



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 93118
2509 AC Den Haag

Betreft: Agenda gebruikersplatform
9 juli 2021
10:00 – 12.00 uur

Aanwezig:

Dr. J. M. Fentener van Vlissingen namens NFU
Prof. dr. M.E. Visser namens KNAW
Dr. Ir. L. van Rijt namens IvD platform
S. Dings namens VSNU
Dr. P. Bertens namens Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
B. van de Ven namens HollandBio

Toehoorders:

Dr. ir. P.S. Verhave namens NVDEC
L. Schrader MA namens NVWA

Namens de CCD:

Dr. L. Hellebrekers, Voorzitter CCD
F. Klatter, lid CCD
Drs. F. Braunstahl, Algemeen Secretaris CCD
Medewerker OBDA (ondersteuning)

Afwezig:

Ir. F.T. Vriese namens Netwerk Groene Bureaus
M.S. Poldermans MSc namens FIDIN

1. Opening en welkom door voorzitter CCD

Er zijn 2 nieuwe deelnemers: een nieuwe vertegenwoordiger namens HollandBio aanwezig. Vanuit VSNU zal er een toehoorder deelnemen aan het Gebruikersplatform totdat een vaste vertegenwoordiger vanuit VSNU is aangewezen. Beide nieuwe deelnemers worden welkom geheten en er volgt een voorstelronde.

De Voorzitter deelt mede dat Jan van der Valk per 1 juli 2021 benoemd is tot bestuurslid van de CCD. Hij koppelt daarbij terug hoe de suggestie van het gebruikersplatform is opgepakt om externe input te betrekken bij de selectieprocedure van een nieuw CCD lid: een bestuurder van een Nederlandse dierenbelangenorganisatie heeft als lid van de selectiecommissie bijgedragen aan dit proces.

2. Vaststellen agenda

De agenda wordt vastgesteld.

3. ZBO Evaluatie CCD

In de tweede helft van 2020 heeft AEF in opdracht van het ministerie van LNV de doelmatigheid en doeltreffendheid van de CCD geëvalueerd conform de Kaderwet ZBO. Het rapport van de evaluatie is begin mei aan de Tweede Kamer gestuurd met een beleidsreactie van de Minister. Bij het onderzoek zijn meerdere stakeholders uit het veld geïnterviewd. Ook heeft een lid van het Gebruikersplatform deelgenomen in de klankbordgroep bij het onderzoek.

Alvorens op het verbeterplan in te gaan, vraagt een lid van het Gebruikersplatform een reactie van de CCD op conclusies en aanbevelingen in deze evaluatie. De voorzitter van de CCD geeft aan dat de CCD de bevindingen in het rapport herkent, zowel de toegenomen kwaliteit van beoordeling als de aanbevelingen voor verbetering. Er stonden voor de CCD geen verrassingen in het rapport. De CCD is van mening dat voor de juiste zaken aandacht wordt gevraagd en opvolging moet komen. Het is terecht dat het rapport constateert dat het functioneren van de CCD samenhangt met het functioneren van de hele keten. Dit wordt ook gezien door het ministerie van LNV en zij zal een onderzoek laten doen naar de inrichting van het stelsel, dat op langere termijn resultaat kan geven.

Op kortere termijn is het punt van de doorlooptijden een onderwerp waar winst op kan worden behaald. Er zal met het bureau, het bestuur, de DEC's en het veld gekeken moeten worden naar punten die al kunnen worden aangepakt. Leden van Gebruikersplatform geven aan dat zij het belangrijk vinden dat vertegenwoordiging van alle schakels in de keten van aanvraag en beoordeling meegenomen worden in het onderzoek naar de inrichting van de keten. Niet alleen afzonderlijk, maar ook in een gezamenlijke sessie. Er wordt afgesproken dat de algemeen secretaris van de CCD dit signaal zal doorgeleiden naar LNV.

Aan het gebruikersplatform wordt gevraagd te reflecteren op het concept verbeterplan, de specifieke verbeteracties, de prioritering en de aanpak.

Vertrouwen

Leden van het Gebruikersplatform geven aan in het verbeterplan een passage over vertrouwen te missen. De rollen en taken en verantwoordelijkheden van spelers als CCD, IvD, DEC's, vergunninghouders, inspectie en onderzoekers is helder. In de praktijk blijkt het toch lastig om de verantwoordelijkheden goed te blijven scheiden. Vertrouwen tussen de ketenpartners is een belangrijke basis voor andere verbeteringen, dat gaat verder dan aan de relatie werken. Er zal in het concept verbeterplan een punt moeten worden opgenomen waarin wordt onderzocht hoe het vertrouwen in elkaar verbeterd kan worden. De CCD herkent dat vertrouwen tussen de verschillende spelers verbeterd kan worden en zegt toe dit in een volgende versie van het verbeterplan op te nemen.

Doorlooptijden

Een lid van het Gebruikersplatform stelt voor om de routing van nieuwe aanvragen en wijzigingen terug te brengen naar de situatie van vóór 1 januari 2017, waarbij de aanvraag met DEC advies bij de CCD ingediend moest worden. Andere leden van het Gebruikersplatform en de CCD erkennen dat het dan veel makkelijker zal zijn om binnen de wettelijke behandeltijd van 40 werkdagen te blijven (dan als deze met de DEC's gedeeld worden), maar constateren dat dit voor de aanvrager niet tot een verkorting van de duur van het vergunningsproces zal

leiden. De CCD zal dit nader bezien als onderdeel van het verbeterplan dat ingaat op verkorting van de doorlooptijden.

Ook wordt opgemerkt dat het grootste deel van het proces van een vergunning aanvragen buiten de wettelijke termijn ligt in de afstemming met de IvD. Dat is echter een punt om te bezien in het onderzoek van het ministerie naar de inrichting van het stelsel.

Samenstelling CCD

Het komende half jaar zal de commissie uit 6 leden bestaan.

4. Aanpassing format DEC advies

De formulieren voor de Niet-Technische Samenvatting (NTS) en de aanvulling op de NTS (bij beoordeling achteraf) zijn per 1 januari 2021 gewijzigd. De reden daarvoor is de nieuwe Europese regelgeving waaraan Nederland moet voldoen ([Uitvoeringsbesluit EU 2020/569](#)). In dezelfde periode heeft de CCD in overleg met de DEC's het ethisch toetsingskader (ETK) herzien. In lijn met de tekst van de gewijzigde NTS en de herziening van het ETK is vraag C20 in het DEC advies aangepast van 'Indien niet-humane primaten, honden, katten of landbouwhuisdieren worden gedood om niet-wetenschappelijke redenen, is herplaatsing of hergebruik overwogen?' naar 'Indien dieren worden gedood om niet-wetenschappelijke redenen, is herplaatsing of hergebruik overwogen?'.
'

Een vertegenwoordiger van een koepel van vergunninghouders merkt op dat de houder van een projectvergunning zicht kan hebben op de mogelijke vervolgbestemmingen van dieren die na de dierproef in leven zijn gelaten, maar dan feitelijk de verantwoordelijkheid voor dat dier (met name welzijn en gezondheid) overdraagt. Als een dier na gebruik in een dierproef in leven wordt gelaten moet de conditie van dat dier eerst goed genoeg bevonden worden door een dierenarts of andere deskundige (Art. 17). Dit is meestal niet de projectverantwoordelijke. Met uitzondering van hergebruik van een dier binnen dezelfde projectvergunning komt het mogelijk te hergebruiken dier weer in het 'beschikbare' dierbestand van de instellingsvergunninghouder, en bij de bestemming 'hergebruik' moet goed gekeken worden naar geschiktheid, zowel qua conditie van het dier als compatibiliteit met het volgende gebruik (art. 16). Hetzelfde geldt voor dieren die na gebruik in een dierproef in het houderijsysteem van de instelling blijven (Art. 17). Eventuele bestemmingen 'habitat' zijn onderhevig aan een oordeel of het dier daar een 'wildlife' kan hebben, dit vraagt nadrukkelijk om een expert inschatting van de vitaliteit/adaptiviteit van dat dier (Art 19); 'reoming' (uitplaatsing) vereist een proces opgezet en beheerd door de IvD van de instelling (Art.27, 1 e)), met prioriteit voor een 'good life' van dat dier na overdracht. In alle gevallen geldt dat er een reëel perspectief voor het dier moet zijn en dat veiligheid daarvan deel uitmaakt (ook het eventuele risico voor de nieuwe houder). Al deze zorgvuldigheidseisen die door de wetgever zijn voorzien liggen bij de instellingsvergunninghouder ('user establishment').

Om die reden ware het zorgvuldig geweest om het in leven laten van een dier na gebruik in een dierproef niet slechts onderhevig te maken aan de inschatting van de aanvrager van de projectvergunning en het beoordelingsproces m.b.t. de projectvergunning, maar in algemene zin zorgvuldig af te stemmen met de eindverantwoordelijke instellingen, via hun koepels vertegenwoordigd in het gebruikersplatform. Zowel het draft guidance document over de NTS als de CCD zijn daar te lichtvaardig overheen gestapt bij het toevoegen van een oordeel over

het in leven laten van een dier na gebruik in een dierproef. Echter, de Europese richtlijn 2010/63 is de norm en de uitvoeringsbesluiten van de EC zijn direct rechtsgeldig in de lidstaten.

De CCD ziet dit anders: Deze aanpassing is een feitelijke implementatie van de EU wet. De CCD ziet het als haar taak om te zorgen dat deze consistent is doorgevoerd in formulieren die gebruikt worden; zo ook het DEC advies format.

5. Stand van zaken

De CCD doet een oproep aan alle vergunninghouders om gebruik te maken van de mogelijkheid om voor 31 augustus naar de EU te reageren op het draft NTS guidance document for users. De CCD heeft de inloggegevens daartoe aan alle vergunninghouders gemaild.

6. Verslag overleg 2 april 2021

Het verslag wordt vastgesteld.

7. Voorraadagenda voor komende overleggen

- a. *Extra vergadering eind augustus/ begin september 2021 (live)*
 - Nadere bespreking concept verbeterplan evaluatie CCD na consultatie achterban GP-leden.

- b. *Reeds geplande vergadering van 3 december 2021*
 - Beoordeling achteraf bespreken op basis van de eerste ervaringen van de CCD.
 - Bespreken stand van zaken verbetering efficiency beoordelingsproces, waaronder interactie over al dan niet betaalde leges.
 - Bespreken welke criteria de CCD hanteert voor de inschatting van de mate van ongerief t.b.v. de toetsing van projectvergunningen.

8. Sluiting