



Rijksdienst voor Ondernemend
Nederland



Jaarverslag Centrale Commissie Dierproeven 2022

Versiedatum: 17 februari 2022

>> Duurzaam, Agrarisch, Innovatief
en Internationaal ondernemen

Voorwoord

Gelukkig konden we in 2022 de meeste Covid maatregelen achter ons laten. Alhoewel het werk van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) tijdens de Covid maatregelen ‘gewoon’ is doorgegaan, was het wel een opluchting toen we elkaar weer fysiek konden ontmoeten voor de vergaderingen. Ethische discussies en morele afwegingen maken we bij voorkeur niet via een scherm.

In 2022 heeft de CCD haar verbeterplan naar aanleiding van de evaluatie conform de kaderwet Zelfstandige Bestuursorganen (ZBO) grotendeels afgerond. Deze evaluatie was voor LNV aanleiding om Andersson Elffers Felix (AEF) een vervolgonderzoek te laten uitvoeren over de inrichting van het huidige stelsel. Bij het schrijven van dit jaarverslag zijn de resultaten daarvan net openbaar geworden. De CCD gaat over het rapport en de aanbevelingen in gesprek met haar (keten-) partners en het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV).

In de zomer van 2022 is de Wet open overheid (Woo) in werking getreden. De CCD heeft, naast meerdere vergunninghouders, ter voorbereiding op de implementatie van de Woo, deelgenomen aan een project van LNV over openbaarheid en transparantie, de pilot ‘open by design’. Het doel van deze pilot was het versnellen van een Woo procedure en het verlagen van de werklast van een vergunninghouder/ aanvrager bij zo’n verzoek. Het verheugt me te kunnen zeggen dat deze pilot succesvol is verlopen. De CCD heeft het doel en de werkwijze ervan onder de aandacht van de vergunninghouders gebracht.

In afstemming met onze ketenpartners is de handreiking ‘genereren, fokken, genotyperen, monitoren en huisvesten van genetisch gewijzigde dieren’ herzien. De handreiking is een nadere invulling van de Nederlandse Wet op de dierproeven (Wod) en stelt een kader voor de vergunningplicht ten aanzien van het fokken en aanhouden van genetisch gewijzigde lijnen. De herziening was nodig om aan te sluiten bij de bedoeling in de Europese Richtlijn. We voorzien dat het aantal aangevraagde proefdieren door de herziening van de handreiking zal stijgen in 2023. Dit is een administratieve correctie.

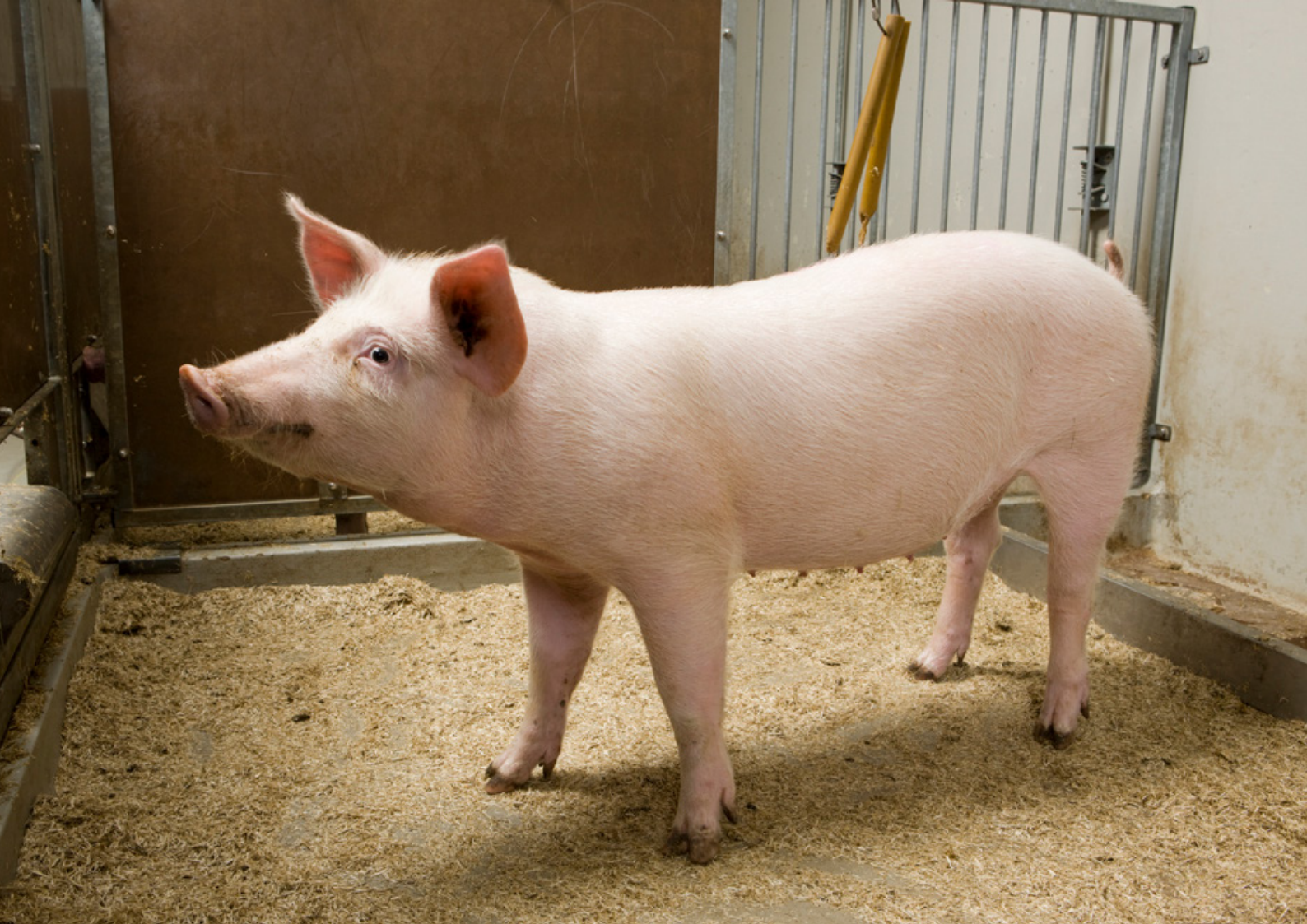
Tot slot zou ik ook dit jaar stil willen staan bij de wisseling in de samenstelling van onze commissie: in juni hebben wij Rebecca Nordquist mogen verwelkomen. Met de komst van Rebecca en haar expertise op het gebied van landbouwhuisdieren, sorteren we voor op de volgende bestuurswissel in 2023.



Ludo Hellebrekers
Voorzitter CCD

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Over de CCD	5
3	Proces van beoordeling	9
4	Vergunningen	11
5	Juridische Zaken	14
6	Communicatie	16
7	Financiën	17
8	Doorkijk naar 2023	19



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 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 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. Het verbeterplan is in 2021 en 2022 grotendeels uitgevoerd. De implementatie van het nieuwe ICT systeem volgt in 2023. Hetzelfde geldt voor de vernieuwde Website. Naar aanleiding van de ZBO-evaluatie van de CCD heeft het Ministerie van LNV ook onderzoek laten doen naar het stelsel van vergunningverlening. Over de opvolging van deze evaluatie zal de CCD in 2023 in gesprek gaan met het Ministerie van LNV.

Samenstelling commissie

De CCD kwam in 2022 eens per drie weken bij elkaar, in totaal zeventien keer. De CCD heeft de aanbeveling uit het evaluatieonderzoek om het aantal leden van de commissie uit te breiden naar 7 opgevolgd door het aantal leden in 2021 uit te breiden naar zes en in 2022 te werven voor een zevende lid. Inmiddels is ook de werving voor een zevende lid afgerond: Els Maeckelberghe start per 1 maart 2023 als CCD-lid. Er waren in 2022 twee wisselingen in de samenstelling van de commissie: In februari is Bas Blaauboer afgetreden als lid. In april hebben we Rebecca Nordquist verwelkomd als nieuw lid.

De commissieleden van de CCD in 2022:

- Ludo Hellebrekers, voorzitter CCD en tot 3 april 2022 directeur van het Wageningen Bioveterinary Research (WBVR), onderdeel van de Wageningen University & Research, voorheen hoogleraar Veterinaire Anesthesiologie Universiteit Utrecht
- Bas Blaauboer tot 1 februari 2022, 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, gepensioneerd 3V expert, tot januari 2022 Coördinator van het 3Rs-Centre van de Universiteit Utrecht
- Rebecca Nordquist vanaf 14 april 2022, Universitair Hoofddocent Dierenwelzijn Landbouwhuisdieren, Faculteit Diergeneeskunde, afdeling Population Health Sciences, 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: Flip Klatter, Jan van der Valk, Elsbeth Stassen, Marcel ter Veld, Rebecca Nordquist, Ludo Hellebrekers

Wie doet wat rond vergunningverlening?

Bij de vergunningverlening spelen verschillende partijen een rol: de aanvrager, de instellingsvergunninghouder, de instanties voor dierenwelzijn (IvD's), de dierexperimenten commissies (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 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 in de indieningsroute geldt voor de gezamenlijke behandelingsduur: 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.

Het indienen van een projectaanvraag waarna de CCD deze doorstuurt naar de DEC en om advies vraagt 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 CCD ziet met tevredenheid dat er de laatste jaren 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 geschikt worden.

In 2022 heeft de CCD twee keer regulier overleg gehad met voorzitters van de DEC's, dit was voor het eerst sinds 2019 weer in de vorm van een fysieke vergadering. Doel van dit reguliere overleg is om middels goede samenwerking het proces van vergunningverlening nog beter te laten verlopen. Sinds 2022 worden de verslagen van de overleggen met de DEC voorzitters gepubliceerd op de website van de CCD, dit in het kader van openheid en transparantie.

In 2021 is de CCD begonnen met het vragen om input vanuit de DEC's bij vraagstukken die terugkeren binnen de vergunning beoordeling van aanvragen. In 2021 hebben de DEC's input gegeven op drie door de CCD opgestelde vraagstukken. Deze hadden betrekking op individuele huisvesting, transleerbaarheid en meer dieren met minder ongerief versus minder dieren met meer ongerief. Hier is in 2022 met de DEC voorzitters over gesproken. Na advies van de DEC's is het vraagstuk over transleerbaarheid als dilemma bestempeld en is hierover advies gevraagd bij het Nationaal Comité advies dierproeven. Uit de evaluatie van de CCD in 2021 is gebleken dat er nog ruimte voor verbetering was in het informele contact tussen DEC's en CCD. Hier is eind 2021 over gesproken met de NVDEC en DEC voorzitters. Er is toen toegezegd dat de CCD graag alle DEC's een keer een informeel bezoek brengt. Doel van dit bezoek is om beter in kaart te kunnen brengen waar DEC's en CCD tegenaan lopen en waar er ruimte is voor verbetering van de werkwijze en het contact. In 2022 is een afvaardiging van de CCD bij 4 DEC's langs geweest. Deze gesprekken zijn van beide kanten goed bevallen en in 2023 zal de CCD hiermee doorgaan met de ambitie om aan het einde van het jaar alle DEC's een keer bezocht te hebben. Naar aanleiding van één van de bezoeken is er ook een werkwijze aangepast, dit gaat om het behandelen van bezwaarprocedures. Deze werden eerder zelfstandig door de CCD behandeld. Naar aanleiding van een gesprek met een DEC is besloten om te onderzoeken of en wanneer het meerwaarde heeft om de DEC's om advies te vragen voordat er een beslissing op bezwaar wordt genomen. Hiervoor is nu een nieuwe werkwijze opgezet waarbij onder bepaalde omstandigheden de DEC die over de aanvraag geadviseerd heeft ook wordt betrokken in de bezwaarprocedure. Dit is in 2022 één keer voorgevallen.

Instanties voor Dierenwelzijn

Fokkers, leveranciers en gebruikers van proefdieren zijn verplicht een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) te hebben of een IvD van een andere instelling te consulteren bij hun werkzaamheden. De IvD adviseert het personeel van de instelling over dierproeven, de 3V's, ziet toe op het welzijn van dieren en 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 administratieve melding bij de CCD mag worden ingediend, of dat een wijzigingsaanvraag vereist is. 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 Wet op de dierproeven (Wod). De artikel 13f-functionaris is onderdeel van de IvD. Hiermee is het toezicht op het welzijn van de proefdieren geborgd.

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 ontwikkelingen af te stemmen. Voor de CCD is het IvD-Platform een belangrijke bron van informatie uit het werkveld. Doordat IvD's vanuit de praktijk aan kunnen geven waar ze tegenaan lopen bij de vergunningverlening, kan het proces rond vergunningverlening dierproeven op basis van deze kennis en ervaringen 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 naast een projectvergunning ook een instellingsvergunning nodig. Deze instellingsvergunningen worden verleend door de NVWA. Instellingen die onderzoek met dieren willen uitvoeren dienen te voldoen aan de voorwaarden die daarvoor in de Wod zijn gesteld.

De NVWA en de CCD hebben een samenwerkingsovereenkomst waarin afspraken gemaakt zijn over de

uitwisseling van gegevens, samenwerking bij rapportages, verzoeken rondom inspecties, privacy en informatiebeveiliging. Om de 6 weken overlegt de CCD met de NVWA over actualiteiten omtrent de vergunningverlening en de handhaving. 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 aantal daadwerkelijk uitgevoerde dierproeven en het aantal proefdieren in Nederlandse instellingen. Hierover rapporteert zij middels de jaarlijkse uitgifte van de 'Zo Doende'. Deze rapportage geeft een accuraat beeld van het aantal dierproeven die er per jaar plaatsvinden in ons land, voor welke doeleinden, en hoeveel proefdieren hierbij zijn ingezet.

Gebruikersplatform

De CCD is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) voor het verlenen van vergunningen op dierproeven. De kaderwet ZBO is dus 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 31/12/2021): FIDIN, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, HollandBIO, KNAW, NFU, Netwerk Groene Bureaus (ATKB Waardenburg), VSNU, IvD Platform, NVDEC (toehoorder) en de NVWA (toehoorder).

In 2022 hebben twee overleggen plaatsgevonden. Deze bijeenkomsten waren in maart en november. In deze bijeenkomsten heeft het gebruikersplatform stilgestaan bij de inwerkingtreding van de wet open overheid (Woo), de herziening van de handreiking "Genereren, fokken, genotype-*monitoren en huisvesten van genetisch gewijzigde dieren*", de update van de handreiking "Invulling definitie project", het CCD jaarverslag 2021, de pilot "Open by design" en de stand van zaken wat betreft de Beoordeling Achteraf.

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

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. Na verzending van de beschikking aan de instellingvergunninghouder informeren de medewerkers de DEC die advies heeft gegeven over de projectaanvraag over het genomen besluit en de eventuele gestelde voorwaarden bij de vergunningverlening.

Sinds 2021 worden de samenvattingen van Nederlandse projectvergunningen niet meer gepubliceerd op de website van de CCD. Deze worden geplaatst op de website van de EU. Daar staan ook de Niet-technische Samenvattingen (NTS-en) van andere EU-landen. De NTS van de beoordeling achteraf zijn in 2022 nog wel geplaatst op de website van de CCD. Voor het invullen van de Beoordeling achteraf op de website van de EU zijn nog geen officiële guidelines. De CCD is aangeschoven bij de Europese werkgroep om een guideline te schrijven voor het publiceren van de Beoordeling achteraf. Deze guideline is in december aangeboden aan het National Contact Points of the Member States. Deze is verantwoordelijk voor de implementatie van de richtlijn 2010/63/EU voor de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

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 2022 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 2022 heeft de CCD 90 procent van de DEC-adviezen opgevolgd en heeft in 10 procent daarvan afgeweken. In 2 procent van alle aanvragen is de CCD afgeweken van de DEC-adviezen door een specifieke voorwaarde aan de vergunning te stellen, zoals het indienen van een wijziging als onderzoek voor buiten de EU nodig is, het indienen van een wijziging als nieuwe technieken zullen worden onderzocht bij aanvragen gericht op hoger onderwijs, het terugkoppelen van resultaten van een pilot-experiment of andere maatregelen om het dierenwelzijn te bevorderen. Bij 2 procent van alle aanvragen ging het om toevoeging van algemene voorwaarden, zoals het toevoegen van een Beoordeling Achteraf. In de overige 6% van de gevallen dat de CCD afweek van het DEC-advies is de aanvraag bijvoorbeeld afgewezen, terwijl de DEC een positief advies had gegeven of heeft de CCD voorwaarden die de DEC voorstelde niet overgenomen.

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 proefdieronderzoekopzet met vastgestelde kaders. Bijvoorbeeld ten behoeve van zogenoemd veiligheidsonderzoek om daarmee een mogelijk schadelijke werking van bepaalde stoffen uit te sluiten. Voor de schade-batenanalyse / 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 2022 zijn alle vereiste terugkoppelingen ontvangen die betrekking hadden op 2021. 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 2022 38 terugkoppelingen ontvangen en behandeld door de CCD. In 2023 zal de opbrengst van de terugkoppeling van de Beoordeling achteraf worden geëvalueerd. De uitkomsten zullen worden besproken met het gebruikersplatform en de voorzitters van de DEC's.

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 vergunningaanvragen 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 er van bewust dat het gebruik van dieren voor onderzoek door de maatschappij steeds minder vanzelfsprekend 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 over 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. 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 te 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 het Ministerie van LNV, 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 onderzoek, onderzoek naar leefstijl gerelateerde aandoeningen, het ongerief van individuele huisvesting en de transleerbaarheid van dierproeven. Voor meer informatie over deze dilemma's verwijzen wij u naar de jaarverslagen van 2020 en 2021. Meer recent heeft de CCD nog een nieuw dilemma gesignaleerd, dat hieronder verder wordt beschreven.

Dierproeven voor gebruik buiten de EU

Binnen de EU gelden richtlijnen voor het gebruik van dierproeven ten behoeve van registratie of validatie van geneesmiddelen en vaccins voor mens en dier die vastgelegd worden in de Europese Farmacopee. In deze richtlijnen staat bijvoorbeeld beschreven hoeveel dieren er nodig zijn voor een bepaalde dierproef en voor welke middelen een validatie test zonder het gebruik van proefdieren volstaat. In sommige gevallen worden echter binnen Nederland dierproeven uitgevoerd om geneesmiddelen of vaccins ook op de markt te brengen in landen buiten de EU. Men moet zich dan conformeren aan de eisen die de lokale autoriteiten stellen aan de registratie of validatie van geneesmiddelen of vaccins.

Het komt voor dat landen buiten de EU stellen dat een dierproef verplicht is voor de registratie van een bepaald product daar waar dit volgens de EU niet nodig is.

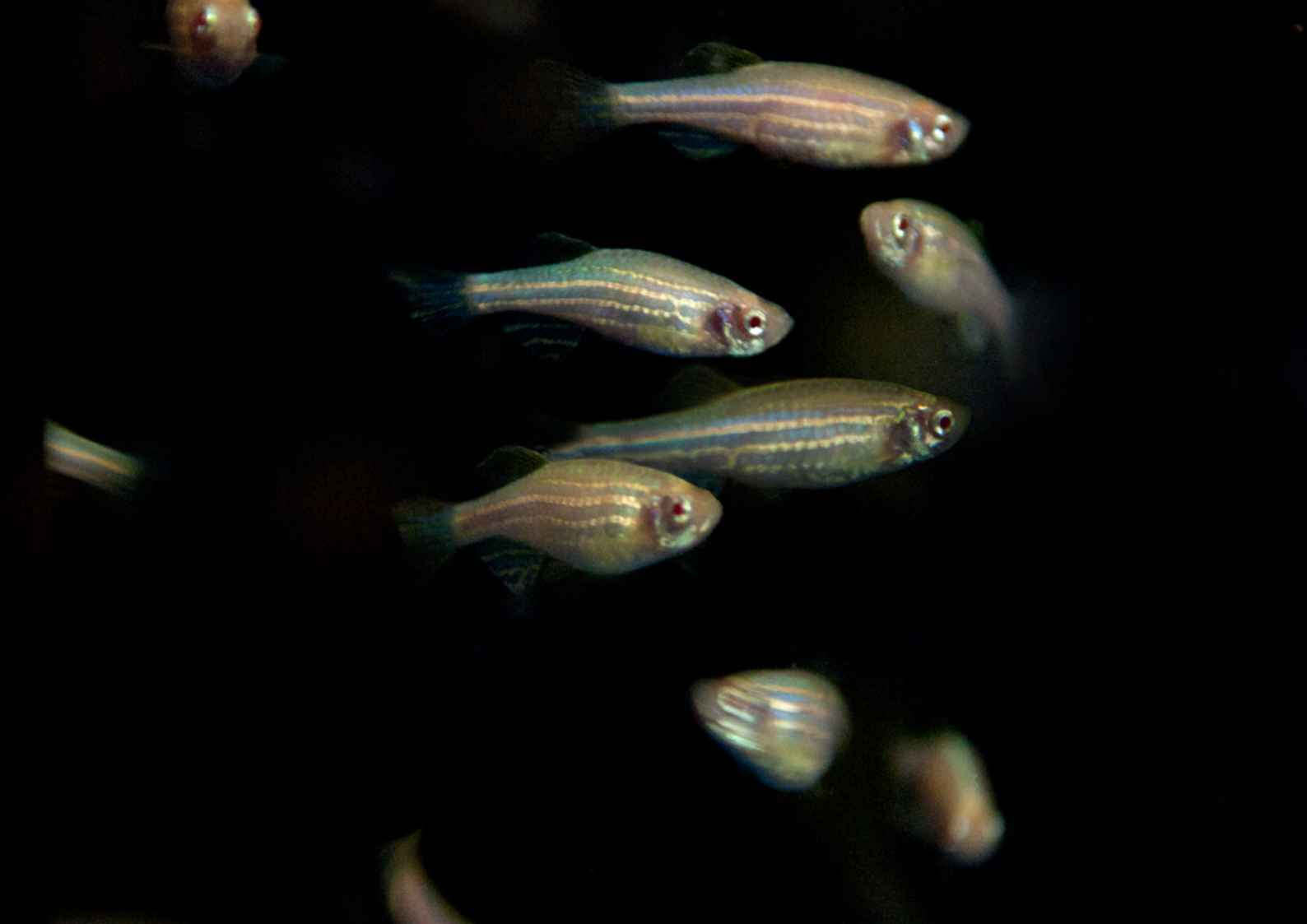
Ook kan het voorkomen dat er volgens richtlijnen van buiten de EU meer dieren nodig zijn of er meer ongerief wordt berokkend aan de dieren dan de test die de Europese Farmacopee voorschrijft.

De CCD ziet dit als een dilemma. Enerzijds schrijft de EU voor dat dergelijke dierproeven onnodig zijn of mogelijk zijn met minder dieren of minder ongerief, anderzijds kunnen er zwaarwegende belangen zijn om bepaalde medicijnen of vaccins toch beschikbaar te maken voor de buitenlandse markt. Over dit onderwerp is in 2022 van gedachte gewisseld met het Ministerie van LNV, de DEC's en de NVWA.

Tot slot

In samenwerking met haar ketenpartners blijft de CCD zich onverminderd inzetten voor het signaleren en adresseren van dilemma's rondom dierproeven.





4 Vergunningen

In 2022 zijn er een totaal van 307 nieuwe projectvergunningen aangevraagd. Een deel van de aanvragen, van eind 2021, een totaal van 46 aanvragen, is begin 2022 behandeld. Ook eind 2022 zijn er aanvragen over de jaargrens naar 2023 gegaan; dat betrof 107 stuks. In 2022 is er over 256 projectvergunningen beschikt. Daarvan zijn er uiteindelijk 255 vergund. De CCD heeft één aanvraag afgewezen in 2022. De redenen voor deze afwijzing waren:

- Baten onderzoek wegen niet op tegen de schade aan de dieren (negatieve schade-batenanalyse)
- Belang project onvoldoende duidelijk

De minister heeft in 2022 geen beslissingen van de CCD vernietigd.

De percentages vergunde en afgewezen aanvragen kunnen een vertekend beeld geven van de invloed die Dec 's en CCD hebben op de inhoud van de vergunningen. Vaak wordt een aanvraag echter tijdens de behandeling nog aangepast of aangevuld na vragen van de betrokken DEC en de CCD. Ook kan het zijn dat bezwaar of beroep wordt aangetekend tegen een (gedeeltelijke) afwijzing. In de bezwaar- of beroepsprocedure kan de aanvrager nieuwe informatie aanleveren die alsnog leidt tot het verlenen van een vergunning. Zie voor een voorbeeld onder het kopje 'verfijning projectaanvraag' in het volgende hoofdstuk Juridische Zaken.

Aanvragen projectvergunning	2021	2022
Aanvragen ingediend	225 *	256 *
Teruggetrokken	0	5
Vergund	200	255
Beoordeling achteraf opgelegd	56	46
Afgewezen	9	1
Meldingen	400	436
Wijzigingsverzoeken	24	27

**46 vergunningen zijn in 2021 aangevraagd, maar het besluit over het al dan niet vergunnen daarvan is genomen in 2022. 107 vergunningen zijn in 2022 aangevraagd, maar het besluit over het al dan niet vergunnen daarvan wordt genomen in 2023.*

Er zijn 436 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 27 wijzigingsverzoeken op een projectvergunning gedaan welke mogelijk 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 is het verzoek beoordeeld door de CCD. Van de wijzigingsverzoeken zijn er 19 vergund. Over de overige 8 wijzigingen wordt in 2023 een besluit genomen. Bij 46 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 2022 is 81,5% van de binnengekomen aanvragen tijdig behandeld. Dat is iets lager dan in 2020 (84%). De verklaring daarvoor zoekt de CCD in de grote aantallen aanvragen die in de laatste maanden van het jaar werden ontvangen. Dit was waarschijnlijk het gevolg van het aflopen van 5-jarige vergunningen uit 2017, toen er een piek was in het aantal aanvragen door een wijziging in de aanvraagprocedure.

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 2022 een vergunning is afgegeven. Het totale aantal ligt hoger dan in 2021. Een verklaring is te vinden in een aantal grootschalige aanvragen. Deze aanvragen hadden afzonderlijk betrekking tot de volgende diersoorten: muizen, ratten, (zebra) vissen, konijnen, cavia's, klauwkickers, goudhamsters honden en katten. Deze aanvragen hadden als doelcategorie 'fundamenteel', 'toegepast', 'wettelijk vereist' onderzoek of onderzoek naar het behoud van diersoorten, waarvoor een relatief hoog aantal zoogdieren, amfibieën en reptielen zijn aangevraagd. Het aantal vergunde knaagdieren in 2022 is gestegen ten opzichte van 2021. Dit is te verklaren door een relatief grootschalige aanvraag met als doelstellingen 'fundamenteel' en 'toegepast' onderzoek in knaagdieren. Daarnaast is ook een stijging te zien in het aantal schapen in vergund onderzoek. Deze stijging is te wijten aan een aantal grootschalige aanvragen met als doelcategorieën 'fundamenteel' en 'toegepast' onderzoek. Ook is de stijging in het totaal aantal vergunde dieren te verklaren door een hoger aantal ingediende projectaanvragen. In 2022 zijn veel vervolgonderzoeken beschreven van eerder aangevraagde projecten. Deze projecten zijn in de begintijd van de CCD vergund, waarvan de projectduur van 5 jaar (6 jaar inclusief de termijnverleningen i.v.m. de COVID-pandemie) is verstreken.

Maximaal aantal dieren vergund in project voor een looptijd van vijf jaar	2021	2022
Muizen	502.938	913.748
Ratten	51.090	692.469
Zebra vissen	117.419	342.392
Vissen	526.674	299.352
Vogels	92.273	135.657
Huichoenders	19.280	131.133
Konijnen	1.261	115.422
Kippen	125.073	64.896
Cavia's	1.546	51.782
Klauwkickers	196	20.800
Varkens	43.147	9.788
Goudhamsters	3.684	9.751
Honden	2.714	7.600
Knaagdieren	1.560	6.700
Zoogdieren	3.200	6.680
Reptielen	0	5.750
Runderen	6.750	4.192
Amfibieën	25	3.450
Schapen	475	2.821
Fretten	1.928	2.625
Paarden	2.389	2.415
Katten	394	2.392
Gerbils	0	2.350
Geiten	50	448
Resusapen	246	265
Kwartels	0	120
Java apen	70	36
Roofdieren	0	0
Totaal	1.504.382	2.835.034



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, geschreven voor het brede publiek in begrijpelijke taal. Deze NTS-en worden sinds 2021 gepubliceerd op een gezamenlijke website 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 die eerder werd 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. De NTS-en worden gepubliceerd op de website van de EU. Daar staan ook de Niet-technische Samenvattingen (NTS-en) van andere EU-landen.

De onderstaande website is te gebruiken voor het raadplegen van NTS formulieren voor alle lidstaten van de Europese Unie: https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html.

Gepubliceerde NTS-en in 2022	
Fundamenteel onderzoek	153
Translationeel of toegepast onderzoek	146
Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie	24
Onderzoek ter bescherming van milieu, gezondheid, mens of dier	10
Onderzoek behoud diersoort	8
Hoger onderwijs of opleiding	26
Forensisch onderzoek	0
Instandhouding kolonies genetisch gemodificeerde dieren	10



5 Juridische Zaken

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

Wet Open Overheid

De Wet openbaarheid van bestuur (Wob) is op 1 mei 2022 vervangen door de Wet open overheid (Woo). Deze wet regelt net als de Wob het recht op informatie van de overheid. Een belangrijk verschil met de Wob is dat de Woo overheidsorganisaties naast informatieverstrekking op verzoek (passief) ook verplicht om zelf informatie gefaseerd openbaar te maken (actief). 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 de Woo staan ook enkele nieuwe regels over de behandeling van verzoeken tot openbaarmaking. De juristen van de CCD zijn tijdig begonnen om deze nieuwe regels te implementeren. Zo kan er met een Woo-verzoeker in overleg worden gegaan en gesproken worden over precisering of prioritering van het verzoek.

Eén ding staat nog steeds voorop: overheidsinformatie is altijd openbaar, tenzij de Woo of andere wetgeving bepaalt dat de gevraagde informatie niet geschikt is om openbaar te maken.

De CCD ontving in 2022 vier Wob/Woo-verzoeken. Dat waren er twee minder dan in 2021, maar drie van de vier verzoeken waren zeer omvangrijk. In de Woo-verzoeken werd verzocht om projectaanvragen voor dierproeven en om gegevens van DEC's.

Alle besluiten op Wob-verzoeken en de openbaargemaakte informatie publiceert de CCD op haar website. In 2022 handelde de CCD vier Wob-verzoeken af. Daarvan waren er twee in 2021 ingediend.

Eén Wob/Woo-verzoek is door de aanvrager ingetrokken en twee Wob/Woo-verzoeken zijn in deelbesluiten afgehandeld wegens de omvang van de verzoeken. In 2022 is de pilot 'Actieve Openbaarmaking' afgerond waaraan de CCD deelnam. In deze pilot verkende een aantal vergunninghouders voor dierproeven samen hoe ze bij het schrijven van aanvragen al rekening kunnen houden met een eventueel Woo/Wob-verzoek over die aanvraag. Het doel was dat een Wob-verzoeker sneller een besluit krijgt over zijn verzoek, en dat de vergunninghouder en de CCD de Woo/Wob-verzoeken efficiënter kunnen behandelen. De pilot was een initiatief van het Ministerie van LNV en is afgerond met een positieve uitkomst. De CCD heeft de inzichten van de pilot gedeeld met alle vergunninghouders en gepresenteerd in het overleg met het Gebruikersplatform.

Bezwaarschriften

In 2022 heeft de CCD zeventien bezwaarschriften ontvangen, en tien bezwaarschriften afgehandeld. Drie bezwaren zijn ingetrokken en één bezwaar inzake een vergunning moet nog worden behandeld. Op 31 december 2022 had de CCD nog vier bezwaarschriften in behandeling. Daarvan ging er één over een vergunningaanvraag voor dierproeven, en drie over de Woo. Ook zijn er twee bezwaren afgehandeld die in 2021 zijn ingediend. Deze bezwaren hadden betrekking op vergunningaanvragen voor dierproeven.

Acht bezwaarschriften uit 2022 hadden betrekking op een Wob/Woo verzoek, één op een AVG-besluit en de andere acht op vergunningaanvragen. In drie gevallen heeft de CCD alsnog een vergunning verleend. In één geval heeft de vergunninghouder een bezwaarschrift ingediend en daarin aangegeven dat het onderzoek is aangepast naar aanleiding van de door de CCD gestelde voorwaarden. Eerst heeft de CCD beoordeeld of de voorgestelde aanpassing van het projectvoorstel binnen de doelstelling van het project past. Er werd geconcludeerd dat de aanpassing binnen de doelstelling past. Door aanpassing van het onderzoek heeft de CCD na wijziging van de voorwaarde de vergunning alsnog verleend. Hieronder ("Verfijning projectaanvraag") wordt uitgebreider op deze zaak ingegaan.

Verfijning projectaanvraag

De afstemming tussen de aanvrager, de betrokken DEC en de CCD leidt vaak tot aanvragen waarin het dierenwelzijn beter geborgd is. Soms is er sprake van een aanzienlijke verfijning bij een projectaanvraag. In 2022 hadden we aansprekend voorbeeld van een aanvraag ten behoeve van vaccinontwikkeling: Bij de ontwikkeling van vaccins voor landbouwhuisdieren, wordt gebruik gemaakt van challenge experimenten. Bij dit type experiment worden de dieren geïnoculeerd met een ziekmakend pathogeen om de effectiviteit van het te ontwikkelen vaccin vast te kunnen stellen. Afhankelijk van het pathogeen kan dit mogelijk ernstig ongerief opleveren bij de dieren. In deze zaak was op basis van de aangeleverde informatie niet helder of het nut en de noodzaak van de te ontwikkelen vaccins zou opwegen tegen het mogelijke ernstige ongerief voor de proefdieren. Dit is de reden dat de CCD heeft besloten om dat deel van de projectaanvraag niet te vergunnen.

De aanvrager heeft hier bezwaar tegen aangetekend en de aanvraag in de bezwaarprocedure aangepast. Met de aanpassing werd helder welke aandoeningen baat kunnen hebben met de ontwikkeling van een vaccin. De aanvrager heeft verder geïnvesteerd in de ontwikkeling van serologische testen, die in de ontwikkelingsfase van de vaccins, de challenge proeven kunnen vervangen. De serologische testen voorspellen de effectiviteit en werkzaamheid van een nieuw vaccin door de respons van antistoffen in het bloed te meten na toediening van dit vaccin. De dieren hoeven daarvoor niet meer bloot gesteld te worden aan een pathogeen. Deze testen veroorzaken maximaal licht ongerief en zijn daarmee een stuk verfijnder. Ook zijn door deze aanpak minder dieren nodig. Deze serologische testen blijken voldoende betrouwbaar voor deze fase van het onderzoek.

Beroepszaken

In 2022 kwamen twee nieuwe beroepszaken binnen bij de CCD en werden er twee beroepszaken afgehandeld. Deze beroepszaken gingen over Wob-besluiten van de CCD. De rechtbank stelde de CCD in beide gevallen in het gelijk. Op 31 december 2022 was de CCD nog bij drie beroepsprocedures betrokken. Daarvan gaat er één over een vergunningaanvraag voor dierproeven, en twee gaan er over de Wob/Woo.

Hoger Beroepszaken

Belangrijke uitspraak Raad van State van 28 december 2022
De Raad van State heeft in december 2022 twee belangrijke uitspraken gedaan. Hierbij is -onder meer- ingegaan op drie kwesties waarover vaak bij de CCD geprocedeerd wordt.

1) De Raad van State heeft geoordeeld dat de Wob – en tegenwoordig de Woo – gewoon van toepassing is op informatie over dierproeven. De CCD neemt, in tegenstelling tot wat sommige vergunninghouders menen, Woo-verzoeken terecht in behandeling. Uit de Dierproevenrichtlijn blijkt dat er in ieder geval een Niet-Technische-Samenvatting (NTS) openbaar moet worden gemaakt. Dit is geen bovengrens, maar een ondergrens.

De Dierproevenrichtlijn laat dus ruimte voor openbaarmaking van een vergunningsdossier.

2) Over milieu-informatie en de vrees voor dierenrechtenactivisme oordeelt de Raad van State dat de CCD de openbaarmaking van de documenten van één vergunninghouder terecht integraal heeft geweigerd omdat de vergunninghouder bij naam was genoemd in het Wob-verzoek. Als de CCD deze documenten openbaar maakt, heeft de CCD namelijk de anonimiteit van de vergunninghouder op, terwijl de Dierproevenrichtlijn – in artikel 43 – juist de anonimiteit van de vergunninghouder garandeert. Artikel 43 is in de Dierproevenrichtlijn opgenomen vanwege de vrees voor dierenrechtenactivisme. Daarom hoeft de CCD niet per geval aan te tonen dat de vrees voor dierenrechtenactivisme gerechtvaardigd is.

3) Ook oordeelt de Raad van State dat het niet meer nodig is om te beoordelen of er milieu-informatie in de projectaanvragen voor dierproeven staat. Ook als er milieu-informatie in de documenten zou staan, heeft de CCD namelijk het recht om openbaarmaking te weigeren van informatie die herleidbaar is naar een vergunninghouder of zijn personeel. Dat komt omdat het recht op anonimiteit van de vergunninghouder dat in de Dierproevenrichtlijn is vastgelegd, voorrang heeft op de regels over milieu-informatie.

AVG-verzoeken en klachten

De CCD ontving in 2022 twee verzoeken in het kader van de Algemene Verordening Gegevens (AVG). Er was een inzageverzoek ingediend en een verzoek om vergetelheid. Daarnaast zijn er twee klachten ontvangen die beide zijn afgehandeld. De klachten hadden betrekking op de Wob/Woo-procedure. 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 deels gegrond verklaard, en heeft de CCD uitgelegd wat zij doet om een dergelijke klacht in de toekomst te voorkomen. In 2022 ontving de CCD geen klachten via de Nationale Ombudsman. In 2022 is er één verzoek om herziening inzake een projectvergunning ingekomen. Dit verzoek is na nadere toelichting ingetrokken.



6 Communicatie

Transparantie

Transparantie 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.

De update van de website is nog niet gerealiseerd zoals verwacht was in 2022. Mede omdat een overstap naar een nieuw content managementsysteem (CMS) te duur bleek te zijn en te veel tijd zou gaan kosten. Nu wordt er gekeken naar mogelijkheden in het huidige CMS om de wensen voor de verbetering van de website zoveel mogelijk te realiseren.



7 Financiën

Onderstaand vindt u de tarieven van vergunningsaanvragen van de CCD in 2022. Naar aanleiding van de aanbevelingen van de evaluatie die in 2020 in opdracht van het Ministerie van LNV is uitgevoerd is in het voorjaarsgesprek van 2021 afgesproken de tarieven voor de leges van 2022 met 5% te verhogen t.o.v. 2021. In december 2021 zijn deze tarieven gepubliceerd in de Staatscourant.

De tarieven voor 2022 waren voor een vergunningaanvraag op projectniveau:

- voor een eenvoudige dierproef met één bijlage dierproeven geldt het bedrag van € 933,-
- bij één bijlage dierproeven: € 1.467,-

- bij twee bijlagen dierproeven: € 1.673,-
- bij drie bijlagen dierproeven: € 2.049,-
- bij meer bijlagen dierproeven: voorgaand tarief verhoogd met € 163,- per extra bijlage dierproeven
- Wijzigingsverzoek gericht op één bijlage dierproeven: € 933,-
- Wijzigingsverzoek gericht op meerdere bijlagen dierproeven binnen een project: € 1.467,-

Realisatie

De totalen van kosten en inkomsten van de CCD in 2022 worden in onderstaande tabel weergegeven en daarna verder toegelicht.

Tabel Verdeling kosten/inkomsten

	Retribueerbaar 2021	Niet-retribueerbaar 2021	Retribueerbaar 2022	Niet-retribueerbaar 2022
FTE	3,7	6,9	3,8	7,9
Kosten werknemers	€ 577.755	€ 1.112.397	€ 608.336	€ 1.253.816
Overige kosten	€ 38.113	€ 282.318	€ 44.835	€ 647.180
Totaal kosten	€ 615.868	€ 1.394.716	€ 653.221	€ 1.900.996
Inkomsten uit leges	€ 403.785		€ 543.039	
Inkomsten uit bijdrage LNV	€ 212.083	€ 1.394.716	€ 110.182	€ 1.900.996
Totaal inkomsten	€ 615.868	€ 1.394.716	€ 653.221	€ 1.900.996

Toelichting op kostenontwikkeling

Het aantal ontvangen aanvragen voor vergunningen lag met 307 hoger dan het aantal van 225 in 2021. Een stijging van 87. Het aantal wijzigingen was in 2022 met 27 ook hoger dan het aantal van 20 in 2021. De prognose voor 2022 was dat de CCD in tussen de 200 en 250 aanvragen en ongeveer 50 wijzigingen zou ontvangen. Het aantal te verwachten aanvragen en wijzigingen blijft echter lastig te voorspellen. De personele inzet op beoordeling van aanvragen (retribueerbare kosten werknemers) lag iets hoger dan in 2021, met name door het hogere aantal aanvragen. De retribueerbare 'overige kosten' zijn iets gestegen ten opzichte van 2021. De inkomsten uit leges zijn € 40.000 hoger dan begroot als gevolg van het hoger aantal aanvragen. Het verschil tussen de retribueerbare kosten en de inkomsten uit leges (€ 110.182) 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. De stijging van het aantal FTE is het gevolg van een investering in kwaliteit van de bedrijfsvoering. Hiermee verwachten we beter te kunnen beantwoorden aan de wettelijke eisen waaraan een ZBO dient te voldoen. Ook nam de omvang van het juridisch werk toe.

Ten opzichte van 2021 zijn de niet-retribueerbare kosten gestegen met € 506.280. Een stijging van ruim 35%. De stijging t.o.v. 2021 is deels veroorzaakt door een toename in juridische procedures. Daarnaast zorgden de hogere beheerskosten voor de ondersteunende ICT ten gevolge van een nieuwe doorreken systematiek voor hogere kosten. Omdat de CCD de beheerskosten buiten verhouding hoog vindt ten opzichte van het aantal aanvragen, is opdracht gegeven voor de bouw van een nieuw ICT systeem. Ook de kosten voor de bouw van het nieuwe ICT-systeem zorgen voor een toename van de niet-retribueerbare kosten. De ingebruikname van het nieuwe ICT systeem is voorzien voor Q2 van 2023. Uitgangspunt is dat het systeem aan dezelfde vereisten voldoet als het oude systeem, maar tegen lagere kosten.

Het aantal ontvangen aanvragen voor vergunningen lag met 307 hoger dan het aantal van 225 in 2021. Een stijging van 87.

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 zijn 38 beoordeling achteraf inhoudelijk behandeld. Dit aantal zal de komende jaren verder stijgen als gevolg van het aflopen van de opgelegde voorwaarde 'beoordeling achteraf' op projecten die voor vijf jaar vergund zijn.

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

De CCD leden krijgen een maandelijkse vergoeding voor het werk dat zij uitvoeren. Daarnaast kunnen zij een vergoeding ontvangen voor (reis-) kosten die zij voor de CCD maken. In de tabel hieronder zijn de totaal uitgekeerde vergoedingen in 2022 vermeld.

Tabel vergoedingen aan Commissieleden CCD		
Marcel ter Veld	€ 13.161,88	€ 380,88
Bas Blaauboer	€ 1.031,38	
Flip Klatter	€ 13.161,88	€ 368,56
Elsbeth Stassen	€ 13.161,88	€ 467,96
Jan van der Valk	€ 13.161,88	€ 998,15
Rebecca Nordquist	€ 9.552,05	
Ludo Hellebrekers	€ 27.424,98	
Totaal	€ 90.655,93	€ 2.215,55

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 2023

In 2023 zal de CCD naar aanleiding van het onderzoek naar het stelsel van vergunningverlening in gesprek gaan met het Ministerie van LNV. Daarnaast zal de CCD in het derde kwartaal de vijf jaarlijkse EU-rapportage opleveren.

De CCD verwacht in 2023 een verdere toename van het aantal terugkoppelingen beoordelingen achteraf die opgelegd zijn bij vergunningen voor onderzoek met niet-humane primaten en/of voorzien ernstig ongerief. In 2023 wordt de terugkoppeling geëvalueerd en besproken met het gebruikersplatform en de voorzitters van de DEC's.

De inzet voor juridische werkzaamheden hangt af van de ontwikkeling van de aantallen bezwaar en beroepzaken en Wob en Woo verzoeken. De verdere implementatie van de archiefwet zal naar verwachting in 2023 worden gerealiseerd.

De website zal in 2023 worden vernieuwd met als aandachtspunten: duidelijkheid, goede vindbaarheid en onderscheid in doelgroepen. In 2022 is gestart met de bouw van een nieuwe ICT-oplossing als opvolger van het huidige zaaksysteem MAUS. Naar verwachting zal het nieuwe platform in het tweede kwartaal in gebruik kunnen worden genomen.

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 20101 | 2500 EK Den Haag

T 0800-7890789 (gratis)

E info@zbo-ccd.nl

www.centralecommissiedierproeven.nl

Publicatiedatum: maart 2023

Publicatienummer: RVO-054-2023/JV-AGRO

De CCD is het centrale orgaan dat als enige bevoegd is om vergunningen voor het verrichten van dierproeven in Nederland 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.