen van Wob-verzoeken

Doel

De CCD draagt zorg voor een verantwoord proefdiergebruik in Nederland. Dat doet zij door een transparante en zorgvuldige beoordeling van de aanvragen voor een projectvergunning dierproeven. De CCD signaleert en beoordeelt daarbij kansen op het gebied van het Vervangen, Verminderen en Verfijnen (3V's) van dierproeven en maakt dilemma's op het gebied van gebruik van dieren voor onderzoek duidelijk. De CCD laat zich daarbij adviseren door een DEC.

Doordat van elke verleende vergunning een niet-technische samenvatting (NTS) op de website www.centralecommissiedierproeven.nl wordt geplaatst, bestaat er sinds de instelling van de CCD voor geïnteresseerden meer inzicht over voor wat voor soort doeleinden wat voor soort dierproeven worden gedaan. In de NTS wordt ook beschreven welke mogelijkheden van de 3V's worden toegepast. Niet eerder was er in Nederland een toegankelijk overzicht van proefdieronderzoek waarvoor vergunning is verleend.

Door de in 2014 doorgevoerde centralisatie van de vergunningverlening worden alle projecten met dierproeven op dezelfde manier aangevraagd en beoordeeld. Bij de beoordeling van de projectaanvragen worden dezelfde uitgangspunten gehanteerd waardoor de verschillen per instelling wat betreft de uitvoering van projecten kleiner wordt en gebruik kan worden gemaakt van de bredere kennis en ervaring. Dit zorgt voor het beter beschermen van dieren die gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek en onderwijs.

Wie doet wat rond vergunningverlening?

Bij de vergunningverlening spelen verschillende partijen een rol: de aanvrager, de instellingsvergunninghouder, Instantie voor Dierenwelzijn (IvD's), de DEC's en de CCD. De IvD begeleidt de aanvrager bij de vergunningaanvraag, maar speelt ook een rol bij (het toezicht op) de uitvoering. De DEC's adviseren de CCD over de aanvragen. De Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) is de toezichthoudende instantie vanuit de overheid.

In 2016 is de interactie tussen de CCD en de aanvragers groter geworden. In het kader van bestuurlijke zorgvuldigheid wordt aanvragers het voorgenomen besluit voorgelegd met de mogelijkheid om nog aanvullende informatie te geven die nodig is om de aanvraag volledig te kunnen beoordelen. In het geval dat de CCD een aanvraag slechts gedeeltelijk vergunbaar acht, treedt zij in overleg om te kijken of de aanvraag te splitsen is in plaats van die geheel af te wijzen. Voor de CCD staat daarbij een zorgvuldige onderbouwing en een heldere beschrijving van de stappen in het onderzoek in de aanvragen centraal. Om de onderzoeker daarin behulpzaam te zijn is in 2016 een nieuwe toelichting gemaakt op het aanvraagformulier voor projectvergunningen. In de nieuwe toelichting is nog explicieter gemaakt welke informatie bij de betreffende vraag verwacht wordt. Als een aanvrager het formulier zo volledig mogelijk invult, hoeft een DEC of de CCD niet, of in ieder geval minder, achteraf vragen te stellen omdat er informatie mist om tot een finaal besluit te kunnen komen. Dat scheelt behandeltime.

Dierexperimentencommissies

In het vergunningstelsel rondom dierproeven spelen de DEC's een belangrijke rol als adviseur voor de CCD. Voor de herziene Wod bestonden er ook al DEC's, maar met het nieuwe stelsel is hun rol veranderd. In 2016 bleek dat een aantal DEC's nog veel tijd besteden om onderzoekers te helpen projectaanvragen dierproeven te verbeteren om een positief advies te kunnen geven aan de CCD. Met de DEC's is overlegd of die rol nog past bij hun rol als adviseur van de CCD. Geconcludeerd is dat meer aandacht van de instellingsvergunninghouders nodig is om op andere wijze de kwaliteit van aanvragen te verhogen.

In 2016 heeft de CCD twee keer overleg gehad met voorzitters van de DEC's. Doel van dit reguliere overleg is om samen te werken zodat het proces van vergunningverlening nog beter gaat verlopen. Dat vraagt om adviezen van de DEC's en besluiten van de CCD die helder en navolgbaar zijn. Dit vereist dat de DEC's en de CCD dezelfde kaders voor toetsing hanteren. In 2016 is veel aandacht gegeven aan het opstellen en toelichten van de handreikingen, zoals voor de DEC's het ethisch toetsingskader en het daarop aangepaste format voor advies. Voor het ontwikkelen van de handreikingen heeft de CCD werkgroepen ingesteld waarin ook vertegenwoordigers van de DEC's zaten. Medewerkers van het secretariaat hebben in 2016 bij twee DEC's vergaderingen bijgewoond om een toelichting te geven op de handreikingen die zijn ontwikkeld.

Instanties voor Dierenwelzijn

Elke fokker, leverancier en gebruiker van proefdieren is verplicht een IvD te hebben. De IvD adviseert het personeel van de fokker, leverancier en gebruiker en ziet toe op het welzijn van dieren, begeleidt de aanvraag tot projectvergunning en de uitvoering van het project na vergunningverlening. Bij elke organisatie die dierproeven doet zijn één of meer personen verantwoordelijk voor het welzijn en de verzorging van de dieren. Deze artikel 13f persoon is, samen met andere deskundigen, onderdeel van de IvD. Hiermee is het toezicht op het welzijn van de proefdieren geborgd omdat het niet afhankelijk is van de kennis en positie van één functionaris binnen een organisatie.

In 2016 is het IvD Platform opgericht. Voor de CCD is het IvD-Platform een belangrijke partij om kennis en ervaringen uit te wisselen. De CCD werkt daarbij nauw samen met het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) voor wie het ook een belangrijke partij is om kennis uit te wisselen. Doordat IvD's vanuit de praktijk aan kunnen geven waar ze tegen aanlopen bij de vergunningverlening, kan het proces rond vergunningverlening dierproeven verder aangescherpt worden. Tegelijkertijd kunnen de adviezen van het NCad de IvD's helpen om op de werkvloer het welzijn van de proefdieren verder te verbeteren en de toepassing van de 3V's te stimuleren.

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Voor het houden, het fokken of leveren van dieren met het oog op dierproeven is niet alleen een projectvergunning nodig, maar ook een instellingsvergunning. Deze instellingsvergunningen worden door de NVWA verleend aan onder andere universiteiten en medische centra. Deze organisaties moeten voldoen aan de voorwaarden die daarvoor in de Wod zijn gesteld.

De NVWA houdt ook toezicht of de instellingen zich houden aan de wet- en regelgeving op het gebied van dierproeven en of dierproeven conform de vergunning worden uitgevoerd. De NVWA brengt jaarlijks een overzicht uit van het aantal dierproeven dat is uitgevoerd, waarvoor en op welke dieren deze dierproeven werden verricht.

De NVWA en de CCD hebben een samenwerkingsovereenkomst waarin afspraken zijn gemaakt over onder andere verstrekking van gegevens, samenwerking bij rapportages, verzoeken tot inspectie, privacy en informatiebeveiliging.

De CCD overlegt op reguliere basis met de NVWA over het proces rond de vergunningverlening en de handhaving daarop. Voor de NVWA ligt de focus daarbij op zaken die te maken hebben met de handhaving van de vergunningen die door de CCD worden verleend. Ook toets de NVWA bij nieuwe (beleids)voorstellen rond de vergunningverlening of datgene wat wordt voorgesteld ook te handhaven is in de praktijk.

Transparant

De CCD is transparant over haar werkwijze en aanpak. De Integriteitsregeling van EZ is daarbij van toepassing. Die stelt strikte voorwaarden aan nevenfuncties en financiële belangen (zogenaamde restricted list). In 2016 heeft één lid met instemming van de Secretaris Generaal van EZ een nieuwe nevenfunctie aangenomen. Op de website van de CCD zijn de cv's en Verklaringen van belangen van de leden te vinden. Ook de verslagen van vergaderingen van de CCD en alle reglementen en besluiten zijn te vinden op de website. Daar is ook andere informatie te vinden, bijvoorbeeld stukken die op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) zijn vrijgegeven.

Samenstelling commissie

De CCD bestaat uit:

- Ludo Hellebrekers, voorzitter CCD en directeur van het Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), onderdeel van de Wageningen UR en voorheen hoogleraar Veterinaire Anesthesiologie Universiteit Utrecht
- Bas Blaauboer, emeritus hoogleraar Toxicologie Universiteit Utrecht
- Flip Klatter, hoofd UMCG R&D Facility en directeur Centrale Dienst Proefdieren, Universiteit Groningen/Universitair Medisch Centrum Groningen
- Ton Rijnders, wetenschappelijk directeur Lygature
- Elsbeth Stassen, hoogleraar Dier en samenleving, Wageningen UR

De CCD kwam in 2016 ongeveer één keer per drie weken bij elkaar, in totaal zeventien keer. De vergaderverslagen zijn te vinden op de website (<https://www.centralecommissiedierproeven.nl/over-ccd/vergaderverslagen>). Naast de leden van de CCD neemt de algemeen secretaris Ger de Peuter (of zijn vervanger) deel aan de vergaderingen. Voor het geven van een toelichting op de ingebrachte stukken kunnen medewerkers van het secretariaat of gasten worden uitgenodigd.

Secretariaat

De CCD wordt ondersteund door een secretariaat. De medewerkers zijn door de minister van EZ beschikbaar gesteld en hebben een aanstelling bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl). Het secretariaat bestaat uit een multidisciplinair team met hoog gekwalificeerde medewerkers die veelal een achtergrond hebben in life sciences. De medewerkers opereren onder het gezag van de CCD.

RVO.nl zorgt voor ondersteunende diensten voor de CCD op het gebied van huisvesting, financiën, ICT, juridische zaken en communicatie. Door RVO.nl wordt jaarlijks een offerte uitgebracht aan de CCD over de te verrichten diensten. De CCD sluit aan bij het gevoerde beleid van RVO.nl ten aanzien van kwaliteitsborging personeel, informatievoorziening, organisatie, financiën, risicobeleid, automatisering en huisvesting en de daarvoor benutte capaciteit en middelen.



3. Proces van beoordeling

Elke instelling die dierproeven wil doen moet voor elk project een vergunning aanvragen bij de CCD. Een project kan bestaan uit één of meerdere dierproeven en heeft een maximale geldigheidsduur van vijf jaar. Op de website van de CCD staan de benodigde formulieren met toelichting om een vergunning aan te vragen.

De Wod stelt als voorwaarde dat een aanvraag voor een projectvergunning eerst intern afgestemd moet zijn met de IvD.

De CCD heeft de wettelijke mogelijkheid om zelf een DEC te selecteren die gevraagd wordt advies uit te brengen over een vergunningaanvraag. Van die mogelijkheid heeft de CCD in 2016 geen gebruik gemaakt. Er is in alle gevallen aangesloten bij de keuze van de aanvrager. De CCD neemt op basis van het advies van een DEC en de complete vergunningaanvraag, een definitief besluit over het al dan niet verlenen van de vergunning.

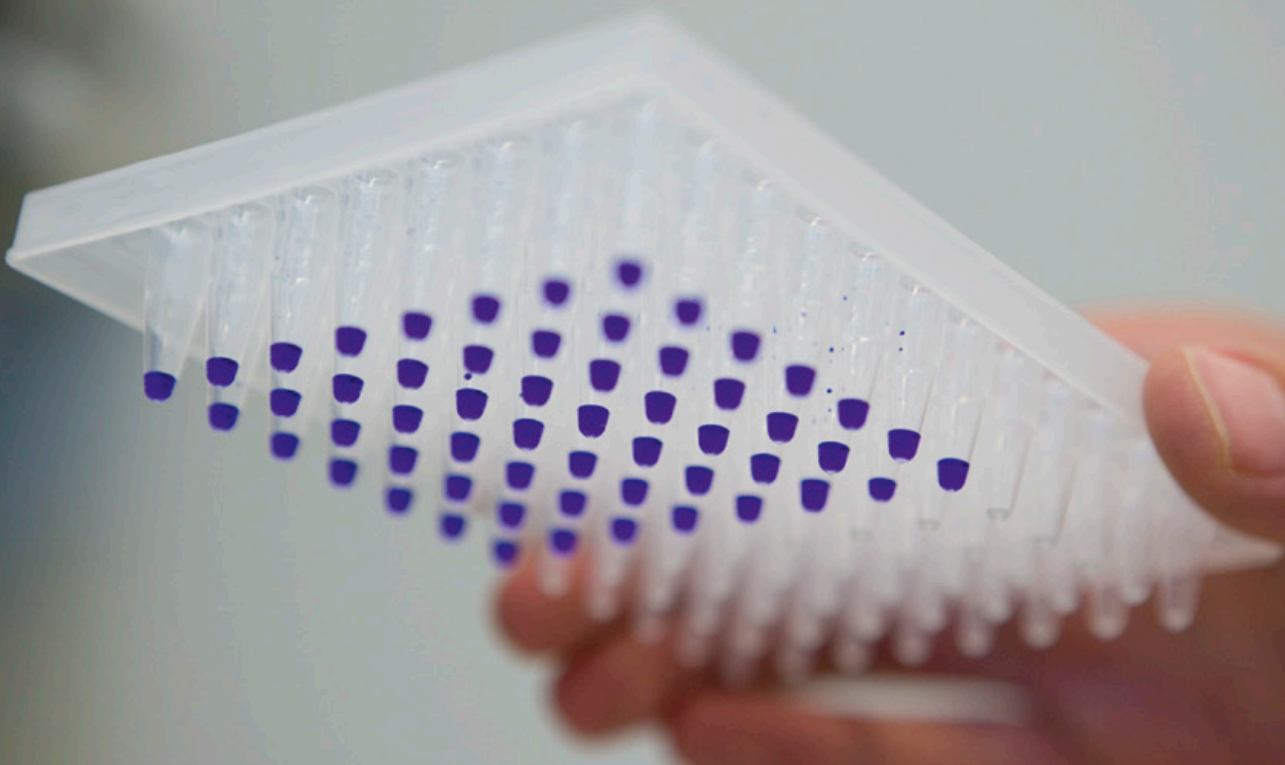
De adviezen van de DEC's zijn zwaarwegend. In 2016 heeft de CCD 80% van de DEC-adviezen opgevolgd. In 20% week de CCD daar van af. In 2015 lagen die percentages respectievelijk op 70 en 30. In 2016 stelde de CCD bij 17% van de aanvragen specifieke voorwaarden aan de vergunning, zoals bijvoorbeeld een duidelijk aangeven go/no go moment, het gebruik van beide geslachten en terugrapportage. In drie procent van de aanvragen volgde de CCD het DEC advies niet en heeft ze door het voorleggen van een

voorgenomen besluit aan de onderzoeker laten weten welke principiële bezwaren er waren tegen de aanvraag. De onderzoekers hebben daarna de aanvraag zodanig aangepast, dat de bezwaren van de CCD konden vervallen. In 2016 is de navolgbaarheid en volledigheid van de aanvragen voor een projectvergunning en van de DEC-adviezen verbeterd ten opzichte van 2015. Dit mede als gevolg van daarop gerichte communicatie vanuit de CCD. Tegelijkertijd is gewerkt aan een meer uniforme wijze van beoordeling.

Beslissingstermijnen

Een besluit tot het al dan niet verlenen van de projectvergunning wordt door de CCD uiterlijk 40 werkdagen na ontvangst van de complete aanvraag en betaling van leges genomen. De CCD kan in complexe gevallen vijftien werkdagen aan de termijn toevoegen, maar maakt dat dan tijdig kenbaar aan de aanvrager. Wanneer in de loop van de procedure nadere vragen gesteld worden aan de aanvrager, dan telt de tijd tussen het stellen van de vragen en het krijgen van het antwoord niet mee in de termijnen.

Het streven van de CCD is om binnen 20 werkdagen tot een besluit over een aanvraag te komen. Wanneer een aanvraag zonder DEC advies wordt ingediend, wordt de 40 werkdagen beslissingstermijn verdeeld. Een DEC heeft ook 20 werkdagen zodat de wettelijke termijn van 40 werkdagen wordt gehaald.



De CCD heeft als uitgangspunt dat de behandeling van een projectaanvraag pas start als de leges zijn betaald. In afwijking daarvan is er in 2016 voor gekozen om aanvragen wel eerder in behandeling te nemen. De CCD doet dit omdat anders voor de aanvrager te veel vertraging ontstaat door de afhandeling van facturen. De beslissing van de CCD (al dan geen vergunning verlenen) wordt echter pas gecommuniceerd als de leges zijn betaald.

In 2016 is gewerkt aan het reduceren van de werkelijke behandeluren, en daarmee aan het terugdringen van de kosten. In het najaar van 2016 is berekend dat de gemiddelde verwerkingstijd bij het secretariaat teruggebracht is tot minder dan 10 uur. In 2015 was dit nog circa 15 uur. Dat betekent dat de efficiëntieslag waarvan in 2016 in de begroting is uitgegaan, ook daadwerkelijk gehaald is.

Meldingen in kader van projectvergunning dierproeven

Als er tijdens de looptijd van een projectvergunning dierproeven veranderingen plaatsvinden, moet dat als melding of wijziging aan de CCD worden doorgegeven. Ook kunnen de veranderingen zo ingrijpend zijn dat er eigenlijk sprake is van een nieuw project. In dat geval moet een nieuwe aanvraag voor een projectvergunning bij de CCD worden ingediend. Om meer duidelijkheid te geven wanneer een melding, wijziging of nieuwe aanvraag nodig is, heeft de CCD beleidsregels opgesteld 'Meldingen in het kader van een projectvergunning'.

Bij het opstellen van de beleidsregels heeft de CCD gekeken wat er binnen de kaders van de wetgeving mogelijk is om de werkdruk bij aanvragers te verminderen. Ook zijn de beleidsregels zo opgesteld dat bij calamiteiten wordt voorkomen dat lopend onderzoek voortijdig beëindigd moet worden. Verder is gekeken naar hoe de 3V's zo veel mogelijk kunnen worden gestimuleerd.

In de toelichting op de beleidsregels wordt ingegaan op de handelswijze bij meldingen en wordt uitgelegd wanneer en op welke wijze meldingen moeten worden ingediend. Ook wordt toegelicht hoe de CCD daar vervolgens mee om gaat. In de beleidsregels worden specifieke situaties beschreven en er wordt uitgelegd waarom in sommige situaties wel kan worden volstaan met een melding, terwijl voor andere situaties een wijzigingsaanvraag of zelfs een nieuwe aanvraag moet worden ingediend.

Voordat de CCD deze beleidsregels vaststelt en ze gepubliceerd worden in de Staatscourant, is in 2016 een concept daarvan geplaatst op de website van de CCD. Iedereen die betrokken is bij het aanvragen van projectvergunningen werd gevraagd daar op te reageren. Op basis van de reacties zijn de beleidsregels aangepast en definitief gemaakt. Begin 2017 worden de beleidsregels officieel van kracht bij veranderingen in lopende projecten. Om de administratieve lasten te beperken, biedt de CCD de mogelijkheid om meldingen achteraf binnen twee maanden in te dienen. Wettelijk had de CCD de mogelijkheid om meldingen vooraf te laten doen, maar gezien het karakter van meldingen ziet de CCD hier geen meerwaarde in. Daarmee wordt de administratieve lastendruk met betrekking tot meldingen ook laag gehouden.

Bij toekomstige nieuwe uitvoeringskaders of beleidsregels zal de CCD door publicatie van concepten op de website het hele werkveld en andere geïnteresseerde partijen gelegenheid geven met reacties en suggesties te komen.

Ondersteuning door secretariaat

Bij haar werkzaamheden wordt de CCD ondersteund door een secretariaat. Het secretariaat ontvangt de aanvraag voor een projectvergunning of een aanvraag voor een wijziging en voert dit in een geautomatiseerd systeem (Management-systeem Animals Used in Science – MAUS) in. De aanvrager wordt door het secretariaat op de hoogte gesteld dat de aanvraag is ontvangen en of de aanvraag in behandeling wordt genomen of dat de aanvraag eerst compleet gemaakt moet worden voordat die behandeld kan worden. Ook verstuurt het secretariaat namens de CCD de factuur voor de leges van de vergunning- of wijzigingsaanvraag. Het secretariaat controleert of de aanvragen inhoudelijk compleet zijn (is alle benodigde informatie aanwezig en duidelijk genoeg om een oordeel te kunnen vormen). Als er bepaalde zaken nog verduidelijkt of aangevuld moeten worden voordat de CCD een besluit kan nemen, stellen de medewerkers van het secretariaat vragen aan de DEC of aan de aanvrager. De informatie uit de aanvraag wordt samen met informatie uit het DEC advies en de eventuele aanvullende informatie van de aanvrager en/of de DEC, voorgelegd aan de CCD. Nadat de CCD een besluit heeft genomen wordt dit door het secretariaat verwerkt in een beschikking en, indien van toepassing, vergunning die aan de aanvrager wordt gestuurd. Daarna informeert het secretariaat de DEC die advies heeft gegeven over de aanvraag over het genomen besluit en de eventuele gestelde voorwaarden bij de vergunningverlening.

Vernieuwingen werkproces op basis van NCad adviezen

Het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) www.NCadierproevenbeleid.nl is tegelijkertijd met de CCD opgericht in het kader van de Europese Richtlijn (2010/63/EU). Het NCad is ingesteld voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden en onderwijs. Eén van de belangrijke taken van het comité is het geven van gevraagd en ongevraagd advies aan EZ, de IvD's en de CCD.

Naar aanleiding van publicaties over het niet gerechtvaardigde of onzorgvuldige gebruik van proefdieren heeft de CCD eind december 2015 advies gevraagd aan het NCad. De CCD herkent de bezorgdheid die uit de artikelen spreekt, maar is ook van mening dat enige nuancering op zijn plaats is. De CCD is ervan overtuigd dat de meeste onderzoekers hun dierproevenonderzoek zorgvuldig voorbereiden en nieuwe inzichten meewegen, maar er bestaat niet voldoende zekerheid dat dit systematisch gebeurt. Daarom heeft de CCD het NCad gevraagd advies uit te brengen of de conclusies uit de publicaties kloppen en welke handvatten het NCad ziet voor

onderzoekers en de IVD's om deze aspecten bij de opzet van onderzoeksvorstellen en advisering over dierproefgebruik te kunnen borgen en hoe dit kan doorwerken in de toetsing door DEC's en CCD. Het NCad heeft in 2016 een internationale werkgroep opgericht die een Code of Practice gaat ontwikkelen voor het systematisch doen van grondig vooronderzoek bij het opzetten van onderzoek om binnen de wetenschappelijke vraagstelling het gebruik van proefdieren te vermijden, dan wel te rechtvaardigen.

Het NCad heeft sinds 2015 negen adviezen uitgebracht. Het advies over genetisch gemodificeerde dieren die in voorraad worden gedood, gaf handreikingen aan de CCD om dat aantal te verminderen. Omdat het stellen van voorwaarden over gebruik van beide geslachten heeft geleid tot veel discussie met het veld, heeft de CCD met vertegenwoordigers uit het werkveld in 2016 verder verkend hoe de aanpak van het vraagstuk rond in voorraad gedood ook anders in de praktijk kan worden benaderd. Het blijkt dat het noodzakelijk is om dit vraagstuk op meerdere punten aan te pakken. In 2017 wordt bekeken hoe deze aspecten in de vergunningverlening betrokken kunnen worden.

De overige adviezen van het NCad hebben geleid tot extra aandacht van de CCD voor onder andere mogelijkheden voor herplaatsing van voormalige proefdieren, pijnbestrijding en onderbouwing van afwijkende dodingsmethodieken.

Dilemma's bij vergunningverlening

In de uitoefening van haar taak en verantwoordelijkheden loopt de CCD met zekere regelmaat tegen dilemma's aan. In het jaarverslag 2014/2015 zijn deze dilemma's uitgebreid beschreven. De CCD heeft de staatssecretaris in een brief gevraagd hoe hier mee om te gaan. De dilemma's hangen samen met de ethische blik waarmee naar vraagstukken wordt gekeken en waarbij de wet niet altijd uitsluitend geeft. De CCD heeft in haar besluiten ook in 2016 aansluiting gezocht bij de reguliere context waarop de projecten gericht zijn. Hoewel die context soms vanuit een fundamentele beschouwing niet optimaal is, is dat in de besluiten van de CCD niet per definitie doorslaggevend. Reden daarvoor is dat de CCD wil vermijden op de stoel van de wetgever te gaan zitten. De dilemma's spitsen zich toe op de thema's grenzen aan de veehouderij, herhaald onderzoek en opereren in mondiaal speelveld. De CCD blijft in overleg met EZ hoe om te gaan met deze dilemma's.



4. Vergunningen

In totaal zijn in 2016 330 aanvragen voor projectvergunningen ingediend bij de CCD. Daarvan zijn er 287 verleend. Ten opzichte van 2015 betekent dit een stijging van de aanvragen van 134.

Er zijn 80 meldingen binnengekomen van wijzigingen in een project waarvoor een vergunning is verleend. Deze wijzigingen hebben geen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn. Er zijn twaalf wijzigingsverzoeken gedaan die allemaal zijn goedgekeurd. Bij 50 vergunningen is sprake van beoordeling achteraf. Er zijn geen besluiten vernietigd door de minister in 2016.

Aanvragen projectvergunning	2015	2016
Aanvragen	196	330*
Teruggetrokken	1	0
Vergund	176	287
Beoordeling achteraf	31	50
Afgewezen	19	0
Meldingen	7	80
Wijzigingsverzoeken	0	12

* 43 vergunningen zijn wel in 2016 aangevraagd, maar het besluit over het al dan niet vergunnen daarvan wordt genomen in 2017

De CCD heeft in 2016 geen aanvragen afgewezen. Dat komt doordat de navolgbaarheid en kwaliteit van de aanvragen ten opzichte van 2015 verbeterd is. De aanvragen zijn steeds completer en geven de juiste informatie op basis waarvan de CCD een besluit kan nemen over het al dan niet verlenen van een vergunning. Daarnaast is in 2016 ingevoerd dat het voorgenomen besluit aan de aanvrager wordt medegedeeld. Dat heeft in voorkomende gevallen geleid tot correctie en het wegnemen van redenen voor afwijzing.

Van de 287 aanvragen in 2016 zijn er 248 binnen de wettelijke termijn van 40 werkdagen afgehandeld. Bij één is er vanwege een complexe aanvraag 15 werkdagen aan de afhandeling toegevoegd. 38 aanvragen zijn niet binnen de wettelijke termijn afgehandeld.

De vertraging had verschillende oorzaken:

- administratief
 - klok niet stilgezet bij vragen aan onderzoeker door CCD of DEC
 - klok na besluit vergunningverlening CCD niet stilgezet als leges nog niet betaald waren
- nadere vragen aan DEC nodig
- aangehouden in CCD vergadering vanwege
 - nadere vragen vanuit CCD
 - voorgenomen besluitprocedure
- nawerk, bijvoorbeeld aanpassing van de NTS of het verwerken van de laatste opgevraagde info

Projectduur in jaren	2015	2016
1	2%	1%
2	5%	3%
3	7%	7%
4	2%	4%
5	84%	85%

Door wie aangevraagd?	2015	2016
Universiteiten	117	189
Farmaceutische bedrijven	12	17
Voedingsmiddelen industrie	4	9
Andere kennisinstellingen	26	52
Contract Research Organisaties	37	20

Maximale aantal dieren vergund in project voor een looptijd van vijf jaar	2015	2016
Muizen	455.437	775.318
Kippen	145.424	155.623
Vissen	35.341	62.495
Zoogdieren	4.120	200
Ratten	72.617	131.561
Cavia's	4.920	8.256
Varkens	74.977	53.305
Runderen	16.117	17.449
Schape	10.410	1.147
Geiten	480	356
Paarden	1.157	973
Huishoenders	23.160	12.933
Vogels	681	31.003
Fretten	1.340	3.008
Konijnen	756	7.260
Goudhamsters	891	588
Knaagdieren	50	2.580
Zebravissen	24.100	91.156
Honden	83	302
Katten	5	700
Roofdieren	370	0
Klauwkickers	0	155
Reptielen	0	13
Rhesusapen	0	58
Totaal	872.336	1.356.439

In 2015 waren er 196 aanvragen voor een projectvergunning dierproeven. Veel onderzoek met dieren werd in 2016 nog uitgevoerd met een goedkeuring van de DEC. In 2016 waren er 330 aanvragen voor een projectvergunning. Dat betekent dat er ten opzichte van 2015 meer vergunningen zijn aangevraagd en dus ook voor meer dierproeven en proefdieren. Het gemiddelde aantal dieren per vergunning lag in 2015 op 4.440 en in 2016 op 4.110.

In 2017 wordt vanwege het aflopen van de overgangsregeling per 1 januari 2018 een aanzienlijke stijging van het aantal aanvragen voor een projectvergunning verwacht. Dat betekent waarschijnlijk ook een absolute stijging van het aantal aangevraagde proefdieren en dierproeven. Vanaf januari 2018 kunnen dierproeven in Nederland alleen nog worden uitgevoerd met een vergunning van de CCD. Vanaf dat moment komen gegevens beschikbaar waarmee een betrouwbare vergelijking kan worden gemaakt over het potentiële meerjarige gebruik van proefdieren.

De CCD verleent vergunning voor het uitvoeren van dierproeven. De projectvergunningen hebben bijna allemaal een looptijd van vijf jaar. Het gaat om het aantal experimenten met individuele dieren waarbij elk experiment met één dier als dierproef wordt gezien. De cijfers in de tabel hebben betrekking op het aantal experimenten waarbij dieren betrokken kunnen zijn. Soms worden dieren voor meer dan één experiment ingezet. Het aantal gebruikte dieren zal daarom lager liggen dan deze cijfers.

De aantallen in de tabel zijn een inschatting vooraf van hoeveel dieren nodig zijn in het onderzoek. Dat aantal mag niet zonder toestemming van de CCD overschreden worden. Het is waarschijnlijk dat deze aantallen in behoorlijke mate afwijken van de uiteindelijke realisatiecijfers bij de projecten. Deze komen in de jaarlijkse NVWA rapportage tot uitdrukking. Het verschil in aantallen wordt onder andere veroorzaakt omdat het mogelijk is dat er tijdens de looptijd van het project nieuwe technieken beschikbaar komen die het proefdiergebruik kunnen verminderen. De onderzoeker zal deze nieuwe technieken dan moeten toepassen. De mogelijkheden daarvoor worden per onderliggend dierexperiment beoordeeld door de IvD. Vanwege go/no go momenten in het project zal het aantal daadwerkelijk gebruikte dieren in een project veelal ook lager liggen. Het kan zo zijn dat onderzoek niet langer perspectiefvol is en wordt gestaakt. Ook kan elders opgedane kennis reden zijn om experimenten te staken.

Niet-technische samenvatting

De Dierproevenregeling 2014 bepaalt dat bij een aanvraag voor een projectvergunning ook een NTS van het project moet worden ingediend. Deze verplichting vloeit voort uit de Europese Richtlijn 2010/63/EU. Als de CCD een projectvergunning verleent, wordt de NTS op de website van de CCD gepubliceerd.

Het doel van de NTS is om het publiek te informeren over projecten waarvoor een vergunning is verleend. De NTS moet gepubliceerd worden in de taal van de desbetreffende lidstaat. In de NTS beschrijft de aanvrager van een vergunning voor een project met

dierproeven het projectvoorstel. Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager van de vergunning dat de NTS zo is geschreven dat het voor een breed publiek begrijpelijk is. De CCD toetst de NTS slechts marginaal. De aantallen dieren die genoemd worden in de NTS zijn een inschatting vooraf van hoeveel dieren nodig zijn in het onderzoek.

De NTS is dus geen verantwoording van een uitgevoerd project. De NVWA registreert jaarlijks het werkelijke aantal dierproeven en proefdieren in Nederland en rapporteert daarover in Zo Doende. Deze rapportage geeft een accuraat beeld van hoeveel dierproeven met hoeveel proefdieren er per jaar plaatsvinden in ons land.

Bij de publicatie op de website zijn de vergunningen onderverdeeld in categorieën onderzoek. Omdat in veel projecten in meerdere soorten categorieën onderzoek wordt gedaan, zijn voor een deel dezelfde NTS-en bij meerdere categorieën onderzoek terug te vinden.

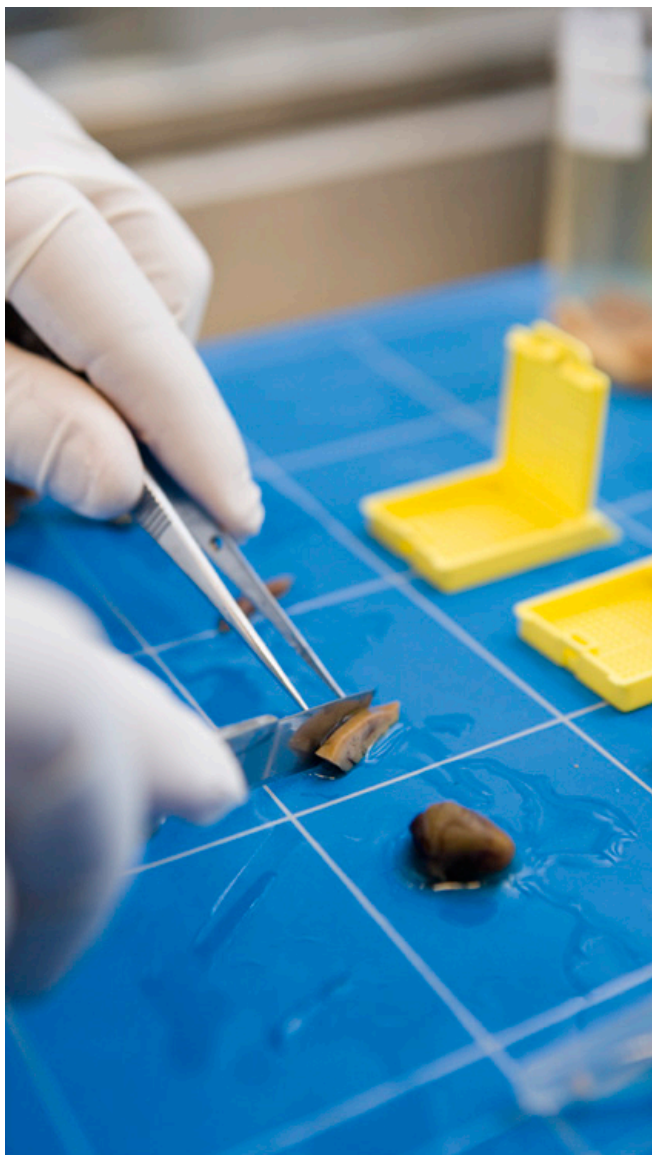
Gepubliceerde NTS-en	
Fundamenteel onderzoek	168
Translationeel of toegepast onderzoek	147
Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie	3
Onderzoek ter bescherming van milieu, gezondheid, mens of dier	3
Onderzoek behoud diersoort	2
Hoger onderwijs of opleiding	5
Forensisch onderzoek	0
Instandhouding kolonies genetisch gemodificeerde dieren	5

In 2016 bleek dat bij een deel van de gepubliceerde NTS-en op de website in de PDF onder 'eigenschappen' namen van personen en organisaties zichtbaar waren. Dit kwam door de manier waarop de PDF-en aangeleverd waren bij de CCD. In de Europese Richtlijn 2010/63 EU en de Wod staat dat de NTS volledig moet zijn geanonimiseerd. De Dierproevenregeling 2014 zegt daarover (Artikel 4, lid 3): "De aanvrager zorgt ervoor dat de niet-technische samenvatting anoniem is en geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel bevat". De CCD was zich niet bewust van het feit dat bij een deel van de aangeleverde NTS-en onder 'eigenschappen' van het PDF-document namen van personen en instellingen zichtbaar waren. Zodra de CCD daar achter kwam zijn handmatig de auteursgegevens uit de betreffende PDF-files gehaald. Ook zijn alle vergunninghouders geïnformeerd hoe bij aanlevering van documenten persoons- en bedrijfsgegevens verwijderd dienen te worden. In het kader van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is een melding gedaan aan de Autoriteit Persoonsgegevens dat tijdelijk bij een deel van de PDF-en op de website van de CCD namen van personen en instellingen zichtbaar zijn geweest.

De CCD heeft door het bedrijf AuditConnect vervolgens een onafhankelijk onderzoek laten uitvoeren of de juiste maatregelen genomen waren om herhaling te voorkomen. Het bedrijf concludeerde dat de opschoonactie die de medewerkers van de

CCD hebben uitgevoerd, waarbij de documenteigenschappen gewist zijn en de NTS documenten opnieuw op de website zijn geplaatst, geslaagd was. Om een dergelijk incident in de toekomst te voorkomen adviseerden de onderzoekers om een aantal aanpassingen door te voeren in de procedures c.q. instructies. De CCD heeft naar aanleiding daarvan de interne werkprocedures aangepast.

Op verzoek van de CCD heeft AuditConnect ook gekeken of er een meer technische maatregel nodig was, zoals het ontwikkelen van de website in een ander Content Management Systeem (CMS). Omdat het probleem niet in de website zelf (techniek) zat, maar in de manier waarop een deel van de PDF-en werden opgeslagen, kon het op een eenvoudige manier opgelost worden en hoefde niet geïnvesteerd te worden in een nieuw op te zetten (dure) website. De andere aanbevolen maatregelen waren afdoende om herhaling te voorkomen.



Handreikingen

In 2016 is in nauwe samenwerking met partijen die betrokken zijn bij dierproeven en de 3V's gewerkt aan handreikingen die er voor moeten zorgen dat de DEC's en de CCD hun werkwijze zoveel mogelijk op elkaar afstemmen. De handreikingen zijn ook deels bedoeld voor de aanvragers zodat zij nog beter inzicht krijgen in welke informatie DEC's en de CCD nodig hebben om een beslissing te nemen over het al dan niet verlenen van een vergunning.

In 2016 zijn verschillende concepten van de handreiking gepubliceerd op de website van de CCD waarbij de mogelijkheid werd geboden om op het concept te reageren. Waar relevant zijn binnengekomen opmerkingen verwerkt waarna handreikingen definitief zijn vastgesteld. De CCD gaat deze procedure volgen voor alle nieuwe handreikingen.

In 2016 zijn de volgende handreikingen vastgesteld:

DEC advies format

Op 20 juni 2016 heeft een voorlichtingsbijeenkomst plaatsgevonden over het DEC advies format. De CCD heeft veel van de opmerkingen en vragen die naar voren zijn gekomen tijdens die bijeenkomst verwerkt in het format. Ook een groot aantal van de opmerkingen van de NVDEC zijn verwerkt. De CCD heeft eind juli het definitieve format aan de DEC's gestuurd en op de website geplaatst. Vanaf september 2016 moeten de DEC's voor alle adviezen gebruik maken van het nieuwe DEC advies format. In 2017 wordt het nieuwe DEC advies format geëvalueerd en op basis van ervaringen in de praktijk eventueel aangepast.

Invulling definitie project

Samen met een werkgroep heeft de CCD gewerkt aan een handreiking om de reikwijdte van een project te definiëren. Dat is eerst gedaan onder de naam 'Handreiking toetsbare eenheid'. Dit bleek een term te zijn die voor DEC's niet duidelijk weergaf wat de bedoeling was. Daarom is de titel aangepast. In juli 2016 is aan alle DEC's een brief gestuurd met als bijlage de nieuwe handreiking 'Invulling definitie project'.

Praktische handreiking Ethisch Toetsingskader

In 2015 is al begonnen met het opstellen van een Ethisch Toetsingskader, maar dat bleek door de DEC's te theoretisch voor gebruik gevonden te worden. Daarom is in 2016 een 'Praktische handreiking Ethisch Toetsingskader voor proefdiergebruik voor DEC's' ontwikkeld. Op 20 juni 2016 heeft er een voorlichtingsbijeenkomst plaatsgevonden over het gebruik van deze praktische handreiking. De CCD heeft veel van de opmerkingen en vragen die naar voren zijn gekomen tijdens die bijeenkomst verwerkt in het Ethisch Toetsingskader. Ook een groot aantal van de opmerkingen van de NVDEC is verwerkt. De CCD heeft eind juli het definitieve stuk aan de DEC's gestuurd en op de website geplaatst. In 2017 wordt de handreiking geëvalueerd en op basis van ervaringen in de praktijk eventueel aangepast.



Genereren, fokken, genotyperen, monitoren en huisvesten van genetisch gewijzigde dieren

Het 'working document on genetically altered animals' uit 2013 is een consensus document ter ondersteuning van de interpretatie van de Europese Richtlijn. Dit document omvat een definitie van een genetisch gemodificeerd dier, gaat in op de vraag wanneer het genereren, fokken en monitoren van genetisch gemodificeerde dieren vergunningplichtig zou zijn en wanneer er sprake is van een aangetast fenotype. Het betreft een aanbeveling en heeft dus geen wettelijke status. In overleg met de CCD, NVWA en EZ is besloten dat Nederland op punten zal afwijken van het consensus document. Er zijn daarnaast verplichtingen met betrekking tot de registratie rond het genereren, fokken en gebruiken van genetisch gemodificeerde dieren (Uitvoeringsbesluit: Discussion paper for the purposes of promoting consistent reporting of statistical data (actual severity and animal numbers) under Article 54(2) of Directive 2010/63/EU and Commission Implementing Decision 2012/707/EU).

Doel van de handreiking is inzicht te verschaffen in welke handelingen rond het genereren, het fokken, het monitoren en de huisvesting van dieren met veranderingen in hun genoom in de Nederlandse situatie vergunningplichtig zijn en in welke situaties er sprake is van een registratie verplichting van dierproeven en/of proefdieren.

Wanneer is sprake van een dierproef in zin van de Wod?

Bij de herziening van de Wod zijn de kaders voor het beantwoorden van de vraag 'Wanneer is er sprake van een dierproef in de zin van de wet' veranderd. Het is van belang om over de interpretatie van deze nieuwe kaders helderheid en overeenstemming te hebben bij alle betrokkenen. De CCD heeft een werkgroep met een brede vertegenwoordiging uit het proefdierkundig werkveld in Nederland gevraagd praktische invulling te geven aan deze nieuwe kaders rond 'Wat is een dierproef'. Na instemming van de CCD met deze handreiking is deze daarna besproken met EZ en de NVWA en op 3 oktober 2016 gepubliceerd op de website van de CCD.

De handreiking omvat alle experimenten met dieren uitgezonderd de experimenten met wilde dieren in hun biotoop. Voor dit onderzoeksveld speelt een aantal zeer specifieke zaken rond de interpretatie van de wet. Vanuit het stakeholdersoverleg met veldwerkers wordt geschreven aan een breder opgezette handreiking specifiek gericht op dit onderzoeksveld. Het onderzoek met vissen neemt daarbij een speciale plaats in.



5. Gebruikersplatform

In 2016 heeft de CCD een gebruikersplatform ingesteld om op structurele wijze te overleggen met vertegenwoordigers van instellingsvergunninghouders. De CCD wil met het gebruikersplatform in dialoog met het veld om ieder vanuit de eigen verantwoordelijkheid bij te dragen aan een goede werking van het wettelijk stelsel rond dierproeven. Het streven is om drie keer per jaar bij elkaar te komen. In het gebruikersplatform zitten vertegenwoordigers van:

- NFU, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
- HollandBio, belangenvereniging Nederlandse biotech industrie
- Netwerk Groene Bureaus, brancheorganisatie voor groene adviesbureaus die zijn gericht op advisering over natuur, landschap, water, milieu en ruimte
- VSNU, Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten
- KNAW, Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
- Fidin, branchevereniging van veterinaire farmacie in Nederland
- IvD Platform
- NVWA, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (toehoorder)

In 2016 hebben twee overleggen plaatsgevonden.

In de eerste vergadering is stilgestaan bij de samenstelling van het platform. In het kader van de werkbaarheid heeft de CCD er voor gekozen om de primaire gebruikers van de diensten van de CCD voor deelname in het gebruikersplatform te vragen. Het gebruikersplatform heeft in de tweede vergadering vastgesteld dat de huidige samenstelling voldoende basis is voor komende bijeenkomsten.

De rol van het gebruikersplatform spitst zich toe op wat uit art. 19, tweede lid van de Kaderwet ZBO's volgt: het doen van voorstellen tot verbeteringen van werkwijzen en procedures. Het gebruikersplatform is een overlegorgaan dat vanuit een hoger abstractieniveau op de operationele zaken haar visie kan geven. Het gebruikersplatform is geen Raad van Toezicht en ook geen formeel adviesorgaan. EZ is toezichthouder op de CCD en de adviesrol is voorbehouden aan het NCad. Het gebruikersplatform vertegenwoordigt de achterban, geeft feedback en denkt actief mee over een optimale uitvoering van de wettelijke taken. Deze inbreng heeft voor de CCD veel gewicht.

In de twee vergaderingen heeft het gebruikersplatform aangegeven op welke punten in het proces rond vergunningverlening nog mogelijkheden tot verbetering zijn. De CCD heeft die inbreng gebruikt bij het verder optimaliseren van het proces.

De verslagen van de vergaderingen van het gebruikersplatform zijn te vinden op de website van de CCD:

<https://www.centralecommissiedierproeven.nl/over-ccd/gebruikersplatform-ccd>

6. Juridische Zaken

De juristen van de CCD hebben binnen de CCD en haar secretariaat een adviserende rol. Het juridisch beoordelen van besluiten op aanvragen voor dierproeven is hierbij een bijzonder aandachtspunt. Daarnaast zijn zij verantwoordelijk voor de afhandeling van verzoeken in het kader van de Wet openbaarheid bestuur (Wob) en van bezwaarschriften.

Beroepszaken

In 2016 zijn er twee beroepen ingediend bij de rechtbank tegen beslissingen van de CCD. Beiden hadden betrekking op de specifieke voorwaarde in de projectvergunning dat er bij onderzoek gebruik gemaakt moet worden van zowel mannetjes als vrouwtjes. In één zaak heeft de rechtbank Midden-Nederland op 8 september 2016 uitspraak gedaan. De rechtbank stelt dat de Richtlijn 2010/63/EU zich niet verzet tegen de in het besluit opgenomen voorwaarde en dat deze past binnen de doelstelling van de Richtlijn om het aantal gebruikte proefdieren tot een minimum beperken. De rechtbank stelt verder vast dat de wetgever uitdrukkelijk de bedoeling heeft gehad de CCD de bevoegdheid te verlenen het aantal in voorraad gedode dieren in zijn ethische toetsing te betrekken. De rechtbank is van oordeel dat de CCD op een juiste wijze invulling heeft gegeven aan zijn bevoegdheid en de CCD ook in de voorliggende situatie de voorwaarde mocht stellen. De rechtbank concludeert dat het besluit zorgvuldig is voorbereid en voldoende draagkrachtig is gemotiveerd.

In de tweede beroepszaak is in 2016 nog geen uitspraak gedaan.

Wet openbaarheid van bestuur

De Wob regelt het recht op informatie van de overheid. Overheidsinformatie is altijd openbaar, tenzij de Wob of andere wetgeving bepaalt dat de gevraagde informatie niet geschikt is om openbaar te maken.

In 2016 zijn er 22 Wob-verzoeken ontvangen. De meeste verzoeken hadden veelal betrekking op meerdere verleende vergunningen. Een aantal verzoeken had betrekking op organisatorische zaken van de CCD (onder andere kosten ICT, vergoedingen leden).

In 2016 zijn nog twee verzoeken uit 2015 binnen de termijn afgehandeld en van de 22 in 2016 ontvangen Wob-verzoeken zijn er 15 (totaal 71%) tijdig afgehandeld. Vier verzoeken zijn buiten de termijn afgehandeld en drie verzoeken zijn nog in behandeling en worden in 2017 afgehandeld.

Bij het vragen van een zienswijze in het kader van de Wob stuurt de CCD alle stukken die betrekking hebben op de verleende vergunning aan de betrokken aanvrager én de betrokken DEC. Om niet bij elk Wob-verzoek een zienswijze te hoeven geven kunnen instellingen en DEC's ook een algemene zienswijze geven. Daarmee geven ze aan de CCD aan welke gegevens naar hun opvatting niet

openbaar gemaakt kunnen worden. Over elk nieuw Wob-verzoek worden instellingen en DEC's geïnformeerd. In reactie hierop kan worden volstaan om te verwijzen naar de algemene zienswijze. Het blijft natuurlijk altijd mogelijk een aanvullende reactie te geven.

Bezwaarschriften

De juridische afdeling wil bezwaarschriften voorkomen. Voorafgaand aan de formele behandeling van het bezwaar wordt altijd contact opgenomen met bezwaarde om de achtergrond van mogelijke bezwaren te achterhalen. Als hiermee niet kan worden voorkomen dat bezwaar wordt aangetekend of dat het reeds ingediende bezwaarschrift wordt ingetrokken, zal een formele behandeling van het bezwaar plaatsvinden. In dat geval leggen de juristen de focus op het tijdig afdoen van bezwaren.

In 2016 zijn 31 bezwaren ingekomen, waarvan er vijf zijn aangehouden. Hiervan zijn er zeven bezwaren (ongeveer 25%) ingetrokken in het informele bezwaren traject. 62% van de ingediende bezwaren zijn voor het einde van de verlengde bezwarentermijn afgehandeld. Vier bezwaren hadden betrekking op een aanvraag voor een projectvergunning en één naar aanleiding van de Wet bescherming persoonsgegevens. De overige bezwaren hadden betrekking op Wob-besluiten.

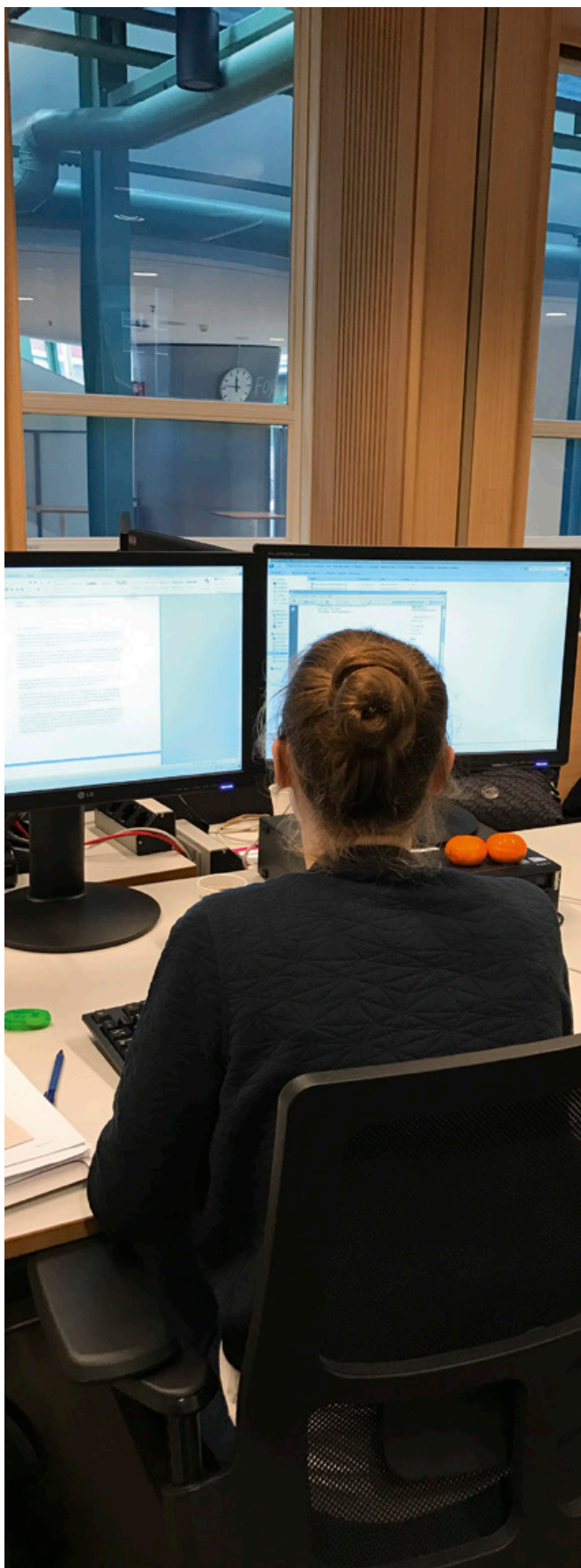
Klachten

In het kader van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) heeft iedereen het recht om over de wijze waarop de CCD heeft gehandeld een klacht in te dienen. De uitwerking hiervan is vastgelegd in een Klachtenreglement. In 2016 zijn 24 klachten binnen gekomen bij de CCD, allen afkomstig van dezelfde persoon. De klachten hadden betrekking op de afhandeling van Wob-verzoeken en bezwaarschriften, meer specifiek:

- niet correct informeren over een ingediende voorlopige voorziening
- stukken, ondanks toezegging, niet (tijdig) op de website van de CCD geplaatst
- overschrijden termijn afhandeling Wob-verzoek
- niet vermelden van een kenmerk op de stukken
- het ontbreken van een inventarislijst bij afhandeling Wob-verzoek
- twee betalingen inzake bezwaarprocedure niet (tijdig) voldaan

Bij de Nationale Ombudsman zijn in 2016 geen klachten over de CCD ingediend.

Op grond van de Awb moeten klachten binnen zes weken worden afgehandeld. Alle klachten zijn binnen deze termijn afgehandeld. 70% van de klachten zijn gegrond verklaard. Naar aanleiding van deze klachten heeft de CCD maatregelen getroffen om haar dienstverlening te verbeteren.



7. Communicatie

Transparantie is het uitgangspunt bij alle activiteiten van de CCD. De focus van de communicatie ligt op professionals (vergunninghoudende instellingen, DEC's, IvD's).

Het doel is om duidelijkheid te geven over:

- het streven van de CCD (transparante en zorgvuldige vergunningverlening met focus op (verbeteren) dierenwelzijn)
- de positie en rol van de CCD
- de geldende wet- en regelgeving
- hoe het proces van vergunningverlening verloopt (eisen, procedures, formulieren et cetera)
- de dilemma's bij de vergunning beoordeling

De website www.centralecommissiedierproeven.nl speelt een centrale rol in de communicatie. Daar is informatie te vinden over het proces van de vergunningverlening (inclusief aanvraagformulieren) en over het functioneren van de CCD. Ook NTS-en van alle verleende vergunningen worden op de website geplaatst zodat geïnteresseerden kunnen zien voor wat voor soort onderzoek dierproeven worden uitgevoerd.

In 2016 zijn verschillende bijeenkomsten met stakeholders georganiseerd over hoe de vergunningverlening rond dierproeven verder kan verbeteren. Ook zijn bijeenkomsten georganiseerd voor onderzoekers om toe te lichten hoe een projectvergunning dierproeven aangevraagd moet worden.

In 2016 heeft de CCD vijfmaal een e-nieuwsbrief verstuurd met daarin de laatste ontwikkeling op het gebied van de vergunningverlening dierproeven. De CCD verspreidt ook regelmatig nieuws via Twitter @ZBOCCD.

In 2016 is de CCD een aantal keren benaderd door een journalist voor een artikel over de sterk tegenvallende 'translatie' van proefdieronderzoek naar klinisch relevante kennis. Ook waren er vragen over de manier waarop de CCD aanvragen voor projectvergunningen beoordeelt.

8. Financiën

Voor de start van het vergunningstelsel is door een Stuurgroep van EZ een inschatting gemaakt van de totale kosten, mede op basis van een KPMG-rapport en een daarop voortbouwende offerte van RVO. De kosten zijn opgesplitst naar retribueerbare kosten en niet-retribueerbare kosten, conform de Handleiding Kostentoerekening Leges en Tarieven (versie 2010). In 2015 is gebleken dat de aard, omvang en complexiteit van de aanvragen voor projectvergunningen dierproeven zeer uiteen liepen. Dat betekende dat er gemiddeld genomen meer tijd nodig was voor de behandeling door de CCD dan vooraf ingeschat. Dit kwam onder andere door communicatie met de aanvragers en DEC's. Daarnaast waren de aanvragen veel complexer dan eerder werd aangenomen. Daarom zijn per 1 januari 2016 de tarieven aangepast waarbij meer rekening gehouden wordt met complexiteit en omvang van de aanvragen.

De tarieven voor 2016 waren voor een vergunningaanvraag op projectniveau:

- bij één bijlage dierproeven: € 935,-
- voor een eenvoudige dierproef met één bijlage dierproeven geldt het bedrag van € 468,-
- bij twee bijlagen dierproeven: € 1187,-
- bij drie bijlagen dierproeven: € 1441,-
- bij meer bijlagen dierproeven: voorgaand tarief verhoogd met € 143,- per extra bijlage dierproeven

Wijzigingsverzoek gericht op één bijlage dierproeven: € 468,-

Wijzigingsverzoek gericht op meerdere bijlagen dierproeven binnen een project: € 935,-

Bij bestuursbesluit kan de CCD besluiten om voor bepaalde categorieën aanvragen het maximumtarief te begrenzen op € 1441,-. Op 23 december 2015 zijn de nieuwe tarieven gepubliceerd in de Staatscourant.

Deze tarieven zijn gebaseerd op de voor 2016 ingediende begroting van € 2.332.477,-, waarvan circa 649.763,- te dekken via retribueerbare kosten.

Algemene investeringskosten in procesverbetering in 2016 en kosten voor de Wob, beroep en bezwaar, komen voor rekening van EZ. Dit betreft ruim de helft van de totale begroting in 2016. EZ is daarnaast in 2016 bereid geweest om de ontoereikende inkomsten uit de tarieven te dekken. Dit onder voorwaarde dat de CCD werkt aan structureel kostendekkende tarieven en verlaging van haar kosten.

Om scherp op doorberekenbare kosten te letten, is in 2016 een analyse gemaakt van de tijdsbesteding en de bedrijfsprocessen van de CCD als geheel. Deze zijn bijgesteld en aangescherpt. Daarbij is ingezet op het verkorten van het aantal uren dat nodig is voor de feitelijke behandeling van een aanvraag. Daarmee worden de kosten voor het aanvragen van een projectvergunning zoveel als mogelijk beperkt.

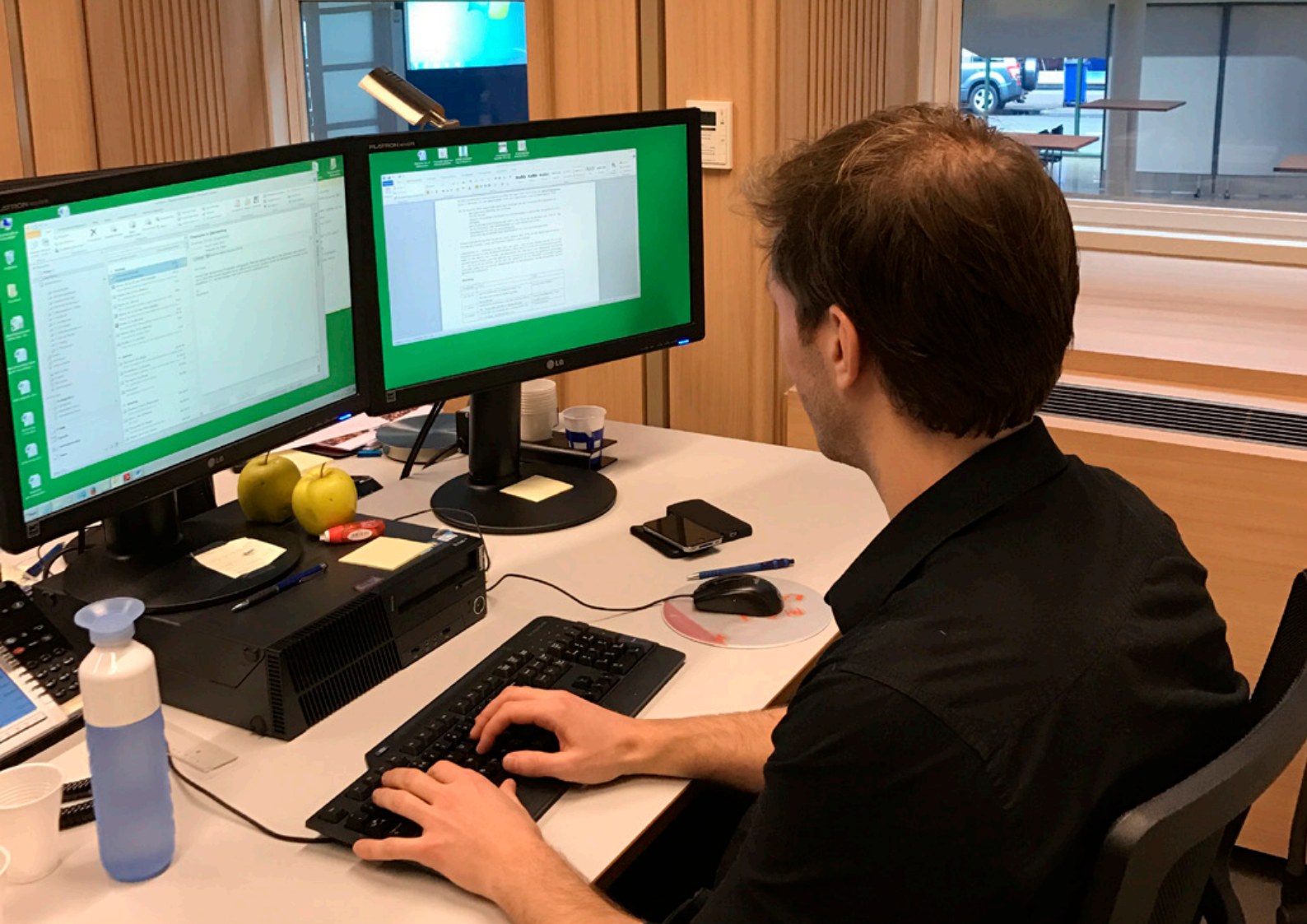
Realisatie

De realisatie wordt in onderstaande tabel gegeven en verder toegelicht.

De personele kosten zijn veruit de grootste post. Er is in totaal 15,9 FTE aan arbeid verricht, verdeeld over beide delen van de opdracht. Het retribueerbare deel van de opdracht dient volledig uit leges te worden terugverdiend. Voor 2016 zijn met EZ afspraken gemaakt dat dit in 2016 nog niet volledig gerealiseerd hoeft te zijn. EZ is bereid geweest om met name de kosten die samenhangen met eenmalige investeringen in ICT en procesverbetering voor haar rekening te nemen. Mede doordat er in 2016 minder aanvragen zijn gedaan dan begroot, zijn de inkomsten uit de leges in 2016 nog verre van kostendekkend. De inkomsten via tarieven maken in 2016 34% uit van de totale retribueerbare kosten. EZ heeft op basis van de garantstelling aan de CCD een deel van de retribueerbare kosten voor 2016 nog zelf gedragen. In deze cijfers zijn de in deze fase door EZ gemaakte kosten van de beschikbaar gestelde kwartiermaker/ algemeen secretaris niet opgenomen.

Tabel Verdeling kosten en inkomsten

	Retribueerbaar 2015	Niet-retribueerbaar 2015	Retribueerbaar 2016	Niet-retribueerbaar 2016
FTE	9,3	4,1	7,3	7,6
Kosten werknemers	€ 1.192.246,43	€ 560.190,28	€ 1.004.361,23	€ 970.875,03
Overige kosten	€ 97.906,07	€ 814,67	€ 147.211,06	€ 17.127,65
Totaal kosten	€ 1.290.152,50	€ 581.579,97	€ 1.151.572,29	€ 988.003,68
Inkomsten uit leges	€ 162.981,00		€ 387.992,00	
Inkomsten uit extra bijdrage EZ	€ 1.127.171,50	€ 581.579,97	€ 763.580,29	€ 988.003,68
Totaal inkomsten	€ 1.290.152,50	€ 581.579,97	€ 1.151.572,29	€ 988.003,68



De CCD is in 2016 € 192.901,03 binnen de begroting van € 2.332.477 gebleven. Op basis van de hoeveelheid aanvragen die in de tweede helft van 2015 binnenkwam, was de verwachting voor 2016 dat er 400 tot 450 aanvragen zouden worden gedaan, met bijbehorende inkomsten uit leges van € 649.763. Er zijn uiteindelijk 330 aanvragen voor een projectvergunning gedaan. Bij de afsluiting van het financiële jaar was er € 387.992 aan inkomsten uit leges. Daarbij moet opgemerkt worden dat dit de aanvragen betreffen waarvan de betaling in het jaar 2016 zijn binnengekomen. Een klein deel van de aanvragen uit 2015 is in 2016 betaald, terwijl een klein deel van de aanvragen die eind 2016 zijn gedaan, in 2017 werden betaald. Door het lager aantal aanvragen zijn de inkomsten achtergebleven. Een deel van dit tekort kon worden opgevangen met een besparing op de gerealiseerde kosten van € 192.901. Voor het uiteindelijke verschil van € 68.870 is een beroep gedaan op de garantstelling van EZ.

Vergoedingen

De bestuursleden hebben in totaal € 69.160,44 aan vergoedingen ontvangen. De voorzitter ontving aan vaste vergoeding een bedrag van € 24.400,92 en de leden een bedrag van € 11.189,88. In totaal ontvingen zij daarnaast € 286,- aan declaraties voor reis- en overige kosten. De totale bestuurskosten zijn daarmee € 69.446,44. De vergoedingen van de commissieleden zijn getoetst aan de Wet normering topinkomens. Daaruit is gebleken dat deze ruim binnen deze norm vallen.

Tabel Vergoedingen aan Commissieleden CCD

Commissieleden	Vergoeding	Declaraties
Ludo Hellebrekers	€ 24.400,92	€ 0
Ton Rijnders	€ 11.189,88	€ 0
Bas Blaauboer	€ 11.189,88	€ 0
Elsbeth Stassen	€ 11.189,88	€ 147
Flip Klatter	€ 11.189,88	€ 139
Totaal	€ 69.160,44	€ 286

9. Doorkijk naar 2017

In 2017 gaat het aantal aanvragen voor projectvergunningen dierproeven naar verwachting behoorlijk toenemen. Voor de inwerkingtreding van de herziene Wod in december 2014 zijn namelijk nog veel projecten via de oude procedure goedgekeurd door een DEC. Deze projecten mogen tot uiterlijk 1 januari 2018 uitgevoerd worden zonder een vergunning van de CCD. Voor projecten die via de oude procedure zijn goedgekeurd en die niet vóór 1 januari 2018 worden afgerond moet dus, om deze per 1 januari 2018 te mogen voortzetten, in 2017 een vergunning aangevraagd worden bij de CCD.

De CCD heeft signalen uit het werkveld ontvangen dat het beëindigen van de overgangsregeling in 2017 kan leiden tot een grote stijging van het aantal vergunningaanvragen. Dat zal niet alleen zorgen voor werkdruk bij de CCD, maar ook bij de IvD's en bij de DEC's, zeker als veel aanvragen eind 2017 worden ingediend. Het mogelijk gevolg daarvan is vertragingen bij het beginnen of doorgaan van het onderzoeksproject, omdat zonder de vereiste vergunning de dierproef niet uitgevoerd mag worden.

Om onnodige vertragingen te voorkomen heeft de CCD in 2016 instellingsvergunninghouders gevraagd om de onderzoeksgroepen binnen de instelling te wijzen op de noodzaak om ruim op tijd vergunningaanvragen in te dienen voor projecten die via de oude procedure zijn goedgekeurd en die niet voor 1 januari 2018 worden afgerond. Omdat de CCD een goede planning wil maken voor het afhandelen van dit soort vergunningaanvragen, maar ook van de overige te verwachten vergunningaanvragen, is de instellingsvergunninghouders gevraagd om in december 2016 door te geven hoeveel aanvragen (per thema) de CCD van de instelling kan verwachten.

Op deze manier zorgen de CCD en de instellingsvergunninghouders er gezamenlijk voor dat alle partijen tijdig anticiperen op de afloop van de overgangsregeling en dat er geen onnodige vertragingen optreden bij nieuwe projecten en projecten die nog via het oude systeem zijn goedgekeurd.

Ook met het oog op de verdere toename van het aantal aanvragen die de CCD verwacht, is het van belang ook in 2017 scherp in het oog te houden waar verbeteringen in het proces rond de vergunningverlening mogelijk zijn. Zo worden in 2017 de formulieren voor aanvragen van een projectvergunning geëvalueerd en op basis daarvan waar nodig aangepast.


Speerpunt voor 2017 wordt het halen van de wettelijke vastgestelde 40 werkdagen behandeltime en de beoogde termijn van 20 werkdagen. De inzet daarbij is om in 2017 volledig over te gaan naar digitale informatie uitwisseling.

Eind 2016 zijn de tarieven voor 2017 enigszins verhoogd. De CCD hanteert daarbij de Handreiking Kostentoerekening Heffingen, rechten en tarieven (2014) welke kosten de CCD als retribueerbare kosten berekent voor de aanvraag van vergunningen. Algemene investeringskosten in procesverbetering in 2017 en kosten voor Wob, beroep en bezwaar komen daarbij voor rekening van EZ.

De CCD heeft ervoor gekozen om de gedifferentieerde tariefstelling te handhaven. Dit op grond van de ervaring dat in aard en omvang zeer uiteenlopende projectaanvragen worden ingediend, die in complexiteit zeer variëren. Naarmate een project complexer is, kost dit meer behandeltime. Ook wordt tegen dezelfde achtergrond het tarief voor wijzigingen gedifferentieerd. Indien de CCD een vergunning onder opschortende voorwaarde(n) heeft verleend en nadere informatie ter toetsing aan de CCD moet worden voorgelegd, zijn de tarieven voor wijzigingen van toepassing. Ook de tarieven voor wijzigingen blijven gedifferentieerd.





Dit is een publicatie van de
Centrale Commissie Dierproeven (CCD)
Postbus 20101
2500 EK Den Haag
T 0900 280 00 28
E info@zbo-ccd.nl
www.centralecommissiedierproeven.nl
 @ZBOCCD

Publicatiedatum: maart 2017
Publicatienummer: CCD201701

De CCD is het centrale orgaan dat als enige bevoegd is om vergunningen voor het verrichten van dierproeven te verlenen. De CCD verleent alleen vergunningen als er echt geen andere onderzoeksmethoden zijn om de wetenschappelijke vraag te beantwoorden en als het nut en de noodzaak van het onderzoek voldoende opwegen tegen het ongerief van het dier.