



> 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
Vertegenwoordiger NVWA

Namens de CCD:
Prof. Dr. L.J. Hellebrekers, Voorzitter CCD
Prof. Dr. B. Blaauboer, Vicevoorzitter CCD
Ir. G. de Peuter, Algemeen Secretaris CCD
R. Goeman, LLB, Secretaris CCD

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

Conceptverslag ter vaststelling in het gebruikersoverleg van 17 november 2017

1. Opening en welkom door voorzitter CCD

De voorzitter van de CCD opent de bijeenkomst en heet de leden van het gebruikersplatform welkom. De agenda wordt zonder wijzigingen vastgesteld.

2. Voorstellen toehoorder (NVDEC)

De NVDEC is als nieuw lid aan het gebruikersplatform toegevoegd. De NVDEC zal namens de DEC's als toehoorder deelnemen. Daarmee heeft ze een vergelijkbare positie als de NVWA die desgevraagd toelichting kan geven op specifieke vragen.

3. Verslag overleg 27 januari 2017

Enkele correcties op het verslag wordt ingebracht. Deze worden verwerkt alvorens het verslag op de website van de CCD zal worden gepubliceerd. Het verslag wordt verder vastgesteld.

Voortgang invulling voorzitterspost gebruikersplatform

Op dit punt zijn geen ontwikkelingen. In het afgelopen overleg is uitgesproken dat de huidige manier van voorzitten goed bevalt, maar dat de behoefte aan een onafhankelijke voorzitter kan toenemen als er punten worden besproken waar de CCD en gebruikers van mening verschillen.

Voorstellen op dit punt worden ingewacht maar er wordt geen actieve actie genomen.

Beoordeling achteraf

Naar aanleiding van het verslag van het gebruikersoverleg van 27 januari 2017 wordt de voortgang van dit onderwerp besproken.

De CCD heeft op basis van de aanbevelingen van een Expert Working Group een conceptformulier opgesteld voor aanvragers. Hierbij is een werkgroep met 3 DEC leden (waarvan 2 ethici) betrokken geweest. In samenwerking met de werkgroep is ook een eerste opzet gemaakt voor het format voor de beoordeling door de DECs. De DECs zullen zich bij de beoordeling met name gaan richten op leerpunten voor de toekomst. Zodra het format DEC advies een definitieve vorm heeft gekregen kan ook het formulier voor de aanvragers inhoudelijk vastgesteld worden. Om te borgen dat het formulier ook bruikbaar is voor aanvragers zullen een of twee medewerkers van IvD's op suggestie van het IvD Platform gevraagd worden met die blik naar het formulier te kijken. Er zal in aanvulling op het formulier verder een toelichting geschreven worden. Ook hier zal input worden gevraagd van de werkgroep en medewerkers van IvD's waarbij het IvD Platform suggesties zal doen.

Het formulier en de toelichting worden vervolgens in conceptvorm op de website van de CCD geplaatst waarna betrokkenen in de gelegenheid worden gesteld daarop te reageren. Het formulier en de toelichting zullen dan aan de orde komen in het gebruikersplatform. Er zal ook een Engelse versie beschikbaar komen.

De CCD acht het van belang het proces van beoordeling achteraf zo vorm te geven dat dit niet alleen een administratieve verplichting is, maar dat dit ook kan leiden tot verbetering van beoordeling van aanvragen door DECs en CCD en een betere implementatie van de 3V's door de aanvragers. Met de werkgroep wordt onderzocht hoe hier het beste vorm aan kan worden gegeven.

Einde overgangperiode (werkvoorraad 2017)

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. Tot op heden heeft de CCD echter minder vergunningaanvragen ontvangen dan vooraf gedacht en aangegeven. Dit wordt besproken met het gebruikersplatform, met de vraag of de correspondentie vanuit de CCD aan de vergunninghouders helder was en het probleem bij alle vergunninghouders bekend is. Het gebruikersplatform geeft aan dat correspondentie vanuit de CCD helder is en dat bij de vergunninghouders de noodzaak tot het tijdig indienen van een vergunningaanvraag duidelijk zou moeten zijn. Daarbij geeft zij aan dat mocht door drukte vertraging in het proces optreden, duidelijkheid hierover naar iedere aanvrager geboden is (termijn geven).

Beleid meldingen

Vanuit het gebruikersplatform wordt aangegeven dat aanpassing van het 'beleid meldingen' noodzakelijk is, waarbij wordt aangedrongen om deze aanpassing niet te beperken tot het verwijderen/aanpassen van Art. 7.i.

4. Evaluatie CCD (niet zijnde de wetsevaluatie)

De CCD heeft een evaluatie van haar handelswijze uitgevoerd om het proces van vergunningverlening optimaal te laten verlopen en daar waar nodig bij te stellen. Deze evaluatie was gericht op de werkwijze van de CCD, niet op evaluatie van de wet of de richtlijn. Deze zullen later worden geëvalueerd (Richtlijn in 2018, wet in 2019/2020). De response rate van de onderzoekers was het hoogst. Uit de vier uitgezette vragenlijsten (1. Klanttevredenheidsonderzoek / 2. Vragenlijst DEC's / 3. Vragenlijst IvD's / 4. Vragenlijst vergunninghouders CRO's) is naar voren gekomen dat met name onvrede bestaat over het gehele proces van vergunningverlening van IvD, DEC en CCD en dat dit proces veel tijd en geld kost. Verder is uit de evaluatie gebleken dat de formulieren van de CCD toegankelijker kunnen en het contact met het secretariaat van de CCD verbetering behoeft (o.a. de website van de CCD). Verder is uit de evaluatie gebleken dat uniforme beoordelingscriteria tussen de IvD, DEC en CCD lijken te ontbreken. De uitkomsten van de evaluatie worden met het gebruikersplatform besproken waarbij het platform wordt uitgenodigd om te benoemen aan welke actiepunten zij denken dat de CCD haar prioriteit moet geven, gezien de resultaten van de evaluatie.

Vanuit het gebruikersplatform wordt de administratieve lastendruk van de Wob opnieuw benoemd als aandachtspunt. Verder kunnen de leden van het gebruikersplatform zich vinden in de resultaten van de evaluatie en de actiepunten die de CCD zich gesteld heeft, zoals het aanpassen van diverse formulieren, het verduidelijken van de rollen en posities van CCD, DEC en IvD, en het voeren van gesprekken met beleid over de Wob. Bij het volgende gebruikersoverleg zal de stand van zaken rond de gestelde actiepunten besproken worden.

5. Vergunningverleningsstelsel

Tijdens het gebruikersoverleg van 27 januari 2017 is het voornemen van de CCD besproken om op 1 januari 2018 toe te gaan naar de ooit beoogde situatie dat aanvragen altijd via de CCD worden ingediend. Het gebruikersplatform gaf toen aan het wenselijk te vinden dat een besluit over de wijziging van de route van indiening genomen wordt in het licht van het langetermijnperspectief voor het vergunningverleningsstelsel. Het gebruikersplatform heeft de CCD in dit kader verzocht te verkennen of de procedure vereenvoudigd zou kunnen worden en de doorlooptijden verkort door het vergunningverleningsstelsel aan te passen, bijvoorbeeld door het ineenschuiven van de taken van de IvD's en DEC's. Uit het klanttevredenheidsonderzoek van de CCD blijkt dat niet alleen het gebruikersplatform maar ook onderzoekers het traject van het schrijven van een aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning als lang ervaren. De getrapte procedure (via IvD, DEC en CCD en soms ook nog een interne commissie) zien zij daarbij als belangrijkste oorzaak van de lange doorlooptijden. Meerdere respondenten hebben aangegeven het belangrijk te vinden dat het aantal stappen in het proces gereduceerd wordt.

De CCD heeft naar aanleiding van het verzoek van het gebruikersplatform, en bovenstaande signalen uit het veld, onderzocht welke opties er zijn om het stelsel van vergunningverlening te optimaliseren. De CCD heeft een analyse gemaakt van verschillende mogelijkheden. Daarbij is zowel gekeken naar mogelijkheden die binnen het kader van de huidige wet passen als mogelijkheden die een wetswijziging vereisen.

De CCD heeft het gebruikersplatform uitgenodigd voor een open gedachteswisseling over de nabije en verdere toekomst van het vergunningverleningsstelsel. De verschillende scenario's zijn daarbij doorgesproken. Het gebruikersplatform heeft vrij snel geconcludeerd dat een scenario zonder CCD politiek niet opportuun is. Verder is gesproken over de mogelijkheid om de IvD en DEC ineen te schuiven. Dit zou moeten leiden tot goed onderbouwde aanvragen die intern al ethisch getoetst zijn. In een dergelijk scenario is onafhankelijk advies door de DEC's aan de CCD echter niet meer mogelijk. Verschillende leden van het gebruikersplatform zijn er bij de discussie over het ineenschuiven van de taken daarom vanuit gegaan dat er geen onafhankelijke DEC's meer nodig zijn die de CCD adviseren. In een dergelijk stelsel blijft het voor de maatschappelijke acceptatie van belang om een volledig onafhankelijke toetsing door de CCD te handhaven. In dat verband is ook de suggestie meegegeven om na te denken over een breder samengestelde CCD. Deze mag volgens de wet immers uit 15 leden bestaan.

Ook is gesproken over mogelijkheden voor verdere optimalisatie van de DEC's. Hierbij kan worden gedacht aan de inrichting van een beperkt aantal gespecialiseerde DEC's. Hoewel dit scenario met interesse is ontvangen, gaat het gebruikersplatform er vanuit dat dit niet zou leiden tot een significante verkorting van de doorlooptijden. Een scenario met minder DEC's zal zich volgens een aantal leden van het gebruikersplatform vanzelf geleidelijk gaan voltrekken, omdat een aantal instellingvergunningshouders zich opnieuw zouden willen beraden of zij de door hen ingestelde DEC willen handhaven als de overgangstermijn per 1 januari 2018 is verstreken. De DEC's hebben tot die datum nog een belangrijke rol bij de 'oude stijl' protocollen. Eveneens is veel interesse uitgesproken voor een stelsel zonder DEC's. Om de kwaliteit van de toetsing te borgen als DEC's geen advies meer uitbrengen, is het van belang dat de CCD voldoende gespecialiseerde kennis in huis heeft over verschillende onderwerpen en alternatieven. Dit zou in dat model kunnen worden bereikt door de inrichting van gespecialiseerde kamers die door de CCD gemandateerd worden zelfstandig aanvragen te beoordelen en vergunningen te verstrekken. Het gebruikersplatform vindt het, bij een toekomstscenario zonder DEC's, wel van belang dat er door aanvragers al in het voortraject meer aandacht besteed wordt aan de ethische aspecten van proefdieronderzoek.

Op verzoek van het gebruikersplatform zal de CCD bovengenoemde bespiegelingen verder uitwerken. Nadrukkelijk is in deze oriënterende bespreking aan de orde geweest dat vergaande wijzigingen van het stelsel niet direct gerealiseerd kunnen worden, omdat daarvoor een wetswijziging vereist is. Tegen die achtergrond kan als tussenstap worden gedacht aan een scenario waarbij een beperkt aantal gespecialiseerde DEC's ingericht worden door koepelorganisaties. Ook dit scenario zal verder worden uitgewerkt door de CCD. De uitwerking zal in november 2017 met het gebruikersplatform verder worden besproken.

Het gebruikersplatform heeft ook stil gestaan bij de kortere termijn, waarbij het nodig is om het bestaande vergunningenstelsel verder te verbeteren en te optimaliseren. Dit mede op basis van het door de CCD uitgevoerde klanttevredenheidonderzoek. Met name verbetering van de inkadering van de taken van de verschillende partijen in de keten wordt door de CCD, het gebruikersplatform en het veld van belang geacht om de doorlooptijden te verkorten. De CCD zal zich daarnaast richten op verbetering van het proces door het wijzigen van de route van indiening

van aanvragen (met ingang van 1 januari 2018). Een lid van het gebruikersplatform ontraadt dit met als redenering dat het proces kwetsbaarder wordt en het documentenbestand omvangrijker (en daarmee ook de lastendruk die uitgaat van de Wob), en stelt dat in plaats daarvan de CCD ook de eerste indiening van de aanvraag kan registreren.

Verder wordt het invoeren van een vereenvoudigde procedure voor specifieke soorten aanvragen overwogen, waarbij het zwaartepunt van de beoordeling bij de DEC's zal komen te liggen.

6. Contouren jaarplan 2018

De CCD heeft met een notitie de contouren van het jaarplan over 2018 ingebracht, met de vraag aan het gebruikersplatform om eventuele aanvullende punten aan te dragen en door te geven aan welke punten de CCD in 2018 prioriteit zou moeten geven. Op de agenda van 2018 staat o.a. het aflopen van de wettelijke overgangstermijn op 1 januari 2018, waarna geen dierproeven meer zonder CCD-vergunning mogen worden uitgevoerd, het verduidelijken van beoordelingscriteria en diverse punten ter optimalisering van het huidige proces van vergunningverlening.

Met het gebruikersplatform wordt ook het streven van de CCD gedeeld om 95% van alle aanvragen binnen de wettelijke termijn van 40 werkdagen af te handelen. Dit vergt inspanning van en goede communicatie tussen DEC's en CCD.

Het gebruikersplatform heeft geen aanvullende punten voor de CCD om in 2018 prioriteit aan te geven. Volgens het gebruikersplatform is met name de zorgvuldigheid, gebruikersvriendelijkheid en transparantie belangrijk. De punten uit het jaarplan van 2018 zouden hieraan ondersteuning moeten bieden.

7. Overige uitvoeringskwesties

Vereenvoudigde procedure

Artikel 10A4 van de Wet op de dierproeven (Wod) maakt het mogelijk een vereenvoudigde procedure in te stellen voor specifieke aanvragen. De CCD is momenteel met het Ministerie van Economische Zaken in overleg over het invoeren van een dergelijke procedure. Hierbij wordt gedacht aan projecten die nodig zijn om aan wettelijke voorschriften te voldoen en projecten waarbij dieren uitsluitend worden gedood ten behoeve van het verkrijgen van organen of weefsels. Projecten waarbij dieren ernstig ongerief ondergaan, waarin niet-menselijke primaten, bedreigde dieren, zwerfdieren, honden of katten worden gebruikt of waarin de dood een uitleesparameter is, zullen niet voor de vereenvoudigde procedure in aanmerking komen. De reden voor het invoeren van een vereenvoudigde procedure is het verkorten van de doorlooptijd van dergelijke, relatief eenvoudige, aanvragen. Middels een notitie wordt het gebruikersplatform ingelicht hoe de vereenvoudigde procedure er naar verwachting uit komt te zien. De maximale behandeltermijn zou via de vereenvoudigde procedure kunnen worden verkort van 40 werkdagen naar 32 werkdagen (20 werkdagen DEC en 12 werkdagen CCD). Een lid van het gebruikersplatform geeft, onder verwijzing naar Artikel 42 van de Richtlijn 2010/63, aan dat de vereenvoudigde procedure geen kortere termijn tot gevolg zal hebben, maar een beperktere toetsing inhoudt.

Nieuwe formulieren

Het gebruikersplatform wordt geïnformeerd over de nieuwe formulieren. Het aanvraagformulier is mede op basis van input van twee door de NVDEC aangewezen personen aangepast. Beide personen zijn ook bij de totstandkoming van de oorspronkelijke formulieren betrokken geweest. De veranderingen zijn met name gericht op het in lijn brengen van het aanvraagformulier met het nieuwe format DEC advies. Daarnaast zijn een aantal vragen die niet duidelijk waren in het oorspronkelijke formulier aangepast. De twee geraadpleegde personen hebben gepleit voor een veel bredere aanpassing van de formulieren, maar om tijdswege heeft de CCD daar niet voor gekozen. De formulieren zijn na bespreking in de CCD naar het Ministerie van Economische Zaken gestuurd voor publicatie in de Staatscourant. Op dit moment wordt gewerkt aan het aanpassen van de toelichting op het formulier.

8. Werkafspraken, volgende vergadering

- In November zal de volgende bijeenkomst van het gebruikersoverleg plaatsvinden. De datum wordt zo spoedig mogelijk gecommuniceerd.
- In de November bijeenkomst zal het vergunningverleningsstelsel opnieuw worden geagendeerd.
- In de November bijeenkomst zal de stand van zaken omtrent de actiepunten die volgen uit het klanttevredenheidsonderzoek worden geagendeerd.

9. Sluiting

De voorzitter van de CCD sluit de bijeenkomst.