



Jaarverslag

Centrale Commissie

Dierproeven 2021

Voorwoord



Hoewel Covid-19 ook in 2021 grote invloed heeft gehad op ieders leven, is het werk van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) er veel minder door beïnvloed dan in het jaar daarvoor. We hebben snel leren schakelen tussen fysiek, hybride en digitaal vergaderen en ook digitaal overleg met onze stakeholders is inmiddels ingeburgerd. Het werkt ook, al missen we soms wel het ‘echte contact’ dat voor lastiger onderwerpen in ons werkveld nu eenmaal beter werkt. Dat het werk in de hele sector weer doorgaat, zien we ook aan de vergunningaanvragen voor onderzoek met dieren. Het onderzoek naar Covid-19 is onderdeel van de reguliere aanvragen geworden. We hebben in 2021 geen aanvragen meer met spoed hoeven behandelen in het kader van COVID-19 onderzoek.

Eind 2020 heeft het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) opdracht gegeven aan onderzoeksbureau Arthur Endersson Felix (AEF) om de CCD te evalueren conform de kaderwet Zelfstandige Bestuursorganen (ZBO). De evaluatie gaat over de periode vanaf de oprichting op 18 december 2014 tot eind 2020. Het eindrapport [[Evaluatie CCD 2014-2020](#) | [Nieuwsbericht](#) | [Centrale Commissie Dierproeven](#)] met conclusies en aanbevelingen kwam in mei 2021 beschikbaar en is uitgebreid besproken met LNV. Zowel bij LNV als bij de CCD was er herkenning op meerwaarde die de CCD heeft gebracht in de moreel-ethische afweging van dierproeven in Nederland en op de belangrijkste aanbevelingen van het rapport. De CCD heeft vervolgens een verbeterplan opgesteld om deze aanbevelingen op te pakken. Het gaat onder andere om de ICT, procesverbetering, uitbreiding van het aantal CCD bestuursleden, duidelijker website, financiën en begroting en de relatie met LNV, de Dier Experimenten Commissies (DEC's) en het Gebruikersplatform. Het Verbeterplan is met al deze partijen besproken en vormt nu de basis waarop wij verder bouwen.

De evaluatie was ook aanleiding voor LNV om AEF een vervolgonderzoek te laten doen over de inrichting van het huidige stelsel, waarin onderzoekers ervaren dat het proces tot een beslissing over hun aanvraag lang duurt en er dubbelingen in de behandeling zitten. De CCD wacht de uitkomsten van dit onderzoek met interesse af.

In 2021 hebben wij de eerste 15 terugkoppelingen op de voorwaarde “Beoordelingen Achteraf” behandeld. Deze ex-post rapportages zijn verplicht bij onder andere onderzoek met non-humane primaten en onderzoek waarbij ernstig ongerief optreedt. We hebben meer Beoordelingen Achteraf nodig om de meerwaarde voor alle partijen in ‘de keten’ van onderzoekers, Instanties voor Dierenwelzijn, DEC's en CCD goed in te kunnen schatten. Een eerste conclusie die we al wel kunnen trekken, ook op basis van de eerste vervolgaanvragen die we hebben behandeld, is dat wij te weinig terugzien van de resultaten van onderzoeken. Wij vinden het belangrijk voor het onderzoeksveld en voor het proefdierenwelzijn om onderzoeksresultaten (positief of negatief) te delen en het leereffect daarmee te vergroten. Dit is een verantwoordelijkheid van de onderzoekers; wat de CCD kan doen en blijft doen, is bij vervolgonderzoek kritisch beoordelen of er voldoende inzicht wordt geboden in eerder onderzoek.

Tenslotte wil ik stilstaan bij wisselingen in de samenstelling van onze commissie: in juni hebben wij Jan van der Valk verwelkomd in ons midden. Met zijn uitgebreide kennis van 3V methodieken een waardevolle toevoeging in onze commissie. Met de komst van Jan groeide de commissie naar 6 leden en onze intentie is om begin dit jaar verder te groeien naar 7 leden, hetzelfde aantal leden als de DEC's minimaal moeten hebben. Onze grote dank gaat uit naar Bas Blaauboer die ruim 7 jaar van grote waarde is geweest voor de CCD; als lid en als plaatsvervangend voorzitter. Ik bewonder de inzet die Bas heeft gezet op de ontwikkeling van de CCD in haar beginjaren, het bouwen van onze relatie met de Dier Experimenten Commissies, zijn tomeloze inzet op de 3V's en het belang van een goede Synthesis of Evidence en tenslotte het feit dat hij met zijn vertrek ruimte wilde maken voor instroom van nieuwe leden waarmee de continuïteit van de CCD ook de komende jaren geborgd kan zijn.

Ludo Hellebrekers
Voorzitter CCD

Inhoudsopgave

1. Inleiding	4
2. Over de CCD	5
3. Proces van beoordeling	9
4. Vergunningen	12
5. Juridische Zaken	15
6. Communicatie	17
7. Financiën	18
8. Doorkijk naar 2022	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 laatste 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 advies dierproevenbeleid (NCad) en de Raad voor Dierenangelegenheden (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 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 deze combinatie van centrale

beoordeling en advisering vanuit brede expertise, kunnen dieren die gebruikt worden in onderzoek en onderwijs beter beschermd worden.

Evaluatie CCD conform kaderwet ZBO

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 DEC's geïnterviewd. De conclusies en aanbevelingen zijn te vinden op de website van de CCD. Deze sloten aan bij de eigen bevindingen en ambities van de CCD en zijn verder uitgewerkt in een Verbeterplan. Dit document bevat plannen op het gebied van financieel inzicht en kostentoerekening, ICT, samenwerking met stakeholders, het verkorten van de doorlooptijd, uitbreiden van het aantal leden van de CCD, verbeteren van de website en herijking van de missie en visie. Dit Verbeterplan is besproken met de DEC voorzitters en het Gebruikersplatform en daarna aangepast.

Er zijn in het evaluatierapport ook aanbevelingen gedaan aan het Ministerie van LNV. Eén daarvan is een onderzoek te laten doen naar de inrichting van het huidige stelsel.

Samenstelling commissie

De CCD kwam in 2021 eens per drie weken bij elkaar, in totaal achttien keer. De CCD heeft de aanbeveling uit het evaluatieonderzoek opgevolgd om het aantal leden uit te breiden. Deze uitbreiding versterkt de aanwezige kennis en versterkt de continuïteit van de CCD. In juli 2021 is de CCD met de komst van 3V-expert Jan Van der Valk uitgebreid van 5 naar 6 leden. Voor 2022 is een verdere uitbreiding naar 7 leden voorzien.

De commissieleden van de CCD in 2021:

- 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, Afdelingshoofd Carus, Wageningen University & Research.
- Elsbeth Stassen, emeritus hoogleraar Dier en samenleving, Wageningen University & Research.
- Jan van der Valk vanaf juli 2021, coördinator van het 3Rs-Centre van de Universiteit Utrecht

De commissieleden van de CCD vallen onder de Integriteitsregeling van de Rijksoverheid. Die stelt strikte voorwaarden aan nevenfuncties en financiële belangen (zogenaamde restricted list). De verkorte CV's en belangenverklaringen van de CCD-leden zijn te vinden op de website van de CCD



Van links naar rechts: Jan van der Valk, Bas Blaauboer, Flip Klatter, Ludo Hellebrekers, Marcel ter Veld, Elsbeth Stassen

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 projectaanvraag, 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 wat betreft de proefdierlocaties en de handhaving van de uitvoering van de projectvergunning.

Dier Experimenten Commissies (DEC's)

In het vergunningstelsel rondom dierproeven spelen de DEC's een belangrijke rol als onafhankelijke adviseur voor de CCD. Een nieuwe projectaanvraag wordt bij de CCD ingediend, waarna de CCD de projectaanvraag met verzoek om advies naar een DEC doorstuurt. Hierbij beoordeelt de DEC of de mogelijke opbrengsten van het aangevraagde onderzoek opwegen tegen het ongerief dat de dieren ondervinden. De termijn van 40 werkdagen voor de behandeling van een projectaanvraag geldt als gezamenlijke behandeltijd van de DEC en de CCD: De DEC's hebben 20 werkdagen voor het opstellen van een advies voor de CCD. De overige 20 werkdagen heeft de CCD om haar beslissing te vormen.

De CCD ziet met tevredenheid dat er meer routine is gekomen in de afstemming en de samenwerking met de DEC's als onafhankelijk adviseur van de CCD in het beoordelingsproces en op de inhoud. Daardoor konden meer aanvragen tijdig beschikbaar worden.

In 2021 heeft de CCD twee keer regulier (digitaal) overleg gehad met de voorzitters van de DEC's. Doel van dit reguliere overleg is om middels goede samenwerking het proces van vergunningverlening nog beter te laten verlopen. Daarnaast heeft de CCD een extra (fysiek) overleg gehad met vertegenwoordigers uit de Nederlandse Vereniging van Dier Experimenten Commissies (NVDEC), dit naar aanleiding van de publicatie van de evaluatie van de CCD en het verbeterplan dat in 2021 door de CCD is opgesteld. Hoewel het evaluatierapport zich richt op het functioneren van de CCD als zelfstandig bestuursorgaan, hebben enkele punten in het evaluatierapport betrekking op de samenwerking van de CCD met de DEC's. Tijdens de extra bijeenkomst en het reguliere overleg van oktober zijn enkele zaken uit het rapport besproken en hebben de DEC's ook input gegeven in zaken waar zij ruimte voor verbetering zien.

Een aantal van de besproken zaken is inmiddels opgenomen in de werkwijze van de CCD. Er is onder andere besproken dat de DEC's graag meer terugkoppeling willen hebben en dat de informatieverstrekking vanuit de CCD beter kan. Dit heeft geleid tot de volgende aanpassingen:

- Wanneer de CCD de DEC vraagt om advies over een wijziging of Beoordeling Achteraf, stuurt de CCD daarbij ook de oorspronkelijke documenten en het eerdere DEC advies mee, zodat de DEC alle benodigde informatie direct heeft.
- De DEC's ontvangen tegenwoordig ook de beschikking en bij een eventuele bezwaarprocedure worden zij op de hoogte gehouden van de beslissing.
- De CCD heeft de snelheid van terugkoppelen over besluiten verhoogd en verbetert de kwaliteit van de terugkoppeling verder. 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. Naast het terugkoppelen over de kwaliteit van het DEC advies, wordt de DEC nu ook geïnformeerd over eventuele discussie over het dossier tijdens de vergadering.
- De CCD komt in het beoordelen van aanvragen soms dilemma's tegen, die zij bij een adviserend orgaan zou willen voorleggen, zoals het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad), teneinde betere kaders te ontwikkelen voor de beoordeling. De CCD is in 2021 op verzoek van de DEC's begonnen met het vragen om input over deze dilemma's bij de DEC's. Op deze manier kunnen de dilemma's en/of adviesvragen beter ingekaderd en gedefinieerd worden en kunnen de DEC's aangeven welke rol zij voor zichzelf zien. Sommige dilemma's lenen zich namelijk beter voor advisering per casus door de DEC's dan voor het opstellen van algemene kaders en richtlijnen.
- In het kader van transparantie is besloten om vanaf 2022 de verslagen van de reguliere overleggen tussen CCD en DEC's te publiceren op de website.
- Ten slotte is er nog verbetering mogelijk op het informele vlak. In 2020 en 2021 hebben behandelaars van het ondersteunend bureau bij de meeste DEC's een vergadering bijgewoond. Dit is door beide partijen ervaren als nuttig en prettig. In 2022 wil de Flip Klatter, die de portefeuille 'samenwerking met DEC's' heeft overgenomen van Bas Blaauboer, met elke DEC een informeel gesprek aangaan. Hier kan verder gesproken worden over mogelijkheden tot verbetering van de werkwijze en verstandhouding.

Expertisekader DEC's

In 2021 is het expertisekader vastgesteld. Dit kader is ontworpen door een vanuit de NVDEC opgerichte werkgroep. De DEC's en CCD gebruiken het expertisekader om te beoordelen of kandidaat DEC leden over de juiste kennis en ervaring beschikken voor deelname in de DEC. Het expertisekader is gepubliceerd op de website van de CCD.

Ethisch toetsingskader

In 2020 is het door de DEC's gebruikte ethisch toetsingskader geëvalueerd en in samenwerking met DEC's herschreven. Deze nieuwe versie blijft inhoudelijk hetzelfde maar is nu beter bruikbaar, met name voor niet-ethici. De herziene versie is in 2021 vastgesteld tijdens het reguliere overleg tussen CCD en DEC voorzitters en is op de website van de CCD gepubliceerd.

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 instelling, ziet toe op het welzijn van dieren, begeleidt de aanvraag tot projectvergunning en de uitvoering van het project na vergunningverlening. Daarnaast beoordeelt de IvD of een aanpassing in een lopend project middels een melding of een wijziging bij de CCD wordt ingediend.

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 is een bestuur gekozen. Het ondersteunend bureau van de CCD en het bestuur van het IvD-Platform voeren tweemaal per jaar een overleg om lopende zaken te bespreken en af te stemmen. 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 afstemming met de IvD's draagt tevens bij aan de verbetering van kwaliteit van projectaanvraag en proefdieronderzoek.

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 instellingen die onderzoek met dieren willen uitvoeren wanneer deze organisaties voldoen aan de voorwaarden die daarvoor in de Wod zijn gesteld.

De NVWA en de CCD hebben een samenwerkingsovereenkomst opgesteld waarin afspraken zijn gemaakt over onder andere de uitwisseling van gegevens, samenwerking bij rapportages, verzoeken tot inspectie, privacy en informatiebeveiliging. In 2021 is een begin gemaakt om deze samenwerkingsovereenkomst bij te werken op basis van voortschrijdend inzicht en nieuwe wet- en regelgeving.

De CCD overlegt om de 6 weken 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 vanuit het Ministerie 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 er binnen de verleende projectvergunningen per jaar plaatsvinden in ons land en hoeveel proefdieren hierbij zijn ingezet.

Gebruikersplatform

De CCD is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) voor het verlenen van vergunningen op dierproeven. De kaderwet ZBO's is op de CCD van toepassing. Hierin staat dat een ZBO voorzieningen treft waardoor personen en instellingen die met haar in aanraking komen in de gelegenheid zijn om verbeteringen van werkwijzen en procedure voor te stellen. In 2016 is hierom het gebruikersplatform tot stand gekomen.

Het Gebruikersplatform is een gestructureerd overleg tussen koepels van gebruikers en de CCD. 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. 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 31/12/2020): FIDIN, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, HollandBIO, KNAW, NFU, Netwerk Groene Bureaus (ATKB Waardenburg), VSNU, IvD Platform, NVDEC (toehoorder) en de NWWA (toehoorder).

In 2021 hebben vier overleggen plaatsgevonden. De reguliere bijeenkomsten van april, juli en december 2021 waren digitaal. In deze bijeenkomsten heeft het gebruikersplatform stilgestaan bij de herziening van het Ethisch toetsingskader, de nieuwe NTS formulieren, het CCD jaarverslag, aanpassingen van het format DEC advies, de procesgang rondom leges en de Beoordeling Achteraf. In augustus 2021 heeft er naast de reguliere overleggen een extra bijeenkomst plaatsgevonden om de ZBO evaluatie CCD te bespreken. Dit overleg heeft fysiek plaatsgevonden.

De verslagen van de vergaderingen van het gebruikersplatform zijn te vinden op de website van de CCD: www.centralecommissiedierproeven.nl/over-cad/gebruikersplatform-cad

Ondersteunend bureau CCD

Bij haar werkzaamheden wordt de CCD ondersteund door het ondersteunend bureau dierproeven en alternatieven (OBDA). De medewerkers van het bureau ontvangen de aanvraag voor een projectvergunning of melding/wijziging en voeren dit in een geautomatiseerd systeem in. Ook verstuurt het secretariaat van het bureau namens de CCD de factuur voor de leges van de vergunning- of wijzigingsaanvraag.

Bij de inhoudelijke behandeling van een projectaanvraag controleren de medewerkers van het bureau of de projectaanvragen inhoudelijk compleet zijn. Als er bepaalde zaken nog verduidelijkt of aangevuld moeten worden voordat de CCD een besluit kan nemen, stellen zij vragen aan de DEC of aan de aanvrager. De informatie uit de projectaanvraag 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 de medewerkers van het bureau verwerkt in een beschikking. Vervolgens informeren zij de DEC die advies heeft gegeven over de projectaanvraag over het genomen besluit en de eventuele gestelde voorwaarden bij de vergunningverlening.

Wanneer de projectaanvraag door de CCD is toegewezen draagt de CCD er zorg voor dat de verplichte Niet-Technische Samenvatting (NTS) wordt gepubliceerd. Vanaf 2021 worden de samenvattingen van Nederlandse projectvergunningen niet meer gepubliceerd op de CCD website. Deze worden geplaatst op de website van de EU. Daar staan ook de NTS-en van andere EU-landen.

Aanvraagformulieren

De formulieren voor het aanvragen van een projectvergunning, de Niet-Technische Samenvatting (NTS) en de NTS voor de Beoordeling Achteraf zijn in 2020 aangepast en gepubliceerd in de Staatscourant. De reden daarvoor is de nieuwe Europese regelgeving waaraan Nederland moet voldoen, zie hiervoor het Uitvoeringsbesluit EU 2020/569. 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. Inmiddels worden enkel de nieuwe formulieren voor het aanvragen van een projectvergunning gebruikt. De NTS wordt door een projectaanvrager ingevuld in een Excel bestand. Dit Excel bestand heeft een standaard format dat is ontworpen voor publicatie op de website van ALURES: https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html. Deze website is te gebruiken voor het raadplegen van NTS formulieren voor alle lidstaten van de Europese Unie.

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 2021 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 2021 heeft de CCD 84 procent van de DEC-adviezen opgevolgd en heeft in 16 procent daarvan afgeweken. In 6 procent van alle aanvragen is de CCD afgeweken van de DEC-adviezen door een specifieke voorwaarde aan de vergunning te stellen, zoals een duidelijk go/no go moment en/of het gebruik van beide geslachten en andere maatregelen om het dierenwelzijn te bevorderen. Bij 6 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.

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.

Voorwaarde van jaarlijkse terugkoppeling

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 voorwaarde van jaarlijkse terugkoppeling toe te voegen aan de vergunning. Deze mogelijkheid bestaat omdat het voor de bijvoorbeeld Contract Research Organisations (CRO's) niet bekend is welke specifieke opdrachten zij kunnen verwachten. Met de voorwaarde voor jaarlijkse terugkoppeling op de verleende vergunning wordt de aanvrager verplicht 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. Ook kan de CCD besluiten de voorwaarde te laten vervallen, wanneer zij met de terugkoppeling voldoende inzicht heeft gekregen. In 2021 zijn alle vereiste terugkoppelingen ontvangen die betrekking hadden op 2020. De door aanvragers ingediende terugkoppelingen zijn door de CCD beoordeeld.

Voorwaarde van terugkoppeling Beoordeling Achteraf

De Wod schrijft voor dat een vergunninghouder binnen een jaar na afronding van het onderzoek een terugkoppeling 'Beoordeling Achteraf' aan de CCD moet sturen als de CCD dit als voorwaarde heeft opgelegd. De CCD legt deze voorwaarde op als er sprake is van ernstig ongerief, onderzoek met non-humane primaten of als de CCD een andere zwaarwegende reden heeft hiertoe. Er zijn in 2021 15 terugkoppelingen ontvangen en behandeld door de CCD. Dat waren er te weinig om conclusies aan te kunnen verbinden over de opbrengst van deze voorwaarde. De CCD zal de voorwaarde evalueren als zij 40 á 50 terugkoppelingen inhoudelijk heeft kunnen behandelen en dit dan bespreken met het gebruikersplatform en de voorzitters van de DEC's. Helaas zijn enkele terugkoppelingen niet tijdig toegezonden aan de CCD. Hierover zijn reminders gestuurd. Wanneer de terugkoppeling uitblijft en dus niet aan de voorwaarde in de vergunning voldaan wordt, zal de CCD dit moeten doorgeven aan de NVWA.

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 mag dan niet worden uitgevoerd. De CCD maakt deze afweging, ook wel schade-baten analyse genoemd, op onafhankelijke en onpartijdige wijze en gebruikt daarbij het advies van een DEC. De CCD is zich ervan bewust dat het gebruik van dieren voor onderzoek door de maatschappij steeds mindervanzelfsprekend gevonden wordt. Dit geldt voor dieren in het algemeen, maar met name als het gaat om grotere dieren als honden, katten, landbouwhuisdieren en apen. Proeven die men in het verleden acceptabel vond, zoals bijvoorbeeld het gebruik van proefdieren voor het testen van cosmetica, vindt men nu niet meer acceptabel en zijn in Nederland sinds 1997 verboden. Deze ontwikkeling zal zich naar verwachting voortzetten en het is goed mogelijk dat we als maatschappij bepaalde zaken aangaande onze omgang met dieren nu acceptabel achten, maar in de nabije toekomst niet meer. Dit hoeft niet specifiek betrekking te hebben op onderzoek op dieren, maar ook ontwikkelingen ten aanzien van onze omgang met (landbouw)huisdieren kunnen van invloed zijn op toekomstige ethische afwegingen. De CCD ervaart regelmatig een dilemma bij het maken van de schade-baten analyse.

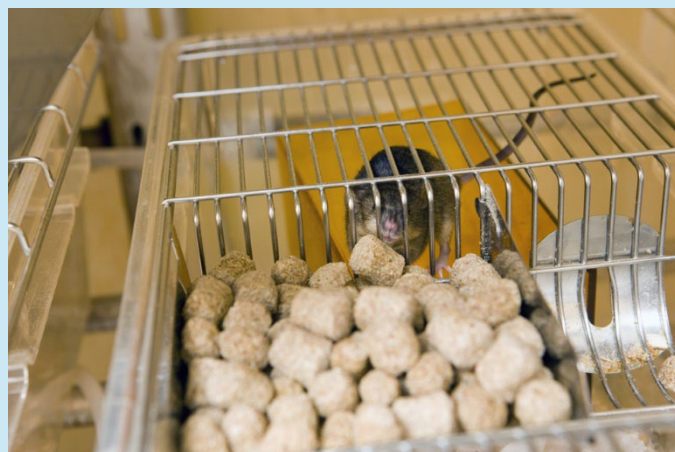
Omgang met dilemma's

Indien de CCD een dilemma signaleert, kan zij overwegen om hierover advies in te winnen bij externe partijen. In het geval van project-specifieke casussen zal zij zich in eerste instantie richten tot de DEC. Ook kan worden besloten om onafhankelijke experts te benaderen voor additioneel advies om tot een zorgvuldige ethische afweging komen voor specifieke casussen. Wanneer de CCD regelmatig terugkerende of algemene dilemma's signaleert kan het wenselijk zijn om hier meer uitgebreid bij stil te staan. Bij complexe gevallen kan de CCD besluiten om deze te adresseren bij, of zich te laten informeren door gespecialiseerde externe instanties. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad), de Raad voor Dieraangelegenheden (RDA), het Centrum voor Ethiek en gezondheid (CEG) of het EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing (EURL ECVAM). Zo zijn in het verleden dilemma's geadresseerd op het gebied van onderzoek ten behoeve van de (intensieve) veehouderij, dieren die in voorraad worden gedood zonder te zijn ingezet voor fok of wetenschap, aanvraag door contractresearch organisaties (CRO's), wettelijk vereist onderzoeken onderzoek naar leefstijl gerelateerde aandoeningen. Voor meer informatie over deze dilemma's verwijzen wij u naar het jaarverslag van 2020. Meer recent heeft de CCD nog een aantal nieuwe dilemma's gesignaleerd, die hieronder verder worden beschreven.

Transleerbaarheid van onderzoeksresultaten en keuze diemodel

Bij de beoordeling van vergunningsaanvragen wordt de CCD geacht om af te wegen of het gerechtvaardigd is proefdieren te gebruiken voor een specifieke doelstelling. Hierbij is, onder andere, van belang dat wordt gekeken naar het belang van het behalen van die doelstelling voor mens of dier, de kans dat de doelstelling behaald wordt en de onderbouwing van de te gebruiken diersoort(en). Met name bij translationele onderzoeken is het van belang om een inschatting te maken van de kans dat de bevindingen van het onderzoek in proefdieren ook succesvol kunnen worden geëxtrapoleerd naar de praktijk. Vaak betreft het onderzoek naar potentiële behandelingen voor humane patiënten, maar het kan ook gaan om de ontwikkeling van behandelingen voor (landbouw)huisdieren.

Uit onderzoek is gebleken dat het extrapoleren van resultaten uit proefdieronderzoek naar de mens bijzonder complex is en effecten die in dieren worden gevonden vaak niet in mensen gerepliceerd kunnen worden. Het is voor de CCD van belang dat er in een dergelijke projectaanvraag een heldere vraagstelling wordt geformuleerd op basis van de huidige staat van het wetenschappelijke werkveld en dat de gekozen onderzoekstrategie hier logisch op aansluit. Daarnaast is het van groot belang dat de meest verfijnde diersoort(en) (model) gekozen wordt om het onderzoek op uit te voeren. Het meest verfijnde diemodel is het dier dat de meest waardevolle wetenschappelijke inzichten kan verschaffen en het minst gevoelig is voor pijn, lijden en angst door de voorgenomen onderzoekshandelingen. Het is bij translationele onderzoeksaanvragen de verantwoordelijkheid van de aanvrager om de keuze van het diemodel zo volledig mogelijk te onderbouwen en toe te lichten waarom de gekozen aanpak succesvol kan zijn op translationeel vlak. Enige mate van onzekerheid over de daadwerkelijke toepasbaarheid van de uitkomsten blijft echter inherent aan de het doen van onderzoek. Derhalve kan de CCD op voorhand, bij de beoordeling van een projectaanvraag, slechts vaststellen dat een bepaalde mate van translationele waarde aannemelijk is of niet. Een gouden standaard is echter niet voorhanden en de geschatte onzekerheid is niet voor alle partijen in de maatschappij voldoende. De CCD is daarom op zoek naar een algemeen geaccepteerd kader om de transleerbaarheid van dierproeven te beoordelen en heeft daarom het NCad gevraagd om hier advies over uit te brengen.



Ongerief door individuele huisvesting

Het komt regelmatig voor dat dieren voor bepaalde proeven individueel gehuisvest worden. De redenen hiervoor zijn uiteenlopend van aard, bijvoorbeeld voor het monitoren van metabole processen en voedselinname, het isoleren van besmettelijke ziekten of het voorkomen van gevechten tussen (mannetjes-) dieren. De meeste dieren die voor proeven worden ingezet leven van nature in sociale verbanden. Voor sociale diersoorten is individuele huisvesting, met name voor langere periodes, een grote beperking in de fysiologische en ethologische behoeften van het dier. De impact is echter verschillend per diersoort en van meerdere factoren afhankelijk. Zo zijn er verschillende vormen van individuele huisvesting, waarbij de mate van onderling contact tussen dieren onderling kan variëren. Ook de duur van de individuele huisvesting is logischerwijs van grote invloed op de mate van ongerief voor het individuele dier. Daarnaast kunnen nog andere factoren spelen, zoals bijvoorbeeld de overige onderzoekshandelingen die een dier naast de individuele huisvesting zal ondergaan. De CCD vindt het van groot belang dat dieren op een manier gehuisvest worden die zo veel mogelijk voldoet aan hun natuurlijke behoeften en geeft allen vergunningen af voor individuele huisvesting als dit ook daadwerkelijk vanuit wetenschappelijk of welzijns perspectief vereist is. Er bestaan echter geen heldere richtlijnen vanuit de Wod of Richtlijn 2010/63/EU voor het inschatten van het ongerief van individuele huisvesting. Dit zorgt voor variatie van de inschaling van het ongerief dat (proef)dieren hiervan ondervinden. Uit afstemming tussen NVDEC en CCD komt naar voren dat de inschatting van het ongerief van de individuele huisvesting casus afhankelijk is en het vooral belangrijk is dat het gesprek over ongerief goed gevoerd wordt in alle schakels van de keten van onderzoek en beoordeling. Desondanks blijft de behoefte staan aan een zorgvuldig en consistent kader om het ongerief van de verschillende vormen van individuele huisvesting in te schatten op een manier die recht doet aan omvang van de inbreuk op de fysiologische en ethologische behoeften van het dier. De CCD wil in 2022 de mogelijkheden verder verkennen met de inspecteurs van de NVWA.

Minder proefdieren met meer ongerief of meer proefdieren met minder ongerief?

Een ander dilemma dat de CCD steeds regelmatig signaleert is dat het erop lijkt dat meer handelingen op individuele proefdieren worden uitgevoerd in het kader van de vermindering van het aantal proefdieren. In sommige projectaanvragen wordt expliciet benoemd dat dieren langer in experiment worden gehouden, zodat meer informatie uit een dier kan worden verkregen of dat meer handelingen in een enkel dier zullen worden gecombineerd om het aantal benodigde proefdieren te verminderen. De CCD waardeert het dat onderzoekers en IvD's hier bewust mee bezig zijn, maar stelt zichzelf ook de vraag wanneer dit een ethisch verantwoorde keuze is. Hoewel in het huidige maatschappelijke klimaat de nadruk lijkt te liggen op het verminderen van het aantal dierproeven en proefdieren, geldt anderzijds ook dat de integriteit van het individuele dier zorgvuldig meegewogen moet worden. De CCD heeft na afstemming met de NVDEC over dit dilemma besloten dat het hier voornamelijk gaat om project specifieke overwegingen er op dit moment geen toegevoegde waarde ligt in de uitwerking van bijvoorbeeld algemene richtlijnen voor dit dilemma.

Tot slot

Bovenstaande voorbeelden geven een beeld van de meer recente dilemma's waar de CCD bij de beoordeling van aanvragen voor dierproeven tegen aan loopt. Voor meer voorbeelden van eerder gesignaleerde dilemma's verwijzen wij u naar het jaarverslag van 2020. In samenwerking met haar ketenpartners blijft de CCD zich onverminderd inzetten voor het signaleren en adresseren van dilemma's rondom dierproeven.



4. Vergunningen

In 2021 zijn er een totaal van 225 nieuwe projectvergunningen aangevraagd. Een deel van de aanvragen van eind 2020, een totaal van 55 aanvragen, is begin 2021 behandeld. Ook eind 2021 zijn er aanvragen over de jaargrens naar 2022 gegaan; dat betreft 63 stuks.

In totaal zijn er in 2021 een totaal van 209 projectvergunningen beschikbaar. Daarvan zijn er uiteindelijk 200 vergund. De CCD heeft in 2021 een totaal van 9 aanvragen afgewezen. Redenen voor afwijzing:

- Onvoldoende informatie voor schade-batenanalyse
- Baten onderzoek wegen niet op tegen de schade aan de dieren (negatieve schade-baten analyse)
- Aanvraag is niet toetsbaar
- Onvoldoende in achtneming van 3V's
- Alternatieven mogelijk
- Belang project onvoldoende duidelijk

De minister heeft in 2021 geen beslissingen van de CCD vernietigd.

Aanvragen projectvergunning	2020	2021
Aanvragen ingediend	241 *	225 *
Teruggetrokken	5	0
Vergund	182	200
Beoordeling achteraf opgelegd	45	56
Afgewezen	19	9
Meldingen	382	400
Wijzigingsverzoeken	61	24

** 55 vergunningen zijn in 2020 aangevraagd, maar het besluit over het al dan niet vergunnen daarvan is genomen in 2021. 63 vergunningen zijn in 2021 aangevraagd, maar het besluit over het al dan niet vergunnen daarvan wordt genomen in 2022.*

Er zijn 400 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 24 wijzigingsverzoeken op een projectvergunning gedaan welke mogelijk negatieve gevolgen hebben voor het dierenwelzijn, door een wijziging in het aantal dieren, het diertype of de diersoort.

Voor deze wijzigingsverzoeken is een advies aan een DEC gevraagd en vervolgens beoordeeld door de CCD, hiervan zijn er 20 vergund. Bij 56 vergunningen is sprake van Beoordeling Achteraf. Een Beoordeling Achteraf wordt opgelegd bij projecten met ernstig ongerief of waarbij ernstig ongerief volgens de CCD niet uitgesloten kan worden.

De tijdigheid van afhandelen van aanvragen heeft de afgelopen jaren veel aandacht van CCD en DEC's. In 2021 is 84% van de binnengekomen aanvragen tijdig behandeld. Dat is een stijging vergeleken met 2020.

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 dieraantallen komen in de jaarlijkse NVWA rapportage *Zo Doende* tot uitdrukking.

In de volgende tabel zijn de maximale aantallen dieren per diersoort opgenomen, waarvoor in 2021 een vergunning is afgegeven. Het totale aantal ligt hoger dan in 2020. Een verklaring is te vinden in een aantal grootschalige aanvragen. Deze aanvragen hadden afzonderlijk betrekking tot de volgende diersoorten: kippen, vissen, zoogdieren (in het bijzonder vleermuizen), huishoenders, paarden, zebrevissen en honden. Deze aanvragen hadden als doelcategorie 'fundamenteel' of 'toegepast' onderzoek. In 1 geval was het onderzoek gecategoriseerd als 'onderzoek ter bescherming van milieu, gezondheid, mens of dier'. Het aantal goudhamsters en overige knaagdieren dat onder een dierproef is vergund, is het afgelopen jaar afgenomen. Dit verschil wordt verklaard door het aantal vergunde dierproeven in deze diersoort categorieën en de relatief grote omvang van de dierproeven vergund in 2020.

Maximaal aantal dieren vergund in project voor een looptijd van vijf jaar	2020	2021
Muizen	521.160	502.938
Kippen	49.866	125.073
Vissen	73.109	526.674
Zoogdieren	900	3.200
Ratten	64.369	51.090
Cavia's	3.221	1.546
Varkens	56.638	43.147
Runderen	7.382	6.750
Schapen	608	475
Geiten	1.238	50
Amfibieën	0	25
Klauwkickers	0	196
Huishoenders	0	19.280
Paarden	106	2.389
Vogels	53.573	92.273
Fretten	1.743	1.928
Konijnen	858	1.261
Goudhamsters	16.584	3.684
Knaagdieren	16.866	1.560
Kwartels	500	0
Zebrevissen	23.741	117.419
Honden	1.629	2.714
Katten	732	394
Reptielen	0	0
Gerbils	0	0
Resusapen	330	246
Java apen	0	70
Roofdieren	370	0
Totaal	895.523	1.504.382

Niet-technische samenvatting (NTS)

Van elke aanvraag voor een projectvergunning dient ook een Nederlandstalige NTS van het project te worden ingediend. Het leveren van de NTS is wettelijk bepaald in de Dierproevenregeling. De NTS is een publiekssamenvatting van het project, dusdanig geschreven dat een geïnteresseerde burger deze ook begrijpt. Deze NTS-en werden tot juni 2021 na vergunningverlening op de website van de CCD geplaatst. Sinds 1 januari 2021 is het mogelijk de NTS-en op een gezamenlijke website gepubliceerd waar alle NTS-en

worden geplaatst van alle lidstaten van de Europese Unie. De nummering van de niet-technische samenvattingen gepubliceerd op deze EU-website verschilt van de nummering eerder gehanteerd door de CCD. Op de website van de CCD wordt regelmatig een lijst gepubliceerd met EU-nummers per NTS, corresponderend met de bekende nummering van de CCD. In de NTS wordt ook de doelstelling van het onderzoek genoemd. Deze doelstellingen zijn onderverdeeld in een aantal doelcategorieën, zoals beschreven in de Wod. Een project kan onder meerdere doelcategorieën vallen.

Gepubliceerde NTS-en in 2021	
Fundamenteel onderzoek	126
Translatieel of toegepast onderzoek	141
Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie	11
Onderzoek ter bescherming van milieu, gezondheid, mens of dier	8
Onderzoek behoud diersoort	5
Hoger onderwijs of opleiding	3
Forensisch onderzoek	0
Instandhouding kolonies genetisch gemodificeerde dieren	3



5. Juridische Zaken

De juristen van de CCD verzorgen alle juridische taken van de CCD. Zij behandelen Wob-verzoeken, AVG-verzoeken en klachten, en geven juridisch advies aan de CCD. Ook behandelen zij bezwaar- en beroepsprocedures over Wob-verzoeken en over projectaanvragen voor dierproeven.

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 of andere wetgeving bepaalt dat de gevraagde informatie niet geschikt is om openbaar te maken. De CCD ontving in 2021 zes Wob-verzoeken – één meer dan in 2020. Deze zes Wob-verzoeken gingen over projectaanvragen voor dierproeven, en over communicatie tussen de CCD en de DEC's. Alle besluiten op Wob-verzoeken en de openbaargemaakte informatie publiceert de CCD op haar website.

In 2021 handelde de CCD vier Wob-verzoeken af. Daarvan waren er drie in 2020 ingediend, en één in 2021. Op 31 december 2021 had de CCD nog vijf Wob-verzoeken in behandeling.

Vorbereiding op de Wet open overheid

Op 1 mei 2022 wordt de Wob vervangen door de Woo. In de Woo staan nieuwe regels over de behandeling van verzoeken tot openbaarmaking, én nieuwe regels over actieve openbaarmaking.

De nieuwe regels over de behandeling van verzoeken tot openbaarmaking treden direct op 1 mei 2022 in werking. De juristen van de CCD zijn in 2021 begonnen om zich deze nieuwe regels eigen te maken, zodat de CCD vanaf 1 mei 2022 in staat is om zorgvuldige besluiten te nemen op Woo-verzoeken.

De nieuwe regels over actieve openbaarmaking treden verspreid over de komende jaren in werking. De laatste regel die in werking treedt, is de verplichting om toewijzende beschikkingen openbaar te maken. In 2021 is de CCD begonnen met een oriëntatie op de stappen die zij moet zetten om over enkele jaren aan deze verplichting te kunnen voldoen. De CCD heeft zich aangesloten bij een project dat door de Rijksoverheid is opgezet om ervoor te zorgen dat we kunnen voldoen aan de nieuwe verplichtingen tot actieve openbaarmaking.

In 2021 heeft de CCD ook haar deelname voortgezet aan een pilot waarin een aantal vergunninghouders voor

dierproeven samen verkennen hoe ze bij het schrijven van aanvragen al rekening kunnen houden met een eventueel Wob-verzoek over die aanvraag. Dat kan ervoor zorgen dat een Wob-verzoeker sneller een besluit over zijn verzoek krijgt, en dat de CCD Wob-verzoeken efficiënter kan behandelen. De pilot is een initiatief van het Ministerie van LNV, en krijgt een vervolg in 2022.

Bezwaarschriften

In 2021 heeft de CCD negen bezwaarschriften ontvangen, en vier bezwaarschriften afgehandeld. Van de afgehandelde bezwaarschriften waren er drie in 2021 ingediend, en één in 2020. Al deze afgehandelde procedures gingen over vergunningaanvragen voor dierproeven. Twee van de vier bezwaarschriften waren gericht tegen de afwijzing van een vergunningaanvraag. In één geval heeft de CCD alsnog een vergunning verleend, en in het andere geval heeft de CCD vastgehouden aan de afwijzing. De twee andere bezwaarschriften gingen over een voorwaarde die de CCD had opgelegd. Na de beoordeling van het bezwaar heeft de CCD in één geval de voorwaarde ingetrokken, en in één geval de voorwaarde gewijzigd.

Op 31 december 2021 had de CCD nog zes bezwaarschriften in behandeling. Daarvan gingen er vijf over een vergunningaanvraag voor dierproeven, en één over de Wob.

Beroepszaken

In 2021 kwamen tien nieuwe beroepszaken binnen bij de CCD, en werden er tien beroepszaken afgehandeld.

In twee zaken die met elkaar samenhangen stelde de rechtbank de CCD in het ongelijk in een geschil over een vergunning voor dierproeven. De CCD had de vergunning geweigerd. De CCD moest van de rechtbank een nieuw besluit nemen, en heeft dat ook gedaan. Op basis van nieuwe informatie heeft de CCD alsnog een vergunning verleend.

Een andere rechtszaak over een vergunning ging onder andere over de bevoegdheid van de CCD. De CCD vond dat zij in de context van een bepaalde dierproef niet bevoegd was om een oordeel te geven over het vervoer van proefdieren. De rechtbank gaf de CCD daarin gelijk.

De overige zeven beroepszaken die in 2021 werden afgehandeld, gingen over de Wob. Een vergunninghouder diende een verzoek om een voorlopige voorziening in tegen een Wob-besluit van de CCD, en trok dat verzoek later weer in. In drie gevallen diende een Wob-verzoeker een beroep in bij de rechtbank omdat de CCD niet binnen de termijnen van de Wob een besluit op het Wob-verzoek had genomen. De Wob-verzoeker vroeg de rechtbank ook om een dwangsom aan de CCD op te leggen. In al deze drie gevallen stelde de rechtbank een deadline vast voor de CCD, en een dwangsom voor iedere dag waarmee de deadline werd overgeschreden. In alle gevallen nam de CCD een besluit voordat de deadline verstreek.

In 2021 deed de rechtbank drie keer een inhoudelijke uitspraak over Wob-besluiten van de CCD. De rechtbank stelde de CCD in alle gevallen in het gelijk.

Op 31 december 2021 was de CCD nog bij vijf (hoger) beroepsprocedures betrokken. Daarvan ging er één over een vergunningaanvraag voor dierproeven, en vier over de Wob.

AVG-verzoeken en klachten

De CCD ontving in 2021 geen verzoeken in het kader van de Algemene Verordening Gegevens (AVG). De CCD ontving wel twee klachten. Eén klacht ging over de behandeling van een aanvraag. Deze klacht is na een gesprek met de klager en excuses van de CCD naar tevredenheid van de klager opgelost. De andere klacht ging over de opstelling van de CCD tijdens een procedure bij de rechtbank. De CCD heeft ook met deze klager een gesprek gevoerd. Hierna heeft de CCD een klachtafhandelingsbrief gestuurd aan de klager. In die brief is de klacht gegrond verklaard, en heeft de CCD uitgelegd wat zij doet om een dergelijke klacht in de toekomst te voorkomen. In 2021 ontving de CCD geen klachten via de Nationale Ombudsman.

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 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 vergunningaanvragen van de CCD in 2021. De tarieven zijn gebaseerd op de door de Minister van LNV goedgekeurde begroting voor 2021 en waren 0,6% hoger dan in 2021 ten gevolge van indexatie voor de gemiddelde loon- en prijsbijstelling. In december 2020 zijn deze tarieven gepubliceerd in de Staatscourant.

De tarieven voor 2021 waren voor een vergunningaanvraag op projectniveau:

- voor een eenvoudige dierproef met één bijlage dierproeven geldt het bedrag van € 889,-
- bij één bijlage dierproeven: € 1.397,-

- bij twee bijlagen dierproeven: € 1673,-
- bij drie bijlagen dierproeven: € 1.952,-
- bij meer bijlagen dierproeven: voorgaand tarief verhoogd met € 155,- per extra bijlage dierproeven
- Wijzigingsverzoek gericht op één bijlage dierproeven: € 889,-
- Wijzigingsverzoek gericht op meerdere bijlagen dierproeven binnen een project: € 1.397,-

Realisatie

De totalen van kosten en inkomsten van de CCD in 2021 worden in onderstaande tabel weergegeven en daarna verder toegelicht.

Tabel Verdeling kosten/inkomsten

	Retribueerbaar 2020	Niet-retribueerbaar 2020	Retribueerbaar 2021	Niet-retribueerbaar 2021
FTE	3,4	5,9	3,7	6,9
Kosten werknemers	€ 523.676	€ 929.505	€ 577.755	€ 1.112.397
Overige kosten	€ 38.638	€ 423.326	€ 38.113	€ 282.318
Totaal kosten	€ 562.314	€ 1.352.831	€ 615.868	€ 1.394.716
Inkomsten uit leges	€ 470.687		€ 403.785	
Inkomsten uit bijdrage LNV	€ 91.627	€ 1.352.831	€ 212.083	€ 1.394.716
Totaal inkomsten	€ 562.314	€ 1.352.831	€ 615.868	€ 1.394.716

Toelichting op kostenontwikkeling

Het aantal aanvragen voor vergunningen en wijzigingen was in 2021 met respectievelijk 6,5% en circa 60% lager dan in 2020. De prognose voor 2020 was dat de CCD in 2021 tussen de 300 en 400 aanvragen en tussen de 50 en 100 wijzigingen zou ontvangen. Het aantal te verwachten aanvragen en wijzigingen blijft echter lastig te voorspellen. De personele inzet hierop (retribueerbare kosten werknemers) lag iets hoger dan in 2020, met name door het inwerken van nieuwe medewerkers. De retribueerbare 'overige kosten' zijn nagenoeg gelijk gebleven aan het niveau 2020. 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 (€ 212.083) is bijgepast 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. De stijging t.o.v. 2020 is veroorzaakt door een toename in juridische procedures (met name Wob-verzoeken). De verwachting op basis

van het aantal nieuwe procedures dat in de laatste maanden van 2021 gestart is, is dat deze kostenstijging verder doorzet in 2022. In 2021 kwamen 400 meldingen over lopende projectvergunningen binnen bij de CCD, wat circa 10% meer is dan het aantal in 2020.

De verwachting is dat het aantal meldingen ongeveer rond de 400 zal blijven, omdat het aantal 'lopende' vergunningen, waarop meldingen en wijzigingen ingediend kunnen worden, vrij stabiel zal blijven. Verder zijn 15 beoordelingen achteraf inhoudelijk behandeld. Dit aantal zal de komende jaren stijgen als gevolg van het aflopen van de opgelegde voorwaarde 'Beoordeling Achteraf' op projecten die voor vijf jaar vergund zijn. De daling in overige kosten is te verklaren uit de investering die in 2020 noodzakelijk was in ICT.

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 omvang lijkt passend bij de gemiddelde omvang van de werkzaamheden.

Vergoedingen

Tabel vergoedingen aan Commissieleden CCD

Commissielid	Vergoeding	Reiskostenvergoeding
Marcel ter Veld	€ 12.275,46	
Bas Blaauboer	€ 12.275,46	
Flip Klatter	€ 12.275,46	€ 359,64
Elsbeth Stassen	€ 12.275,46	€ 279,96
Jan van der Valk	€ 6.208,50	
Ludo Hellebrekers	€ 26.768,16	
Totaal	€ 87.078,50	€ 639,60

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. De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (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 2022

De CCD verwacht in 2022 een stijging van het aantal terugkoppelingen op de voorwaarde van *Beoordeling Achteraf*, die opgelegd is bij vergunningen voor onderzoek met niet-humane primaten en/of voorzien ernstig ongerief. De CCD zal, nadat circa 50 van deze terugkoppelingen 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 2022 als gevolg van een stijging in de aantallen bezwaar en beroepzaken en WOB verzoeken. Ook de kosten van bedrijfsvoering van de CCD zullen toenemen in 2022, als gevolg van Rijksbrede verbetertrajecten als Werk Aan Uitvoering en de opvolging van conclusies van de Parlementaire Onderzoekscommissie Kinderopvangtoeslag (POC) die breder toepasbaar zijn op de uitvoering bij de Rijksoverheid. Ook de verdere implementatie van de archiefwet en de omschakeling naar de Wet Open Overheid verdienen nadere aandacht en inzet van de CCD.

In 2022 zal de website van de CCD verbeterd worden naar aanleiding van een onderzoek dat de CCD eind 2021 heeft laten doen. De website moet duidelijker worden, documenten beter vindbaar en er moet een onderscheid naar doelgroepen komen. 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
www.centralecommissiedierproeven.nl
 Publicatiedatum: maart 2022

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.