



Vertrouwelijk

> Retouradres Postbus 93118, 2509 AC Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

Datum 17 november 2023
Onderwerp Jaarplan CCD 2024, definitief

Jaarplan CCD 2024

In het jaarplan van het zelfstandig bestuursorgaan Centrale Commissie Dierproeven (CCD) worden de belangrijkste activiteiten van de CCD weergegeven voor 2024. De opzet zal na bespreking in het Gebruikersplatform van de CCD worden vastgesteld.

1. Inleiding

Net als voorgaande jaren zal de CCD uitvoering geven aan haar kerntaak: het beoordelen van projectaanvragen t.b.v. vergunningverlening. De focus blijft op het wegen van de rechtvaardiging voor het gebruik van proefdieren voor het doel zoals beschreven in het project. Daarbij wordt getoetst of aan alle wettelijke voorwaarden is voldaan en voldoende rekening gehouden wordt met de 3V-principes.

Iedere nieuwe projectaanvraag dient als een opzichzelfstaand onderzoeksvorstel leesbaar en navolgbaar te zijn. Dat geldt ook voor zogenoemde 'vervolgaanvragen' die de CCD de laatste jaren in toenemende mate ontvangt: verwijzingen naar eerder uitgevoerd onderzoek en/of uitkomsten en onderzoeksresultaten dienen toegelicht te worden. Hierbij wordt gekeken in welke mate eerdere onderzoeksresultaten samenhangen met onderzoeksvragen en doelstellingen in nieuwe projectaanvragen.

2. Ontwikkelingen in het wettelijk kader

2.1. Beoordeling achteraf

Soms worden vergunningen afgegeven met een voorwaarde van beoordeling achteraf, zoals gesteld in de Wet op de dierproeven, artikel 10a1, derde lid. Het gaat dan om projecten met bijvoorbeeld ernstig ongerief of gebruik van non-humane primaten als proefdier. Tot september 2023 heeft de CCD meer dan honderd inhoudelijke beoordelingen achteraf ontvangen. In het najaar van 2023

Vertrouwelijk

heeft de CCD een analyse uitgevoerd van de beoordelingen achteraf die zijn ingediend, geëvalueerd wat de gezamenlijke opbrengst is van deze beoordelingen achteraf, dit besproken met het veld en eventuele breder toepasbare leerpunten geëxtraheerd. Hierover is gecommuniceerd met het veld. Uit deze analyse kan geconcludeerd worden dat de beoordeling achteraf een middel is om zowel de aanvragers, IvD's, DEC's en CCD inzichten te geven in leerpunten die op verschillende lagen van de vergunningverlening zouden kunnen worden toegepast. Er zal een vervolganalyse worden gemaakt, wanneer er meer beoordelingen achteraf zijn ontvangen en behandeld.

2.2. Wet open overheid en selectielijst

In mei 2022 is de Wet open overheid (Woo) in werking getreden. De Woo is de opvolger van de Wet openbaar bestuur (WOB) en biedt kaders voor actieve en passieve openbaarmaking. De Woo verplicht bestuursorganen bepaalde documenten actief openbaar te maken en de informatiehuishouding op orde te brengen. Zo zal de beschikking behorende bij een projectaanvraag vanaf 2027 actief openbaar gemaakt worden. In voorbereiding daarop zal de CCD in 2024 kijken naar de procesmatige, inhoudelijke en ICT-technische vereisten zodat zij in 2027 actief openbaar kan maken.

Naar verwachting zal de CCD medio 2024 beschikken over een vastgestelde selectielijst, die is goedgekeurd door het Nationaal Archief. Deze selectielijst wordt opgesteld door het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK).

2.3. Publicatie niet-technische samenvattingen beoordeling achteraf door de Europese Commissie (EC)

Sinds 1 januari 2021 worden alle niet-technische samenvattingen (NTS-en) van nieuwe projectvergunningen van alle lidstaten ingediend bij de EC ter publicatie (<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list>). In 2023 zou de EU ook een richtlijn voor het invullen van het NTS-format voor beoordelingen achteraf lanceren. Vanaf dat moment zullen ook de beoordelingen achteraf op de website van de EU worden gepubliceerd. De CCD zal zich hierbij conformeren aan de Europese formulieren. Hierover zal tijdig gecommuniceerd worden via de website van de CCD, en zo nodig in overleg met gebruikers, Instanties voor Dierenwelzijn (IvD) en/of Dierexperimentencommissies (DEC's) zorgen voor een werkbare implementatie. De implementatie zal naar verwachting in 2024 gaan plaatsvinden.

2.4. Implementatie herzien handreiking genereren, fokken, genotyperen, monitoren en huisvesten van genetisch gewijzigde dieren.

Vanaf 1 januari 2023 is de herziene versie van de handreiking 'genereren, fokken, genotyperen, monitoren en huisvesten van genetisch gewijzigde dieren' van kracht en vervangt hiermee de eerdere versie van 7 oktober 2016. De herziening volgt op de opdracht van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) aan de CCD om de aanbevelingen uit het document 'Working document on genetically altered animals' van de EC uit 2021 op te implementeren.

Een update van deze handreiking zal vermoedelijk begin 2024 met het veld worden gedeeld.

2.5. Evaluatie CRO-voorwaarde

In 2014 is de nieuwe Wet op de dierproeven (Wod) van kracht geworden na invoering van de nieuwe Europese dierproeven richtlijn (2010/63/EU). Hieronder vallen ook de aanvragen van zogenaamde Contract Research Organisaties (CRO's) die onderzoek uitvoeren in opdracht van klanten. CRO-aanvragen voorzien in klant gestuurd onderzoek, waardoor bij sommige projectaanvragen de details over te testen stoffen of handelingen niet op voorhand bekend zijn en vaak snel handelen wel noodzakelijk is.

In 2015 heeft de CCD overleggen gevoerd met het werkveld en ketenpartners, over de manier waarop met CRO-aanvragen moest worden omgegaan. Er is een werkwijze afgesproken waarbij koepelaanvragen vergund kunnen worden voor generieke CRO onderzoeken, indien de strategie, het vooronderzoek, de selectiecriteria en keuzemomenten helder zijn weergegeven. Ook is afgesproken dat de CCD een zogenoemde 'CRO-voorwaarde' aan een vergunning kan verbinden, indien in haar ogen de details over te testen stoffen of handelingen vooraf onvoldoende bekend zijn. Deze voorwaarde verplicht de aanvrager om regelmatig een terugkoppeling te sturen aan de CCD met een overzicht welke experimenten zijn uitgevoerd met welke stoffen, welke dieren en welk ongerief. Hiermee kan de CCD de uitgevoerde dierproeven monitoren en eventueel nieuwe voorwaarden aan de vergunning verbinden, gestelde voorwaarden wijzigen of intrekken.

De CCD is in 2023 gestart met de evaluatie van de gemaakte werkafspraken uit 2015. De CCD heeft overleggen gevoerd met het werkveld en verschillende ketenpartners om de werkwijze omtrent CRO-aanvragen te evalueren en toekomstbestendig te maken.

In 2024 zal de CCD de evaluatie afronden en met een voorstel komen over de werkwijze omtrent CRO-aanvragen. Dit voorstel zal zij ter goedkeuring aan de betrokken partijen voorleggen voordat deze wordt geïmplementeerd.

3. Samenwerking met onze ketenpartners

De voornaamste ketenpartners van de CCD zijn de DEC's en de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA). De IvD's, de DEC's en het Gebruikersplatform zijn onze belangrijkste schakels in contact met het werkveld van onderzoek met gebruik van proefdieren. De taken van de IvD, DEC's, NVWA en CCD zijn vastgelegd in de wet. De CCD blijft inzetten op verdere versterking van de samenwerking met de verschillende partijen. Hiervoor wordt op regelmatige basis overleg gevoerd met de voorzitters van de DEC's, het IvD - Platform en het Gebruikersplatform. Ook vindt regelmatig overleg met de NVWA, het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) en het Ministerie plaats.

Met het Ministerie kunnen dilemma's besproken worden die de CCD ervaart bij het beoordelen van projectaanvragen. Het betreft vaak dilemma's op ethisch vlak, zoals bijvoorbeeld het inzetten van doeldieren als proefdieren uit de intensieve veehouderij. Dergelijke, vaak complexe, vraagstukken kunnen leiden tot adviesvragen aan adviesorganen als het NCad.

In 2022 is de CCD gestart met een reeks informele gesprekken met de individuele DEC's. Deze gesprekken zijn door zowel de DEC's als de CCD als prettig en nuttig ervaren. Eén gesprek heeft ook geleid tot het onderzoeken van een nieuwe werkwijze bij het behandelen van bezwaarzaken. Naar aanleiding van het gesprek is besloten dat de DEC om advies gevraagd kan worden wanneer tijdens de bezwaarprocedure sprake is van nieuw aangeleverde informatie, waarbij de ethische afweging naar oordeel van de CCD mogelijk anders kan uitvallen. Deze werkwijze is in 2023 gestart en zal ook in het komende jaar worden gebruikt en wanneer nodig geëvalueerd en bijgesteld. De reeks wordt voortgezet in 2024.

4. Opvolging evaluatie CCD (2014-2020)

In opdracht van het Ministerie van LNV is de CCD geëvalueerd conform de Kaderwet Zelfstandige Bestuursorganen (zbo's) over de periode 2014 - 2020. Op basis van het eindrapport met conclusies en aanbevelingen heeft de CCD een verbeterplan opgesteld en afgestemd met LNV, het Gebruikersplatform en de DEC's. Het afgelopen jaar zijn al flinke stappen gezet in de opvolging. De implementatie van het verbeterplan is in 2023 grotendeels gerealiseerd. Een aantal punten zal een vervolg krijgen in 2024:

4.1. Verbeteren van de doorlooptijden

In 2022 was het aantal aanvragen dat binnen de wettelijke termijn is afgehandeld 81,5%. Dit is in lijn met de verbetering die te zien is in de afgelopen jaren. Overleg met de DEC's en de procesmatige samenwerking tussen de CCD en de DEC's heeft eraan bijgedragen dat meer aanvragen binnen de termijn werden afgehandeld. Met deze gezamenlijke inspanning wil de CCD de tijdige behandeling op dit niveau in ieder geval handhaven. Er zullen namelijk altijd projectaanvragen blijven waarbij de termijn niet gehaald wordt doordat het bijvoorbeeld nodig is een extra vragenronde in te lassen, dan wel het raadplegen van een externe expert.

4.2. Website CCD

In 2023 is de website van de CCD grondig verbeterd en begin november 2023 is de nieuwe website gelanceerd. De CCD had het communicatie- en contentteam van de Rijkdienst voor Ondernemend Nederland opdracht gegeven om te onderzoeken of de website kon worden verbeterd. Bij dit onderzoek zijn externe partijen, gebruikers, DEC-leden, IvD-leden en een dierenwelzijnsorganisatie geraadpleegd. De verbeterpunten uit dit onderzoek zijn gebruikt om de website te verbeteren. In 2024 evalueert het RVO-team of de veranderingen daadwerkelijk tot verbetering hebben geleid en stuurt bij waar nodig.

4.3. ICT-kosten

Om de huidige ICT-beheerkosten te verlagen was de CCD voornemens in 2023 een nieuw ICT programma te implementeren dat het huidige ICT-systeem zou vervangen. Dit is conform de afspraken die gemaakt zijn met het Ministerie van LNV. Echter hebben de bouw en implementatie van het beoogde ICT-systeem vertraging opgelopen. Op het moment is de CCD in overleg met IMP-DICTU over de kostenontwikkeling en projectsturing. Op basis van een volledige businesscase dient er een besluit genomen te worden over wel of niet verder gaan met de bouw van het beoogde ICT-programma. Daarnaast zullen er gesprekken gevoerd worden over verrekening van de gemaakte kosten.

4.4. Opvolging aanbevelingen naar aanleiding van evaluatie stelsel

Het Ministerie van LNV heeft in 2022 opdracht gegeven aan een extern onderzoeksbureau om het stelsel van Vergunningbeoordeling te evalueren. Het rapport is in 2023 openbaar gemaakt. De aanbevelingen uit dit rapport zijn met het Ministerie van LNV besproken en aan de hand hiervan is een eerste verkennend Ketenoverleg georganiseerd met enkele betrokken stakeholders. Hierin is gesproken over de visie van de verschillende deelnemers op dit overleg, de toegevoegde waarde van dit overleg en eventuele vervolgstappen. Aan een verdere invulling van dit Ketenoverleg zal in 2024 worden gewerkt.

4.5. Aantal bestuursleden verhogen

In 2024 zullen er ten minste tijdelijk 7 CCD leden worden aangesteld. Dit is om tegemoet te komen aan de aanbeveling van het onderzoeksbureau om de CCD uit meer leden te laten bestaan. Ook wordt dit gedaan met het oog op continuïteit, gezien de tweede termijn van enkele bestuursleden in 2024 afloopt. Door meerdere leden aan te stellen, kan ervaring worden opgedaan met een groter bestuur. Afhankelijk van de ervaringen zal worden bezien of een groter aantal CCD leden meerwaarde heeft voor de besluitvorming, en of dit gecontinueerd zal worden. Daarnaast zal in 2024 ook een nieuwe voorzitter van de CCD geworven en benoemd gaan worden.

5. Financiën

5.1. Leges

De inkomsten uit leges zijn nog niet kostendekkend voor het deel van de begroting dat retribueerbaar zou moeten zijn. Met het Ministerie is afgesproken de leges jaarlijks te verhogen met 5% tot de verwachte inkomsten uit leges gelijk zijn aan de retribueerbare kosten die de CCD maakt. Dit is in lijn met de Handleiding Kostentoerekening Leges en Tarieven en het rapport Maat Houden. In tabel 1 zijn de tarieven voor 2024 weergegeven.

Tabel 1 *Tarieven 2024*

Categorie	Tarief 2024
Een eenvoudige aanvraag dierproeven	€ 1.029,-
Een projectaanvraag dierproeven met 1 bijlage	€ 1.617,-
Een projectaanvraag dierproeven met 2 bijlagen	€ 1.937,-
Een projectaanvraag dierproeven met 3 bijlagen	€ 2.259,-
Etc. voor elke nieuwe bijlage	€ 180,-
Wijzigingen betreffende	
Eén bijlage dierproef in het project	€ 1.029,-
Twee of meer bijlagen dierproeven in het project	€ 1.617,-

5.2. Begroting

De begroting 2024 valt lager uit dan in 2023. Een belangrijke component in de kostenontwikkeling is de ICT-post. Door de keuze voor de herbouw van het ICT-systeem in 2023 zullen de beheerkosten voor het nieuwe systeem in 2024 lager uitvallen. In 2023 was er sprake van dubbele beheerslasten door het in de lucht houden van de huidige applicatie en de ontwikkeling van een mogelijk nieuw systeem. In de begroting van 2024 zijn alleen de beheerslasten opgenomen. Echter door stagnatie van de bouw van het beoogde systeem is nu niet zeker of de bouw verder wordt opgepakt. De begrote kosten en inkomsten van de CCD voor 2024 staan weergegeven in tabel 2. In het niet-retribueerbare deel zijn de kosten van de ondersteunende diensten opgenomen, waaronder ICT, Juridische Zaken (JZ), management en secretariaat.

Tabel 2 *Begrotingskosten 2024*

2024	Retribueerbaar	Niet Retribueerbaar
Kosten werknemers	€ 622.000	€ 1.150.000
Overige kosten	€ 157.000	€ 390.000
Totaal kosten	€ 779.000	€ 1.540.000
Inkomsten uit leges	€ 550.000	€ 0
Inkomsten uit bijdrage LNV	€ 229.000	€ 1.540.000
Totaal inkomsten	€ 779.000	€ 1.540.000