



Centrale Commissie Dierproeven



# Jaarverslag Centrale Commissie Dierproeven 2020

## Voorwoord



Vorig jaar zette Covid-19 de wereld stil. Vol verwachting keek men naar onderzoekinstellingen om te komen met een vaccin. Aangezien dierproeven bij vaccinontwikkeling nog een vast onderdeel zijn, wisten we dat we hiervoor snel projectaanvragen zouden ontvangen. De Centrale Commissie Dierproeven (CCD) heeft hier op geanticipeerd door over behandeling met spoed procesafspraken te maken met onderzoekers, IvD's en DEC's. Ik ben er trots op dat wij als gezamenlijke 'kolom' in gemiddeld 12 dagen een volledige en zorgvuldige beoordeling hebben kunnen doen. Groot compliment verdienen de leden van de IvD's, DEC's en de medewerkers van ons ondersteunend bureau die dit door weekend- en avondwerk mogelijk hebben gemaakt.

In gesprekken die we in de eerste periode van de COVID-19 maatregelen met onderzoekers en IvD's voerden, bleek dat veel onderzoek vertraging opliep waardoor de projectplanning over de vergunde termijn heen zou lopen. In sommige gevallen zou hierdoor het dierenwelzijn en/of het onderzoekdoel in de knel kon komen. Vanwege de uitzonderlijke en onvoorziene situatie heeft de CCD het in afstemming met het Ministerie van LNV tijdelijk mogelijk gemaakt bestaande vergunningen te verlengen. Van deze mogelijkheid is goed gebruik gemaakt. Uiteraard stond ook hier een zorgvuldige beoordeling van de verzoeken voor verlenging centraal; er moest een aantoonbaar verband zijn tussen de vertraging van onderzoek en de COVID-19 maatregelen.

Ik noem de zorgvuldige beoordeling niet voor niets met nadruk in dit voorwoord. Het is ook de taak van de CCD om zorgvuldig te toetsen aan de wet. Dit is echter niet altijd zo statisch als het voor sommigen lijkt. Een belangrijk onderdeel van de toetsing is de ethische afweging tussen verwachte baten van het onderzoek en de verwachte schade aan de dieren. De CCD ziet het als haar verantwoordelijkheid om in deze ethische afweging de ontwikkeling van wetenschappelijke kennis en maatschappelijke inzichten, waarden en normen mee te nemen. En hier is ook in afgelopen jaar veel beweging in geweest. De roep om minder dierproeven wordt in media en politiek nadrukkelijk gehoord. Dat kwam ook naar voren tijdens het Algemeen Overleg dierproeven in de Tweede Kamer eind 2020. We zien ook een tegenreactie ontstaan bij wetenschappers die het belang van dierproeven benadrukken. De CCD is geen partij in deze discussie, maar volgt deze nadrukkelijk. Daarbij neemt zij bij elke projectaanvraag haar verantwoordelijkheid om stil te staan bij de vraag of er voldoende wordt gedaan aan de ontwikkeling en toepassing van alternatieven en van technieken voor Vervanging, Vermindering en Verfijning.

De discussie over dierproeven en alternatieven hoort met nuance en via de inhoud gevoerd te worden. In dat kader is de CCD enthousiast over de bijeenkomsten die het ministerie van LNV voor vergunninghouders heeft georganiseerd om te bespreken op welke wijze transparantie over de verschillende dierproeven naar een breed publiek kan worden verbeterd.

Als laatste wil ik melden dat we met vertrouwen uitkijken naar de uitkomsten van de evaluatie van de CCD die in opdracht van het Ministerie van LNV is uitgevoerd door een extern bureau. Zodra de minister de rapportage naar de Tweede Kamer stuurt zullen wij deze delen met het werkveld. Nog een reden om u te abonneren op onze nieuwsbrief!

Ludo Hellebrekers  
voorzitter CCD

# Inhoudsopgave

|                           |    |
|---------------------------|----|
| Voorwoord                 | 2  |
| 1. Inleiding              | 4  |
| 2. Over de CCD            | 5  |
| 3. Proces van beoordeling | 10 |
| 4. Vergunningen           | 14 |
| 5. Juridische Zaken       | 16 |
| 6. Communicatie           | 17 |
| 7. Financiën              | 18 |
| 8. Doorkijk naar 2021     | 20 |

## 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.



## 2. Over de CCD

Sinds december 2014 is de CCD ingesteld als invulling 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. Daarbij wordt een strikt *Nee, tenzij* beleid gevolgd. Iedere aanvraag van projectvergunning voor een dierproef wordt allereerst geanalyseerd op de mogelijkheid op vervanging door een proef zonder gebruik van dieren. Is er geen alternatief en is een dierproef noodzakelijk voor het behalen van de doelstelling, dan worden de verwachte baten afgewogen tegen de schade aan de proefdieren en wordt de haalbaarheid van het onderzoek getoetst. En als aan deze voorwaarden voldaan is, wordt ingezet op het gebruik van zo min mogelijk proefdieren met een zo gering mogelijk ongerief. Tezamen wordt dit het 3-V beleid genoemd, dus gericht op Vervangen, Verminderen en Verfijnen.

De CCD signaleert en beoordeelt ook kansen op het gebied van de 3V's en maakt dilemma's in het gebruik van dieren voor onderzoek duidelijk. Deze kansen en dilemma's worden geadresseerd bij het platform van Instanties voor Dierenwelzijn (IvD-Platform), het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (Ministerie van LNV) en bij adviesorganen zoals het Nationaal Comité Dierproevenbeleid (NCad) en de Raad voor Dierenaangelegenheden (RDA). Hiermee draagt de commissie bij aan verantwoord proefdiergebruik in Nederland. Voorbeelden van dilemma's zijn dierproeven die worden aangevraagd ten behoeve van mogelijke remedie van welvaartsziekten en dierproeven voor de veehouderij.

### Wettelijke taken

In het kader van de 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 verzoeken in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob-verzoeken)
- behandelen van bezwaar- en beroepsprocedures.

### Doel

De CCD draagt bij aan 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 zogeheten Dier Experimenten Commissies (DEC). 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. Hierdoor worden de verschillen per instelling wat betreft de inrichting en opzet van projecten kleiner en kan gebruik worden gemaakt van de bredere kennis en ervaring. Dit ondersteunt het beter beschermen van dieren die gebruikt worden in onderzoek en onderwijs.





*Van links naar rechts: Bas Blaauboer, Elsbeth Stassen, Ludo Hellebrekers, Marcel ter Veld, Flip Klatter*

### **Samenstelling commissie**

De commissieleden van de CCD vallen onder de Integriteitsregeling van EZK. Die stelt strikte voorwaarden aan nevenfuncties en financiële belangen (zogenaamde restricted list).

De commissieleden van de CCD in 2020:

- Ludo Hellebrekers, voorzitter CCD en directeur van het Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), onderdeel van de Wageningen University & Research, voorheen hoogleraar Veterinaire Anesthesiologie Universiteit Utrecht
- Bas Blaauboer, vicevoorzitter CCD, emeritus hoogleraar Toxicologie Universiteit Utrecht
- Flip Klatter, hoofd UMCG R&D Facility en directeur Centrale Dienst Proefdieren, Universiteit Groningen/Universitair Medisch Centrum Groningen
- Marcel ter Veld, Manager Operations & Services bij InnoSer
- Elsbeth Stassen, emeritus hoogleraar Dier en samenleving, Wageningen University & Research.

De CCD kwam in 2020 eens per drie weken bij elkaar, in totaal zeventien keer.

## Wie doet wat rond vergunningverlening?

Bij de vergunningverlening spelen verschillende partijen een rol: de aanvrager, de instellingsvergunninghouder, 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 bij de proefdierlocaties of voor de handhaving van de vergunning vanuit de overheid.

### Dierexperimentencommissies (DEC's)

In het vergunningstelsel rondom dierproeven spelen de DEC's een belangrijke rol als adviseur voor de CCD. Alle aanvragen eerst bij de CCD ingediend, waarna de CCD de aanvraag met verzoek om advies naar een DEC doorstuurt. De termijn van 40 werkdagen in de indieningsroute geldt voor de gezamenlijke behandeling: van de DEC en de CCD. De DEC's hebben daardoor 20 werkdagen voor het opstellen van een advies voor de CCD. De nieuwe opzet van aanvragen heeft tot doel om de onafhankelijke, adviserende rol van de DEC richting de CCD meer profiel en status te geven, alsmede om de totale doorlooptijd van aanvragen te monitoren.

De DEC's hebben in 2020 op goede wijze invulling gegeven aan hun rol als onafhankelijk adviseur van de CCD. Er zijn daarbij nog wel een klein aantal aandachtspunten. Het gaat hier met name om hoe de DEC's handelen als zij de kwaliteit van een aanvraag onvoldoende vinden om te kunnen toetsen of als zij het niet eens zijn met onderdelen in een aanvraag. De CCD blijft met de DEC's in gesprek om op eenduidige wijze hiermee om te gaan, en om zo ook mogelijke andere verbeterkansen te signaleren.

Sinds 1 januari 2018 krijgen de DEC's per uitgebracht advies een terugkoppeling van de CCD over de kwaliteit van de opgestelde adviezen. Hierbij wordt zowel gelet op de wijze waarop het advies tot stand is gekomen, waarbij wordt gekeken naar de volledigheid, leesbaarheid, onderbouwing en navolgbaarheid van het uitgebrachte advies.

In 2020 heeft de CCD twee keer overleg gehad met voorzitters van de DEC's. Doel van dit reguliere overleg is om middels goede samenwerking het proces van vergunningverlening nog beter te laten verlopen.

De CCD heeft in 2019 signaleerd dat er vragen leven in de maatschappij over de inrichting van het stelsel en de onafhankelijkheid van de DEC's daarin. Hierover is in 2019 gesproken met voorzitters van de DEC's en de CCD heeft toen aan de DEC's gevraagd om gezamenlijk met een visie te komen. Begin 2020 heeft de CCD met NVDEC en in het voorzittersoverleg gesproken over de visie van de DEC's.

Tevens hebben behandelaars van het ondersteunend bureau verschillende DEC vergaderingen bijgewoond, om de samenwerking verder te verbeteren. Hier geven we ook in 2021 vervolg aan.

### Expertisekader DEC's

Het expertisekader voor DEC's is nog in ontwikkeling en de verwachting is dat dit begin 2021 zal worden gefinaliseerd. Het expertisekader vormt een goede basis voor de samenstelling van DEC-leden binnen een DEC.

### Ethisch toetsingskader

De CCD heeft in 2020 ook het ethisch toetsingskader geëvalueerd en herschreven zodat de handreiking beter bruikbaar wordt. Het kader zelf werkt, blijft inhoudelijk hetzelfde en zal in 2021, na afstemming met DEC ethici en het voorzittersoverleg, worden vastgesteld.

### Instanties voor Dierenwelzijn

Elke fokker, leverancier en gebruiker van proefdieren is verplicht een Instantie voor Dierenwelzijn (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. Dit is opgenomen in artikel 13f van de Wod. Deze artikel 13f functionaris 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 en een bestuur gekozen. De afspraak is dat het ondersteunend bureau van de CCD en het bestuur van het IvD-Platform tweemaal per jaar een overleg hebben om lopende zaken te bespreken en af te stemmen. In 2020 heeft dit overleg twee keer plaatsgevonden. Voor de CCD is het IvD-Platform een belangrijke partij om kennis en ervaringen uit te wisselen. Doordat IvD's vanuit de praktijk aan kunnen geven waar ze tegenaan lopen bij de vergunningverlening, kan het proces rond vergunningverlening dierproeven verder geoptimaliseerd worden. De samenwerking met de IvD's draagt tevens bij aan de verbetering van kwaliteit van aanvraag en onderzoek.

### 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 wanneer deze organisaties voldoen aan de voorwaarden die daarvoor in de Wod zijn gesteld.

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 toetst de NVWA bij nieuwe beleidsvoorstellen rond de vergunningverlening of datgene wat wordt voorgesteld ook te handhaven is in de praktijk. Daarnaast registreert de NVWA jaarlijks het werkelijke aantal uitgevoerde dierproeven en ingezette aantal proefdieren in Nederland en rapporteert daarover in de jaarlijkse uitgave *Zo Doende*. Deze rapportage geeft een accuraat beeld van hoeveel dierproeven met hoeveel proefdieren er binnen de projectvergunningen per jaar plaatsvinden in ons land.

### Gebruikersplatform

In 2016 heeft de CCD een gebruikersplatform ingesteld om op structurele wijze te kunnen overleggen met vertegenwoordigers van instellingsvergunninghouders. De CCD wil middels het gebruikersplatform in dialoog met het veld zodat op die manier ieder vanuit de eigen verantwoordelijkheid bij kan dragen aan een goede werking van het wettelijk stelsel rond dierproeven. Het streven is om twee tot drie keer per jaar bij elkaar te komen. De rol van het gebruikersplatform spitst zich toe op wat uit art. 19, tweede lid van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen 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 vertegenwoordigt de achterban, geeft feedback aan de CCD en denkt actief mee over een optimale uitvoering van de wettelijke taken. Deze inbreng heeft voor de CCD veel gewicht. In het gebruikersplatform zijn de volgende organisaties vertegenwoordigd (situatie op 31/12/2019): FIDIN, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, HollandBIO, KNAW, NFU, Netwerk Groene Bureaus (ATKB Waardenburg), IvD-Platform, NVDEC (toehoorder), NVWA (toehoorder).

In 2020 hebben twee overleggen plaatsgevonden. De in april geagendeerde bijeenkomst is door de coronamaatregelen niet door gegaan. Vervolgens is het gebruikersplatform schriftelijk geïnformeerd over de stand van zaken van een aantal onderwerpen.

In juni en oktober zijn de bijeenkomsten met het gebruikersplatform wel doorgegaan, uiteraard digitaal. In beide bijeenkomsten heeft het gebruikersplatform stilgestaan bij de vergunningverlening ten tijde van corona (verlengingsverzoeken vanwege vertraging veroorzaakt door coronamaatregelen en over spoedaanvragen), evaluatie van de CCD, aanpassing van de dierproevenregeling, aanpassing van de formulieren voor het aanvragen van een projectvergunning, het nieuwe door de EC opgestelde format voor niet technische samenvattingen en over de pilot actieve openbaarmaking. Daarnaast is gesproken over de rolverdeling tussen de CCD en de NVWA, vervolgaanvragen en standaardvoorwaarden in beschikkingen.

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

[www.centralecommissiedierproeven.nl/over-ccd/gebruikersplatform-ccd](http://www.centralecommissiedierproeven.nl/over-ccd/gebruikersplatform-ccd)

### Ondersteunend bureau CCD

Bij haar werkzaamheden wordt de CCD ondersteund door een secretariaat. Dit zogeheten ondersteunend bureau dierproeven en alternatieven (OBDA) ontvangt de aanvraag voor een projectvergunning of wijziging en voert dit in een geautomatiseerd systeem in. Ook verstuurt het ondersteunend bureau namens de CCD de factuur voor de leges van de vergunning- of wijzigingsaanvraag. Het bureau controleert of de aanvragen inhoudelijk compleet zijn. Als er bepaalde zaken nog verduidelijkt of aangevuld moeten worden voordat de CCD een besluit kan nemen, stellen de medewerkers van het bureau vragen aan de DEC of aan de aanvrager. De informatie uit de aanvraag wordt samen met het DEC advies en de eventuele aanvullende informatie, voorgelegd aan de CCD. Nadat de CCD een besluit heeft genomen, wordt dit door het bureau verwerkt in een beschikking en, indien van toepassing, in een vergunning. Daarna informeert zij de DEC die advies heeft gegeven over de aanvraag over het genomen besluit en de eventuele gestelde voorwaarden bij de vergunningverlening. Wanneer het een vergunning betreft, publiceert de CCD de verplichte Niet-Technische Samenvatting (NTS) op de website van de CCD.





### **Nieuwe aanvraagformulieren**

De CCD heeft de formulieren voor het aanvragen van een projectvergunning aangepast. Ook de formulieren voor de Niet-Technische Samenvatting (NTS) en de aanvulling op de NTS (bij beoordeling achteraf) zijn aangepast. De reden daarvoor is de nieuwe Europese regelgeving waaraan Nederland moet voldoen, zie hiervoor het Uitvoeringsbesluit EU 2020/569. Deze nieuwe formulieren zijn opgenomen in de dierproevenregeling. Op 18 december 2020 is de aangepaste dierproevenregeling gepubliceerd in de Staatscourant. De CCD heeft de nieuwe formulieren naar alle vergunninghouders gestuurd. De wijzigingen zijn ingegaan op 1 januari 2021. Voor de formulieren voor het aanvragen van een projectvergunning geldt een overgangsregeling tot 1 april 2021. Voor de NTS geldt deze overgangsregeling niet.

### 3. Proces van beoordeling

Een 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 2020 geen gebruik gemaakt. Er is in alle gevallen aangesloten bij de voorkeur van de aanvrager. De CCD neemt op basis van het advies van de DEC en de complete vergunningaanvraag, een definitief besluit over het al dan niet verlenen van de vergunning. De adviezen van de DEC's zijn daarbij zwaarwegend.

In 2020 heeft de CCD 83 procent van de DEC-adviezen opgevolgd en heeft in 17 procent daarvan afgeweken. In 10 procent van alle aanvragen is de CCD afgeweken van de DEC-adviezen door een specifieke voorwaarde aan de vergunning te stellen, zoals een duidelijk aangeven go/no go moment en/of het gebruik van beide geslachten en andere maatregelen om het dierenwelzijn te bevorderen. Bij 1 procent van alle aanvragen ging het om toevoeging van algemene voorwaarden, zoals het toevoegen van een beoordeling achteraf. In de andere gevallen dat de CCD afweek van het DEC-advies is de aanvraag bijvoorbeeld afgewezen, waarbij de DEC een positief advies had gegeven.

#### Contract Research Organisation (CRO)-voorwaarden aangepast

In sommige projecten zijn details over te testen stoffen of handelingen vooraf niet in detail bekend. Het betreft dan onderzoek dat wordt uitgevoerd in een gestandaardiseerde proefdieronderzoeksopzet met vastgestelde kaders. Bijvoorbeeld ten behoeve van zogenoemd veiligheidsonderzoek om daarmee een mogelijk schadelijke werking van bepaalde stoffen uit te sluiten. Voor de schade-baten analyse / ethische afweging is het van belang dat helder is wat de doelstellingen van een aanvraag zijn en wat het onderzoek moet opleveren (baten), wat onderzocht wordt (zoals beschrijving ziektebeelden, type therapie en type stof, de strategie) en welke handelingen de dieren ondergaan en de gevolgen van die handelingen (schade). Indien dit bij een aanvraag door de aard van het onderzoek nog niet voldoende helder kan zijn, heeft de CCD de mogelijkheid de CRO-voorwaarde toe te voegen aan de vergunning. Deze mogelijkheid bestaat omdat het voor de CRO's niet bekend is welke specifieke opdrachten zij kunnen verwachten.

De CRO-voorwaarde verplicht de aanvrager om elk jaar een terugkoppeling te sturen aan de CCD met een overzicht welke experimenten zijn uitgevoerd met welke stoffen, welke dieren en welk ongerief. Hiermee kan de CCD de uitgevoerde dierproeven monitoren en eventueel aan de vergunning nieuwe voorwaarden verbinden en gestelde voorwaarden wijzigen of intrekken. In 2020 zijn alle vereiste terugkoppelingen ontvangen die betrekking hadden op 2019. De door aanvragers ingediende terugkoppelingen zijn door de CCD beoordeeld. Met behulp van de kennis verkregen uit de terugkoppelingen heeft de CCD ook de toepassing van de CRO voorwaarde geëvalueerd. De CCD heeft besloten de CRO voorwaarde te handhaven, maar deze nog meer gericht in te zetten. Naar aanleiding van dit besluit is bij 15 vergunningen de CRO voorwaarde ingetrokken en is bij 2 vergunningen zijn de CRO voorwaarden aangepast. Deze terugkoppelingen zullen in het eerste kwartaal van 2021 door de CCD worden besproken.

#### Beslissingstermijnen

De CCD dient haar besluit tot het al dan niet verlenen van de projectvergunning uiterlijk 40 werkdagen na ontvangst van de complete aanvraag en betaling van leges genomen te hebben. Sinds 1 januari 2018 is dit dus inclusief de tijd voor het advies van de DEC. De CCD kan in complexe gevallen vijftien werkdagen aan de termijn toevoegen. Dit maakt zij tijdig kenbaar aan de aanvrager. Wanneer in de loop van de procedure nadere vragen gesteld worden aan de aanvrager (door DEC of CCD), telt de tijd tussen het stellen van de vragen en het krijgen van het antwoord niet mee in de behandeltermijnen.

#### Mandaat

In 2018 heeft de CCD de algemeen secretaris of diens plaatsvervanger mandaat verleend om bepaalde aanvragen zelfstandig af te handelen. Dit betekent dat eenvoudige vergunningaanvragen niet via de CCD gaan, maar direct door het ondersteunend bureau worden afgehandeld. Deze vorm van beoordeling kan alleen als aan speciale voorwaarden wordt voldaan, waaronder een positief advies van de DEC. Alle projectaanvragen worden voorgelegd aan het CCD, dus ook projectaanvragen waarbij de secretaris als gemandateerde is opgetreden alsook de projecten afgewezen door het ondersteunend bureau. In 2018 is deze mandatering door het ondersteunend bureau geëvalueerd. Op basis van deze bevindingen is in 2019 besloten om het mandaat van de secretaris te continueren.

## Ethische dilemma's bij proefdiergebruik

Het uitgangspunt van de wet op de dierproeven is dat dieren een intrinsieke waarde hebben die gerespecteerd moet worden en dat dierproeven alleen mogen worden uitgevoerd als de doelstelling niet op andere wijze kan worden behaald. De CCD dient bij de beoordeling van vergunningsaanvragen af te wegen of het gerechtvaardigd is proefdieren te gebruiken voor een specifieke doelstelling en in welke mate daarbij een aantasting van het welzijn van de dieren gerechtvaardigd is. Bij de beantwoording van deze vraag wordt niet alleen gekeken naar de doelstelling op zich, maar ook naar het belang van het behalen van die doelstelling voor mens of dier, de mogelijkheden om de doelstelling te behalen zonder het gebruik van dieren, de kans dat de doelstelling behaald wordt, de te gebruiken diersoorten, aantallen dieren, het ongerief dat de dieren ondergaan en de wijze waarop het ongerief van de dieren beperkt wordt. De ethische afweging door de CCD is dus complex en alleen per individueel dossier te maken. Als de CCD oordeelt dat het gebruik van proefdieren niet gerechtvaardigd is, wordt een aanvraag afgewezen. Het onderzoek kan dan niet worden uitgevoerd.

De CCD maakt deze afweging, ook wel schade-baten analyse genoemd, op onafhankelijke en onpartijdige wijze, na advies van Dierexperimentencommissies. De CCD is zich er van bewust dat het gebruik van dieren voor onderzoek door de maatschappij steeds minder vanzelfsprekend gevonden wordt. Voor dieren in het algemeen, maar met name als het gaat om grotere dieren als honden, katten, landbouwhuisdieren en apen. Proeven die men lang geleden acceptabel vond, zoals bijvoorbeeld het gebruik van proefdieren voor het testen van cosmetica, vindt men nu niet maar acceptabel en zijn in Nederland sinds 1997 verboden. Deze ontwikkeling zal zich naar verwachting voortzetten. Mogelijk vinden we bepaalde zaken als maatschappij nu wel acceptabel, maar in de nabije toekomst niet meer.

De CCD ervaart regelmatig een dilemma bij het maken van de schade-baten analyse. Om u een beeld van het soort dilemma's te geven, en de wijze waarop de CCD hiermee is omgegaan, geven wij u hieronder een aantal voorbeelden.

### Veehouderij dilemma

Sinds de instelling van de CCD zijn er meerdere onderzoeksvoorstellen ingediend ten behoeve van de veehouderij. Een deel van die projecten was gericht op het verminderen van negatieve bijeffecten van de veehouderij, terwijl de onderliggende oorzaken niet worden weggenomen, en is daarmee te zien als symptoombestrijding. Daarbij kunt u denken aan de bestrijding van ziektes veroorzaakt door het houden van veel dieren op een klein oppervlak, het op heel vroege leeftijd spenen van dieren of het ontbreken van speelmateriaal. Andere onderzoeken waren gericht op verdere optimalisatie en efficiëntieverbetering van de huidige productiesystemen waarbij de vraag is of het aanpassingsvermogen

van een dier niet overschreden wordt. Het overschrijden van het fysiologische aanpassingsvermogen van een dier kan leiden tot een verminderde weerstand en toename van infecties die niet/minder vaak voorkomen bij dieren in andere houderijsystemen. De CCD heeft dit dilemma onder de aandacht gebracht bij de toenmalige Staatssecretaris van het ministerie van Economische Zaken, welke vervolgens de Raad voor Dierenaangelegenheden (RDA) heeft gevraagd om een zienswijze op te stellen die de CCD en DEC's zou kunnen helpen bij het maken van de ethische afweging van aanvragen die betrekking hebben op de veehouderij. Eind 2018 heeft de RDA haar zienswijze gepresenteerd.

De zienswijze van de RDA en de reactie van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit daarop, gaf de CCD de handvatten om bij de beoordeling van veehouderijaanvragen meer te letten op effecten van het onderzoek op het welzijn van het doeldier en verduurzaming van de veehouderij. Hoe de CCD op dit moment aanvragen gericht op veehouderij beoordeelt, heeft zij vastgelegd en gepubliceerd op [www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl). De CCD vindt het van belang dat dierproeven die betrekking hebben op de veehouderij een directe bijdrage leveren aan het verbeteren van welzijn en gezondheid van de doeldieren. Als dit niet het geval is, dan vindt de CCD het van belang dat een aanvraag in elk geval een bijdrage levert aan de verduurzaming van de veehouderij. Hierbij kan gedacht worden aan verduurzaming op het gebied van bijvoorbeeld volksgezondheid, dierenwelzijn en -gezondheid, natuur, milieu en klimaat. Als een project alleen een economisch belang heeft of uitsluitend gericht is op symptoombestrijding zonder dat de onderliggende oorzaken worden weggenomen ziet de CCD dit als een beperkt belang. Als er geen aanvullende baten zijn, zoals het leveren van een bijdrage aan een duurzame veehouderij of proefdiervrije innovaties, is de kans groot dat de schade-baten analyse voor dit type aanvragen negatief uitvallen. Het nieuwe uitvoeringsbeleid heeft er toe geleid dat meerdere aanvragen die niet voldoende gericht waren op verbetering van het welzijn van dieren in de veehouderij of verduurzaming van de veehouderij zijn afgewezen of aangepast in 2020.



### **In voorraad gedood**

Een ander dilemma dat de CCD al in 2015 bij de toenmalige Staatssecretaris van het ministerie van Economische Zaken onder de aandacht heeft gebracht, is het dilemma rond het aantal in voorraad gedode dieren. Ook het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid heeft over dit thema een advies (Genetisch gemodificeerde dieren in voorraad gedood) uitgebracht. Uit de Zodoende, het jaaroverzicht dierproeven en proefdieren van de NVWA, blijkt dat er jaarlijks een groot aantal dieren, bijna net zoveel als het daadwerkelijke aantal dieren dat in dierproeven wordt gebruikt, wordt gedood zonder dat zij zijn gebruikt in fok of dierproef. Redenen hiervoor zijn onder meer dat de dieren de verkeerde genetische samenstelling hebben, te oud zijn of niet het gewenste geslacht hebben. Als dieren in de fok geen ongerief ondergaan en gedood worden zonder dat zij in een dierproef worden gebruikt, is er voor het houden en doden van die dieren geen projectvergunning nodig. De CCD vindt echter dat zij wel moeten worden meegenomen bij het maken van de schade-baten analyse. De CCD kan daar alleen een rol in spelen waar het de keuze voor het geslacht betreft. Het uitgangspunt van de CCD is dat voor onderzoek zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt dienen te worden. Als aanvragers hiervan willen afwijken, dienen zij in de aanvraag te onderbouwen waarom het voor het behalen van de doelstelling of in het kader van vermindering van proefdiergebruik noodzakelijk is om alleen mannelijke of vrouwelijke dieren te gebruiken. Als een aanvrager dit niet aannemelijk kan maken, stelt de CCD een voorwaarde in de vergunning voor het gebruik van beide geslachten. Dit heeft de CCD de afgelopen jaren ook meerdere keren gedaan. De CCD constateert dat deze werkwijze heeft geleid tot bewustwording bij aanvragers. Zoals hierboven aangegeven worden ook vaak dieren gedood zonder in een proef te zijn gebruikt, omdat zij niet de gewenste genetische samenstelling hebben. De mogelijkheden van de CCD om hierop invloed uit te oefenen zijn beperkt. Om ervoor te zorgen dat aanvragers het aantal in voorraad gedode dieren zoveel mogelijk beperken, dienen aanvragers in een vergunningaanvraag aan te geven welke maatregelen zij nemen om het aantal dieren te beperken dat wordt gedood zonder dat zij in een dierproef zijn gebruikt, zowel bij het maken van de genetisch gewijzigde dieren als bij het fokken van die dieren. Het is vervolgens aan de NVWA om hierop te handhaven.

### **Aanvragen door contractresearch organisaties en bij wettelijk vereist onderzoek**

Ook bij onderzoek dat bij zogenaamde contractresearch organisatie (CRO's) wordt uitgevoerd, ervaart de CCD regelmatig een dilemma. Deze CRO's vragen ruime projectvergunningen bij de CCD aan, die pas gebruikt worden als zij een contract hebben binnengehaald. Op het moment dat

een aanvraag wordt ingediend is vaak nog niet in detail bekend welke stoffen en ziektebeelden onderzocht zullen worden, omdat dit afhankelijk is van opdrachten die in de toekomst worden verkregen. Dit maakt het lastig om een schade-baten analyse uit te voeren. Om contractonderzoek binnen Nederland niet onmogelijk te maken, maar wel de bescherming van het proefdier te kunnen borgen, vergunt de CCD sinds 2016 dergelijke aanvragen alleen onder de voorwaarde dat de aanvragers jaarlijks een terugkoppeling geven over het onderzoek dat is uitgevoerd. Dit geeft de CCD de mogelijkheid om gedurende het project in te grijpen en indien nodig een vergunning in te trekken of aanvullende voorwaarden te stellen.

Een ander dilemma waar de CCD tegen aanloopt betreft het wettelijk voorgeschreven onderzoek. Om producten zoals vaccins en geneesmiddelen op de markt te brengen, is het vaak vereist om de veiligheid en werkzaamheid van deze producten te testen door middel van dierproeven. In sommige gevallen is het echter ook mogelijk om de vraagstellingen te beantwoorden zonder het gebruik van dieren. Het duurt echter lang voordat een dergelijk alternatief als zodanig door registratieautoriteiten wordt geaccepteerd. Bovendien wordt niet elk proefdiervrij alternatief door nationale en internationale registratieautoriteiten gezien als een passend alternatief. De CCD ervaart dit als een dilemma, het is immers niet toegestaan dierproeven uit te voeren als de doelstelling ook kan worden behaald zonder het gebruik van dieren. Het is echter niet de bedoeling dat de CCD wettelijk vereist onderzoek blokkeert. De CCD kan dit dilemma alleen benoemen.

### **Leefstijl gerelateerde aandoeningen**

De CCD ervaart ook dilemma's bij aanvragen die gericht zijn op leefstijl gerelateerde aandoeningen in de mens. Is het gerechtvaardigd dierproeven te doen voor aandoeningen die door een andere leefstijl voorkomen hadden kunnen worden? Als een aandoening/ziekte alleen veroorzaakt wordt door leefstijl, waardeert de CCD het onderzoek naar die aandoening/ziekte als een beperkt belang in de schade-baten analyse. Echter, veel aandoeningen worden niet alleen veroorzaakt door leefstijl, maar ook door genetische factoren en omgevingsfactoren. Dit betekent dat de vraag opkomt in hoeverre mensen verantwoordelijk zijn voor de negatieve gevolgen van hun leefstijl of de leefstijl van hun omgeving. Het dilemma rond eigen verantwoordelijkheid speelt onder meer bij onderzoek naar het verminderen van effecten van bepaalde eetpatronen of van verslavende middelen, zoals alcohol, roken en drugsgebruik, of het voorkomen van verslaving.

### **Tot slot**

Bovenstaande voorbeelden geven een beeld van de dilemma's waar de CCD bij de beoordeling van aanvragen voor dierproeven tegen aan loopt. Samen met de Dierexperimentencommissies probeert de CCD dilemma's te signaleren en te benoemen.



### Ongerief en cumulatief ongerief

De CCD, en ook de DEC's, hebben bij meerdere projectaanvragen interne discussies over de classificatie van cumulatief ongerief. Bijvoorbeeld bij meerdere handelingen met afzonderlijk matig ongerief voor het proefdier of bij langdurig matig ongerief. Wanneer wordt het totaal van het ongerief door het dier als ernstig geclassificeerd?

In 2020 hebben de DEC's en de CCD nadrukkelijk stil gestaan bij de mate van ongerief in projectaanvragen. Meermalen is het ongerief naar boven bijgesteld. Daarnaast zag de CCD dat er instellingen zijn die hun protocollen en humane eindpunten zó inrichten dat er minder ongerief kan plaatsvinden. Dit is niet in alle proeven mogelijk, maar de CCD moedigt deze ontwikkeling aan.



## 4. Vergunningen

In 2020 zijn er een totaal van 237 nieuwe projectvergunningen aangevraagd. Een deel van de aanvragen van eind 2019, een totaal van 41 aanvragen, is begin 2020 behandeld. Ook eind 2020 zijn er aanvragen over de jaargrens naar 2021 gegaan; dat betreft 72 stuks. In totaal zijn er in 2020 een totaal van 201 projectvergunningen beschikbaar. Daarvan zijn er uiteindelijk 182 vergund. De CCD heeft in 2020 een totaal van 19 aanvragen afgewezen. Redenen voor afwijzing:

- Onvoldoende informatie voor schade-batenanalyse
- Doelstellingen haalbaar met minder ongerief
- Baten onderzoek wegen niet op tegen de schade aan de dieren (negatieve schade-baten analyse)
- Aanvraag is niet toetsbaar
- Onvoldoende samenhang
- Alternatieven mogelijk
- Belang project onvoldoende duidelijk

De minister heeft in 2020 geen beslissingen van de CCD vernietigd.

| Aanvragen projectvergunning | 2019  | 2020  |
|-----------------------------|-------|-------|
| Aanvragen ingediend         | 220 * | 241 * |
| Teruggetrokken              | 3     | 5     |
| Vergund                     | 197   | 182   |
| Beoordeling achteraf        | 41    | 45    |
| Afgewezen                   | 9     | 19    |
| Meldingen                   | 333   | 382   |
| Wijzigingsverzoeken         | 60    | 61    |

\* 41 vergunningen zijn in 2019 aangevraagd, maar het besluit over het al dan niet vergunnen daarvan is genomen in 2020. 72 vergunningen zijn in 2020 aangevraagd, maar het besluit over het al dan niet vergunnen daarvan wordt genomen in 2021.

Er zijn 382 meldingen binnengekomen van aanpassingen in een project waarvoor een vergunning is verleend. Dit zijn aanpassingen die geen negatieve gevolgen hebben voor het dierenwelzijn. Daarnaast zijn er 61 wijzigingsverzoeken op een projectvergunning gedaan welke mogelijk wel negatieve gevolgen hebben voor het dierenwelzijn, door een wijziging in het aantal dieren, het diersoort of de diersoort. Voor deze wijzigingsverzoeken is een advies aan een DEC gevraagd en vervolgens beoordeeld door de CCD, deze zijn allemaal vergund. Bij 45 vergunningen is sprake van beoordeling achteraf. Een beoordeling achteraf wordt uitgevoerd bij projecten met ernstig ongerief of waarbij ernstig ongerief volgens de CCD niet uitgesloten kan worden. De doelstelling om 95% tijdig af te handelen is in 2020 flink onder druk komen te staan en is over het hele jaar uitgekomen op 60%. Dat is een daling vergeleken met eerdere jaren, en is deels te verklaren door werkdruk rondom COVID-19 en de toegenomen complexiteit van aanvragen. De afhandeltijd binnen de wettelijke termijn zal in 2021 nadrukkelijk onder de aandacht krijgen in de samenwerking tussen de CCD en de DEC's. De vraag rijst ook in hoeverre de maximale behandeltermijn van 40 dagen voor de behandeling door zowel de DEC als de CCD realistisch is.

### Kwaliteit DEC-adviezen toegenomen

Bij elk besluit geeft de CCD een terugkoppeling aan de betreffende DEC, dit draagt bij aan verdere kwaliteitsverbetering van de adviezen en daarmee de besluitvorming van de CCD. De CCD is verheugd dat de kwaliteit van de DEC-adviezen de afgelopen jaren steeds verder is toegenomen.

### Verlenging van lopende vergunningen

Begin 2020 werd de hele wereld geconfronteerd met COVID-19 en de maatregelen die volgden hadden ook doorwerking op het onderzoek met proefdieren. Vergunninghouders hadden nauwelijks de tijd om te anticiperen op de lockdown maatregelen. Veel onderzoek liep vertraging op, waardoor projecten niet meer binnen de vergunde termijn afgrond zouden kunnen worden. De CCD wilde de negatieve gevolgen daarvan op het dierenwelzijn en de realiseerbaarheid van de projectdoelstellingen zoveel mogelijk beperken. Om dit te kunnen doen heeft de CCD in afstemming met het Ministerie van LNV in april 2020 besloten om tijdelijk de mogelijkheid te bieden bestaande vergunningen te verlengen met maximaal 1 jaar. Dit kon de CCD gezien de uitzonderlijke situatie rondom COVID-19 binnen de Algemene wet bestuursrecht, de Wet op de dierproeven en de Europese richtlijn doen op basis van haar discretionaire bevoegdheid als Zelfstandig Bestuursorgaan. Een belangrijke voorwaarde voor verlenging was dat er sprake is van een uitzonderlijke situatie, een aantoonbaar verband tussen de maatregelen rondom COVID-19 en de vertraging en dat er sprake is van een negatief gevolg voor dierenwelzijn en het behalen van de onderzoekdoelstelling. Voor elke aanvraag voor verlenging moest dit onderbouwd worden en deze aanvragen zijn individueel inhoudelijk door de CCD beoordeeld.

Er bleek een grote behoefte te zijn aan deze verlengingsregeling; de CCD heeft 295 verlengingsaanvragen toegekend. De duur van de aangevraagde verlengingen varieerde sterk, van 5 weken tot 12 maanden.

Na afstemming met Ivd Platform en het gebruikersplatform heeft de CCD besloten om de verlengingsregeling te sluiten per 1 oktober 2020. Het extra werk dat uit de beoordeling van verlengingsaanvragen voortkwam, heeft geleid tot herprioritering van andere werkzaamheden.

### Behandeling met spoed

Covid-19 zorgde ook voor een groot beroep op onderzoeksinstellingen om een vaccin en/of medicatie te ontwikkelen. Dierproeven zijn bij vaccinontwikkeling een vast onderdeel en vaak was daarvoor een nieuwe vergunning of aanpassing van een lopende vergunning nodig. De CCD heeft daarom bij meerdere aanvragen procesafspraken gemaakt met onderzoekers, Ivd's en DEC's. Als gezamenlijke 'kolom' hebben we in 15 gevallen in gemiddeld 12 dagen een volledige en zorgvuldige beoordeling hebben kunnen doen. Groot compliment verdienen de leden van de Ivd's, DEC's en de medewerkers van ons ondersteunend bureau die dit door weekend- en avondwerk mogelijk hebben gemaakt.

## 4.1 Aantal dieren

De CCD verleent vergunningen voor het uitvoeren van dierproeven. De projectvergunningen hebben bijna allemaal een looptijd van vijf jaar. De aantallen dieren in de vergunning mogen niet zonder toestemming van CCD overschreden worden. Het daadwerkelijk aantal dieren dat gebruikt wordt in dierproeven ligt meestal een stuk lager, bijvoorbeeld doordat (onderdelen van) proeven niet worden uitgevoerd door het hanteren van go/no go momenten, die al in de projectvergunningen zijn beschreven. De daadwerkelijk gebruikte dierenaantallen komen in de jaarlijkse NVWA rapportage *Zo Doende* tot uitdrukking.

In de volgende tabel zijn de maximale aantallen dieren per diersoort opgenomen, waarvoor in 2020 een vergunning is afgegeven. Dat aantal ligt iets lager dan in 2019. Hiervoor is geen directe verklaring.

| Maximaal aantal dieren vergund in project voor een looptijd van vijf jaar | 2019    | 2020    |
|---|---------|---------|
| Muizen  | 444.603 | 521.160 |
| Kippen  | 140.639 | 49.866  |
| Vissen  | 116.123 | 73.109  |
| Zoogdieren  | 1.300   | 900     |
| Ratten  | 49.824  | 64.369  |
| Cavia's   | 0       | 3.221   |
| Varkens   | 14.333  | 56.638  |
| Runderen  | 1.439   | 7.382   |
| Schape  | 20.846  | 608     |
| Geiten  | 324     | 1.238   |
| Amfibieën   | 2.210   | 0       |
| Paarden   | 1.944   | 106     |
| Vogels  | 9.702   | 53.573  |
| Fretten   | 1.496   | 1.743   |
| Konijnen  | 2.142   | 858     |
| Goudhamsters  | 0       | 16.584  |
| Knaagdieren   | 7.830   | 16.866  |
| Kwartels  | 0       | 500     |
| Zebravissen   | 89.987  | 23.741  |
| Honden  | 0       | 1.629   |
| Katten  | 0       | 732     |
| Reptielen   | 2.000   | 0       |
| Gerbils   | 360     | 0       |
| Resusapen   | 130     | 330     |
| Java apen   | 50      | 0       |
| Roofdieren  | 0       | 370     |
| Totaal  | 907.282 | 895.523 |

## 4.2 Niet-technische samenvatting

Van elke aanvraag voor een projectvergunning dient ook een Nederlandstalige niet-technische samenvatting (NTS) van het project te worden ingediend, dat is wettelijk bepaald in de dierproevenregeling. De niet-technische samenvatting is een publiekssamenvatting van het project, dusdanig geschreven dat een geïnteresseerde burger deze ook begrijpt. Deze niet-technische samenvattingen worden na vergunningverlening op de website van de CCD geplaatst. In de NTS wordt ook de doelstelling van het onderzoek genoemd. Deze doelstellingen zijn onderverdeeld in een aantal doelcategorieën, zoals beschreven in de Wod. Elk project kan onder meerdere doelcategorieën vallen.

| Gepubliceerde NTS-en in 2020                                   |     |
|--|-----|
| Fundamenteel onderzoek   | 123 |
| Translationeel of toegepast onderzoek                          | 145 |
| Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie         | 22  |
| Onderzoek ter bescherming van milieu, gezondheid, mens of dier | 5   |
| Onderzoek behoud diersoort                                     | 11  |
| Hoger onderwijs of opleiding                                   | 7   |
| Forensisch onderzoek   | 1   |
| Instandhouding kolonies genetisch gemodificeerde dieren        | 1   |



## 5. Juridische Zaken

Bezwaar- en beroepsprocedures tegen besluiten op project-aanvragen in het kader van de Wet op de dierproeven worden behandeld door de CCD-juristen. Hiernaast hebben de juristen van de CCD ook een adviserende rol. Ook zijn zij verantwoordelijk voor de afhandeling van verzoeken in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob-verzoeken) en de eventueel daaruit voortvloeiende bezwaar- en beroepsprocedures. Daarnaast zijn zij verantwoordelijk voor de afhandeling van AVG-verzoeken en de afhandeling van klachten.

### Wet openbaarheid van bestuur

De Wet openbaarheid van bestuur (Wob) regelt het recht op informatie van de overheid. Overheidsinformatie is altijd openbaar, tenzij de Wob - in de nabije toekomst de Wet Open Overheid (WOO) - of andere wetgeving bepaalt dat de gevraagde informatie niet geschikt is om openbaar te maken.

De CCD ontving meer Wob-verzoeken in 2020 dan in 2019, namelijk acht Wob-verzoeken. Deze verzoeken zijn gebundeld tot 5 Wob-verzoeken aangezien sommige Wob-verzoeken kort na elkaar zijn ingediend door dezelfde Wob-verzoeker. De Wob-verzoeken hadden betrekking op door de CCD verleende vergunningen voor het verrichten van dierproeven.

### Deelname aan pilot over openbaarheid en transparantie

Sinds 2019 neemt de CCD deel aan een pilot van het Ministerie van LNV over openbaarheid en transparantie van informatie over dierproeven. Met transparantie wordt bedoeld dat de dierproevensector inzicht geeft in zijn werk(wijzen). Met openbaarmaking wordt bedoeld dat informatie over dierproeven – zoals aanvragen en vergunningen – online vrij beschikbaar is.

Het project is opgezet door het Ministerie van LNV om te onderzoeken hoe de informatievoorziening over dierproeven aan de maatschappij verbeterd kan worden. In september 2020 heeft het ministerie als onderdeel van dit project twee digitale bijeenkomsten georganiseerd voor de dierproevensector. Ook de CCD was bij deze bijeenkomsten vertegenwoordigd. Tijdens deze bijeenkomsten zijn deelnemers vanuit verschillende hoeken van de dierproevensector met elkaar in gesprek gegaan. Hier zijn interessante ideeën uit voort gekomen, die dit jaar worden uitgewerkt in twee verschillende pilots: een pilot over transparantie en een pilot over openbaarheid. De CCD neemt deel aan de pilot over openbaarheid. Onder leiding van het ministerie zoeken de CCD en een aantal vergunninghouders in deze pilot naar methodes om Wob-verzoeken efficiënter te behandelen. Een efficiëntere behandeling leidt er immers toe dat de Wob-verzoeker sneller een beslissing krijgt op zijn verzoek. In deze pilot houden we niet alleen rekening met de Wob, maar ook met de WOO (Wet open overheid), die de Wob in de toekomst zal vervangen. De CCD bereidt zich ook los van de pilot verder voor op de naderende komst van de Wet open overheid (de WOO).

### Bezwaarschriften

In 2020 heeft de CCD drie bezwaarschrift afgehandeld die in 2019 zijn ontvangen. Er was bezwaar ingesteld tegen één Wob-besluit en de overige bezwaren waren ingediend tegen al dan niet verleende vergunningen. Het bezwaar gericht tegen het Wob-besluit en één bezwaar tegen de al dan niet verleende vergunning zijn ongegrond verklaard. In de derde bezwaarzaak uit 2019 heeft de CCD na heroverweging de vergunning verstrekt.

In 2020 heeft de CCD 9 bezwaarschriften ontvangen waarvan er 8 afgehandeld zijn in 2020. Er is bezwaar ingesteld tegen één AVG-besluit en de overige bezwaren zijn ingediend tegen al dan niet verleende vergunningen. Van de overige acht ingediende bezwaarschriften in 2020 tegen al dan niet verleende vergunningen zijn drie bezwaarschriften na een informeel traject ingetrokken.

In vijf gevallen is het formele bezwaartraject doorlopen. In drie bezwaarzaken is aan bezwaarmaker een vergunning verstrekt na het aanleveren van essentiële aanvullende informatie die ten tijde van de aanvraagprocedure ontbrak. In één bezwaarzaak is de wijzigingsaanvraag alsnog vergund, omdat in bezwaar aannemelijk is geworden dat er géén proefdier vrij alternatief bestaat.

In een bezwaarzaak gericht tegen een AVG-besluit is het AVG-besluit herroepen omdat twee documenten in het overzicht van verwerkingen ontbraken. Ten aanzien van de overige AVG-bezwaren is het AVG-besluit in stand gebleven en waren de bezwaren ongegrond. Één bezwaar was aan het eind van 2020 nog in behandeling.

### Beroepszaken

In 2019 is de CCD akkoord gegaan met het verzoek om een bezwaarprocedure om te zetten in een beroepsprocedure. Deze beroepsprocedure is in 2020 behandeld door de rechtbank. De uitspraak is nog niet bekend. In 2020 heeft de CCD – via de rechtbank – twee beroepen ontvangen. Eén zaak betreft de Wob en één zaak betreft een vergunning. Deze zaken en nog twee beroepszaken die zijn ingesteld in 2018 en 2019 lopen nog.

### AVG-verzoeken en klachten

De Algemene Verordening Gegevens bescherming (hierna: AVG) stelt de rechten van de betrokkene centraal. In dit kader is het mogelijk aan een organisatie te vragen om de eigen gegevens in te zien. Eind 2019 heeft de CCD haar eerste AVG-verzoek (inzageverzoek) ontvangen. Dit AVG-verzoek is in 2020 afgehandeld. In 2020 heeft de CCD nog een AVG-verzoek (inzageverzoek) ontvangen. Dit verzoek is in 2020 afgehandeld. In 2020 ontving de CCD geen klachten. In 2020 zijn er ook geen klachten over de CCD bij de Nationale Ombudsman ingediend.



## 6. Communicatie

Transparantie en is het uitgangspunt bij de activiteiten van de CCD. De focus van de communicatie richt zich met name op het professionele veld (vergunning houdende instellingen, DEC's, IvD's). Het doel is om duidelijkheid te geven over:

- het streven van de CCD naar een 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 beoordeling van projectaanvragen.

### Website

De website [www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl) speelt een centrale rol in de communicatie. Daar is informatie te vinden over onder meer het proces van de vergunningverlening, de aanvraagformulieren voor vergunning, informatie over wet- en regelgeving en de 3V's (Vervangen, Verminderen en Verfijnen). Verder zijn de Niet Technische Samenvattingen van alle onderzoeken in de verleende vergunningen op de website gepubliceerd. Komend jaar wordt de opzet van de website vernieuwd.





## 7. Financiën

Onderstaand vindt u de tarieven van vergunningsaanvragen van de CCD in 2020. De tarieven zijn gebaseerd op de door de Minister van LNV goedgekeurde begroting voor 2020 en waren 2,9% hoger dan in 2019 ten gevolge van indexatie voor de gemiddelde loon- en prijsbijstelling. In december 2019 zijn deze tarieven gepubliceerd in de Staatscourant.

De tarieven voor 2020 waren voor een vergunningaanvraag op projectniveau:

- bij één bijlage dierproeven: € 1.389,-
- voor een eenvoudige dierproef met één bijlage dierproeven geldt het bedrag van € 884,-
- bij twee bijlagen dierproeven: € 1.662,-
- bij drie bijlagen dierproeven: € 1.940,-
- bij meer bijlagen dierproeven: voorgaand tarief verhoogd met € 154,- per extra bijlage dierproeven
- Wijzigingsverzoek gericht op één bijlage dierproeven: € 884,-
- Wijzigingsverzoek gericht op meerdere bijlagen dierproeven binnen een project: € 1.389,-

### Realisatie

De realisatie wordt in onderstaande tabel gegeven en verder toegelicht.

Tabel Verdeling kosten/ inkomsten

|                                 | Retribueerbaar 2019 | Niet-retribueerbaar 2019 | Retribueerbaar 2020 | Niet-retribueerbaar 2020 |
|---------------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| FTE                             | 4,4                 | 4,9                      | 3,4                 | 5,9                      |
| Kosten werknemers               | € 649.631           | € 743.100                | € 523.676           | € 929.505                |
| Overige kosten                  | € 74.933            | € 233.068                | € 38.638            | € 423.326                |
| <b>Totaal kosten</b>            | <b>€ 724.624</b>    | <b>€ 976.168</b>         | <b>€ 562.314</b>    | <b>€ 1.352.831</b>       |
| Inkomsten uit leges             | € 391.400           | -                        | € 470.687           |                          |
| Inkomsten uit extra bijdrage EZ | € 349.624           | € 976.168                | € 91.627            | € 1.352.831              |
| <b>Totaal inkomsten</b>         | <b>€ 724.624</b>    | <b>€ 976.168</b>         | <b>€ 562.314</b>    | <b>€ 1.352.831</b>       |

### Toelichting op kostenontwikkeling

Het aantal aanvragen voor vergunningen en wijzigingen was in 2020 met respectievelijk 241 en 61 circa 10% hoger dan in 2019. De prognose voor 2020 was tussen de 300 en 400 aanvragen en tussen de 50 en 100 wijzigingen. Het aantal te verwachten aanvragen en wijzigingen blijft lastig te voorspellen. In het jaarverslag over 2019 werd de golfbeweging beschreven die de eerste vijf jaar was waar te nemen in het aantal aanvragen per jaar. Aangezien de meeste aanvragen een looptijd van vijf jaar hebben, is te verwachten dat de golfbeweging zich in iets afgevlakte vorm herhaalt. Ondanks de stijging in aantallen aanvragen en wijzigingen, kon de personele inzet hierop (retribueerbare kosten werknemers) verlaagd worden door efficiency maatregelen in het werkproces en automatisering. Het hielp ook, dat de DEC adviezen van een hoger niveau waren. De retribueerbare 'overige kosten' zijn verlaagd als gevolg van een 50/50 verdeling in de toerekening retribueerbaar/niet-retribueerbaar van de vergoedingen voor de bestuursleden. Door het lagere aantal nieuwe aanvragen en wijzigingen, zijn ook minder leges ontvangen dan begroot. Het verschil tussen de retribueerbare kosten en de inkomsten uit leges (€ 91.627) is bijgesteld door het Ministerie van LNV.

De personele kosten vormen ook bij de niet-retribueerbare kosten de grootste kostenpost. Het betreft hier de inzet die niet toegerekend kan worden aan een aanvraag voor een nieuwe vergunning of wijziging, zoals het opstellen en aanpassen van richtlijnen, overleg met stakeholders, rapportages, communicatie, juridische inzet en zaken als meldingen en beoordelingen achteraf. In 2020 kwamen 382 meldingen over lopende projectvergunningen binnen bij de CCD, wat circa 10% meer is dan het aantal in 2019. De verwachting is dat het aantal wijzigingen ongeveer rond de 400 zal blijven, omdat het aantal 'lopende' vergunningen, waarop meldingen en wijzigingen ingediend kunnen worden, vrij stabiel zal blijven. Verder is 1 beoordeling achteraf inhoudelijk behandeld en zijn 295 verlengingen voor lopende vergunningen afgegeven vanwege de uitzonderlijke situatie rondom de COVID-19 maatregelen. De noodzakelijke investering in ICT om het zaakstelsel MAUS te upgraden naar een meer recente versie verklaart het grootste deel van de overige kosten en het verschil met 2019.

Het is belangrijk hier te herhalen dat fluctuaties in de aantallen vergunningaanvragen, wijzigingen en meldingen over de jaren heen niet direct vertaald kunnen worden in de kosten die gemaakt worden voor de beoordeling. Het grootste deel van de CCD begroting bestaat namelijk uit personeelskosten. De personele kosten lijken bij de huidige omvang van de werkzaamheden een minimum niveau bereikt te hebben.

### Vergoedingen

Tabel vergoedingen aan Commissieleden CCD

|                   |                    |                   |
|-------------------|--------------------|-------------------|
| Marcel ter Veld   | € 12.091,73        | € 341,51          |
| Bas Blaauboer     | € 12.091,73        |                   |
| Flip Klatter      | € 12.091,73        | € 857,66          |
| Elsbeth Stassen   | € 12.091,73        |                   |
| Ludo Hellebrekers | € 26.367,52        |                   |
| <b>Totaal</b>     | <b>€ 74.734,44</b> | <b>€ 1.199,17</b> |

### Ondersteunend bureau (OBDA)

De CCD wordt ondersteund door een secretariaat, het zogeheten ondersteunend bureau dierproeven en alternatieven (OBDA). De medewerkers zijn door de minister van LNV beschikbaar gesteld en hebben een aanstelling bij de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Het ondersteunend bureau 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 zorgt voor ondersteunende diensten voor de CCD op het gebied van huisvesting, financiën, ICT, juridische zaken en communicatie. Door RVO wordt jaarlijks een offerte uitgebracht aan de CCD over de te verrichten diensten.

## 8. Doorkijk naar 2021

De afgelopen jaren heeft de CCD vergunningen afgegeven met een voorwaarde van beoordeling achteraf, met name wanneer het onderzoek met niet-humane primaten betrof of er op voorhand ernstig ongerief werd verwacht. De terugkoppeling door de instelling moet uiterlijk een jaar na afloop van het project aan de CCD gestuurd worden. Gezien de maximale looptijd van 5 jaar worden in 2021 meerdere terugkoppelingen verwacht waarvoor de CCD een beoordeling achteraf zal uitvoeren. De CCD zal, nadat een groter aantal beoordelingen achteraf zijn verwerkt, bekijken wat de opbrengst is van deze beoordelingen achteraf en hierover communiceren met het veld. De inzet voor juridische werkzaamheden zal waarschijnlijk stijgen in 2021 als gevolg van een stijging in de aantallen bezwaar en beroepzaken en WOB verzoeken. De doelmatigheid en doeltreffendheid van de CCD zijn in 2020 geëvalueerd volgens de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen. Dit onderzoek is in opdracht van het Ministerie van LNV door een

onafhankelijk onderzoeksbureau uitgevoerd. Daarbij zijn verschillende stakeholders zoals onderzoekers, Instanties voor Dierenwelzijn (IvD's), instellingsvergunninghouders en leden van gebruikersplatform en Dierexperimentencommissies (DEC's) geïnterviewd. Een klanttevredenheidsonderzoek is, anders dan aanvankelijk de bedoeling was, niet uitgevoerd, om deze stakeholders niet twee maal te bevragen. De conclusies en aanbevelingen zullen openbaar worden op het moment dat de Minister het rapport met haar reactie aan de Tweede Kamer stuurt. De CCD ziet het evaluatierapport met vertrouwen tegemoet en staat klaar om er met de DEC's en het gebruikersplatform opvolging aan te geven.

De CCD blijft tenslotte de trends in politiek en maatschappij volgen als kompas voor het tijdig agenderen van mogelijke ethisch dilemma's inzake het beleid van vergunningverlening.





Dit is een publicatie van  
de Centrale Commissie Dierproeven (CCD)  
Postbus 201012500  
EK Den Haag  
T 0800-7890789 (gratis)  
E [info@zbo-ccd.nl](mailto:info@zbo-ccd.nl)  
[www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl)

Publicatiedatum: maart 2021

Coverbeeld: Biomedical Primate Research Centre  
Overige beelden: Biomedical Primate Research Centre,  
Universiteit Utrecht en Universiteit Groningen.

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.