



Bijeenkomst 16 december 2015 in Driebergen

Samenwerken DEC's en CCD voor verantwoord proefdiergebruik

Op dit moment volgt de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) ongeveer 70% van de adviezen van dierexperimentencommissies (DEC's) op bij het beoordelen van aanvragen voor projectvergunningen dierproeven. In 30% wijkt ze daar beredeneerd van af. Door de DEC-adviezen en de wijze van beoordeling door de CCD nog beter op elkaar af te stemmen, kunnen de CCD en de DEC's nog efficiënter werken aan verantwoord proefdiergebruik in Nederland. Het vervangen, verminderen en verfijnen van dierproeven is daarbij het uitgangspunt. Die samenwerking tussen de DEC's en de CCD stond centraal tijdens een bijeenkomst van 16 december 2015 in Driebergen.

Met vertegenwoordigers van bijna alle DEC's werd van gedachten gewisseld over wat er nodig is om het proces van vergunningverlening dierproeven nog beter te laten verlopen. In het kader van de herziene Wet op de dierproeven (Wod) is daarbij van belang dat op transparante wijze duidelijk wordt gemaakt wat het nut en de noodzaak is van de dierproeven waarvoor vergunning wordt gegeven. Dat vraagt niet alleen om adviezen van de DEC's en besluiten van de CCD die helder en navolgbaar zijn. Het begint bij de aanvragen voor projectvergunningen. Als die duidelijk zijn en goed te beoordelen door zowel de DEC en de CCD, scheelt dat veel werk en tijd.

Wat in de afstemming tussen DEC's en CCD kan helpen, is het werken met gezamenlijke kaders. De CCD heeft hier met steun van de werkgroep 'Interpretatie' en de werkgroep 'Ethisch Toetsingskader' een voorzet voor gedaan door rond een aantal lastige punten bij de beoordeling van een vergunningaanvraag een handreiking te maken. In beide werkgroepen zitten ook leden van een DEC of een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). De handreikingen willen antwoord geven op:

- Wat is een dierproef?
- Wat is een toetsbare eenheid?
- Hoe de ethische toetsing te doen?
- Hoe om te gaan met in voorraad gedode proefdieren?

Voorafgaand aan de bijeenkomst zijn de concepten van deze handreikingen aan de deelnemers gestuurd. Tijdens de bijeenkomst werd een korte toelichting op de stukken gegeven. Op basis van de input van deze middag worden de concepten verder uitgewerkt en definitief gemaakt. In maart 2016 wordt samen met de NV-DEC een bijeenkomst georganiseerd waar met een brede vertegenwoordiging van alle DEC's gewerkt gaat worden met en aan deze handreikingen. Volgens Bas Blaauboer die de bijeenkomst namens de CCD voorzat, was het niet realistisch om te verwachten dat na één middag discussie op alle vragen een antwoord zou zijn. "Vanmiddag willen samen met u in de grondverf zetten hoe we met deze onderwerpen om kunnen gaan."

Wat is een dierproef?

In de Wod staat duidelijk omschreven welke dieren onder proefdieren vallen als ze gebruikt worden voor onderzoek. Verder spelen factoren als doelstellingen die omschreven worden in de wet en ongeriefkaders een rol bij het al dan niet verlenen van een vergunning. Bij het uitwerken van de definitie dierproef heeft de werkgroep die daarvoor door de CCD is ingesteld, alleen gekeken naar dierproeven die vallen onder de Wod. Volgens één van de deelnemers klopt dat niet: de definitie van wat een dierproef is zou los moeten staan van waar je wel of niet toestemming voor moet krijgen. Maar als je kijkt naar de werkwijze van de CCD zijn alleen dierproeven waarvoor

vergunning nodig is in het kader van de Wod relevant. Proeven met dieren waar geen toestemming voor nodig is of dierproeven die verboden zijn, hoeven niet verder beoordeeld te worden door een DEC of de CCD.

Ook werd een kanttekening geplaatst bij het feit dat als er bij een fok een spontane mutatie plaatsvindt, er automatisch sprake is van een dierproef. Een spontane mutatie is bij het maken of instandhouden van een lijn altijd mogelijk. Dat maakt elke fok een dierproef en dat is volgens één van de deelnemers niet werkbaar.

Wat is een toetsbare eenheid?

In kader van Wod is het nodig om te beoordelen of de schade bij dieren wordt gerechtvaardigd door te verwachten opbrengst.

Die beoordeling is alleen mogelijk als duidelijk is:

- Gevolgen gezondheid en integriteit dieren
- Opbrengsten onderzoek
- Samenhang experimenten en context doelstelling
- Aan- of aanwezigheid alternatieven
- Of doelstellingen binnen looptijd behaald kunnen worden

Duidelijkheid op deze punten bepaalt of er sprake is van een toetsbare eenheid.

Het begrip toetsbare eenheid is onlosmakelijk onderdeel van het Ethisch Toetsingskader. Maar omdat er zoveel discussie is over wat die toetsbare eenheid nu precies is, heeft de CCD toch besloten om daar een aparte handreiking voor te maken. Duidelijkheid op de bovengenoemde punten wil overigens niet zeggen dat een aanvraag alleen beoordeeld kan worden als de uitkomsten van het onderzoek bekend zijn. Als de uitkomsten van een proef al bekend zijn dan mag je het onderzoek niet met dieren uitvoeren. Maar het gaat er om dat het hele traject van onderzoek navolgbaar moet zijn. De CCD heeft hele complexe aanvragen gehad voor fundamenteel onderzoek zonder enige garantie voor uitkomsten, die wel vergund zijn. In die gevallen was het programma en de samenhang goed omschreven.

Meer duidelijkheid in de samenhang van experimenten en context van de doelstelling biedt in grotere projecten kansen om de 3V's op een hoger niveau in het project in te brengen. Dan kun je kijken of de onderzoeksopzet wel past bij het project, in plaats van dat je kijkt of op niveau van een enkel dierexperiment mogelijkheden zijn voor 3V's. Maar ook bij aanvragen voor kleine projecten is het van belang om aan te geven hoe dat project past in een groter geheel. Als dat duidelijk is, kan een aanvraag ook beter getoetst worden.

Omdat DEC's dicht bij de instelling zitten en bekend zijn met de context van onderzoek, weten ze in welke gevallen de samenhang in projecten wel goed zit. Voor de CCD die niet over deze 'inside' informatie beschikt, is die samenhang minder vanzelfsprekend. Dat heeft tot gevolg dat aanvragen die van een DEC positief advies hebben gekregen, door de CCD worden afgewezen. In dat geval zou volgens een aantal aanwezigen de CCD met de DEC moeten overleggen hoe zij tot die positieve afweging zijn gekomen, in plaats van gelijk de vergunning af te wijzen.

De CCD ziet nog veel aanvragen waarbij echt te weinig informatie wordt gegeven over onder andere de samenhang, context van de doelstelling, proefopzet en keuzemomenten. De IvD's en de DEC's zouden er veel meer op moeten letten dat de aanvraag goed navolgbaar en duidelijk is, ook voor mensen die niet direct betrokken zijn bij het onderzoek.

Wat één van de aanwezigen vreemd vindt is dat als de CCD over te weinig informatie beschikt om een aanvraag te beoordelen, de vergunning afwijst. Als iets niet beoordeeld kan worden, kun je ook niet afwijzen.

Volgens iemand anders is het geen wettelijke taak voor een DEC om aan te geven wat een toetsbare eenheid is. Die term kan niet op uniforme wijze worden gehanteerd. En de hele discussie over wat een toetsbare eenheid is, is zelfs een splijtzwam in de vergunningverlening.

De discussie over hoe hier mee om te gaan is zeker nog niet ten einde. De CCD gaat binnenkort duidelijkheid geven over de procedurele aanpak wat betreft afwijzen en terugkoppelen als de CCD het DEC-advies niet volgt.

Ethisch Toetsingskader (ETK)

De kenmerken van het ethisch toetsingskader en het bijbehorende format voor DEC-advies zijn:

- Gestructureerd
- Dynamisch
 - Kennis, inzichten en ervaringen ontwikkelen zich in de tijd. De samenleving is niet statisch, normen en waarden ontwikkelen zich in de tijd. ETK geeft inzichten over ontwikkelingen.
 - Elk project kent haar eigen belanghebbenden en waarden die bevordert dan wel in geding zijn. Context is mede bepalend.
- Transparantie dierproefgebruik
 - NTS openbaar
 - Gestructureerde ethische analyse en afweging van de verschillende waarden van mens, dier en milieu geeft inzicht in zorgvuldige wijze van afweging en toetsing door DEC
- Dilemma's worden inzichtelijk

Voor standaard experimenten is het toetsingskader niet erg bruikbaar omdat er daarin van wordt uit gegaan dat ieder experiment uniek is, geeft iemand aan. Tot nu toe heeft de CCD nog weinig aanvragen voor dit soort routinematig onderzoek beoordeeld, omdat dergelijk onderzoek vaak al voor de inwerktrading van de herziene Wod vorig jaar in gang is gezet. De CCD kan wel in de gaten houden of er voor hetzelfde soort onderzoek met dezelfde doelstellingen door verschillende instituten aanvragen worden gedaan. Dan kun je leren van elkaars ervaringen. DEC's kunnen via de IvD ook vragen of bepaalde onderzoeken al worden uitgevoerd. Ook helpt het als DEC's bij elkaar in de keuken kijken om van elkaar te leren hoe bepaalde onderzoeken te beoordelen. Ook werken met casussen (vanuit de CCD) helpt om werkwijze meer op elkaar af te stemmen. Uniform wordt het echter nooit, omdat daarvoor de context te veel verschilt.

Er wordt al vanaf april gewerkt aan dit toetsingskader en één van de aanwezigen is teleurgesteld dat de input die daarop van verschillende kanten is gekomen, nog niet in deze versie is verwerkt. Dat gaat nog wel gebeuren, maar de werkgroep heeft er voor gekozen om in eerste instantie het format uit te werken en daarna de onderliggende notitie. De principes in de onderliggende notitie zijn nog niet geamendeerd, ook zal de toegankelijkheid vergroot moeten worden. Dat is volgens één van de aanwezigen de verkeerde volgorde omdat de onderliggende notitie het format zou moeten bepalen.

In voorraad gedood

In het kader van het fokoverschot kijkt de CCD naar:

- Gebruik beide geslachten
- Gehele proefdierketen
- Argumentatie

Het fokoverschot is onderdeel van de ethische toetsing.

Discussie is er over het individueel huisvesten vanwege agressie van mannetjes als die gebruikt moeten worden voor onderzoek. Het ongerief van individuele huisvesting (aantasting welzijn) wordt door de CCD niet per definitie als argument gezien om onderzoek met één geslacht te doen. Eén deelnemer vindt individueel huisvesten van mannetjes een ernstige aantasting van welzijn en heeft daar dus ethische bezwaren tegen.

Iemand anders gaf aan dat het terecht is dat de CCD verantwoordelijkheid neemt voor gebruik van beide geslachten in onderzoek, maar dat het managen van het probleem veel ingewikkelder is dan in de vergunning eisen dat gebruik moet worden gemaakt van twee geslachten. De CCD geeft aan dat inderdaad gezamenlijk fokoverschot aangepakt moet worden. De CCD heeft daarvoor een strikte aanpak gekozen. Als een genuanceerdere aanpak leidt tot een zelfde effect, wil de CCD daar graag ruimte voor bieden. Het probleem van fokoverschot moet in de keten aangepakt worden en de discussie moet op hoger niveau gevoerd worden en niet op niveau van individuele vergunning. Daarbij realiseert de CCD zich zeker dat solitaire huisvesting ook invloed heeft op de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek.

Ook moet de CCD er aandacht voor hebben dat door het gebruik van beide geslachten het totaal aantal gebruikte dieren ook kan stijgen door toename van variatie in uitkomsten van onderzoek. Hetzelfde geldt bij toepassing van nieuwe innovatieve technieken om genetisch gemodificeerde dieren te fokken. Deze technologie maakt het mogelijk om met minder dieren dan tot nu toe het geval is een voor het experiment toegesneden genetisch veranderd dier te maken. Maar diezelfde techniek maakt het ook mogelijk om van 'hogere' diersoorten dan de muis en de zebrafish GM-dieren te maken waardoor het aantal proefdieren kan gaan stijgen.

In de handreiking over gelijke geslachten wordt het huidige uitvoeringsbesluit van de CCD beschreven. Naar aanleiding van de discussies daarover heeft de CCD besloten dat zij vasthoudt aan doelstelling van minder in voorraad gedode dieren. De CCD staat open voor voorstellen vanuit het veld voor een andere werkwijze, die leidt tot een hetzelfde doel, namelijk het minimaliseren van het aantal dieren in voorraad gedood. Voorwaarde is wel dat deze breed gedragen is en de gehele proefdierketen betreft, van fok tot gebruiker.

Vervolg

De handreikingen van de CCD zijn zeker geen wet. Maar het werkveld vraagt op dit soort punten hoe de CCD daar tegen aankijkt, vandaar dat deze handreikingen worden ontwikkeld. De bijeenkomst in maart gaat een belangrijke rol spelen om de handreikingen in de praktijk te toetsen en op waarde te testen.

Aandachtspunten

Het halen van de wettelijke termijnen (20 dagen DEC en 20 dagen CCD) bij het proces van vergunningverlening is een hele heksenketel voor zowel de CCD als de DEC's. Aanwezigen zien problemen als aanvragen rechtstreeks bij de CCD ingediend worden omdat de DEC dan echt gebonden is aan die termijn van 20 dagen. Dat vraagt een hele andere manier van werken van de DEC's wat betreft vergadercyclus. Nu al laten verschillende DEC's alle aanvragen eerst door een klein comité screenen, zodat aanvragen die geen kans maken niet eerst door de hele DEC besproken hoeven worden in de vergadering. Die aanvragen kunnen dan gelijk terug naar de aanvrager die het moet aanpassen.

In de nieuwe situatie is de rol van de DEC veranderd. Voor de herziene Wob was er veel tijd om in discussie te gaan met de aanvrager. Die tijd is er niet meer. Dat is jammer, vinden een aantal aanwezigen, want je kunt niet meer met de onderzoeker het project beter maken. Die discussies hebben vroeger veel winst opgeleverd.

Volgens sommige aanwezigen ligt die rol om in discussie met de onderzoeker projecten te verbeteren, nu bij de IVD's. Niet iedereen is het er mee eens of de IVD's toegerust zijn voor deze taak.

Rollen in het oude systeem zijn losgelaten, maar in het nieuwe systeem is niet voor al die rollen een goede vervanging of balans. Uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en de instellingsvergunninghouder dat er goede en navolgbare aanvragen voor vergunningen worden ingediend. En het is onzin dat dat teveel gevraagd is van een onderzoeker, vindt iemand. Want die onderzoekers zijn ook prima in staat om een goede subsidieaanvraag te schrijven of een artikel te publiceren. Onderzoekers zien het belang van een goede vergunningaanvraag niet. Oplossing zou zijn dat een onderzoeker alleen iets bij een DEC en de CCD mag indienen als de IVD het heeft goedgekeurd. Maar volgens anderen gaat de IVD daar aan ten onder. Andere oplossing is dat de vergunninghouder hoog gekwalificeerd personeel inzet die onderzoekers kunnen helpen met een goede aanvraag. Een aantal sprekers vraagt steun van de CCD om dit bij de instellingsvergunninghouders goed onder de aandacht te brengen. Ook bijeenkomsten met onderzoekers met als onderwerp 'Hoe schrijf ik een goede vergunningaanvraag?' helpen voor (nog) betere aanvragen die goed te beoordelen zijn door zowel de CCD als de DEC's.

Actiepunten:

- Via de CCD ontvangt de aanvrager het genomen besluit, inclusief het DEC-advies. De DEC's hoeven niet terug te koppelen aan de onderzoeker wat advies was.
- De CCD kijkt nog eens kritisch naar proces rond Wob onder andere wat betreft de veiligheid van het versturen van documenten. Als gevraagd wordt om het DEC-advies openbaar te maken, wordt de DEC altijd om een zienswijze gevraagd. Als het gaat om openbaarmaking van de stukken van de aanvrager van de vergunning, is de instellingsvergunninghouder de belanghebbende die om een zienswijze wordt gevraagd. De CCD houdt daarbij in de gaten dat er uit die stukken geen (persoons)gegevens van de DEC openbaar worden gemaakt. DE CCD zet de handelswijze met betrekking tot de Wob op de website ..
- Problemen bij vergunningverlening aan CRO's staan op de agenda van de CCD en in samenwerking met CRO's wordt naar oplossingen gezocht.
- Vragen die gaan over advies van een DEC worden alleen aan de DEC gesteld en niet aan de onderzoeker. Bij het stellen van inhoudelijke vragen aan de aanvrager wordt de DEC hiervan op de hoogte gebracht en in de gelegenheid gesteld de CCD van aanvullende advies te voorzien als de DEC dat noodzakelijk vindt.
- Bij onduidelijkheden kan de CCD vragen stellen aan een DEC, maar andersom is het ook mogelijk dat een DEC vragen stelt aan de CCD, bijvoorbeeld naar aanleiding van de terugkoppeling over de genomen besluiten.
- Meer openheid over vergunningen die worden afgewezen, geven de DEC's inzicht in de visie/denkwijze van de CCD. Terugkoppeling daarover (niet aan individuele DEC's, maar aan DEC's als collectief) geeft inzicht in de redenen waarom een DEC-advies niet wordt gevolgd, zonder daar inhoudelijk op in te gaan.