



Stelsevaluatie vergunningsproces voor proefdieronderzoek door AEF

Het huidige Nederlandse vergunningsproces voor proefdieronderzoek bestaat alweer ruim acht jaar, sinds de herziening van de Wet op de dierproeven in december 2014. Toen heeft Nederland de Europese Richtlijn 2010/63/EU (Dierproevenrichtlijn) in de herziene Wet op de dierproeven (Wod, 2014) geïmplementeerd. Hiermee werd de (project)vergunningverlening voor proefdieronderzoek op nationaal niveau belegd bij de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), en werden de Dier Experimenten Commissies (DEC's) de adviseurs van de CCD. Ook werden de Instanties voor Dierenwelzijn ingesteld. In 2022 is dit nieuwe stelsel voor het vergunningsproces voor proefdieronderzoek, in opdracht van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselveiligheid, geëvalueerd door Andersson Elffers Felix (AEF). De bevindingen van deze evaluatie zijn gedeeld in het ['Eindrapport stelsevaluatie vergunningsproces voor proefdieronderzoek'](#). Hieronder volgen de belangrijkste bevindingen en aanbevelingen.

Belangrijkste uitkomsten

De evaluatie geeft een positief beeld van het huidige stelsel. Het Nederlandse vergunningsstelsel wordt gezien als robuust, met een zorgvuldige ethische toets. Nederland heeft met de advisering door de DEC's aan de CCD een grondiger toets dan de meeste lidstaten, maar scoort gemiddeld op het percentage aanvragen dat binnen de wettelijke 40-dagen wordt afgehandeld. Ook vinden partijen in de beoordelingsketen dat het stelsel een positieve bijdrage levert aan de bescherming van proefdieren en is de samenwerking tussen de verschillende partijen in de keten verbeterd. Daarnaast wordt er een aantal aandachtspunten benoemd, met name vanuit het onderzoeksveld. Deze punten hebben voornamelijk te maken met de efficiëntie van het beoordelingsproces van vergunningaanvragen. Verder wordt door onderzoekers ervaren dat (te) veel detailinformatie wordt gevraagd. Dat zou ten koste kunnen gaan van de kwaliteit van het proefdieronderzoek doordat deze de flexibiliteit in de uitvoering inperkt. Instellingen en onderzoekers wensen meer mogelijkheden om in te spelen op onvoorziene ontwikkelingen, met name voor langlopende onderzoeksprojecten.

Aanbevelingen

Op basis van de bovenstaande bevindingen, doet AEF twee aanbevelingen aan de CCD. Het initiëren van een regulier ketenoverleg en aandacht voor het onderzoeksperspectief tijdens de projectbeoordeling. De CCD heeft het rapport van AEF besproken in haar overleg met het Gebruikersplatform en haar overleg met de DEC-voorzitters. Op haar heidag is de CCD vervolgens vooral ingegaan op de twee aanbevelingen van AEF aan de CCD.

Ketenoverleg

De CCD staat voor een onafhankelijke, transparante en zorgvuldige beoordeling van aanvragen voor projectvergunningen voor het uitvoeren van dierproeven, waarbij het 'Nee, tenzij' principe (conform de wet) wordt gehanteerd en de intrinsieke waarde en het welzijn van proefdieren centraal staan. De CCD zet zich sinds haar oprichting in voor het verbeteren van de samenwerking in de beoordelingsketen, bijvoorbeeld door het door het uitbrengen van handreikingen en het opzetten van regulier overleg met meerdere stakeholders. De CCD is dan ook verheugd dat het beoordelingsproces in Nederland als grondig wordt beoordeeld en dat de samenwerking binnen de keten steeds verder verbetert. De CCD zal zich samen met haar belangrijkste adviseurs, de DEC's, blijven inzetten voor deze samenwerking die essentieel is voor een goede inhoudelijke beoordeling.

AEF raadt de CCD aan om een regulier ketenoverleg binnen het vergunningenstelsel te initiëren om het vergunningsproces verder te stroomlijnen en om bij het beoordelingsproces van vergunningaanvragen. De CCD kan zich goed voorstellen dat een contactmoment met vertegenwoordigers van alle betrokken partijen van toevoegende waarde kan zijn. Daarom neemt de CCD de aanbeveling voor het initiëren van een periodiek ketenoverleg over. Het doel van het ketenoverleg is dat alle voor de projectbeoordeling relevante partijen input kunnen leveren voor verdere verbeteringen van het vergunningsproces.

Onderzoeksperspectief

AEF gaf als aandachtspunt voor de CCD mee expliciet stil te staan bij het onderzoeksperspectief. De CCD ziet de belangen van onderzoekers op twee vlakken:

- Enerzijds is het voor onderzoekers van belang om duidelijkheid te hebben over zaken als het beoordelingsproces, het ethisch toetsingskader, welke informatie benodigd is, en bereikbaarheid bij vragen. Dit schept inzicht in beoordeling, proces en dienstverlening. De CCD vindt dit belangrijk en gaat op zoek naar verbetermogelijkheden in de gesprekken met onderzoekers en instellingen.

- Anderzijds behelst het onderzoeksbelang het kunnen doen van onderzoek op een manier waarbij de onderzoeksvraag zo goed mogelijk beantwoord kan worden. Het is de wettelijke taak van de CCD om een zorgvuldige ethische afweging te maken over vergunningsaanvragen. Hiervoor dient een projectaanvraag voldoende informatie te bevatten over het belang van het onderzoek, de potentiële wetenschappelijk of maatschappelijke opbrengsten, belangen die in het geding zijn (voor proefdieren, doeldieren, onderzoekers, patiënten, etc.) en de haalbaarheid van het onderzoek. Daarvoor moet de aanvrager informatie aanleveren over de strategie, methodologie en de handelingen aan de proefdieren die ongerief veroorzaken. Ook moet de CCD kunnen beoordelen of voldoende maatregelen worden getroffen omtrent vervanging, vermindering en verfijning (3V's). De CCD weegt vervolgens al deze zaken en zoekt daarbij naar de balans tussen het onderzoeksbelang en het belang van de proefdieren. Daarbij kijkt zij kritisch naar alle aspecten van de aanvraag.

Indien een vergunningsaanvraag hiaten of onduidelijkheden bevat die relevant zijn voor de projectbeoordeling, is de CCD genoodzaakt om hier vragen over te stellen.

Een goed uitgewerkte onderzoeksstrategie kan voldoende ruimte bieden voor de benodigde onderzoeksflexibiliteit en tegelijkertijd borgen dat het ongerief en aantal proefdieren helder in kaart gebracht zijn en tot een minimum worden beperkt.

Om aanvragers hierbij te helpen, hebben wij op onze website een toelichting gepubliceerd voor het invullen van onze [aanvraagformulieren voor projectvergunningen](#), waarin wordt toegelicht welke informatie wij nodig hebben voor de projectbeoordeling. Ook de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) speelt een belangrijke rol bij de initiële afstemming van projectaanvragen binnen de instelling. Uit de evaluatie blijkt dat bij dit afstemmingsproces nog tijdswinst te behalen valt. Daarom is de CCD een voorstander van een goede positionering van de IvD binnen instellingen.

Conclusie

De CCD is content met de positieve uitkomsten van de stelsevaluatie, maar herkent ook de aandachtspunten die hieruit naar voren zijn gekomen. Wij zullen ons blijven inzetten voor de verdere verbetering van het vergunningsproces door het initiëren van een ketenoverleg en hierbij ook zaken adresseren die in het belang zijn van het onderzoeksperspectief.