



Centrale Commissie Dierproeven



# Jaarverslag

## 2014/2015

## Voorwoord door de voorzitter



De Centrale Commissie Dierproeven (CCD) kijkt terug op een bewogen en inspannend eerste jaar. Sinds 18 december 2014 moet elke instelling die een dierproef wil doen bij de CCD een projectvergunning aanvragen. En dat nieuwe vergunningstelsel was wettelijk vastgesteld voor alle betrokkenen.

De CCD is sinds de officiële oprichting op 18 december 2014 achttien keer bij elkaar gekomen. Er zijn verschillende grotere en kleinere bijeenkomsten geweest met onderzoekers, de vergunninghouders en de voorzitters van de Dierexperimentencommissies (DEC's). Ook hebben we werkgroepen ingesteld die ons helpen om de kaders te verfijnen. Dat was nodig, want door met de nieuwe wetgeving aan de slag te gaan ervaren we waar nog onduidelijkheden zijn en waar we tegen praktische zaken aanlopen.

Voor alle betrokkenen in het veld is er veel veranderd met deze stelselwijziging. Vanaf begin 2015 zijn de eerste vergunningen dierproeven aangevraagd. Voor zowel de aanvragers als voor de CCD betekende dit een nieuwe manier van werken. De CCD beschouwt 2015 als een opstartjaar waarbij veel geïnvesteerd is in uitvoeringskaders, het door ontwikkelen van de toetsingskaders en het inrichten, stroomlijnen van de processen en communicatie met het veld.

De stelselwijziging is niet zonder kritiek en discussie gegaan. Dat is bijna onvermijdelijk, want de belangen zijn groot. Maar als voorzitter van de CCD ben ik tevreden over wat we in de afgelopen periode hebben bereikt. Het nieuwe stelsel staat, maar er zijn zeker ook nog verbeteringen mogelijk en nodig. De CCD zal ook in 2016 veel aandacht schenken aan het verder verbeteren van processen en het wegnemen van nog resterende onduidelijkheden.

Duidelijk is dat de nieuwe werkwijze een nieuwe dynamiek met zich meebrengt. Zaken die vanzelfsprekend waren, zijn dat niet meer. Ik sprak een vergunninghouder die dat juist positief vindt. Ze gaf aan dat de nieuwe manier van werken heel veel heftige emoties oproept, maar dat het instellingen dwingt om na te denken over of hoe het altijd gedaan wordt eigenlijk wel zo gewenst dan wel optimaal is. De onderzoekers en hun Instanties voor Dierenwelzijn (IvD's) enerzijds en de CCD met de DEC's als hun belangrijkste adviseur anderzijds, hebben daar allemaal een eigen rol in.

Kortom: we zijn op de goede weg en ik verwacht dat we in het jaarverslag over een paar jaar kunnen zeggen: "Het was een lastige startperiode, maar het stelsel heeft zich zo ontwikkeld dat er weinig maatschappelijke discussie meer is over de vraag of proefdieronderzoek in Nederland verantwoord is."

Ludo Hellebrekers  
Voorzitter CCD

# Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. De commissie
3. Over de CCD
4. Proces van beoordeling
5. Vergunningen
6. Dilemma's bij vergunningverlening
7. Dierexperimentencommissies
8. Juridische Zaken
9. Communicatie
10. Financiën
11. Doorkijk naar 2016

## 1. Inleiding

Op 18 december 2014 was het zo ver: na jarenlange voorbereiding trad de herziene Wet op de dierproeven (Wod) in werking. Hiermee is de Europese Richtlijn 2010/63/EU die betrekking heeft op proefdieren in wetenschappelijk onderzoek, geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Met de herziene Wod is een belangrijke stap gezet in het nog beter beschermen van proefdieren in Nederland.

In ons land werken overheid, wetenschap, bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties al jaren samen aan verantwoord gebruik van dieren in (wetenschappelijk) onderzoek en onderwijs. Al in 1977 is de Wet op de dierproeven (Wod) ingevoerd. Deze wet beschermt het welzijn van de proefdieren, stelt kaders waaraan een proef moet voldoen en stelt eisen aan de deskundigheid van mensen die met proefdieren werken.

De intentie van de Europese Richtlijn is om de verschillen in de lidstaten in de wet- en regelgeving voor wat betreft dierproeven, proefdieren en het Vervangen, Verminderen en Verfijnen (3V's) daarvan grotendeels weg te nemen.

Met de herziene Wod is het organisatorisch model voor de beoordeling van projecten met dierproeven gewijzigd. Nieuwe taken en bevoegdheden zijn benoemd en belegd. De Centrale Commissie Dierproeven (CCD) speelt daarbij een leidende rol. De CCD is het centrale orgaan dat als enige bevoegd is om vergunningen te verlenen voor het verrichten van dierproeven in Nederland.

Zoals vastgelegd in de kaderwet Zelfstandige Bestuursorganen stuurt de CCD uiterlijk 15 maart een jaarverslag over het voorafgaande jaar aan de minister van Economische Zaken, de Eerste en Tweede Kamer en een afschrift aan de directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn van het ministerie van EZ.

In dit jaarverslag vindt u de volgende kengetallen over 2014/2015:

- de kostendekkendheid van de in rekening gebrachte tarieven (Paragraaf 11 Financiën)
- de formatie (fte) inclusief de externe inhuur van deskundigen (Paragraaf 11 Financiën)
- de verhouding retribueerbare en niet-retribueerbare kosten (Paragraaf 11 Financiën)
- het aantal verleende projectvergunningen (Paragraaf 6 Vergunningen)
- het aantal vernietigde besluiten door de minister (Paragraaf 6 Vergunningen)
- het aantal en de uitkomsten van behandelde bezwaar- en beroepzaken (Paragraaf 9 Juridische Zaken)
- het percentage afgehandelde bezwaren binnen de geldende wettelijke termijn (Paragraaf 9 Juridische Zaken)
- het aantal behandelde WOB-verzoeken (Paragraaf 9 Juridische Zaken)
- de behandelde klachten als bedoeld in artikel 9:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Paragraaf 9 Juridische Zaken)
- de bij de Nationale Ombudsman ingediende klachten (Paragraaf 9, Juridische Zaken)
- het gevoerde beleid op het gebied van kwaliteitsborging, personeel, informatievoorziening, organisatie, financiën, risicobeleid, automatisering en huisvesting, en de daarvoor benutte capaciteit en middelen (Paragraaf 3 De Commissie)

Naast deze kengetallen is in dit jaarverslag meer algemene informatie te vinden over het functioneren en de resultaten van de CCD in haar eerste jaar van haar bestaan.



## 2. De commissie

De CCD bestaat uit vier leden en een voorzitter. Zij zijn op 18 december 2014 voor een periode van vijf jaar benoemd door de staatssecretaris van het ministerie van Economische Zaken (EZ). De CCD is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO) zonder rechtspersoonlijkheid.

De commissie bestaat uit (van links naar rechts)

**Flip Klatter**, Hoofd UMCG R&D Facility en directeur Centrale Dienst Proefdieren, Universiteit Groningen/Universitair Medisch Centrum Groningen

**Elsbeth Stassen**, Hoogleraar Dier en samenleving, Wageningen UR

**Ludo Hellebrekers**, Directeur van het Central Veterinary Institute (CVI), onderdeel van de Wageningen UR en voorheen hoogleraar Veterinaire Anesthesiologie Universiteit Utrecht

**Ton Rijnders**, Wetenschappelijk directeur Lygature

**Bas Blaauboer**, Emeritus Hoogleraar Toxicologie Universiteit Utrecht

Vanaf mei 2014 is door EZ een kwartiermaker aangesteld voor de opstartfase en de eerste periode van de CCD. Deze kwartiermaker vervult ook de rol van algemeen secretaris. De CCD wordt ondersteund door een secretariaat. De medewerkers zijn door de minister van EZ beschikbaar gesteld en hebben een aanstelling bij de Rijksdienst Voor Ondernemend Nederland (RVO.nl). Het secretariaat bestaat uit een multidisciplinair team met hoog gekwalificeerde medewerkers die veelal een achtergrond hebben in life science. De medewerkers opereren onder het gezag van de CCD.

RVO.nl zorgt voor ondersteunende diensten voor de CCD op het gebied van huisvesting, financiën, ict, juridische zaken en communicatie. Door RVO.nl wordt jaarlijks een offerte uitgebracht aan de CCD over de te verrichten diensten. Wat betreft het gevoerde beleid ten aanzien van kwaliteitsborging personeel, informatievoorziening, organisatie, financiën, risicobeleid, automatisering en huisvesting en de daarvoor benutte capaciteit en middelen, sluit de CCD aan bij het beleid van RVO.nl.

In 2014 kwam de CCD één keer bij elkaar op 19 december.

### Vergaderingen CCD 2015

Hoe vaak vergaderd?	17 x
Alle leden aanwezig	15 x
Vier leden aanwezig	1 x
Drie leden aanwezig	1 x

Tijdens de vergaderingen is regelmatig beroep op verschoning gevraagd. In de vergaderverslagen van de CCD die op de website worden gepubliceerd, is dat vermeld. Naast de leden van de CCD nemen de algemeen secretaris (of zijn vervanger) en de bestuurssecretaris deel aan de vergaderingen. Voor het geven van een toelichting op de ingebrachte stukken kunnen medewerkers van het secretariaat of gasten worden uitgenodigd.

De commissie komt gemiddeld één keer per drie weken bij elkaar. De verslagen van de vergaderingen worden gepubliceerd op de website <http://www.centralecommissiedierproeven.nl/over-ccd/vergaderverslagen>

### 3. Over de CCD

Op 18 december 2014 is de Wod herzien. Hiermee is de Europese Richtlijn die betrekking heeft op dierproeven in onderzoek (2010/63/EU) in onze nationale wetgeving geïmplementeerd. De Europese Richtlijn heeft als doel om de verschillen in de lidstaten in de wet- en regelgeving voor wat betreft dierproeven, proefdieren en het Vervangen, Verminderen en Verfijnen (3V's) daarvan weg te nemen.

De Wod bestaat in Nederland al sinds 1977 en is in 2014 gewijzigd om de Europese richtlijn in de Nederlandse wetgeving te implementeren. Nederland heeft daarbij gebruik gemaakt van de mogelijkheid om bestaande nationale bepalingen die verder gaan dan de richtlijn te handhaven. Met de wijziging van de Wod is de CCD formeel ingesteld.

#### Wettelijke kaders

De doelen van de Wod zijn:

- De bescherming versterken van dieren die voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt
- Gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven en het wetenschappelijk onderzoek in de EU herstellen
- Bij de behandeling en het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden moeten mogelijkheden 3V's benut worden

De herziene Wod stelt dat voor het uitvoeren van dierproeven een instellingsvergunning én een projectvergunning nodig is. De instellingsvergunning wordt verleend door de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA). Een aanvraag voor een projectvergunning moet worden ingediend bij de CCD.

In de Dierproevenregeling 2014 van de minister van Economische Zaken (3 december 2014) worden de kaders gegeven voor de uitvoering van de Wod en het daarbij behorende Dierproevenbesluit 2014 (26 november 2014).

#### Doel en missie

Om de wettelijke taken goed uit te kunnen voeren signaleert en beoordeelt de CCD kansen op het gebied van de 3V's van dierproeven en maakt dilemma's op het gebied van gebruik van dieren voor onderzoek duidelijk. Hiermee draagt de commissie bij aan het verder versterken van de bescherming van dieren die voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt.

De CCD verleent alleen vergunningen als er geen andere onderzoeksmethoden zijn om de wetenschappelijke vraag te beantwoorden en als het nut en de noodzaak van het onderzoek voldoende opwegen tegen het ongerief van het dier.



De CCD staat voor een transparante en zorgvuldige beoordeling van aanvragen voor projectvergunningen voor het uitvoeren van dierproeven. De CCD is vanwege haar kennis en expertise een deskundige gesprekspartner voor de aanvragers van vergunningen. De CCD is onpartijdig en onafhankelijk.

### Wettelijk taken

In het kader van haar wettelijke opdracht voert de CCD de volgende taken uit:

- Beoordelen van de aanvragen voor een projectvergunning, mede op basis van een advies van een erkende DEC
- Verlenen van projectvergunningen voor dierproeven en zo nodig wijzigen en intrekken van verleende vergunningen
- Beoordelen van wijzigingen van vergunde projecten die mogelijk kunnen leiden tot negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn.
- Publiceren van niet-technische samenvattingen van projecten waarvoor een vergunning is verleend
- Verlenen van erkenning aan de DEC's en zo nodig intrekken van deze erkenning
- Opstellen van richtlijnen en richtsnoeren voor de werkwijze van de DEC's
- Afhandelen van bezwaar- en beroepsprocedures
- Behandelen van Wob-verzoeken (Wet openbaarheid van bestuur)

### Transparantie werkwijze en aanpak

De CCD is transparant over haar werkwijze en aanpak. De CCD hanteert daarbij de volgende uitgangspunten:

- De Integriteitsregeling van EZ is van toepassing. Die stelt strikte voorwaarden aan nevenfuncties en financiële belangen (zogenoemde restricted list)
- CV en Verklaring van belangen van de leden van de CCD zijn openbaar
- Verslagen van vergaderingen van de CCD, alle reglementen en besluiten zijn openbaar
- Van elke verleende vergunning wordt een niet-technische samenvatting op de website gepubliceerd
- Informatie die wordt verstrekt is openbaar voor iedereen (bijvoorbeeld stukken die op grond van de Wet openbaarheid bestuur (Wob) zijn vrijgegeven)

In 2014/2015 zijn de volgende reglementen en besluiten vastgesteld en gepubliceerd op de website:

- 12 december 2014: Besluit houdende benoeming en vergoeding CCD
- 19 december 2014: Besluit mandaat, volmacht en machtiging
- 19 december 2014: Klachtenreglement
- 31 januari 2015: Bestuursreglement
- 31 januari 2015: Protocol werkafspraken CCD en ministerie van EZ
- 8 mei 2015: Gedragscode
- 20 mei 2015: Referentiekader voor de erkenning van de DEC's

In het protocol werkafspraken tussen de CCD en het ministerie van EZ is de relatie tussen beide organisaties vastgelegd. De zelfstandige positie van de CCD bij de uitvoering van haar taken staat hierbij voorop. In het werkprotocol zijn afspraken gemaakt over wederzijds raadplegen en informeren.

## 4. Proces van beoordeling

Elke instelling die dierproeven wil doen moet voor elk project een vergunning aanvragen bij de CCD. Een project kan bestaan uit één of meerdere dierproeven en heeft een maximale geldigheidsduur van vijf jaar. Op de website van de CCD staan de benodigde formulieren met toelichting om een vergunning aan te vragen. De ervaringen in de praktijk hebben er toe geleid dat de formulieren en procedures in afstemming met het werkveld in 2015 op een aantal punten zijn aangepast.

Aanvragen voor projectvergunningen konden in 2015 op twee manieren bij de CCD worden ingediend:

- direct bij de CCD, de CCD vraagt een DEC om advies
- vergezeld van een advies van een erkende DEC

De Wod stelt als voorwaarde dat een aanvraag voor een projectvergunning eerst intern afgestemd moet zijn met de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD).

De CCD heeft de wettelijke mogelijkheid om zelf een DEC te selecteren die gevraagd wordt advies uit te brengen over een vergunningaanvraag. Van die mogelijkheid heeft de CCD in 2015 geen gebruik gemaakt. Er is in alle gevallen aangesloten bij de keuze van de aanvrager. Het advies van de DEC is zwaarwegend. De CCD neemt op basis van dat advies en de complete vergunningaanvraag een definitief besluit over het al dan niet verlenen van de vergunning. Eind 2015 volgde de CCD ongeveer 70% van de DEC-adviezen. In 30% week ze daar gemotiveerd van af. Dit verschil komt omdat er nog geen sprake is van een uniforme toetsing. Ook zijn vergunningaanvragen niet altijd navolgbaar. Op onderdelen heeft de CCD in 2015 andere afwegingen gemaakt dan een DEC. Bijvoorbeeld wat betreft het gebruik van beide geslachten in onderzoek om zo het aantal dieren dat wordt gedood in voorraad te verminderen. Door het ontwikkelen van handreikingen wordt gewerkt aan een meer uniforme toetsing. Hierdoor zal het percentage DEC-adviezen die in lijn liggen met het CCD besluit in 2016 naar verwachting toenemen.

### Beslissingstermijnen

Een besluit tot het al dan niet verlenen van de projectvergunning wordt door de CCD uiterlijk 40 werkdagen na ontvangst van de complete aanvraag en betaling van leges genomen. De CCD kan in complexe gevallen vijftien werkdagen aan de termijn toevoegen, maar maakt dat dan tijdig kenbaar aan de aanvrager. Wanneer in de loop van de procedure nadere vragen gesteld worden aan de aanvrager, dan telt de tijd tussen het stellen van de vragen en het krijgen van het antwoord niet mee in de termijnen.

Het streven van de CCD is om binnen 20 werkdagen tot een oordeel over een aanvraag te komen. Wanneer een aanvraag zonder DEC advies wordt ingediend, wordt de 40 dagen beslissingstermijn verdeeld; een DEC heeft ook 20 werkdagen zodat de wettelijke termijn van 40 dagen wordt gehaald. In 2015 heeft de CCD bij de helft van de aanvragen binnen 20 dagen een beslissing genomen.



Bij twaalf aanvragen was de doorlooptijd langer dan de wettelijk toegestane 40 werkdagen. De vertraging was het gevolg van het soms niet tijdig ontvangen van het DEC-advies, doorlooptijd in de betaling van de leges en de verwerking van inhoudelijke vragen.

### Ondersteuning door secretariaat

Bij haar werkzaamheden wordt de CCD ondersteund door een secretariaat. Het secretariaat ontvangt de aanvraag voor een projectvergunning of een aanvraag voor een wijziging en voert dit in een geautomatiseerd systeem (Managementsystem Animals Used in Science – MAUS) in. De aanvrager wordt door het secretariaat op de hoogte gesteld dat de aanvraag is ontvangen en of de aanvraag in behandeling wordt genomen of dat de aanvraag eerst compleet gemaakt moet worden voordat die behandeld kan worden. Ook verstuurt het secretariaat namens de CCD de factuur voor de leges van de vergunning- of wijzigingsaanvraag. Het secretariaat controleert of de aanvragen inhoudelijk compleet zijn (is alle benodigde informatie aanwezig en duidelijk genoeg om een oordeel te kunnen vormen). Als er bepaalde zaken nog verduidelijkt of aangevuld moeten worden voordat de CCD een besluit kan nemen, stellen de medewerkers van het secretariaat vragen aan de DEC of aan de aanvrager. De informatie uit de aanvraag wordt samen met informatie uit het DEC advies en de eventuele aanvullende informatie van de aanvrager en/of de DEC, voorgelegd aan de CCD. Nadat de CCD een besluit heeft genomen wordt dit door het secretariaat verwerkt in een beschikking en, indien van

toepassing, vergunning die aan de aanvrager wordt gestuurd. Daarna informeert het secretariaat de DEC die advies heeft gegeven over de aanvraag over het genomen besluit en de eventuele gestelde voorwaarden bij de vergunningverlening.

### Ontwikkelen handreikingen

De CCD heeft in 2015 de werkgroep 'Interpretatie' en de werkgroep 'Ethisch Toetsingskader' in het leven geroepen. In beide werkgroepen zitten onder meer leden van DEC's en Instanties voor Dierenwelzijn (IVD). Met deze werkgroepen heeft de CCD een concept handreiking gemaakt rond punten van interpretatie bij de beoordeling van een vergunningaanvraag om een uniforme wijze van beoordelen te bevorderen.

De handreikingen geven antwoord 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?

Ook heeft de CCD in samenwerking met de werkgroep 'Ethisch Toetsingskader' een nieuw format DEC-advies gemaakt.

De concepten van deze handreikingen zijn tijdens een bijeenkomst op 16 december 2015 met voorzitters van de DEC's besproken. Begin 2016 worden de handreikingen en het format DEC-advies in samenspraak met de NVWA en het werkveld definitief gemaakt.

## Samenwerking rond vergunningverlening

Bij de vergunningverlening dierproeven spelen naast de CCD ook andere organisaties een rol.

### **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)**

Voor het houden, het fokken of leveren van dieren met het oog op dierproeven is niet alleen een projectvergunning nodig, maar ook een instellingsvergunning. Deze instellingsvergunningen worden door de NVWA verleend aan onder andere universiteiten, farmaceutische industrieën en medische centra. Deze organisaties moeten dan wel voldoen aan de voorwaarden die daarvoor in de herziene Wet op de dierproeven (Wod) zijn gesteld. De NVWA houdt ook toezicht op de instellingen zich houden aan de wet- en regelgeving op het gebied van dierproeven en of dierproeven conform de vergunning worden uitgevoerd. Ook brengt de NVWA jaarlijks een overzicht uit van het aantal dierproeven dat is uitgevoerd, waarvoor en op welke dieren deze dierproeven werden verricht.

In juni 2015 hebben de NVWA en de CCD een samenwerkingsovereenkomst ondertekend waarin afspraken zijn gemaakt over onder andere verstrekking van gegevens, samenwerking bij rapportages, verzoeken tot inspectie, privacy en informatiebeveiliging.

### **Het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad)**

Het NCad is, net als de CCD naar aanleiding van de Europese Richtlijn, op 18 december 2014 ingesteld voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden en voor onderwijs. Het NCad heeft een brede, inhoudelijke, adviserende en organiserende functie. Het NCad adviseert de staatssecretaris van EZ, de CCD en de IvD's over dierproeven en de mogelijkheden van 3V-methoden. Eind 2015 heeft de CCD, mede naar aanleiding van berichten in de media over onzorgvuldig gebruik van dieren in wetenschappelijk onderzoek, advies gevraagd aan de NCad over een systematische wijze van doordenken van de opzet van proeven met dieren. De CCD is van mening dat de verantwoordelijkheid voor een juiste onderbouwing van het proefdierengebruik in de eerste plaats bij de onderzoeker ligt. Daarnaast bewaakt de IvD de proefdierkundige kant van het onderzoeksproject. De CCD constateert dat voorgelegde vergunningaanvragen voor onderzoek met proefdieren vaak voortborduren op in het verleden gemaakte keuzen en dat de onderbouwing niet altijd evident is. Ze heeft het NCad gevraagd om advies uit te brengen en concrete handvatten te bieden over: het goed doordenken van proefopzet, het goed gebruiken van statistische methoden, en het maken van goede translaties van diermodellen naar de mens. Het advies kan waar nodig helpen om de bestaande praktijk in het veld en de beoordeling van aanvragen voor projectvergunningen dierproeven aan te passen. Het NCad geeft gehoor aan deze vraag en komt in 2016 met een advies.

### **Een Dierexperimentencommissie (DEC)**

Een DEC adviseert de CCD over een aanvraag of verlenging voor een projectvergunning dierproeven. Zonder DEC advies mag de CCD geen beslissing nemen over het al dan niet verlenen van een vergunning. Een DEC gebruikt bij haar advies aan de CCD criteria die in de wet- en regelgeving zijn vastgesteld en bestaat uit ten minste zeven leden met verschillende deskundigheden.

Het halen van de wettelijke termijnen bij het proces van vergunningverlening (40 werkdagen) is een hele opgave, zowel voor de CCD als de DEC's. Bij de aanvragen die rechtstreeks bij de CCD ingediend worden is de DEC gebonden aan een beperkte behandeltermijn om de wettelijke doorlooptijd te halen (20 dagen voor de CCD en 20 dagen voor de DEC).



### **Instantie voor Dierenwelzijn (IvD's)**

Elke fokker, leverancier en gebruiker van proefdieren is verplicht een IvD in te stellen. De IvD adviseert het personeel van de fokker, leverancier en gebruiker en ziet toe op het welzijn van dieren, begeleidt de aanvraag tot projectvergunning en de uitvoering van het project na vergunningverlening. Bij elke organisatie die dierproeven doet zijn één of meer personen verantwoordelijk voor het welzijn en de verzorging van de dieren. Deze proefdierdeskundige is, samen met andere deskundigen, onderdeel van de IvD. Hiermee is het toezicht op het welzijn van de proefdieren geborgd omdat het niet afhankelijk is van de kennis en positie van één functionaris binnen een organisatie.



## 5. Vergunningen

Alle onderzoeksvorstellen met dierproeven die vóór 18 december 2014 goedgekeurd waren door een DEC, kunnen nog uitgevoerd worden tot uiterlijk eind 2017. Signalen uit het werkveld maakten eind 2014 duidelijk dat veel instellingen gebruik hebben gemaakt van deze mogelijkheid om hun onderzoeksvorstel voor de officiële instelling van de CCD door een DEC goedgekeurd te krijgen. Dit had tot gevolg dat het even duurde voor er aanvragen voor projectvergunningen binnenkwamen bij de CCD. De eerste twee projectvergunningen zijn begin maart 2015 verleend.

In totaal zijn in 2015 196 aanvragen voor projectvergunningen ingediend bij de CCD. Daarvan zijn er 176 verleend. Negentien aanvragen zijn afgewezen en één aanvraag is teruggetrokken. Er zijn zeven meldingen binnengekomen van wijzigingen in een project waarvoor een vergunning is verleend. Deze wijzigingen hebben geen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn. Bij 145 vergunningen is geen beoordeling achteraf en bij 31 wel. Er zijn geen besluiten vernietigd door de minister in 2015\*.

Aanvragen projectvergunningen dierproeven	Aantal
Aanvragen	196
Bijlagen dierproeven	704
Teruggetrokken	1
Vergund	176
Afgewezen	19
Meldingen	7
Geen beoordeling achteraf	145
Beoordeling achteraf	31

Projectduur in jaren	
1	2,3%
2	4,6%
3	7,6%
4	1,5%
5	84,0%

In 2015 bleek dat de aard, omvang en complexiteit van de aanvragen zeer uiteen loopt. Dat betekent dat er gemiddeld genomen meer tijd nodig is voor de behandeling door de CCD. Om rekening te houden met die variatie in complexiteit en omvang van aanvragen, heeft de CCD er eind 2015 voor gekozen om de tariefstructuur vanaf 1 januari 2016 meer te differentiëren.

\* De CCD valt onder de reikwijdte van de kaderwet ZBO. In de Memorie van Toelichting van de Wod is in artikel 22 lid 1 van de Kaderwet uitgezonderd. Dit betekent dat de minister een besluit van de CCD niet kan herroepen. In het Protocol Werkafspraken CCD en EZ is deze uitzondering echter niet opgenomen. Daarom is er voor gekozen deze categorie besluiten wel te vermelden in dit jaarverslag. Het protocol werkafspraken wordt aangepast en deze categorie zal niet meer vermeld worden in komende jaarverslagen.

Door wie aangevraagd?	
Universiteiten	117
Farmaceutische bedrijven	12
Voedingsmiddelen industrie	4
Andere kennisinstituten	26
Contract Research Organisaties	37

Welke dieren in onderzoek?			
	totaal aantal aangevraagd	Aantal dieren vergund	aantal dieren niet vergund
Muizen	656.959	455.437	201.522
Kippen	146.604	145.424	1.180
Vissen	40.541	35.341	5.200
Zoogdieren	4.120	4.120	
Ratten	89.692	72.617	17.075
Cavia's	5.640	4.920	720
Varkens	79.181	74.877	4.304
Runderen	17.237	16.117	1.120
Schapen	10.900	10.410	490
Geiten	570	480	90
Paarden	1.177	1.157	20
Huishoenders	23.160	23.160	
Vogels	681	681	
Fretten	1.340	1.340	
Konijnen	990	756	234
Goudhamsters	891	891	
Knaagdieren	11.736	50	11.686
Zebravissen	52.900	24.100	28.800
Honden	83	83	
Katten	257	5	252
Roofdieren	370	370	
	1.145.029	872.336	272.693

Uit bovenstaande tabel mag niet worden afgeleid dat er 272.693 proefdieren door de toetsing van de CCD zijn bespaard. Het kan voorkomen dat er voor afgewezen onderzoek een nieuwe aanvraag is ingediend en dat deze alsnog in gewijzigde vorm is vergund.

Deze aantallen zijn een inschatting vooraf van hoeveel dieren nodig zijn in het onderzoek. Dat aantal mag niet zonder toestemming van de CCD overschreden worden. Vanwege go/no go momenten in het project zullen de daadwerkelijk gebruikte dieren in een project waarschijnlijk lager liggen. Ook is het mogelijk dat er in de tussentijd nieuwe technieken beschikbaar zijn gekomen, die het proefdiergebruik kunnen verminderen. De onderzoeker zal deze nieuwe technieken dan moeten toepassen. De mogelijkheden daarvoor worden per onderliggend dierexperiment beoordeeld door de IvD.

### Niet-technische samenvattingen

De Dierproevenregeling 2014 bepaalt dat bij een aanvraag voor een projectvergunning ook een niet-technische samenvatting (NTS) van het project moet worden ingediend. Deze verplichting vloeit voort uit de Europese Richtlijn 2010/63/EU. Als de CCD een projectvergunning verleent, wordt de NTS op de website van de CCD gepubliceerd.

Het doel van de NTS is om het publiek te informeren over projecten waarvoor een vergunning is verleend. De NTS moet gepubliceerd worden in de taal van de desbetreffende lidstaat.

In de NTS beschrijft de aanvrager van een vergunning voor een project met dierproeven het projectvoorstel. Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager van de vergunning dat de NTS zo is geschreven dat het voor een breed publiek begrijpelijk is. De CCD toetst de NTS slechts marginaal. De aantallen dieren die genoemd worden in de NTS zijn een inschatting vooraf van hoeveel dieren nodig zijn in het onderzoek.

De NTS is dus geen verantwoording van een uitgevoerd project. De Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) registreert jaarlijks het gebruik van proefdieren in Nederland en rapporteert daarover in Zo Doende. Deze rapportage geeft een accuraat beeld van hoeveel dierproeven er per jaar plaats vinden in ons land.

Bij de publicatie op de website zijn de vergunningen onderverdeeld in categorieën onderzoek. Omdat in verschillende projecten in meerdere soorten categorieën onderzoek wordt gedaan, zijn voor een deel dezelfde NTS-en bij meerdere categorieën onderzoek terug te vinden. Dat verklaart het verschil in aantal gepubliceerde NTS-en en het totaal aan verleende vergunningen in 2015.

### Gepubliceerde NTS-en

Fundamenteel onderzoek	87
Translationeel of toegepast onderzoek	119
Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie	18
Onderzoek ter bescherming milieu, gezondheid, mens of dier	3
Onderzoek behoud diersoorten	6
Hoger onderwijs of opleiding	5
Forensisch onderzoek	1
Instandhouding kolonies genetisch gemodificeerde dieren	1

## 6. Dilemma's bij vergunningverlening

In de uitoefening van haar taak en verantwoordelijkheid loopt de CCD met een zekere regelmaat tegen dilemma's aan. Eind 2015 heeft de CCD deze dilemma's in een brief voorgelegd aan de staatssecretaris van Economische Zaken. Deze dilemma's hangen samen met de ethische blik waarmee naar vraagstukken wordt gekeken en waarbij de wet niet altijd uitsluitsel geeft.

De CCD heeft in haar besluiten tot dusverre aansluiting gezocht bij de reguliere context waarop de projecten gericht zijn. Hoewel die context soms vanuit een fundamentele beschouwing niet optimaal is, is dat in de besluiten van de CCD niet per definitie doorslaggevend. Reden daarvoor is dat zij wil vermijden op de stoel van de wetgever te gaan zitten. De dilemma's spitsen zich toe op de thema's: grenzen aan de veehouderij, herhaald onderzoek en het opereren in een mondiaal speelveld.

### A. Grenzen aan veehouderijsystemen

De CCD heeft verschillende projectaanvragen behandeld die gericht zijn op verdere optimalisatie en efficiëntieverbetering van de huidige veehouderijsystemen. Dit betreft onder andere:

- Projecten gericht op vermindering van antibioticagebruik in relatie tot de volksgezondheid
- Projecten gericht op wegnemen van welzijns- en gezondheidsproblemen bij productiedieren in hoogproductieve systemen
- Projecten gericht op vermindering van kosten in de keten door voeraanpassingen en nieuwe technologie, bijvoorbeeld door gericht sturen op diergedrag



Bij het uitgaan van de huidige veehouderijsystemen kan worden verdedigd dat al deze projecten een belang dienen en een belangrijke bijdrage leveren aan de volksgezondheid, de economie of het dierenwelzijn in deze veehouderijsystemen. Anderzijds kunnen kritische kanttekeningen worden geplaatst bij de ethische aanvaardbaarheid van de verdere doorontwikkeling van de huidige veehouderijsystemen, waarbij bijvoorbeeld de oplossing niet gezocht hoeft te worden in het verhogen van weerstand van productiedieren, maar veeleer in het aanbieden van een omgeving waarin infectiedruk sterk vermindert.

Omdat de CCD zich ervan bewust is dat transitie in de veehouderij een langdurig proces is en er ook een maatschappelijk belang is dat op korte termijn verbeteringen tot stand komen, laat de CCD het korte termijn belang zwaarder wegen dan de meer fundamentele beschouwing. De CCD ziet de richting waarin veehouderijsystemen zich ontwikkelen vooral als politieke keuze, maar signaleert wel dat een deel van het proefdierenonderzoek vanuit het bredere perspectief wellicht onnodig is.

### B. Herhaald onderzoek

De CCD heeft de wettelijke opdracht om bij haar toetsing te letten op herhaling en duplicering van onderzoek. Dit om te voorkomen dat onnodig proefdieren worden gebruikt. De CCD loopt in haar uitvoeringspraktijk tegen de volgende situaties aan waarin herhaling aan de orde kan zijn:

- A) Bij wettelijk voorgeschreven onderzoek waarbij vanuit concurrentieoverwegingen, zogenaamde me-too middelen op de markt worden gebracht of 'verbeterde' middelen. Vanwege de wettelijke registratie-vereisten zijn dierproeven dan noodzakelijk. De CCD acht het maatschappelijke belang van de me-too middelen niet altijd evident.
- B) Onderzoek dat bij zogenaamde contractresearch organisatie (CRO's) wordt uitgevoerd. Deze vragen ruime projectvergunningen bij de CCD aan, die pas geëffectueerd worden als zij een contract hebben binnengehaald. Omdat de CRO's in onderlinge concurrentie op de markt opereren verleent de CCD feitelijk voor meer proefdieren vergunning dan waar er 'markt voor is'.
- C) De CCD heeft kennis in huis over waar welk proefdierenonderzoek gedaan wordt. Uit oogpunt van bescherming van intellectueel eigendom kan de CCD deze informatie echter niet delen met andere aanvragers. Dit kan leiden tot de situatie dat op meerdere plaatsen hetzelfde type onderzoek wordt uitgevoerd en dus leidt tot inzet van meer proefdieren. De CCD kan herhaling pas bij haar beoordeling betrekken zodra het betreffende onderzoek, bijvoorbeeld door een publicatie, openbaar is geworden.

Als de CCD bij haar ethische beoordeling rekening houdt met de vrije marktomstandigheden dan spaart dat minder proefdieren dan het geval dat zij het vraagstuk van herhaling vanuit een fundamenteeler perspectief bekijkt. In de laatste situatie zou de CCD in de rol kunnen

komen van marktmeester en in haar vergunningverlening moeten gaan handelen volgens het principe 'wie het eerst komt, die het eerst maalt'. Nog los van de vraag of de CCD de expertise heeft om te beoordelen wat de maatschappelijke meerwaarde is van bijvoorbeeld een ruimer marktaanbod, acht de CCD het niet wenselijk dat zij de rol van marktmeester op zich neemt.

### C. Opereren in een mondiaal speelveld

Met de Wod wordt invulling gegeven aan het Europese kader. Eén van de dilemma's waar de CCD tegen aanloopt, betreft het wettelijk voorgeschreven onderzoek en dan met name het door niet EU-landen voorgeschreven onderzoek. In een aantal gevallen heeft de aanvrager een algemene toestemming gevraagd voor alle door overheden voorgeschreven onderzoek om daarmee de exportmogelijkheden van bijvoorbeeld geneesmiddelen of vaccins veilig te stellen. In een aantal gevallen bestaat daarbij het risico dat dierproeven worden uitgevoerd die voor de Europese markt als overbodig worden gezien. Of dat dierproeven worden uitgevoerd op stoffen die in Europa niet worden toegelaten, zoals bijvoorbeeld op groeihormonen die in Europa niet zijn toegestaan maar in de VS wel. De CCD stelt zich terughoudend op bij afwijkingen van de interne Europese regels. De CCD stelt zich op het standpunt dat de noodzaak van het uitvoeren van extra dierproeven en het belang dat daar mee gemoeid is per individuele markt, nader moet worden onderbouwd. De CCD acht deze -vanuit Europees perspectief bezien overbodige dierproeven- niet per definitie aanvaardbaar. De CCD heeft de opvatting dat zij geen goede invulling zou geven aan de bedoeling van de wet als niet EU-regelgeving in haar beoordeling a priori leidend zou zijn.

Het dilemma is dat Nederland daarmee wellicht strenger is dan andere lidstaten en dat het daarmee het onderzoek en bedrijfsleven meer beperkt, met mogelijke verplaatsingen van onderzoeksactiviteiten tot gevolg.

Een vergelijkbaar dilemma doet zich voor bij de discussie over het gebruik van beide geslachten in dierproeven. De CCD betreft vanuit de zorg over het aantal in voorraad gedode proefdieren dit aspect nadrukkelijk in haar ethische afweging. Ook het recent uitgebrachte advies van het NCad over in voorraad gedode dieren onderstrept het belang daarvan. Nederland gaat op dit punt mogelijk verder dan andere EU-landen en het veld ziet dit als concurrentienadeel. Met name indien de aanvrager de proefdieren van één geslacht van een gerenommeerd fokinstelling betreft, levert dat veel discussie op over de verantwoordelijkheid van de onderzoeker.

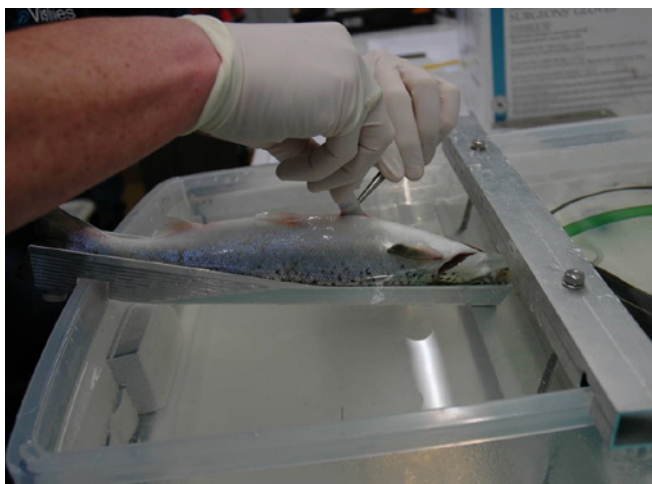
De CCD heeft de staatsecretaris om reactie op bovenstaande dilemma's gevraagd en verwacht hier in het voorjaar van 2016 antwoord op.

## 7. Dierenexeperimentencommissies

In het nieuwe vergunningstelsel spelen de DEC's een belangrijke rol als adviseur voor de CCD. Voor de herziene Wod bestonden er ook al DEC's, maar met het nieuwe stelsel is hun rol veranderd. Voor de herziene Wod kon een DEC veel tijd besteden om in discussie met de aanvrager te komen tot een definitieve proefopzet. De DEC stond dicht bij de instelling waar de projecten werden uitgevoerd. In de nieuwe rol, die voortkomt uit het nieuwe vergunningstelsel, staan de DEC's verder van de instelling af en fungeren zij als adviseur van de CCD.

In 2015 heeft de CCD een regulier overleg met voorzitters van de DEC's opgezet. Dit overleg is in juni en in december bij elkaar gekomen. Doel daarvan is om samen te werken zodat het proces van vergunningverlening nog beter gaat verlopen. In het kader van de herziene Wod is het 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 aanvragen voor projectvergunningen. Als die duidelijk zijn en goed te beoordelen door zowel de DEC en de CCD, scheelt dat veel werk en tijd. Het verbeteren van projectaanvragen is een prioriteit voor 2016.

De adviezen van de DEC's zijn zwaarwegend. In 2015 heeft de CCD 70% van de DEC-adviezen opgevolgd. In 30% week ze daar beredeneerd van af. De verwachting is dat het aantal gevolgde DEC-adviezen in 2016 zal toenemen omdat gewerkt wordt aan een meer uniforme wijze van beoordeling. De CCD heeft in samenwerking met werkgroepen waarin ook vertegenwoordigers van de DEC's zitten, in 2015 handreikingen ontwikkeld rond een aantal interpretatiekwesties bij de beoordeling van een vergunningaanvraag. De handreikingen van de CCD zijn zeker geen wet. Maar het werkveld vraagt op dit soort punten hoe de CCD daar tegen aankijkt en daarom zijn deze handreikingen ontwikkeld. In 2016 worden de handreikingen met mensen uit de praktijk getoetst en op waarde getest.



### Erkenning DEC's

Eén van de wettelijke taken van de CCD is het verlenen van erkenning aan de DEC's en het zo nodig intrekken daarvan. In 2015 heeft de CCD een referentiekader opgesteld voor de erkenning van DEC's. Daarbij is veel aandacht besteed aan het borgen van de onafhankelijkheid van de DEC's. Onderdeel daarvan is dat DEC leden een Verklaring van Belangen hebben ondertekend en dat in de DEC reglementen is vastgelegd dat zij zich beroepen op het verschoningsrecht op het moment dat er sprake zou kunnen zijn van belangenverstrengeling.

In 2015 hebben zeventien DEC's erkenning aangevraagd bij de CCD. In het oude vergunningstelsel waren er 21 DEC's. Door het samenvoegen en opheffen van DEC's is het aantal in 2015 gedaald naar zeventien.

De CCD heeft beoordeeld of deze zeventien DEC's voldoen aan de in de herziene wet gestelde eisen. Op 22 december 2015 heeft de CCD in een brief aan de staatssecretaris laten weten dat alle zeventien DEC's zijn erkend. Daarmee zijn de eerder afgegeven erkenningen namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vervallen.

De eisen waaraan een DEC moet voldoen (artikel 18a van de Wod) en waar de CCD op heeft beoordeeld betreffen:

- de samenstelling
- de aanwezigheid van expertise op bepaalde gebieden
- onafhankelijke en onpartijdige advisering bij de beoordeling van een projectvoorstel
- onafhankelijkheid ten opzichte van de instelling over wiens projectvoorstel wordt geadviseerd
- het betrekken van personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting

Uit het reglement van de erkende DEC's blijkt dat aan deze eisen wordt voldaan.

## 8. Juridische Zaken

De juristen van de CCD hebben een adviserende rol, gericht op het bestuur en het secretariaat. Zij zien toe op de kwaliteit van het handelen van de CCD op juridisch gebied. Het beoordelen van besluiten op aanvragen voor dierproeven is hierbij een bijzonder aandachtspunt. Naast deze adviserende rol zijn zij verantwoordelijk voor de afhandeling van verzoeken in het kader van de Wet Openbaarheid Bestuur (Wob) en van bezwaarschriften. De bezwaarschriften zien toe op zowel de Wob-besluiten als op niet-verleende vergunningen dan wel verleende vergunningen onder voorwaarde(n).

### Wet openbaarheid bestuur

De Wet openbaarheid bestuur (Wob) regelt het recht op informatie van de overheid. De Wob zorgt er voor dat mensen inzage hebben in overheidshandelen en deel kunnen nemen aan de democratie en overheidsbesluitvorming. Overheidsinformatie is altijd openbaar, tenzij de Wob of andere wetgeving bepaalt dat de gevraagde informatie niet geschikt is om openbaar te maken.

In 2015 zijn er twaalf Wob-verzoeken ontvangen. De meeste verzoeken hadden betrekking op verleende vergunningen. Een aantal verzoeken had betrekking op organisatorische zaken van de CCD (onder andere kosten ict, vergoedingen leden).

Van de twaalf ontvangen Wob-verzoeken zijn er negen tijdig afgehandeld, één is er één dag na de beslistermijn afgehandeld en twee verzoeken zijn nog in behandeling en worden in 2016 afgehandeld.

### Wob-verzoeken 2015

Hoeveel ontvangen?	12
Afgehandeld binnen beslistermijn	9
Afgehandeld na beslistermijn	1
Af te ronden in 2016	2

Bij het vragen van een zienswijze in het kader van de Wob stuurt de CCD alle stukken die betrekking hebben op de verleende vergunning aan de betrokken aanvrager én de betrokken DEC. Om niet bij elk Wob-verzoek een zienswijze te hoeven geven kunnen instellingen en DEC's ook een algemene zienswijze geven. Daarmee geven ze aan de CCD aan welke gegevens naar hun opvatting niet openbaar gemaakt kunnen worden. Over elk nieuw Wob-verzoek worden instellingen en DEC's geïnformeerd. In reactie hierop kan worden volstaan om te verwijzen naar de algemene zienswijze. Het blijft natuurlijk altijd mogelijk een aanvullende reactie te geven.

### Bezwaar en beroep

De focus van de juridische afdeling ligt op het voorkomen van bezwaarschriften. De aanvrager kan overgaan tot het direct maken

van bezwaar tegen het besluit. Er wordt vooraf aan de formele behandeling van het bezwaar altijd contact met bezwaarde opgenomen om de achtergrond van mogelijke bezwaren te achterhalen. Er kunnen immers verschillende redenen zijn om het primaire besluit te herzien. Als de achtergrond van de ingediende bezwaren hiermee wordt ondervangen, heeft bezwaarde in veel gevallen geen belang meer bij het voortzetten van de bezwarenprocedure. Het herziene besluit kan voor bezwaarde aanleiding zijn het bezwaar in te trekken.

Als met het bovenstaande niet kan worden voorkomen dat bezwaar wordt aangetekend of dat het reeds ingediende bezwaarschrift wordt ingetrokken, zal een formele behandeling van het bezwaar plaatsvinden. In dat geval leggen de juristen de focus op het tijdig afdoen van bezwaren. Dit geldt natuurlijk ook voor het afdoen van Wob verzoeken en eventueel daarop volgende bezwaarschriften.

In 2015 zijn 20 bezwaren ingekomen, waarvan er in 2015 veertien zijn afgehandeld (70%). Hiervan zijn er acht bezwaren ingetrokken in het informele bezwaren traject. In vier van deze gevallen is het primaire besluit herzien en heeft deze herziening aanleiding gegeven het ingediende bezwaarschrift in te trekken. De bezwaren hadden betrekking op de interpretatie van wat een toetsbare eenheid is, het gebruik van mannelijke én vrouwelijke proefdieren in onderzoek en verzoeken in het kader van de Wob. In de laatste twee zaken is beroep aangetekend.

Bezwaren en beroepen 2015	
Binnengekomen bezwaren	20
Afgehandelde bezwaren binnen bezwarentermijn	13
Afgehandelde bezwaren buiten bezwarentermijn	1
Ingetrokken bezwaren in informeel bezwarentraject	8
Herziening primair besluit in informeel bezwarentraject	4
Beroepen	2

Dertien van de ingediende bezwaren zijn ruim voor het einde van de verlengde bezwarentermijn afgehandeld (artikel 7:10 lid 1 juncto lid 3 Awb). Eén bezwaar is acht dagen na afloop van de beslistermijn afgehandeld. De beroepen zijn nog in behandeling bij de rechtbank.

### Klachten procedure

In het kader van de Algemene wet bestuursrecht heeft iedereen het recht om over de wijze waarop de CCD zich heeft gedragen een klacht in te dienen. De uitwerking hiervan is vastgelegd in een Klachtenreglement dat de CCD op 19 december 2014 heeft vastgesteld. In 2014 en 2015 zijn er geen officiële klachten binnen gekomen bij de CCD.

Ook bij de Nationale Ombudsman zijn in 2014 en 2015 geen klachten over de CCD ingediend.

## 9. Communicatie

Door centralisatie van de vergunningverlening en de mogelijkheden van beroep en bezwaar daarop, is nog meer maatschappelijke betrokkenheid ontstaan rond dierproeven en de 3V's. Toenmalige staatssecretaris Sharon Dijksma van het ministerie van EZ riep in dit verband in 2014 wetenschappelijke instellingen en bedrijven die zich bezighouden met dierproeven en 3V's op tot meer transparantie. Dat vraagt natuurlijk ook om overheid(s)organisaties die open en transparant zijn over de plannen, de dilemma's en ambities op dit gebied. Transparantie is dan ook het uitgangspunt bij alle activiteiten van de CCD.

De focus van de communicatie ligt op professionals (vergunning houdende instellingen, DEC's, IVD's).

Het doel is om duidelijkheid te geven over:

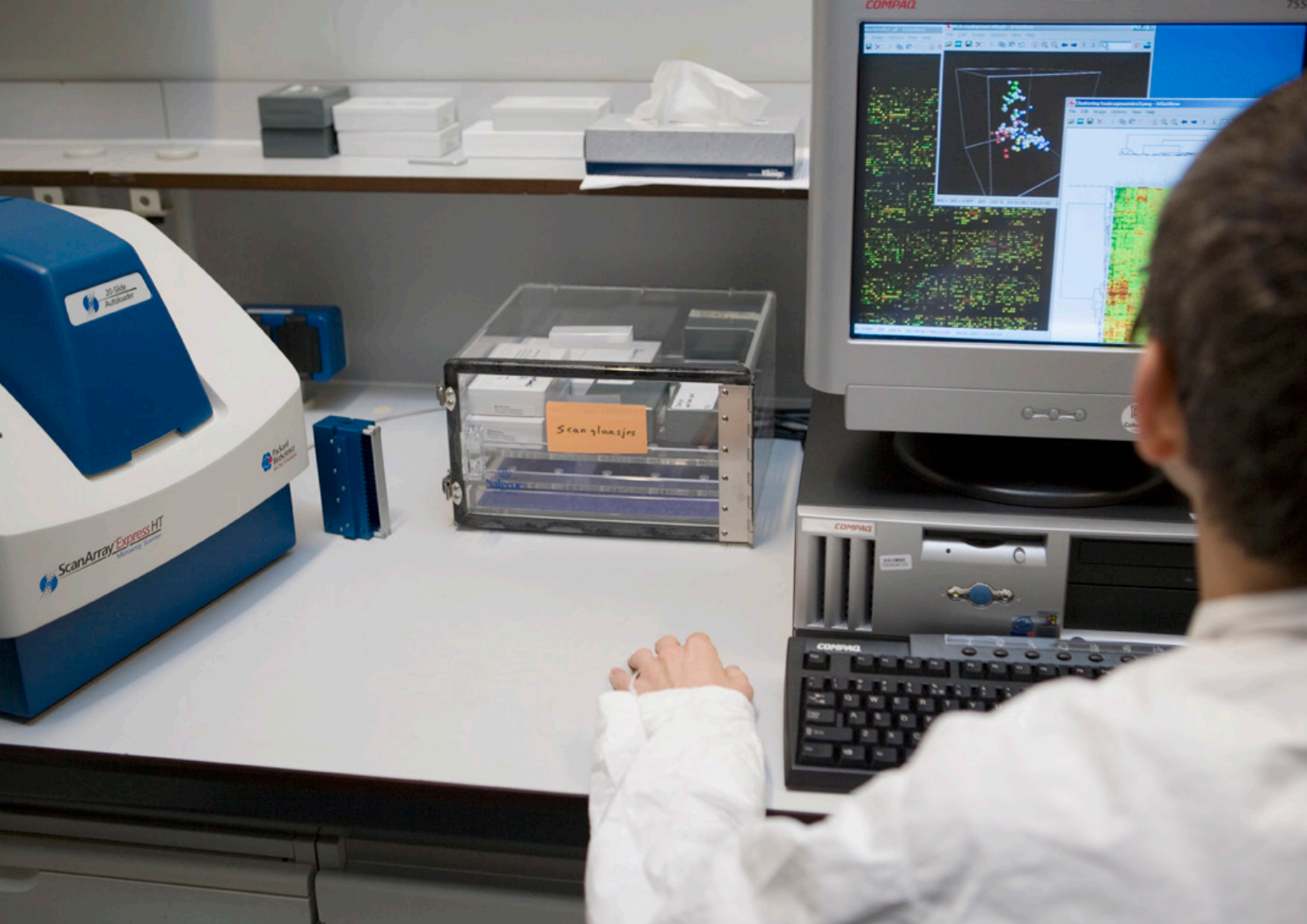
- het streven van de CCD (transparante en zorgvuldige vergunningverlening met focus op (verbeteren) dierenwelzijn)
- de positie en rol van de CCD
- de geldende wet- en regelgeving
- hoe het proces van vergunningverlening verloopt (eisen, procedures, formulieren et cetera)
- de dilemma's bij de vergunning beoordeling

### Bijeenkomsten

In het eerste jaar van haar bestaan heeft de CCD veel aandacht gegeven aan de dialoog met alle partijen die direct betrokken zijn bij projecten waarbij dieren worden gebruikt. Voor alle partijen in het werkveld is er met het nieuwe vergunningstelsel veel veranderd. En dat is niet zonder slag of stoot gegaan. Pas door met de nieuwe wetgeving aan de gang te gaan werd duidelijk waar de knelpunten zitten om tot een goede invulling van de wet te komen. Om die knelpunten te inventariseren en op te lossen, zijn er in 2015 verschillende grotere en kleinere bijeenkomsten geweest met onderzoekers, de vergunninghouders, de DEC's en de IVD's. Ook zijn er verschillende werkgroepen actief geweest om de CCD te helpen de kaders verder te verfijnen.

In januari/februari 2015 zijn er vijf bijeenkomsten gehouden op verschillende plekken in het land. Deze goed bezochte bijeenkomsten (totaal ruim 500 deelnemers) hadden als doel om onderzoekers te informeren over het gebruik van de nieuwe aanvraagformulieren, hoe het proces is ingericht en welke informatie een projectaanvraag moet bevatten om tot een goede beoordeling van het project te kunnen komen. Daarnaast was er de gelegenheid voor de deelnemers om in kleinere subgroepen de eerste ervaringen met het proces en te gebruiken formulieren uit te wisselen en te bespreken.

Ook is in 2015 begonnen met een het instellen van een structureel overleg met de voorzitters van de DEC's. De CCD en de DEC's komen twee keer per jaar (in 2015 in juni en december) bij elkaar. Op deze manier kunnen de DEC's en de CCD gezamenlijk reflecteren op het verloop van het vergunningproces en de verbeteringen die daarin mogelijk zijn.



In september heeft een bijeenkomst plaats gevonden met bestuurlijk verantwoordelijken binnen instellingen die te maken hebben met dierproeven. Het doel van die bijeenkomst was om ervaringen uit te wisselen over wat de impact van het nieuwe vergunningstelsel is op de bedrijfsvoering.

### Website

De CCD krijgt niet alleen te maken met aanvragers van vergunningen. Door de (nieuwe) mogelijkheden van de Wob en beroep en bezwaar, kunnen ook maatschappelijke organisaties en burgers reageren op de besluiten van de CCD. Ook aanvragers van vergunningen kunnen bij afwijzing bezwaar en beroep gaan aantekenen. Dat betekent dat de besluitvorming van de CCD heel transparant en navolgbaar moet zijn. Voor elke vergunning die verleend is, moet er een duidelijk en begrijpelijk verhaal zijn waarom de dierproeven die goedgekeurd worden, noodzakelijk zijn. Door hier actief en open over te communiceren (ook over de dilemma's zoals bijvoorbeeld verplicht regulatorisch onderzoek) kunnen Wob- en bezwaar en beroepsprocedures voor een deel worden voorkomen.

De website [www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl) speelt een centrale rol in de communicatie. Daar is informatie te vinden over het proces van de vergunningverlening (inclusief

aanvraagformulieren) en over het functioneren van de CCD. Ook niet-technische samenvattingen van alle verleende vergunningen worden op de website geplaatst zodat geïnteresseerden kunnen zien voor wat voor soort onderzoek dierproeven worden uitgevoerd.

### e-nieuwsbrief en twitter

In 2015 heeft de CCD twee maal een e-nieuwsbrief verstuurd met daarin de laatste ontwikkeling op het gebied van de vergunningverlening dierproeven. De CCD verspreid ook regelmatig nieuws via Twitter @ZBOCCD.

### Vragen aan CCD

In 2015 is de CCD één keer benaderd door een journalist van de NRC voor een artikel over de sterk tegenvallende 'translatie' van proefdieronderzoek naar klinisch relevante kennis. In de internationale literatuur is daar met regelmaat op gewezen. Zijn vraag was hoe de CCD hier mee omgaat met de beoordeling van de vergunningaanvragen. In een artikel daarover in de NRC werd de voorzitter van de CCD Ludo Hellebrekers kort geciteerd.

Via mail/brieven zijn in 2014/2015 verder geen algemene vragen over dierproeven bij de CCD binnen gekomen.

## 10. Financiën

Voor de start van het nieuwe vergunningstelsel is door een Stuurgroep van het ministerie van EZ een inschatting gemaakt van de totale kosten, mede op basis van een KPMG-rapport en een daarop voortbouwende offerte van RVO. De kosten zijn opgesplitst naar retribueerbare kosten en niet-retribueerbare kosten, conform de Handleiding Kostentoerekening Leges en Tarieven (versie 2010). Daarbij is uitgegaan van 1500 aanvragen per jaar en een zeer beperkte behandeltijd per aanvraag. Op basis van deze, op dat moment best beschikbare, informatie zijn de leges voor 2014 en 2015 vastgesteld.

In 2015 is gebleken dat de aard, omvang en complexiteit van de aanvragen voor projectvergunningen dierproeven zeer uiteen lopen. Dat betekent dat er gemiddeld genomen meer tijd nodig is voor de behandeling door de CCD, onder andere door communicatie met de aanvragers en DEC's. Daarnaast zijn de aanvragen onder het nieuwe vergunningstelsel veel complexer dan eerder werd aangenomen. Dit heeft geresulteerd in zowel in minder aanvragen als in langere administratieve behandeltijd per aanvraag. Omdat er veel minder aanvragen zijn gedaan dan vooraf begroot, zijn de inkomsten sterk achtergebleven bij de kosten.

Het ministerie van EZ heeft voor 2015 garant gestaan voor het verschil. De CCD wordt echter wel gehouden aan het volledig kostendekkend zijn van de retribueerbare activiteiten. Daarom heeft de CCD het kostprijsmodel voor aanvragen van projectvergunningen herzien. Het totaal aan retribueerbare kosten voor 2016 is berekend op basis van het aantal vergunningaanvragen door het jaar heen en de kosten die verwacht worden voor het vergunningproces. Dit betekent een stijging in kostprijs per vergunningaanvraag. Voor een eerlijkere verdeling van de kosten zijn de leges afhankelijk gemaakt van de grootte van de aanvraag.

Om scherp op doorberekenbare kosten te letten, is tegelijkertijd een analyse gemaakt van de tijdsbesteding en de bedrijfsprocessen van de CCD als geheel. Deze worden in 2016 bijgesteld en aangescherpt. Daarmee worden de kosten voor het aanvragen van een projectvergunning zoveel als mogelijk beperkt.

### Bestuurskosten

De bestuursleden hebben totaal € 68.859 aan vergoedingen ontvangen. De voorzitter ontving aan vaste vergoeding een bedrag van € 24.290 en de leden een bedrag van € 11.142. In totaal ontvingen zij daarnaast € 2.751 aan declaraties voor reis- en overige kosten. De totale bestuurskosten zijn daarmee € 71.610. De vergoedingen van de commissieleden zijn getoetst aan de Wet Normering Topinkomens. Daaruit is gebleken dat deze ruim binnen deze norm vallen.

Tabel 11.1: Vergoedingen aan Commissieleden CCD.

Commissieleden	Vergoeding	Declaraties
LJ Hellebrekers	€ 24.290,37	€ 463,98
AWM Rijnders	€ 11.142,26	€ 389,00
BJ Blaauboer	€ 11.142,26	€ 0,00
EN Stassen	€ 11.142,26	€ 836,69
FA Klatter	€ 11.142,26	€ 1.061,76
Totaal	€ 68.859,40	€ 2.751,44

### Inkomsten en uitgaven ZBO

Onderstaande tabel laat de werkelijk besteedde kosten zien van de CCD en de verdeling over het retribueerbare en niet-retribueerbare deel van de opdracht.

De personele kosten zijn veruit de grootste post. Er is in totaal 13,4 FTE aan arbeid verricht, verdeeld over beide delen van de opdracht. In 2015 is in de totale formatie voor een klein deel gebruik ( 2,9%) gemaakt van externe inhuur.

Het retribueerbare deel van de opdracht dient volledig uit leges te worden terugverdiend. Doordat er in 2015 fors minder aanvragen zijn gedaan dan begroot, zijn de inkomsten uit de leges in 2015 niet kostendekkend. Die inkomsten maken 12,6% uit van de totale retribueerbare kosten. Het ministerie van EZ heeft het grootste deel van de retribueerbare kosten voor 2015 nog zelf gedragen, namelijk € 1.127.171,50. Dit bedrag viel onder de garantstelling voor eventuele tekorten in inkomsten.

Tabel 11.2: Verdeling kosten en inkomsten. \* = bijdrage van EZ die onder de garantstelling valt.

	Retribueerbaar	Niet-retribueerbaar
FTE	9,3	4,1
Kosten werknemers	€ 1.192.246,43	€ 560.190,28
Overige kosten	€ 97.906,07	€ 814,67
Bijstelling uit 2014		€ 20.575,02
Totaal kosten	€ 1.290.152,50	€ 581.579,97
Inkomsten uit leges	€ 162.981,00	
Inkomsten uit bijdrage EZ	€ 1.127.171,50 *	€ 581.579,97
Totaal inkomsten	€ 1.290.152,50	€ 581.579,97

## 11. Doorkijk naar 2016

Het eerste jaar van haar bestaan heeft de CCD hard gewerkt om de nieuwe wetgeving te implementeren en het nieuwe vergunningstelsel dierproeven vorm te geven. De rollen van de betrokken partijen zijn daarbij veranderd en in veel gevallen ingrijpend. Het is onvermijdelijk dat zo'n stelselwijziging met veel discussie en kritiek gepaard gaat, want de belangen zijn groot.

Er zijn vragen over wat dit nieuwe vergunningstelsel nu eigenlijk oplevert voor de proefdieren in Nederland. Is hun welzijn afgelopen jaar verbeterd? Wordt er beter onderzoek gedaan? Wordt er minder onderzoek met proefdieren gedaan? Dat zijn terechte vragen. Maar na één jaar is daar nog geen antwoord op te geven. Het is nog te vroeg om effecten te meten. Maar grote winst zit nu al wel in de transparantie rond dierproeven. Door publicatie van de niet-technische samenvattingen op de website is er voor het eerst in Nederland een toegankelijk overzicht van voor wat soort onderzoek met proefdieren vergunningen worden verleend. De uitdaging voor komende jaren is om met het hele werkveld ook echt te werken aan het nog verder verbeteren van het welzijn van de proefdieren en waar mogelijk onderzoek zonder proefdieren te doen

Afgelopen jaar was er ook kritiek op de besluiten van de CCD, op de afhandeling van de aanvragen en de administratieve processen. Voor een deel is dat logisch, een andere nieuwe manier van werken roept altijd vragen en weerstand op. In gesprek met alle partijen die betrokken zijn bij dierproeven, heeft de CCD afgelopen jaar geïnventariseerd waar knelpunten lagen en welke oplossingen daarvoor mogelijk waren. Het nieuwe stelsel staat inmiddels, maar er zijn zeker nog verbeteringen nodig. Daar gaat de CCD zich in 2016 voor inzetten. Daarbij realiseert de CCD zich ook dat het stelsel nooit voor iedereen ideaal zal zijn, daarvoor zijn de belangen bij de betrokken partijen te verschillend.

De dialoog met het werkveld staat ook in 2016 centraal. Het structureel overleg met de voorzitters van de DEC vindt minimaal twee keer per jaar plaats. Daarnaast wordt in 2016 een gebruikersplatform opgericht dat bestaat uit vertegenwoordigers van koepelorganisaties van onderzoeksinstituten.

Ook wil de CCD komend jaar de IvD's nadrukkelijker meenemen in de besluitvorming rond verlening van vergunningen. Ook de NVWA en de CCD continueren het regelmatig overleg. Overleg met alle betrokkenen, in bijeenkomsten, persoonlijk of in werkgroepen, zorgt er voor dat we steeds meer gezamenlijk werken aan een verantwoord proefdiergebruik in Nederland waarbij de 3V's centraal staan.

Voor komend jaar ligt de opgave om de toetsing van de aanvragen voor projectvergunningen dierproeven door de CCD en DEC's nog verder op één lijn te krijgen. Ook gaat gekeken worden hoe de totale doorlooptijd van een aanvraag verkort kan worden. De handreikingen die de CCD samen met het veld verder aan het ontwikkelen is, helpen daarbij.

De CCD heeft de tarieven voor de vergunningverlening voor 2016 bijgesteld omdat deze voor wat betreft het retribueerbare deel vanaf 2017 volledig kostendekkend moeten zijn. Het is in 2015 gebleken dat de aard, omvang en complexiteit van de aanvragen zeer uiteen loopt. Dat betekent dat er gemiddeld genomen meer tijd nodig is voor de behandeling door de CCD. Om rekening te houden met die variatie in complexiteit en omvang van aanvragen, heeft de CCD er ook voor gekozen om de tariefstructuur meer te differentiëren.

Het opzetten en uitvoeren van een nieuw vergunningstelsel gaat niet vanzelf. Er valt komend jaar nog genoeg te verbeteren in samenspraak met het werkveld, waarbij de wettelijke taak zorgt voor de kaders. Het doel staat vast: het waar mogelijk toepassen van de 3V's en het nog beter beschermen van dieren die gebruikt worden voor (wetenschappelijk) onderzoek en onderwijs. De weg daar naar toe ligt niet volledig vast. Die moet samen gevonden worden met alle betrokkenen, waarbij ieder zijn eigen rol en verantwoordelijkheid heeft.





Dit is een publicatie van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD)  
Postbus 20101  
2500 EK Den Haag  
0900 2800028  
info@zbo-ccd.nl  
www.centralecommissiedierproeven.nl  
T: @ZBOCCD

Publicatiedatum: maart 2016  
Publicatienummer: CCD201601