



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Verslag

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.zbo-ccd.nl

Betreft: Verslag CCD vergadering 15-5

Aanwezig: alle bestuursleden aanwezig, algemeen secretaris, plv algemeen secretaris en secretaris aanwezig

1. Opening

2. Vaststellen agenda

Geen aanvullende agendapunten worden aangedragen

3. Actualiteiten en mededelingen

- Een tweede WOB verzoek is ontvangen en in behandeling genomen, dit wordt ter kennisname medegedeeld aan het bestuur. Het betreft wederom een aanvraag tot het verstrekken van nadere informatie over de eerste verleende vergunningen.
- Vergunningen die vorige keer akkoord bevonden zijn, zijn nog niet allemaal beschikt, veelal omdat de leges nog niet betaald zijn.
- De realisatie van het aantal aanvragen loopt achter op de prognose. Vooral ten aanzien van de begroting vergt dit aandacht.
- Er is een gesprek gevoerd met vertegenwoordigers van de Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF). Een voorstel zal gedaan worden binnen dit collectief dat de eis bij subsidieverstrekingen wellicht aangepast kan worden naar een vergunning achteraf in plaats van een DEC goedkeuring vooraf.
- Terugkoppeling van de onderzoekers bijeenkomsten zal op een aantal manieren plaatsvinden naar het veld en de deelnemers:
 - Een verslag met daarin de belangrijkste punten die naar voren kwamen tijdens de presentaties zal worden verspreid onder de deelnemers.
 - Daarnaast zal de FAQ op de website aangevuld en aangepast worden.
 - Een werkgroep is ingesteld onder coördinatie van het secretariaat. Deze zal voor de zomer een advies uitbrengen richting de CCD over een aantal zaken met als primaire punten:
 - de inschatting van het ongerief en daarmee samenhangend of iets een dierproef is en dus een projectvergunning aangevraagd moet worden
 - De grootte van een project/abstractieniveau en detaillering van de aanvragen
- Het bestuur wordt geïnformeerd over het Europese burgerinitiatief over dierproeven, waarbij inmiddels meer dan de noodzakelijke 1 miljoen handtekeningen zijn verzameld. In het burgerinitiatief

wordt van de Europese Commissie de afschaffing van Richtlijn 2010/63/EU (bescherming en welzijn proefdieren) geëist. De initiatiefnemers vragen om een duidelijk nieuw voorstel (Directive) dat dierproeven volledig uitsluit in biomedisch en toxicologisch onderzoek en enkel toelaat als resultaten direct toepasbaar zijn voor de mens. Meer dan de helft van de ondertekenaars komt uit Italië, vanuit Nederland hebben tot dusverre 10.000 mensen getekend. Het Europese Parlement start het proces van consultatie om daarna tot een opinie te komen en zal dan ongetwijfeld een aantal verzoeken aan de Europese Commissie voorleggen. De consultatie vindt plaats op 11 mei as.

- De voorzitter van het bestuur heeft een nieuwe functie als directeur van het Centraal Veterinair Instituut. De Secretaris Generaal van het Ministerie van Economische Zaken zal binnenkort een besluit nemen over verenigbaarheid van deze functie met het voorzitterschap CCD. Goede afspraken zijn al gemaakt binnen het bestuur hoe om te gaan met verschoningsplicht. Deze zullen kort opnieuw belicht worden tijdens de volgende vergadering.

4. Beleidszaken

- Het concept van de Code of Practice van het ethisch toetsingskader wordt dinsdag 14 april voorgelegd aan de DEC's. Hiervoor zijn met name de secretarissen en ethische leden van de DEC's uitgenodigd. Op 17 april staat dit ook op de agenda van het NCad.
- Samenwerkingsafspraken NVWA. De samenwerkingsovereenkomst geeft een nadere invulling aan de relatie tussen de CCD en de NVWA, voor zover die relatie niet bij of krachtens de wet is geregeld. De zelfstandige positie van de CCD bij de uitvoering van de haar bij of krachtens de Wet op de dierproeven opgedragen taken en de handhavingsverantwoordelijkheid op het gebied van dierproeven van de Minister van Economische Zaken, uitgevoerd door de NVWA staan hierbij voorop.

De CCD stemt in met de samenwerkingsovereenkomst zoals aangeboden. Er zijn geen principiële bezwaren op inhoudelijk gebied. Het bestuur gaat akkoord met het verlenen van mandaat aan de voorzitter om deze in gesprek met de NVWA af te ronden en deze op 22 april te tekenen namens het bestuur.

5. Uitvoeringspraktijk

6. Bedrijfsvoering en verantwoording

7. Communicatie

- Dit keer geen zaken te bespreken.

8. Behandeling aanvragen spoedprocedure

- Er zijn geen aanvragen met spoed binnengekomen

9. Aanvragen in behandeling

- *Een tweetal medewerkers van het secretariaat schuift aan om waar nodig toelichting te geven over de aanvragen.*
- A-stukken: zeven aanvragen zijn binnengekomen voor deze vergadering:
 - AVD201546 - Psychostimulants: uptake or synthesis. De aanvraag is aangehouden na de volgende vergadering, in afwachting van reactie vanuit de aanvrager. De nu gegeven argumenten door de aanvrager overtuigen het bestuur niet. De verantwoordelijk onderzoeker heeft een aanvullend argumentatie ingebracht maar deze ontkracht de eerder geuite bezwaren niet en past de studie ook niet aan. Verder wordt wetenschappelijke literatuur aangedragen waar de bewering/aangereikte planning onvoldoende wordt ondersteund of waarin wordt aangegeven dat het extra ongerief zich niet voordoet. Verder spreekt het bestuur zorgen uit over de personele bezetting en daarmee samenhangende risico's voor de proef. De continuïteit van het onderzoek is hiermee niet gewaarborgd.
Unaniem besluit: De aanvraag wordt afgewezen.
 - AVD201553 - Abnormale toxiciteit van kandidaat-vaccinbatches voor klinische toepassing. Het onderzoek beschreven in de aanvraag is wettelijk verplicht op dit moment. Het bestuur geeft aan dat wegens het feit dat dit soort onderzoek wereldwijd onder discussie staat, wellicht de wetgeving op dit punt aangepast moet worden. De CCD zal dit als een van de dilemma's benoemen, waarbij de wetgeving ten aanzien van toelating achterblijft bij de ontwikkeling van alternatieven. Verder acht de CCD het ongewenst een vrijbrief af te geven voor onderzoek dat in de EU niet meer vereist wordt, maar elders nog wel. Dat zal per casus een afzonderlijke afweging vereisen.
Unaniem besluit: Goedkeuren voorzover vereist op basis van Europese wet- en regelgeving en Europese farmacopee.
 - AVD201569 - Endotheliale toxiciteit van bijnierprecursors, hydrocortison en fludrocortison die verhoogd zijn in patiënten met congenitale bijnier hyperplasie. Het bestuur bespreekt de mogelijkheden van humane alternatieven en trekt de conclusie dat die op dit moment niet voorhanden zijn. Graag ziet de CCD in de toekomst meer aandacht vanuit de aanvrager voor humane alternatieven.
Unaniem besluit: de aanvraag wordt goedgekeurd
 - AVD201561 Bioequivalentiestudies tbv markttoelating van diergeneesmiddelen. Het onderzoek beschreven in de aanvraag is wettelijk verplicht op dit moment. Omdat het gaat om research

voor marktpartijen is het op voorhand onduidelijk voor welke stoffen het onderzoek precies plaatsvindt. Het nut en de noodzaak van een extra dierproef voor een diergeneesmiddel waar al soortgelijke middelen van op de markt zijn staat ter discussie. De ethische vraag omtrent dit dilemma wordt besproken. Ligt er een grens aan het aantal toe te laten, vergelijkbare middelen, als dat met meer ongerief gepaard gaat? Een tweede dilemma betreft de vraag of de vergunning moet gelden voor bioequivalentie onderzoek voor niet op de Europese markt toegelaten middelen. Het bestuur ziet daar risico's in en wenst dit in individuele casussen te kunnen beoordelen. Dit vergt een aparte vergunningaanvraag.

Unaniem besluit: De vergunning wordt verleend met als toegevoegde voorwaarde dat men zich beperkt tot preparaten toegelaten op de Europese markt.

Graag neemt het bestuur ook dit onderwerp mee om te bespreken in de toekomst als het gaat om wettelijk verplicht onderzoek.

- AVD201543 Onderzoek naar de vismigratie door kunstwerken (vistrappen, sifons, gemalen)
Unaniem besluit: Vergunning wordt verleend inclusief gestelde voorwaarden en met als ongerief inschatting matig.
- AVD201541 Onderzoek naar de migratiemogelijkheden voor trekvis in de Nederlandse rivieren.
Unaniem besluit: De vergunning wordt verleend.
- AVD201547 Onderzoek naar de visvriendelijkheid van turbines en pompen (CCD 15-5-09)
Unaniem besluit: vergunning wordt verleend, maar wel met gestelde voorwaarden. Indien alternatieven beschikbaar zijn, mogen deze proeven niet meer uitgevoerd worden.

- B-stukken: geen aanvragen binnengekomen.

10. Juridische procedures

- Geen zaken te bespreken.

11. Erkenning Dierexperimentencommissies

- Geen nieuwe zaken te melden.

12. Voorraadagenda

13. Vaststellen verslag vorige vergadering

- Het verslag van de vorige vergadering is akkoord.

14. Rondvraag

15. Sluiting