



Samenwerkingsafpraak

Centrale Commissie Dierproeven

vertegenwoordigd door Prof. Dr. L.J. Hellebrekers, voorzitter

En

de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

vertegenwoordigd door Dr. Ir. H. Paul, Inspecteur-generaal

Overwegende dat

- de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) op grond van de Wet op de dierproeven een zelfstandige positie heeft met betrekking tot de uitvoering van de wettelijk opgedragen taken;
- de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) op het gebied van dierproeven een toezichtsverantwoordelijkheid heeft en in dat kader een handavingsstrategie en interventiebeleid formuleert;
- de CCD en de NVWA ten behoeve van een goede naleving van de Wet op de dierproeven uitvoeringsafspraken willen maken;
- deze samenwerkingsafpraak een nadere invulling geeft aan de relatie tussen de Centrale Commissie Dierproeven en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, voor zover die relatie niet bij of krachtens de wet is geregeld;
- de CCD en NVWA beide vanuit hun eigen verantwoordelijkheid een verantwoordelijkheid hebben tot rapportage over het dierproevengebruik in Nederland;
- de CCD en NVWA de mogelijkheden zullen onderzoeken om voor het werkveld een gezamenlijk digitaal loket in te richten dat geen afbreuk zal doen aan de afzonderlijke zichtbaarheid en herkenbaarheid. Beiden hebben hun eigen specifieke systemen in beheer. De koppeling hiertussen zal een gezamenlijk product worden waarbij zelf wordt zorggedragen voor de technische invulling van de koppelvlakken. De CCD en NVWA zorgen er voor dat de afgesproken gegevensstromen tijdig en juist verstrekt en verwerkt kunnen worden.
- de NVWA en de CCD afspraken willen maken over de te volgen procedure bij een verandering in de regelgeving

Artikel 1 Begripsbepalingen

Hieronder wordt verstaan onder:

- a. minister: de Minister van Economische Zaken;
- b. ministerie: het Ministerie van Economische Zaken;
- c. DEC: Dierexperimentencommissie, als bedoeld in artikel 18a van de Wet op dierproeven;
- d. inspectie: een bezoek aan of op andere wijze contact met een instellingsvergunninghouder met als doel controle op de naleving van wettelijke voorschriften;

Artikel 2 Doel en reikwijdte

De CCD en de NVWA zullen afspraken maken over:

- a. de verstrekking van (persoons-)gegevens door de CCD aan NVWA en vice versa met betrekking tot het uitoefenen van de respectievelijke wettelijke taken.
- b. de samenwerking met betrekking tot de zo mogelijk gemeenschappelijke aanbidding van rapportages als bedoeld in artikel 54 van de richtlijn EU/2010/63.
- c. de procedure inzake het aanleveren van verzoeken tot inspectie, het uitvoeren van controles en het wederzijds leveren van informatie hierover;

- d. de overlegstructuur tussen de CCD en de NVWA;
- e. het uitvoeren en vastleggen van de jaarlijkse evaluaties van deze samenwerkingsafspraken en de te maken inhoudelijke werkafspraken.

Artikel 3 Verstrekking van gegevens

De CCD en de NVWA maken afspraken over:

- a. het wederzijds verstrekken van relevante informatie;
- b. de voorwaarden waaronder persoonsgegevens kunnen worden verder verwerkt voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van de wettelijke taak;
- c. de verwerking van gegevens inzake:
 - de instellingen die door de NVWA erkend zijn op basis van artikelen 2 en 11a van de wet;
 - de vergunningen die verstrekt zijn door de CCD voor projecten, inclusief achterliggende documenten die voor toezicht en handhaving van belang zijn;
 - de erkenning van Dierexperimentencommissies, met inbegrip van relevante bestuursreglementen en gegevens over de samenstelling van de DEC's;
 - de bevindingen van de inspecties van de NVWA, zowel op geaggregeerd niveau, als waar dit voor de door de CCD verstrekte projectvergunning of DEC erkenning van belang is op het niveau van het betreffende project of instelling.

Artikel 4 Samenwerking rapportages

Voor zover een door de CCD of de NVWA op te stellen rapportage een onderwerp omvat waar ook de ander over rapporteert stellen zij elkaar in de gelegenheid op die concept tekstpassage te reageren voordat de rapportage aan de minister wordt aangeboden,

Artikel 5 Verzoeken tot inspectie

- a. Binnen de door de minister beschikbaar gestelde capaciteit voor handhaving en het NVWA werkplan kan de CCD de NVWA verzoeken om gerichte inspecties uit te voeren. Deze kunnen betrekking hebben op een lopende projectvergunningaanvraag of een reeds verleende projectvergunning.
- b. De CCD waarborgt de juistheid, volledigheid, actualiteit en tijdigheid van de verzoeken en de daarbij behorende informatie.
- c. Indien een verzoek niet alle gegevens bevat die nodig zijn, stelt de NVWA de CCD hiervan zo snel mogelijk op de hoogte. Indien de CCD niet in staat is de benodigde informatie te leveren, overlegt zij met de NVWA over wat de mogelijkheden zijn. Als blijkt dat op basis van de beschikbare informatie een controle niet mogelijk is, neemt de NVWA het verzoek niet in behandeling en stuurt zij binnen een week het verzoek terug of bij digitale uitwisseling wordt een melding aan de contactpersoon door gegeven.

Artikel 6 Inspectieprogramma en inspectieafspraken op basis van risicoanalyse

De CCD en de NVWA zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor een risicoanalyse op niveau van de instellingsvergunninghouders, uitmondend in een selectie van verzoeken tot inspectie als bedoeld in artikel 5 van deze afspraak.

Artikel 7 Aantallen en afwijkingen

- a. De NVWA bepaalt het aantal inspecties dat zal worden uitgevoerd aan de hand van de taakstelling, beschikbare capaciteit en de gemaakte risicoanalyse bedoeld in artikel 6 en het aantal ontvangen aanvragen dan wel verleende projectvergunningen.
- b. De CCD kan de NVWA verzoeken om inspecties uit te voeren met betrekking tot projectvergunningen. De NVWA bepaalt het aantal daarvan binnen de taakstelling.

Artikel 8 Terugkoppeling

- a. Als tijdens een inspectie bevindingen worden gedaan door de NVWA, worden deze voor zover noodzakelijk teruggekoppeld aan de CCD.
- b. De NVWA verschaft uit eigen beweging relevante informatie aan de CCD, ook zonder dat er door CCD een verzoek tot inspectie is ingediend. Door middel van het in artikel 13 lid 3 genoemde overleg wordt hier invulling aan gegeven.
- c. Op basis van bij inspecties geconstateerde tekortkomingen door de NVWA, stelt de CCD de NVWA op de hoogte van haar voorgenomen besluiten.

Artikel 9 Informatieve vragen tijdens bezwaar- en beroepsprocedures

Voor zover gedurende een bezwaar- of (hoger)beroepsprocedure bij de CCD een vraag opkomt met betrekking tot de feitenconstellatie van die casus, kan het de NVWA verzoeken om die zo spoedig mogelijk - met inachtneming van de in de Algemene wet bestuursrecht gestelde termijn - af te handelen.

Artikel 10 Privacy en informatiebeveiliging

- a. De CCD en NVWA zorgen er ieder voor hun deel voor dat de rechtmatigheid van de gegevensverwerking wordt gewaarborgd.
- b. De verwerking (door verstrekking) van persoonsgegevens geschiedt op basis van de Wet bescherming persoonsgegevens.
- c. De door de partijen verkregen gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor de verstrekking plaatsvindt.
- d. De CCD en de NVWA dragen zorg voor de naleving van de Europese eisen die gesteld worden aan de beveiliging van processen en systemen en de persoonsgegevens daarin.
- e. De CCD en de NVWA treffen technische en organisatorische maatregelen tegen risico's van verlies, vernietiging, vervalsing, niet toegelaten verspreiding of toegang, dan wel enige andere vorm van onrechtmatige verwerking van de geleverde gegevens.

Artikel 11 Overleg over de uitvoering van de samenwerkingsafspraken

- a. Tenminste een keer per jaar, voor het eerst in november 2015 en vervolgens jaarlijks, vindt een overleg plaats tussen de voorzitter van de CCD en de Inspecteur Generaal van de NVWA inzake de uitvoering van de samenwerkingsafspraken.
- b. De CCD en NVWA beleggen voor het eerst in september 2015 en vervolgens tenminste eenmaal per half jaar en verder voor zover nodig een strategisch overleg inzake de uitvoering van deze samenwerkingsafspraken.
- c. De CCD en NVWA beleggen voor het eerst in juli 2015 en vervolgens tweemaandelijks een tactisch/operationeel overleg inzake de uitvoering van deze samenwerkingsafspraken en de controleafspraken.
- d. De CCD en de NVWA maken nadere afspraken over het voorzitterschap en secretariaat van voornoemde overleggen.

Artikel 12 Jaarlijkse evaluaties

- a. Over de uitvoering van de samenwerkingsafspraken en de controleafspraken zal voor het eerst in maart 2016 en vervolgens jaarlijks een evaluatie plaatsvinden.
- b. het initiatief voor de evaluatie kan zowel door de CCD als de NVWA worden genomen.
- c. De evaluatie wordt uitgevoerd op een zodanig moment dat de verbeterpunten kunnen dienen als input voor het in artikel 13, eerste lid bedoelde overleg.

Artikel 13 wijzigingen van wet- en regelgeving

Bij wijzigingen in relevante regelgeving treden de CCD en de NVWA in overleg over de gevolgen van deze wijzigingen voor de te maken inhoudelijke werkafspraken.


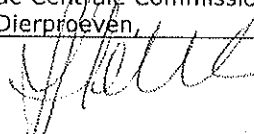
Artikel 14 Financiële en risicobepalingen

- a. Voor de uitvoering van de samenwerkingsafspraken zijn geen financiële afspraken gemaakt. De uitvoeringskosten komen voor rekening van de minister.
- b. De CCD en de NVWA informeren elkaar zo snel mogelijk over ontwikkelingen die van invloed kunnen zijn op de nakoming van deze en de te maken afspraken.

Artikel 15 Slotbepalingen

- a. De CCD en de NVWA zullen geschillen betreffende de uitvoering van deze afspraak en de daarop gebaseerde controleafspraken in eerste instantie voorleggen aan het in artikel 11, onderdeel b, bedoelde overleg en indien het geschil niet wordt beslecht aan het in artikel 11, onderdeel a, bedoelde overleg.

- b. Indien niet tot een bevredigende oplossing wordt gekomen wordt het geschil tezamen met de zienswijzen en oplossingsrichtingen van de NWA en de CCD voorgelegd aan de Secretaris-Generaal.
- c. Een geschil is aanwezig indien één der partijen dat stelt.

Utrecht, <i>30-06-2015</i> de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit,		Utrecht, 19-06-2015 de Centrale Commissie Dierproeven,
 dr. Ir. Harry Paul, Inspecteur-generaal		 prof. Dr. L.J. Hellebrekers, voorzitter