



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Betreft:
Gebruikersplatform CCD

Aanwezig:

Dr. J. M. Fentener van Vlissingen namens NFU
Dr. P. Bertens namens Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Prof. Dr. J. Smits namens VSNU
Prof. Dr. C. de Zeeuw namens KNAW
Dr. H.J.M. Blom namens IvD-Platform
Dr. Ir. I. Vijn namens HollandBIO
Vertegenwoordiger NWWA

Namens de CCD:

Prof. Dr. L.J. Hellebrekers, Voorzitter CCD
Ing. F.A. Klatter, Lid CCD
Dr. A.W.M. Rijnders, Lid CCD
Ir. G. de Peuter, Algemeen Secretaris CCD
R. Goeman, LLB, Secretaris CCD

Afwezig:

Drs. B.G.M. Eussen namens Fidin
Ir. F.T. Vriese namens Netwerk Groene Bureaus

1. Opening en welkom door voorzitter CCD

De voorzitter van de CCD opent de bijeenkomst en heet de leden van het gebruikersplatform welkom. Een aantal deelnemers is afwezig (zie hierboven). De heer De Zeeuw zal de vergadering vervroegd verlaten.

2. Verslag overleg 7 oktober

Een aantal correcties op het verslag wordt ingebracht. Deze worden verwerkt alvorens het verslag op de website van de CCD zal worden gepubliceerd.

Voortgang invulling voorzitterspost gebruikersplatform

In het vorige overleg is het streven uitgesproken om voor dit overleg een onafhankelijke voorzitter te hebben. Diverse leden van het gebruikersplatform hebben lijntjes uitstaan. De beoogde voorzitter zal uiteindelijk formeel benaderd moeten worden door de voorzitter van de CCD als insteller van het gebruikersplatform. Het gebruikersplatform spreekt uit dat de huidige manier van voorzitten goed bevalt, maar spreekt daarbij wel uit dat de behoefte aan een onafhankelijke voorzitter kan toenemen als er punten worden besproken waar de CCD en gebruikers van mening verschillen.

Gebruik beide geslachten en recente uitspraak rechtbank terzake bevoegdheid CCD bij het stellen van voorwaarden

Ter verkenning van de problematiek 'in voorraad gedood' heeft met diverse partijen een brainstorm plaatsgevonden. Het doel van deze verkenning is om de problematiek meer in kaart te brengen en te identificeren wat, passend binnen de opdracht van de CCD, kansrijke invalshoeken zijn om in de opdracht aan een werkgroep mee te geven.

De CCD heeft daarbij ook nauw contact met het NCad (Nationaal Comité advies dierproevenbeleid) waar een adviesvraag over kwaliteits- en efficiëntiecriteria voor de fok in behandeling is.

Een recente uitspraak, waarbij een geschil bestond over aan twee besluiten verbonden voorwaarden, passeert de revue. Over een dergelijke voorwaarde is eveneens in een andere zaak door een andere rechtbank uitspraak gedaan. Beide uitspraken benaderen de kwestie vanuit een andere invalshoek. Benadrukt wordt dat het goed is om via deze (gerechtelijke) weg helderheid te verkrijgen in deze kwestie. Alle partijen weten dan waar ze aan toe zijn. Tegen de recente uitspraak staat de optie tot hoger beroep nog open voor de CCD. Het gebruikersplatform wordt graag geïnformeerd of de CCD van deze mogelijkheid gebruik zal maken.

Voortgang beleidsregels meldingen

Naar aanleiding van het vorige gebruikersoverleg heeft de CCD besloten de operationele verantwoordelijkheid over het wel/niet indienen van een melding bij de IvD te laten liggen. Om invulling te geven aan de door het gebruikersplatform uitgesproken wens dat aanvragers ondersteuning krijgen bij het bepalen of iets een melding is, heeft de CCD besloten dat zij gedurende 1 jaar ondersteuning zal bieden aan aanvragers, en IvD's kunnen met hun vragen terecht bij de CCD. Ook zal een servicemededeling worden gedaan indien de CCD bij steekproef constateert dat een wijziging ten onrechte als melding werd medegedeeld.

De beleidsregels zijn vastgesteld en worden op korte termijn gepubliceerd in de Staatscourant. Vervolgens worden de beleidsregels met de toelichting gepubliceerd op de website van de CCD. Ook wordt dan een terugkoppeling gegeven aan de betrokken partijen.

Verder is besloten om in aanvulling op de beleidsregels een document op de website van de CCD te plaatsen waarin de handelswijze bij wijzigingsaanvragen wordt toegelicht. De reden hiervoor is dat meerdere organisaties de CCD, in reactie op de concept beleidsregels, hebben gevraagd de handelswijze bij wijzigingen verder toe te lichten

Document rol gebruikersplatform

In het vorige gebruikersoverleg is de rol van het gebruikersplatform besproken. De rol is verwoord in een document waarin o.a. de doelstelling, taken en werkzaamheden van het gebruikersplatform is opgenomen.

Wob

Bij het vorige overleg is reeds besproken dat de CCD afhandeling van Wob-verzoeken, zowel voor de CCD als instellingen en DEC's, leidt tot veel administratieve lastendruk en risico op ongewenste openbaarmaking. Dit wordt opnieuw aangehaald, met de toevoeging vanuit de gebruikers dat openbaarmaking volgens de Wob voor één instelling al aanleiding heeft gegeven betreffend onderzoek te verplaatsen naar het buitenland. Diverse

leden geven aan dat er meerdere instellingen zijn die zich ook nadrukkelijk over het nemen van vergelijkbare stappen beraden. Daarbij wordt uitgesproken dat de Wob ook financieel zijn weerslag heeft op de instellingen. Dit speelt echter niet alleen bij het vergunningverleningsproces van de CCD, maar ook bij veel andere overheden. Omdat het een brede wettelijke verplichting is, kan de CCD dit niet veranderen. Wel kunnen de CCD en andere partijen via hun eigen kanalen hun zorg hierover aankaarten bij het ministerie van Economische Zaken (EZ).

3. Tarieven en begroting 2017

De tarieven zijn aangepast met als uitgangspunt het aantal aanvragen dat in 2017 wordt verwacht. EZ heeft nog een aanzienlijk aandeel in de financiering van de CCD. Dit betreft de algemene kosten, die niet aan een enkele vergunningaanvraag toegeschreven kunnen worden. Dit zijn bijvoorbeeld kosten voor de Wob, beroep en bezwaar, opstellen van uitvoeringsregels en bestuurskosten. Ook staat EZ in 2017 nog garant voor eventuele tekorten door tegenvallende inkomsten uit de tarieven.

Met het gebruikersplatform wordt o.a. gesproken over de kosten voor de Wob-procedure, over de kosten die in rekening gebracht worden bij het splitsen van vergunningen, en over het lagere tarief dat geldt bij een vergunningaanvraag met één eenvoudige dierproef. Ook wordt de financiering door EZ en de verplichting tot kostendekkendheid van de vergunningsprocedures van de CCD in de toekomst besproken.

4. Voornemen en tijdpad beëindigen route via DEC indienen

De CCD wil, met het oog op het verkorten van de doorlooptijden, op afzienbare termijn toe naar de ooit beoogde situatie dat aanvragen altijd via de CCD worden ingediend. In eerste instantie was het voorstel dit per 1 april 2017 in te voeren, met een overgangperiode van 3 maanden voor aanvragen die al voor die tijd bij een DEC zijn ingediend. Dit voorstel is besproken tijdens een regulier overleg met de DEC voorzitters. Tijdens dit overleg heeft een groot deel van de DEC voorzitters aangegeven positief te staan tegenover het beëindigen van de alternatieve route voor het indienen van een projectvergunningaanvraag. Zij vinden het echter, gezien de verwachte toename van het aantal aanvragen in 2017, niet verantwoord om dit in 2017 door te voeren vooruitlopend op het aflopen van de overgangperiode op 1 januari 2018. Deze termijn geeft ook de instellingvergunninghouders gelegenheid om een andere vorm van begeleiding bij de aanvragen in te regelen.

Door het gebruikersplatform wordt in twijfel getrokken of voornoemd voornemen de enige en goede oplossing is voor het verkorten van de doorlooptijden. De vrees bestaat dat hierdoor de administratieve druk op de betrokken partijen juist wordt vergroot. Door het gebruikersplatform wordt gepleit voor een situatie waarin de toetsing door een onafhankelijke DEC vervalt. In dat geval bestaan er nog drie rollenspelers. De aanvrager, de IvD, en de CCD. Het gebruikersplatform denkt dat dit de doorlooptijden zeer positief zou beïnvloeden. Daarbij wordt overigens wel in twijfel getrokken of dit juridisch gezien ook mogelijk is. Voorgesteld wordt dan ook om dit punt verder te verkennen, of het samenvoegen of anders organiseren van adviserende taken –binnen de juridische mogelijkheden– zou kunnen leiden tot verkorting van de doorlooptijden. Dit wordt geagendeerd voor het volgende gebruikersoverleg. In de tussenliggende periode kan het e.e.a. worden uitgezocht.

Benadrukt wordt dat het vooralsnog niet de bedoeling is om de stap, om op 1 januari 2018 over te gaan naar het beëindigen van de route 'via DEC indienen', uit te stellen. Deze stap heeft namelijk het verwachte gevolg dat, aan de voorkant, een extra kwaliteitsslag wordt gemaakt binnen de instellingen die projectaanvragen indienen. Een definitief besluit zal door de CCD genomen worden na bespreking van de verkenning en beantwoording van de vraag of deze stap daarin ook logisch is.

5. Einde overgangperiode per 1 januari 2018

Als gevolg van het eindigen van de overgangperiode per 1 januari 2018 is de verwachting dat in 2017 veel projectaanvragen bij de CCD zullen worden ingediend. De CCD heeft daarom instellingsvergunninghouders gevraagd inzicht te geven in het verwachte aantal aanvragen in 2017. Hoewel niet alle instellingsvergunninghouders gereageerd hebben, is op basis van de verstrekte informatie wel een goede inschatting te maken. Er van uitgaande dat de inschatting van de instellingsvergunninghouders die wel gereageerd hebben realistisch is, is de bandbreedte dat er in 2017 800 tot 1100 aanvragen ingediend zullen gaan worden. Dit is twee tot drie keer zoveel als in 2016. Als deze inschatting correct is, zal dit leiden tot een toename van de werklast bij IvD's, DEC's en de CCD. Met het gebruikersplatform worden hiervoor ideeën/oplossingen besproken. Het gebruikersplatform ventileert dat zij verwachten dat veel projectaanvragen pas in 2018 zullen worden ingediend, en het ingeschatte aantal in 2017 dus niet reëel is. De CCD wijst erop dat er geen overgangstermijn komt en dat dat betekent dat dierproeven zonder CCD vergunning na 1 januari 2018 niet meer mogen worden uitgevoerd. Het gebruikersplatform onderschrijft het belang van goede communicatie tussen instellingen/IvD/DEC/CCD. De CCD zal nogmaals de instellingen aanschrijven, met een herinnering/attending over het einde van de overgangperiode en de gevolgen hiervan voor het vergunningverleningsproces.

6. Evaluatie CCD

Begin 2017 wordt een meer (beperkte) operationele evaluatie uitgevoerd over de handelswijze van de CCD en de ervaringen uit het werkveld: is informatie toegankelijk, waar loopt het veld tegen aan in samenwerking met CCD etc. Deze evaluatie zal worden uitgevoerd in Q1 van 2017 en afgerond in Q2 2017 waarbij ook verbeterpunten zullen worden benoemd en voor zover mogelijk opgepakt.

De eerste stap is het uitvoeren van een klanttevredenheidsonderzoek (KTO) onder de gebruikers van de CCD. Dit betreft in ieder geval de onderzoekers die een projectvoorstel schrijven en indienen bij de CCD. Het gebruikersplatform geeft de suggestie mee om ook IvD's en de DEC's in dit KTO mee te nemen. Ook geeft het gebruikersplatform aan dat zij graag inzicht zouden willen in de redenen als behandelingstermijnen niet worden behaald. Verder spreekt het gebruikersplatform de vrees uit dat naar aanleiding van uitkomsten van de evaluatie besloten wordt om aanvullende procedures in te richten of reglementen te schrijven. Dit zou volgens het gebruikersplatform kunnen leiden tot extra stroperigheid van vergunningverleningsproces. De CCD begrijpt dit punt, en geeft aan dat het niet de bedoeling kan zijn alles in regels te vervatten.

7. Overige uitvoeringskwestie

Beoordeling achteraf

Het gebruikersplatform wordt geïnformeerd over de genomen stappen met betrekking tot de 'beoordeling achteraf'. In de Wod is vastgelegd dat projecten waarbij niet-humane primaten worden gebruikt en projecten die als ernstig ingedeelde dierproeven omvatten, achteraf worden beoordeeld. Uit de Wod volgt dat de beoordeling achteraf wordt voorgelegd aan de DEC die eerder advies heeft gegeven aan de CCD over het projectvoorstel. Een Expert Working Group ingesteld door de Europese Commissie heeft een werkdocument gepubliceerd over 'project evaluation and retrospective assessment' (18-19 september 2013). Op basis van de aanbevelingen van deze expert working group heeft de CCD een concept-formulier opgesteld voor instellingsvergunninghouders.

De CCD gaat samen met een aantal DEC-leden bekijken hoe aan de procedure van beoordeling achteraf verder vorm gegeven kan worden voordat deze procedure ingevoerd zal gaan worden. Daarbij gaat het om de vraag hoe een DEC over de evaluatie achteraf een advies kan uitbrengen aan de CCD. Dit DEC advies is volgens de Wod nodig. In dit proces zal ook een vertegenwoordiger via het IvD-platform betrokken worden om er zorg voor te dragen dat het door aanvragers in te vullen formulier ook werkbaar is.

CRO voorwaarde

Het gebruikersplatform wordt geïnformeerd over de genomen stappen met betrekking tot de CRO voorwaarde. De frequentie van terugkoppeling wordt teruggebracht van 1 keer per 3 maanden naar 1 keer per kalenderjaar. Daarnaast zal een vast formulier opgesteld worden waarop terugkoppelingen ingediend kunnen worden. Eerder afgegeven vergunningen zullen worden herzien. Aanvragers zullen hiervan op de hoogte worden gebracht. De CCD zal deze werkwijze na afloop van het jaar evalueren en bepalen of hiermee de juiste weg is ingeslagen.

8. Werkafspraken, volgende vergadering

- In Juni en in November zullen de volgende bijeenkomsten van het gebruikersoverleg plaatsvinden. De data van de bijeenkomsten wordt zo spoedig mogelijk vastgelegd.
- Het jaarverslag van de CCD over 2016 bevat een alinea over het gebruikersplatform. Deze alinea zal via een schriftelijke ronde aan het gebruikersplatform worden voorgelegd.
- Het gebruikersplatform wordt spoedig geïnformeerd of de CCD hoger beroep aantekent tegen de recente uitspraak.
- De mogelijkheden zullen worden onderzocht met betrekking tot het samenvoegen of anders organiseren van adviserende activiteiten van IvD en DEC om de doorloopsnelheid te vergroten. Dit punt wordt ook geagendeerd bij het volgende gebruikersoverleg.
- In de November-bijeenkomst zal de inhoudsopgave van het jaarverslag over 2017 met het gebruikersplatform worden afgestemd.
- In de November-bijeenkomst zal het vaststellen van de tarieven voor 2018 worden geagendeerd.

9. Sluiting

De voorzitter van de CCD sluit de bijeenkomst.