



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 93118
2509 AC Den Haag

Betreft:
Gebruikersplatform CCD

Aanwezig:

Dr. P. Bertens namens Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Dr. H.D. Veldhuis namens VSNU
A.M. Rhebergen Msc namens IvD Platform
Dr. J. M. Fentener van Vlissingen namens NFU
M. Poldermans 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
Drs. F. Braunstahl, Algemeen Secretaris CCD
Dr. M. Buitenhuis, Medewerker OBDA

Afwezig:

Ir. F.T. Vriese namens Netwerk Groene Bureaus
Dr. ir. I. Vijn namens HollandBIO
Prof. dr. C. de Zeeuw namens KNAW

Conceptverslag overleg gebruikersplatform van 14 september 2018 ter vaststelling in het volgend gebruikersoverleg

1. Opening en welkom

De vicevoorzitter van de CCD zit de bijeenkomst voor. Hij opent de bijeenkomst en heet de leden van het gebruikersplatform welkom. Er wordt toegelicht waarom de voorzitter van de CCD afwezig is. Daarna wordt stilgestaan bij het overlijden van Harry Blom, die als persoon en zeer gewaardeerd lid van het gebruikersplatform gemist zal worden. Er is een aantal nieuwe gezichten en daarom wordt er een voorstelronde gedaan. De vertegenwoordigers namens HollandBIO en de KNAW hebben zich afgemeld voor deze bijeenkomst. De voorzitter geeft aan dat het agendapunt van het NCad dat als laatste op de agenda staat, naar voren wordt geschoven, omdat de medewerker van het ondersteunend bureau NCad die het agendapunt komt toelichten, op tijd weg moet. Men vindt de onderverdeling van agendapunt 4 onduidelijk. De onderverdeling wordt weggehaald. De agenda wordt met deze wijzigingen vastgesteld.

2. Verslag overleg 2 februari 2018

- a. Vaststelling. Er wordt een correctie op het verslag ingebracht. Deze wordt verwerkt, waarna het verslag op de website van de CCD wordt gepubliceerd.
- b. Naar aanleiding van het verslag:

Naar aanleiding van punt 4.a. wordt de CCD gevraagd om de EU-evaluatie bij het ministerie van LNV op te vragen en te agenderen voor het gebruikersplatform.

Naar aanleiding van punt 6 geeft het gebruikersplatform (lid) aan dat na het voorzittersoverleg met de DEC's nieuwe afspraken zijn gemaakt over het melden van het opschorten van de behandeltermijn. De in de vorige bijeenkomst van het gebruikersplatform genoemde verzwaring van de administratieve lasten, is hiermee komen te vervallen. Tevens wordt aan de CCD gevraagd om uit te zoeken of het mogelijk is om in het CCD advies format op te nemen dat de DEC in overleg met de aanvrager de termijn kan verlengen en dit te agenderen voor het gebruikersplatform. Verder gaat de CCD naar aanleiding van het vorige gebruikersplatform onderzoeken of de initiële documenten voor een projectvergunningaanvraag wel onder de Wob vallen als deze niet inhoudelijk worden bekeken door de CCD voordat deze documenten naar de DEC's worden gestuurd.

Naar aanleiding van punt 7 wordt aangegeven dat het niet duidelijk is om welke andere partijen het gaat. Het gebruikersplatform stelt voor dat als er een nieuwe werkgroep wordt ingesteld, dit wordt gemeld aan het gebruikersplatform. Dan kan besproken worden in welke rol het gebruikersplatform betrokken kan zijn.

3. Actualiteiten

- De CCD heeft een besluit genomen over de invulling van de vacature voor een nieuw CCD-lid. Het nieuwe CCD-lid zal worden voorgedragen aan de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De benoeming van een CCD-lid gebeurt door de minister.
- Op 1 oktober 2018 wordt een advies van de RDA aan de minister aangeboden. Een afvaardiging van de CCD is hierbij aanwezig. De aankondiging voor de presentatie zal worden doorgestuurd.
- De terugkoppeling van de CRO's heeft vertraging opgelopen door onderbezetting van het OBDA. Dit wordt op korte termijn opgepakt.

4. Vergunningverleningsstelsel

De CCD heeft veel tijd gestoken in het uitwerken van scenario's voor de lange termijn en kan de notitie die alleen over de korte termijn lijkt te gaan, niet plaatsen. De voorzitter informeert of de lange termijn is besproken met de achterban. Dit wordt bevestigd en het gebruikersplatform is van mening dat de voorstellen voor een stelselwijziging de problemen niet oplossen. De suggestie voor een stelselwijziging was afkomstig van één lid van het gebruikersplatform. Vervolgens zijn er verschillende scenario's uitgewerkt door de CCD. Het gebruikersplatform had hier niet om gevraagd. Er zijn echter ook geen signalen bij de CCD gekomen dat het gebruikersplatform het niet eens was met deze vervolgstap. De voorzitter geeft aan dat het goed is dit uitgesproken te hebben en het verstandig lijkt ons nu te richten op de korte termijn en de mogelijkheden op het verbeteren van het huidige stelsel. Voor de lange termijn richten we ons op de evaluatie, die in 2019 zal worden gestart (vijf jaar na de start van het huidige stelsel). Mogelijk wordt hiervoor een extern bureau ingeschakeld. Het gebruikersplatform zal dan worden gevraagd om input voor de terms of reference voor de evaluatie. Het gebruikersplatform (lid) beaamt dat het wel urgent is om naar de toekomst te kijken, omdat aanvragers ontevreden zijn over het stelsel. Hiervoor is inderdaad een gedegen evaluatie nodig.

De ingediende notities van het gebruikersplatform en van het IvD Platform over de korte termijn worden nu besproken.

Er wordt in het kader van Transparantie beoordeling CCD een vraag gesteld over het vertrouwelijk verstrekken van de AdviesNota's van het OBDA aan DEC's en IvD's. De Algemeen Secretaris licht toe dat dit interne besluitvorming betreft, die niet gedeeld kan worden. Het format voor de AdviesNota is eerder gedeeld en zal met het verslag meegestuurd worden. Vervolgens geeft het gebruikersplatform (lid) aan dat de wijzigingsprocedure acht weken duurt en dit een probleem is bij lopend onderzoek. Er is een spoedprocedure, maar door ministeriële toestemming in de procedure, is deze niet werkbaar. De CCD heeft niet eerder dergelijke signalen ontvangen, maar zal nader naar de spoedprocedure kijken.

De voorzitter vraagt naar de notitie van het IvD Platform. De vertegenwoordiger van het IvD Platform geeft aan dat de inhoud grotendeels overeenkomt met het stuk van het gebruikersplatform. Er hoeft inhoudelijk niets te worden toegevoegd.

Vervolgens worden de voorstellen voor verbetering van het huidige stelsel ingebracht door het gebruikersplatform besproken.

- Beoordeling achteraf: Vanuit het OBDA wordt toegelicht dat de formulieren zijn goedgekeurd. Het OBDA is bezig met het intern inrichten van het proces. Er moet een terugkoppeling komen naar de aanvrager. De CCD wil graag weten waar de aanvrager behoefte aan heeft in de terugkoppeling. De voorzitter legt uit dat er lering kan worden getrokken uit de beoordeling achteraf voor het hele veld. Er wordt gedacht aan een 'good practice'. Het gebruikersplatform (lid) vindt dit een nobel doel, maar bij meldingen was dit ook het doel en dit is niet gelukt. De insteek is om meer kennis te delen met het veld en in die lijn zal het proces rond de beoordeling achteraf verder worden uitgewerkt. Het gebruikersplatform (lid) adviseert de CCD 'what if' scenario's uit te werken, zoals hoe te handelen als een vergunninghouder failliet is of een verantwoordelijk onderzoeker verdwijnt.

Vervolgens wordt er vanuit het gebruikersplatform (lid) gevraagd om de noodzaak van de CRO-voorwaarde te heroverwegen. De voorzitter legt uit dat de CCD moet weten wat er wordt vergund. Als dat niet helder is, moet er jaarlijks worden gerapporteerd. Het gebruikersplatform (lid) komt tot de conclusie dat de CRO-voorwaarde doelmatig is.

- Gebruik database door derden: De database wordt niet gedeeld met derden. De CCD deelt geen informatie die niet openbaar is.

- Inrichten vereenvoudigde procedure: De behandeltijd van aanvragen die onder de vereenvoudigde procedure vallen, zal korter zijn dan die van normale projectvergunningaanvragen. Aan de kant van de DEC's verandert er niets, de DEC's blijven een aanvraag op alle punten beoordelen, maar aan de kant van de CCD wel. De aanvragen die volgens de vereenvoudigde procedure worden afgehandeld, worden door de CCD op een beperkt aantal punten getoetst en gaan niet naar de CCD-vergadering. Het gebruikersplatform (lid) geeft als suggestie dat er in deze procedure wellicht minder informatie kan worden aangeleverd. De CCD licht toe dat voor aanvragen in de categorie Wettelijk vereist onderzoek niet alle handelingen aan de dieren hoeven te worden uitgeschreven. Er kan worden volstaan met het meesturen van een

openbare link naar de van toepassing zijn passages uit een wettelijk voorschrift of een daarop gebaseerd officieel document. De CCD is het er mee eens dat de hoeveelheid aan te leveren informatie proportioneel moet zijn. Het streven is een zo soepel mogelijke procedure waarbij wordt voldaan aan de eisen van de wet.

- Ongeriefclassificatie: Het gebruikersplatform licht toe dat de tekst van de vergunning niet taakstellend moet zijn. Het moet altijd mogelijk zijn om minder dieren te gebruiken. Dit is ook de bedoeling van de wetgever geweest. Het gebruikersplatform stelt voor in de vergunning het maximale aantal dieren per ongeriefscore op te nemen in plaats van percentages. De voorzitter geeft aan dat er naar de tekst van de vergunning zal worden gekeken.

5. Agendapunt 9 Reflectie op de bruikbaarheid van de Code of Practice Synthesis of Evidence (ingebracht door het NCad)

De voorzitter heet de medewerker van het ondersteunend bureau NCad welkom. De belangrijkste vraag is of onderzoekers met deze Code of Practice uit de voeten kunnen en zo niet wat eraan moet worden veranderd. De voorzitter licht toe dat het niet als vereiste bedoeld is, maar een handreiking moet zijn om de onderzoeker te faciliteren. Het gebruikersplatform kan in algemene zin reageren op de CoP. Inhoudelijke suggesties kunnen naar de medewerker van het ondersteunend bureau NCad worden gemaïld. Het gebruikersplatform geeft de volgende reacties: bedrijven willen de informatie uit synthesis of evidence intern houden, omdat de inhoud van de analyse interessant kan zijn voor concurrenten. Bij translationele aanvragen zal veelal wel voldoende informatie te vinden zijn, maar bij fundamentele aanvragen vaak niet. Open data is een zeer ingewikkeld vakgebied. Deze data kan niet door iedereen worden gebruikt. Dit zou volgens het gebruikersplatform (lid) uit de CoP moeten worden gehaald. De term 'negatieve data' is niet bekend bij de leek. Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat het van belang is een goede gebruikersgids op te stellen en voorbeelden toe te voegen. Als het CoP wordt genoemd, lijkt het een verplichting. De titel moet worden veranderd. De voorzitter benadrukt dat het geen vereiste is. Het is een handreiking. Dit moet goed worden gecommuniceerd. De medewerker van het ondersteunend bureau NCad ontvangt de input bij voorkeur binnen twee tot drie weken. Er wordt aangegeven dat dit een korte termijn is als de achterban moet worden geraadpleegd. De voorzitter geeft aan dat inhoudelijke suggesties tot uiterlijk 1 november 2018 kunnen worden gegeven.

6. Agendapunt 5 Evaluatie Beleidsregels meldingen

Vanuit het OBDA wordt uitgelegd dat er geen servicemelding meer wordt gedaan. Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat het goed is om te zien dat er geen in het oog springende zaken uit naar voren zijn gekomen. Er wordt wel naar de 3V informatie gekeken, mocht dit eruit voortkomen. De indruk bestaat dat de opbrengst voor 3V informatie minimaal is. Dit wordt bevestigd door de voorzitter, maar dat was ook niet het primaire doel. Het gebruikersplatform (lid) stelt voor de ingangsdatum voor de deadlines voor de halfjaarlijkse meldingen te koppelen aan de ingangsdatum van de vergunning. Dit om te voorkomen dat alle meldingen gelijktijdig ingediend moeten worden. Het gebruikersplatform (lid) geeft aan dat het van belang is de rollen van de verschillende ketenpartijen correct en helder te

houden. Het gebruikersplatform is goed te spreken over het schrappen van twee artikelen op basis van voortschrijdend inzicht.

7. Agendapunt 6 Concept inhoudsopgave jaarverslag 2018

De voorzitter vraagt naar suggesties bij de concept inhoudsopgave jaarverslag 2018.

- Bij kopje 4 wordt gevraagd om op te letten dat de rollen van de verschillende ketenpartijen helder zijn.
- Bij kopje 6 wordt gevraagd naar subkopje 'door wie aangevraagd'. De voorzitter geeft aan dat dit eruit kan.
- Er wordt een suggestie gedaan voor het opnemen van een tabel van de tarieven waarin meerdere jaren zijn opgenomen.
- In het kader van de transparantie wil het gebruikersplatform weten waar de kosten uit bestaan. Een CCD-lid geeft aan dat je bijna nooit hoort waar kosten uit zijn opgebouwd. De voorzitter geeft aan dat er naar wordt gekeken.
- De suggestie wordt gedaan om informatie over het OBDA te geven zoals hoe groot het OBDA is en hoe het verloop is. Dit om een beeld te krijgen van de kwaliteit van het OBDA.

8. Agendapunt 7 Contouren Jaarplan 2019

De voorzitter vraagt naar suggesties voor het jaarplan 2019. De Algemeen Secretaris geeft aan dat er nog geen input is gegeven voor de evaluatie van de Wet op de dierproeven.

- Het gebruikersplatform (lid) geeft als suggestie bij Proces onder punt drie, dat er over de landsgrenzen heen moet worden gekeken, bijvoorbeeld naar best practices in andere landen.
- Er wordt bij Inhoudelijk onder punt vier opgemerkt dat er geen kennis, maar inzicht wordt opgedaan bij de CRO.
- "proefdieren" moet zijn "dierproeven".
- Het Gebruikersplatform zou er aan willen dragen om te borgen dat er geen onwenselijke aantasting van onderzoeksklimaat plaatsvindt.

9. Agendapunt 8 Toelichting begroting en tarieven 2019

De voorzitter geeft het woord aan de Algemeen Secretaris om een toelichting te geven op de begroting en tarieven 2019. De afgelopen jaren is voldoende ervaring opgedaan met de werkzaamheden en aantallen vergunningen en wijzigingen. Daarbij was het een aantal keer nodig om de tarieven flink te verhogen om de kosten en inkomsten meer met elkaar in balans te brengen. Het uitgangspunt was en blijft kostendekkendheid, maar dit is nog niet gelukt. Het gebruikersplatform (lid) merkt op dat er voor Telefonie nul euro kosten worden gemaakt, maar dat klanten wel 10 cent per minuut voor het 0900-nummer betalen. Verder wordt uitgelegd dat 0900-nummers zijn geblokkeerd op sommige telefoons. De Algemeen Secretaris gaat hier naar kijken. Het gebruikersplatform (lid) ziet mogelijkheden om onder de 5% tariefverhoging te blijven. Het OBDA kan efficiënter werken en er gaan minder aanvragen worden behandeld. De Algemeen Secretaris legt uit dat de beoordeling achteraf en de evaluatie van de Wet op de dierproeven echter ook tijd gaan kosten. Om kostendekkend te zijn, zouden de tarieven echter met 20% moeten worden verhoogd in plaats van 5%.

10. Werkafspraken, volgende vergadering

Het volgende overleg met het gebruikersplatform zal in het eerste kwartaal van 2019 plaatsvinden. De datum wordt nog gecommuniceerd.

11. Sluiting

De voorzitter dankt de aanwezigen voor hun inbreng en sluit de bijeenkomst.