



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Betreft:
Gebruikersplatform CCD

Aanwezig:
Prof. dr. C. de Zeeuw namens KNAW
Dr. P. Bertens namens Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Prof. dr. J. Smits namens VSNU
Dr. H.J.M. Blom namens IvD-Platform
Dr. J. M. Fentener van Vlissingen namens NFU
Dr. ir. I. Vijn namens HollandBIO
Drs. B.G.M. Eussen namens Fidin

Toehoorders:
Dr. ir. P.S. Verhave, namens NVDEC
Dr. N.M. Reeuwijk namens NVWA

Namens de CCD:
Prof. dr. B.J. Blaauboer, Vicevoorzitter CCD
Ing. F.A. Klatter, Lid CCD
Ir. G. de Peuter, Algemeen Secretaris CCD
Dr. G.J.D. van Mierlo, Plaatsvervangend Algemeen Secretaris CCD

Afwezig:
Ir. F.T. Vriese namens Netwerk Groene Bureaus

Verslag overleg gebruikersplatform van 17 november 2017

1. Opening en welkom

Als voorzitter van het gebruikersplatform opent de vicevoorzitter van de CCD de bijeenkomst en heet de leden van het gebruikersplatform welkom. Als voorzitter stelt hij voor om agendapunt 5 en agendapunt 7 om te draaien. Hier wordt mee ingestemd. De agenda wordt met deze wijziging vastgesteld. De Algemeen Secretaris CCD geeft een toelichting op de veranderde politieke situatie. Verder kondigt hij zijn vertrek aan op korte termijn.

2. Verslag overleg 2 juni 2017

- a. Vaststelling. Er wordt een aantal correcties op het verslag ingebracht. Deze worden verwerkt voordat het verslag op de website van de CCD wordt gepubliceerd. De CCD zorgt dat een ontbrekende gerechtelijke uitspraak alsnog op de website van de CCD wordt gepubliceerd. Het document met vernieuwde formulieren dat bij beleid ligt, wordt gedeeld met het gebruikersplatform. Het gebruikersplatform heeft vervolgens één week om suggesties te doen. Het gebruikersplatform is van mening dat de beleidsregels meldingen niet volledig conform de Wod zijn. Het gebruikersplatform zal met een reactie komen. De CCD geeft aan dat in het eerste kwartaal van 2018 de beleidsregels door de CCD worden geëvalueerd. Het verslag wordt vastgesteld.

b. Naar aanleiding van het verslag:

i. *Stand van zaken procedure beoordeling achteraf.* Het gebruikersplatform vraagt zich af wat er kan worden verwacht van de beoordeling achteraf. Vooraf toetsen is iets anders dan toetsen met de kennis van nu. Het gebruikersplatform raadt niet aan om extra instrumenten te introduceren waarvan de uitwerking niet is te overzien. De toezichtspraktijk moet niet worden herhaald. De CCD geeft aan dat de CCD er zelf van wil leren en dit te willen delen met het veld (DEC's en IvD's) om toekomstige toetsing en toepassing van de 3 V's te kunnen verbeteren en best practices te kunnen vormen. De manier waarop dit zal worden georganiseerd, wordt met het gebruikersplatform besproken.

Het gebruikersplatform geeft aan dat het in het belang van de vergunninghouder is om het proces sober te houden.

ii. *Einde overgangperiode (werkvoorraad 2017).* De Algemeen Secretaris CCD geeft aan dat via de nieuwsbrief is gecommuniceerd dat als een aanvraag voor 1 november j.l. werd ingediend, de CCD haar uiterste best doet om deze aanvragen voor 1 januari 2018 te beschikken, tenzij er nog veel vragen moeten worden gesteld. Vanaf 1 januari 2018 moet een aanvraag zonder DEC advies bij de CCD worden ingediend en vraagt de CCD advies aan een DEC. Op deze manier kan het tijdspad goed worden bewaakt. Er komt een overgangstermijn met de DEC's.

Het gebruikersplatform geeft aan dat er geluiden zijn in het veld dat men niet erg te spreken is over deze nieuwe werkwijze. Het gebruikersplatform (lid) vraagt of de IvD met de nieuwe werkwijze ook in CC wordt meegenomen in de correspondentie met de DEC. De Algemeen Secretaris CCD geeft aan dat er niets gaat veranderen richting de IvD.

3. Actualiteiten

a. Wet openbaarheid bestuur (Wob)

De Algemeen Secretaris CCD geeft aan dat momenteel bij de CCD vijf juristen zijn ingeschakeld. De CCD erkent de hoeveelheid werk dat de Wob meebrengt voor instellingen. Sommige instellingen maken de keuze om documenten actief openbaar te maken.

Het gebruikersplatform (lid) merkt op dat bedrijven een vestiging in België openen, omdat documenten daar niet openbaar hoeven te worden gemaakt. Nederland is het enige land dat deze documenten bij Wob-verzoeken openbaar maakt. Als de Wob niet van toepassing zou zijn, kan een instelling technische elementen leveren die de beoordeling makkelijker maakt. Er worden zorgen uitgesproken in verband met de Wob. Een lid van het gebruikersplatform zal over dit onderwerp jurisprudentie aanleveren. Het gebruikersplatform vraagt of het ministerie van EZK zich bewust is van de remmende werking van de verplichtingen van de Wob. Het gebruikersplatform (lid) is positief over de inzet van de CCD om helder te krijgen of het publiceren van een NTS voldoende is om aan de verplichtingen van de Wob tegemoet te komen. De CCD geeft aan dat de Wob een Nederlandse wet is, die moet worden nagekomen. Beleid houdt zich er ook mee bezig hoe hier mee om moet worden gegaan. Alle lidstaten hebben regelgeving op het gebied van openbaarheid. Andere lidstaten zonderen dierproeven echter uit van de verplichting tot openbaarmaking.

b. EU-evaluatie

De Algemeen Secretaris CCD licht toe dat uit de EU-evaluatie blijkt dat er stappen zijn gezet, maar dat het doel nog niet is bereikt. De EU-evaluatie is te prematuur om directe acties uit te extraheren.

Lidstaten gaan verschillend om met het vaststellen van wat een project is. Het merendeel van de vergunningen wordt in Nederland afgegeven met een termijn van 5 jaar en dit is ruim in vergelijking met andere Europese landen. Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat de termijn van 5 jaar mogelijk is gemaakt in de Richtlijn en vindt deze termijn verstandig.

Gevraagd wordt of de EU-evaluatie op de agenda komt voor het volgende gebruikersplatform. De Algemeen Secretaris CCD antwoordt dat het ministerie van LNV is gevraagd om de evaluatie met de stakeholders te bespreken. Er is nog geen reactie of LNV dit oppakt.

4. Vergunningverleningsstelsel

Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat de achterban het een goede stap vindt om over de structuur te praten, maar het moet duidelijk zijn dat deze wijzigingen pas op lange termijn kunnen worden toegepast. Daarbij moet men oppassen dat de discussie uit 2010 niet wordt herhaald. De voorzitter geeft aan dat er een vraag was van het gebruikersplatform om naar het systeem als geheel te kijken.

Het gebruikersplatform vraagt de toehoorder van de NVDEC namens wie het door de NVDEC ingebrachte document is geschreven. Het document is geschreven vanuit de DEC en niet vanuit de IvD en vergunninghouders. De voorzitter geeft aan dat het document van de NVDEC is gericht op de korte termijn. In de hierop volgende discussie komen de volgende issues naar voren.

Als IvD en DEC in elkaar worden geschoven, komt de onafhankelijke toets dan niet in gevaar? Verdwijnen de DEC's dan? Moet de CCD dan nogmaals toetsen? Zijn er nog andere scenario's mogelijk en welke problemen worden door deze scenario's opgelost? De NVDEC geeft aan dat de drie loketten (CCD, DEC's en IvD) drie verschillende taken hebben. Elk loket moet zich aan zijn taak houden. De focus moet liggen op het goed uitvoeren van de huidige wet.

Het gebruikersplatform (lid) vraagt zich af of als je het proces op papier naar twee loketten wijzigt, er dan toch niet drie stappen in die twee loketten zitten. Het betreft nog steeds opeenvolgende stappen. Tijd winnen moet niet het enige doel zijn. De kwaliteit is ook belangrijk. De Algemeen Secretaris CCD geeft aan dat er gebruik moet worden gemaakt van de ruimte in de wet om de rol van de CCD in te richten. Zware ethische commissies is niet de bedoeling. Een onderzoeker moet ook zelf ethisch toetsen. Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat als er ethische kennis aanwezig is in de IvD, het proces sneller zou gaan. De CCD geeft aan dat de onafhankelijkheid bij de CCD zit en dit niet bij de instelling zelf kan worden uitgevoerd vanwege afhankelijkheidsrelaties.

Samengevat geeft de voorzitter aan dat van belang is om te kijken hoe het huidige systeem kan worden verbeterd, terwijl ook over de toekomst moet worden nagedacht.

De Algemeen Secretaris CCD stelt voor dit onderwerp opnieuw op de agenda te zetten en geeft de suggestie aan het gebruikersplatform om dit met de achterban te bespreken. Dit is nodig om een gefundeerd standpunt te kunnen geven. Dit proces moet binnen een jaar worden afgerond gelet op de evaluatie van de huidige situatie in 2019. De CCD biedt aan om deze discussie te faciliteren. De voorzitter vraagt het gebruikersplatform in het volgende overleg een plan van aanpak te geven.

5. Jaarplan 2018 (punt 7 van de agenda)

De Algemeen Secretaris CCD licht toe dat het jaarplan is besproken met de voorzitters van de DEC's. Het gebruikersplatform (lid) vraagt aandacht voor de mogelijkheid dat als de CCD het DEC-advies gaat opvragen een informeel traject kan ontstaan, waardoor de rol van de DEC's niet zal veranderen. De CCD antwoordt dat als er een aanvraag wordt ingediend bij de CCD, deze op korte termijn wordt doorgestuurd naar de DEC. Als de aanvraag te weinig informatie bevat om een afweging te kunnen maken, zal de DEC de aanvraag terugsturen naar de CCD. Wanneer de CCD een adviesvraag bij de DEC neerlegt, moet er een terugkoppeling vanuit de DEC komen, dat de aanvraag is aangekomen. De Algemeen Secretaris CCD vult aan dat het van belang is dat de activiteiten goed worden weergegeven. Het moet duidelijk zijn wanneer de klok wordt stilgezet en wanneer de klok weer gaat lopen.

Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat de speerpunten vanuit de Richtlijn moeten komen en niet vanuit de NCad. De CCD geeft aan dat dit gebeurt, zoveel als mogelijk en wenselijk is.

Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat de CCD alleen over dierproeven gaat en niet over in voorraad gedood. Tevens is in voorraad gedood niet inzichtelijk. De CCD antwoordt dat de CCD bij de afweging wel degelijk rekening houdt met het ethische aspect van in voorraad gedood. De Algemeen Secretaris CCD vult aan dat de CCD opnieuw naar de benadering gaat kijken.

6. Inhoudsopgave jaarverslag 2017

De Algemeen Secretaris CCD vraagt of er zaken missen in de inhoudsopgave van het jaarverslag 2017. Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat er geen bedrijfsnaam genoemd mag worden bij juridische zaken. Tevens de suggestie dat bij kopje 10 Communicatie het gebruikersplatform kan worden toegevoegd. Bij hetzelfde kopje kan regulier overleg van het IvD Platform met medewerkers van het bureau worden toegevoegd.

7. Contouren begroting en tarieven 2018 (punt 5 van de agenda)

De Algemeen Secretaris CCD licht de begroting en tarieven toe. Hij geeft aan dat er meer grotere projecten worden ingediend. Vorig jaar is de begroting gebaseerd op bijna 600 aanvragen. Vanuit het veld waren er signalen dat er meer dan 600 aanvragen konden worden verwacht. De verwachting is dat er wordt geëindigd met 500-550 aanvragen. Voor 2018 wordt er uitgegaan van 500 aanvragen. De nazorg van een CRO-vergunning geeft veel kosten (terugkoppelingen). Het gebruikersplatform (lid) vraagt waarom deze kosten niet alleen worden doorberekend aan CRO's. De Algemeen Secretaris CCD antwoordt dat hier een zelfde lijn wordt getrokken als voor de beoordeling achteraf. Dergelijke kosten worden gedeeld over alle vergunninghouders, omdat dit anders een niet werkbare tariefopsplitsing zou opleveren. Het gebruikersplatform (lid) heeft vragen bij de kosten voor de Wob. De Algemeen Secretaris antwoordt dat deze kosten zijn gebaseerd op 2017 en zijn doorgetrokken naar 2018. Het gebruikersplatform (lid) geeft mee om de kosten voor juridisch advies te splitsen van de andere juridische kosten in de tabel. Ook wordt aandacht gevraagd voor de hoogte van de kosten. De CCD geeft aan dat het kostenaspect de aandacht heeft.

8. Kennis delen opbrengsten beoordeling achteraf

De Algemeen Secretaris CCD geeft aan dat een workshop de eerste stap is om kennis te delen over de opbrengst van beoordeling achteraf. Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat het nodig is om de kennis te verfijnen en suggereert om IvDs hierbij te betrekken. Opgemerkt wordt dat het niet volstaat om kennisdelen alleen te hangen aan beoordeling achteraf. Tevens de suggestie om meerdere workshops met verschillende belanghebbenden te organiseren.

9. Actiepunten n.a.v. klanttevredenheidsonderzoek/Evaluatie CCD

De Algemeen Secretaris CCD geeft aan dat er wordt gewerkt aan verbetering van de website. Een suggestie is om de informatie per doelgroep aan te bieden. Er wordt gewerkt aan het makkelijker kunnen vinden van informatie op de website. Het gebruikersplatform (lid) vraagt of het doel is om iedere zes tot acht weken een nieuwsbrief te plaatsen. De Algemeen Secretaris CCD geeft aan dat dit de planning is.

10. Werkafspraken, volgende vergadering

De volgende bijeenkomst van het gebruikersplatform staat gepland voor 2 februari 2018.

Rondvraag

Hoe wordt er omgegaan met lopend onderzoek gelet op de gewijzigde procedure inwinnen DEC-advies per 1 januari 2018? Het antwoord van de CCD is dat er in de nieuwsbrief van juli 2017 is uitgelegd dat onderzoek dat over de jaargrens verloopt door insturen van de oorspronkelijke DEC-formulieren bij de CCD kan worden ingediend.

11. Sluiting

De voorzitter sluit de bijeenkomst.