



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Postbus 93118
2509 AC Den Haag

Aanwezig:

Dr. C. Kunne namens IvD platform
Dr. J. M. Fentener van Vlissingen namens NFU
Prof. dr. M.E. Visser namens KNAW
Dr. P. Bertens namens Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Toehoorders:

Dr. ir. P.S. Verhave namens NVDEC
Dr. L. Schrader namens NVWA

Namens de CCD:

Prof. dr. L. Hellebrekers, Voorzitter CCD
Drs. F. Braunstahl, Algemeen Secretaris CCD
Dr. G. van Mierlo, Medewerker OBDA

Afwezig:

Dr. H.D. Veldhuis namens VSNU
Ir. F.T. Vriese namens Netwerk Groene Bureaus
Dr. ir. I. Vijn namens HollandBIO
M.S. Poldermans MSc namens FIDIN

Conceptverslag overleg gebruikersplatform van 30 oktober 2020 ter vaststelling in het volgend gebruikersoverleg

1. Opening en welkom

De voorzitter van de CCD zit de bijeenkomst voor. Hij opent de bijeenkomst en heet de aanwezigen welkom. Vanwege de coronamaatregelen wordt voor de bijeenkomst gebruik gemaakt van Zoom.

2. Verslag overleg 26 juni 2020

- a. Er wordt een aantal correcties op het verslag ingebracht. Deze worden verwerkt, waarna het verslag op de website van de CCD wordt gepubliceerd.
- b. Naar aanleiding van het verslag is gesproken over de aanpassing van de Dierproevenregeling die uiterlijk 1 januari 2021 van kracht wordt. Er wordt aangegeven door de gebruikers dat zij graag nog willen spreken over een overgangperiode tussen de oude en de nieuwe formulieren. De leden van het gebruikersplatform hebben ter kennisgave informatie ontvangen over de nieuwe formulieren, maar zouden ook graag horen waarom dingen veranderen. Nadere communicatie over de wijzigingen in formulieren zal nog plaatsvinden.

3. Actualiteiten

- a. Het aantal vergunningaanvragen ligt op een normaal niveau. Na een kleine afname aan het begin van de coronacrisis, wordt er geen grote invloed gezien van de corona maatregelen op het indienen van nieuwe aanvragen. De CCD verwacht vergelijkbare aantallen te

verwerken als vorig jaar. Het aantal meldingen en wijzigingen stijgt, wat logisch is gezien het aantal lopende projectvergunningen.

- b. De CCD informeert het gebruikersplatform ook over de stand van zaken wat betreft de afhandeling van verzoeken tot verlenging van vergunningen voor projecten die vertraging oplopen vanwege de huidige corona maatregelen. Het gaat hierbij alleen om verlenging van de looptijd van de vergunning, voor een toename in het aantal dieren en/of ongerief moet een wijzigingsaanvraag worden ingediend. Er zijn 295 verzoeken tot verlenging ingediend. De meeste verzoeken zijn al vergund; van een aantal aanvragen is de onderbouwing nog niet voldoende.

De mogelijkheid om verlengingen aan te vragen is per 1 oktober 2020 gestopt. Er wordt gesproken over eventueel opnieuw openstellen van de mogelijkheid tot verlenging van de looptijd van de vergunningen. De CCD geeft aan dat dat in principe niet zo zal zijn, maar dat dit niet bij voorbaat wordt uitgesloten. De CCD heeft nog geen signalen opgevangen dat het ergens spaak loopt. De CCD houdt hier een vinger aan de pols of mogelijkheid tot verlenging opnieuw aangeboden moet worden.

Er wordt gesproken over hoe het onderzoek momenteel al dan niet doorgang vindt binnen de onderzoeksinstellingen. De verschillende leden van het gebruikersplatform geven aan dat het een hectische tijd blijft, en beperkingen worden gevoeld onder andere door coronamaatregelen en ziekte onder personeel.

- c. Er zijn 14 aanvragen voor corona-onderzoek met spoed behandeld door de DEC's en CCD. Dit heeft door avond- en weekend werk bij DEC's en CCD per aanvraag een gemiddelde doorlooptijd van <10 werkdagen gekost. Bij een spoedbehandeling wordt wel de volledige procedure gevolgd en gelden dezelfde randvoorwaarden en kwaliteitseisen.
- d. De CCD informeert het gebruikersplatform dat vanwege de coronamaatregelen de laatste 8 maanden vergunningaanvragen ook zonder natte handtekening in behandeling genomen zijn. Vanaf 1 november nemen we aanvragen die niet voorzien zijn van een natte handtekening nog steeds in behandeling, maar de beschikking zal pas verstuurd worden als de natte handtekening binnen is. Er zit voldoende tijd tussen de datum van indiening en de afhandeling van de aanvraag om dit te regelen. De CCD zal onderzoeken of het juridisch mogelijk is af te zien van de natte handtekening.

4. Stand van zaken

- a. Evaluatie CCD
De CCD informeert het gebruikersplatform over de stand van zaken van de evaluatie van de CCD. De evaluatie is in de afrondende fase. Wanneer het rapport gereed is, zal het aan LNV gestuurd worden. De CCD is benieuwd naar de uitkomsten en ziet de evaluatie als een kans om te leren. Het eerste woord zal echter aan LNV zijn: welke aanbevelingen nemen zij over?
- b. Formulieren aanvragen projectvergunning

De CCD heeft een brief geschreven aan de Minister om haar ongenoegen kenbaar te maken over het niet invoeren van de aangepaste formulieren in de afgelopen 3 ½ jaar. Het Ministerie heeft beloofd dit alsnog voor 1 januari 2021 te doen. Dat is ook een harde datum omdat dan de nieuwe NTS systematiek van kracht zal zijn. In praktische zin zijn de implicaties daarvan overigens niet zo groot in Nederland. Zoals in vorige GP is afgesproken, zijn de verschillen tussen het oude/huidige en het nieuwe formulier in beeld gebracht en toegelicht. Dat is enkele maanden geleden aan de leden van het gebruikersplatform gestuurd. Hier zijn er geen reacties op gekomen. De leden van het gebruikersplatform geven aan dat zij deze e-mail als ter kennisgave hebben geïnterpreteerd.

De formulieren zullen in deze vorm worden gepubliceerd. Er wordt gesproken over het proces wat geleid heeft tot deze formulieren. Het gebruikersplatform vraagt zich af of de juiste mensen bij de totstandkoming van deze formulieren zijn betrokken. De nieuwe formulieren zouden kunnen helpen bij het vermijden van vaak gemaakte fouten, wat kan leiden tot het stellen van minder vragen tijdens de behandeling van een aanvraag.

Er wordt gesproken over de vraag met betrekking tot andere wet- en regelgeving. Die is nogal breed op te vatten (en daarmee vaag en onbeperkt) en valt volgens het gebruikersplatform per definitie buiten de verantwoordelijkheid van de CCD. De instellingsvergunninghouders weten volgens het gebruikersplatform zelf goed aan welke andere wetgeving zij moeten voldoen (of behoren dat te weten). Daarnaast geeft het gebruikersplatform aan dat dierproefvergunning geen ontheffing betekent van andere wettelijke bepalingen. Andere wetgeving kan weliswaar invloed hebben op de haalbaarheid van het project, maar het gebruikersplatform is van oordeel dat de CCD zich hier niet inhoudelijk over uit kan laten. Een oordeel kan de CCD niet geven. In plaats van navraag te doen kan een disclaimer in de beschikking van de CCD afbakenen wat wel en niet onder de dierproefvergunning is begrepen. De CCD geeft aan hier nog juridisch naar te laten kijken.

Er worden vragen gesteld over de ICT betreffende de NTS-en die vanaf 1 januari 2021 gepubliceerd worden door de Europese Commissie. Volgens het gebruikersplatform komen de oude bredere doelcategoriën daar niet in terug, wel de doelcodes zoals die bij de statistische rapportage worden gehanteerd. Er kunnen volgens het gebruikersplatform meerdere doeleinden worden aangevinkt (dropdown menu). De bredere (geaggregeerde) doelcategoriën staan wel in het Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569, en nu ook nog in het nieuwe aanvraagformulier, overigens niet geheel overeenkomstig 2020/569. De CCD geeft aan betrokken te zijn bij het testen van de ICT van de NTS-en.

De CCD wordt gevraagd om de formulieren voor de beoordeling achteraf kritisch te bekijken, en alleen de need-to-have vragen te laten staan. Het formulier wat de EC voorschrijft voor de NTS met het kader voor aanvullingen voor de beoordeling achteraf kan hierbij als voorbeeld dienen. De CCD geeft aan dit mee te nemen in de evaluatie.

- c. **Bijeenkomst Actieve openbaarmaking**
LNV heeft twee bijeenkomsten georganiseerd over Actieve Openbaarmaking. Deze zijn bijgewoond door ongeveer 40 deelnemers. De CCD is enthousiast over dit initiatief en steunt de pilot die volgt. Bij de bijeenkomsten is een duidelijk onderscheid gemaakt tussen transparantie en openbaarheid.

De WOO betekent voor de CCD concreet dat zij de beschikkingen (zonder de bijlagen!) zal gaan publiceren. Dit heeft gevolgen voor de wijze waarop de beschikkingen door de CCD worden opgesteld. Hier wordt momenteel door de CCD naar gekeken. We streven hierbij naar compact, volledig en anoniem. Open by design wordt als mogelijkheid meegenomen.

5. Standaardvoorwaarden in vergunningen

Er zijn meerdere voorwaarden die de CCD stelt op vergunningen, waar het gebruikersplatform vraagtekens bij zet. Het betreft met name de vraag om CRO-terugkoppeling, fok met ongerief en overlap met vorige aanvragen. Dit kan worden gezien als dat de CCD toezicht houdt, wat de taak van de NVWA is.

De CRO voorwaarde is gesteld in samenspraak met enkele grote CRO's. Deze voorwaarde wordt gesteld omdat niet vooraf bekend is wat we precies vergunnen, en de CCD hier wel op moet beoordelen. Op deze wijze krijgen we wel een beeld wat we vergund hebben, en kunnen we, indien nodig ingrijpen op de vergunning. Op deze manier wil de CCD overkoepelende vergunningen mogelijk maken.

Over de terugkoppeling over fok met ongerief heeft de CCD recent om deze te laten vervallen. De brieven hierover worden momenteel opgesteld.

Bij overlap met vorige aanvragen is niet inzicht in naleving de insteek van de CCD, maar ook hier betreft het willen weten wat we vergunnen. Het is de uitdaging om wel alle informatie te krijgen die we nodig hebben om tot een goede afweging te komen, zonder de aanvrager te veel te bevragen.

Er wordt aandacht gevraagd voor de administratieve last voor de vergunninghouders bij het stellen van dit soort voorwaarden. De CCD is zich hiervan bewust. Ook voor de CCD is sprake van administratieve belasting. Echter, zorgvuldigheidseisen die gesteld worden aan de CCD vergen ook dat helder is wat zij vergunt.

6. Concept jaarplan CCD 2021

Het jaarplan borduurt voort op de thema's die al speelden in 2020 en vorige jaren. Nieuwe ontwikkelingen zoals NTS, WOO en evaluatie zijn toegevoegd.

De leges voor 2021 zijn bekend (stijging van 0,6%), en worden toegevoegd aan het jaarplan. Bij de evaluatie van de CCD wordt ook ingegaan op de kostenstructuur van de CCD. Vanaf 2022 wordt mogelijk helemaal opnieuw gekeken naar de opbouw van de leges.

Het concept jaarplan wordt besproken. De opmerkingen van het gebruikersplatform zullen worden meegenomen bij het finaliseren van het jaarplan.

7. Werkafspraken, volgende vergadering

Het gebruikersplatform geeft aan graag mee te denken bij zaken, zoals plan van aanpak evaluatie of single-issue overleg. Hiervoor kan het platform ad hoc bijeen geroepen worden.

Bij het conceptverslag van dit gebruikersplatform overleg zal een datumvoorstel voor de bijeenkomsten in 2021 worden bijgevoegd.

8. Sluiting

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