

Toelichting bij format DEC-advies

De herziene Wet op de dierproeven verbiedt het uitvoeren van dierproeven voor een doel dat ook kan worden bereikt door toepassing van geaccepteerde 3V-alternatieven of waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan de proefdieren wordt berokkend. Voor het uitvoeren van projecten waarvan dierproeven een onderdeel vormen, zal middels een vooraf met de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) afgestemde projectaanvraag, een vergunning moeten worden aangevraagd bij de centrale commissie dierproeven (CCD).

De CCD komt tot haar oordeel over het projectvoorstel na advies van een erkende Dierexperimentencommissie (DEC) en op grond van artikel 10.a.2. (herziene Wod). De DEC beoordeelt het belang en de haalbaarheid van de doelstelling van het project en weegt deze af tegen het verwachte ongerief bij proefdieren.

Van zwaarwegend belang bij het uitbrengen van het DEC-advies aan de CCD is *transparantie*; de stappen in het beoordelingsproces en de ethische afweging moeten navolgbaar zijn. Ook de publicatie van de niet-technische samenvatting bij vergunningverlening draagt bij aan transparantie. Als de projectaanvraag leidt tot vergunningverlening door de CCD, wordt deze door publicatie van de NTS op de website van de CCD kenbaar gemaakt. Daarom is de NTS onderdeel van de aanvraag.

In het DEC-advies dient te worden aangegeven welke stappen op welk moment zijn doorlopen, hoe eventuele aanvullende informatie of advies is ingewonnen, of het projectvoorstel voldoende onderbouwd is, op basis van welke informatie de ethische afweging is gemaakt, en wat de ethische afweging is¹. Op basis van deze kritische en deskundige afweging komt de DEC tot een advies.

¹ Onder regie van de CCD zal een nationale vertaalslag worden gemaakt van het 'Working Document on Project Evaluation and Retrospective Assessment', dat in september 2013 werd uitgebracht door de 'National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes'. Dit document zal extra handvatten bieden voor de ethische toetsing.

Het bijgaande format DEC-advies is opgebouwd uit de volgende 5 delen;

- A. Algemene gegevens over de procedure; waarin algemene gegevens over het projectvoorstel en de procedure worden vastgelegd
- B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling); waarin wordt beoordeeld of de adviesvraag van de CCD door de DEC in behandeling genomen kan worden
- C. Beoordeling (inhoud); waarin de schalen van de weegschaal worden gevuld met informatie uit de projectaanvraag die relevant is voor de ethische afweging
- D. Ethische afweging; waarin het belang en de haalbaarheid van de doelstelling worden afgewogen tegen het gebruik van dieren en het verwachte ongerief bij de dieren
- E. Advies; waarin de DEC haar advies geeft aan de DEC.

Het format is bedoeld te leiden tot een inzichtelijk verslag, op basis waarvan de CCD kan besluiten. In dit document wordt elke stap in het beoordelingsproces toegelicht, waar mogelijk met (aanzetten tot) voorbeelden en standaardzinnen. Daar waar de DEC de informatie van de aanvraag volgt kunnen deze korte standaardzinnen volstaan. Daar waar andere gezichtspunten in de beraadslagingen een rol hebben gespeeld dan die van de aanvrager, kan een beknopte weergave zinvol zijn. Waar relevant wordt verwezen naar de wetteksten van de herziene Wod.

A. Algemene gegevens over de procedure

In dit eerste deel van het format DEC-advies worden algemene gegevens over het projectvoorstel en de procedure vastgelegd. Hier dient te worden aangegeven welke stappen zijn doorlopen en hoe door de DEC eventuele aanvullende informatie of advies is ingewonnen.

In verband met de wettelijk vastgelegde behandelingstermijn van maximaal 40 werkdagen (die in principe gelijk wordt verdeeld over DEC en CCD, dus elk 20 werkdagen, en in bijzondere gevallen ook gemotiveerd verlengd kan worden met totaal 15 werkdagen) dient hier nauwkeurig vastgelegd te worden op welke datum elke stap in het beoordelingsproces in gaat. Noteer data als volgt: dd-mm-jjjj.

Tijdens het beoordelingsproces kan de klok tijdelijk worden stilgezet. Bijvoorbeeld wanneer de DEC de aanvrager (schriftelijke) vragen stelt, kan de beoordelingstermijn worden stilgezet vanaf het moment dat de vraag is gesteld (verstuurd) tot het moment dat het antwoord door de DEC is ontvangen.

Bij de punten 1 t/m 5 dienen in alle gevallen de gevraagde gegevens te worden ingevuld.

1. Noteer het nummer dat ofwel rechtstreeks of (indien de aanvraag reeds voorzien van een DEC-advies zal worden ingediend bij de CCD) via de IvD door de CCD aan de projectaanvraag is toegekend.
2. Neem de titel van het project over uit de projectaanvraag.
3. Neem de titel van het project over uit de NTS.
4. Geef aan of de projectaanvraag is ingediend als nieuwe aanvraag voor een projectvergunning, of als een wijziging van een reeds vergunde projectaanvraag. Indien het een wijziging betreft, geef dan ook het nummer van het project waarop de wijziging betrekking heeft. In de toelichting op punt B 2 wordt nader ingegaan op de beoordeling van een aanvraag tot wijziging.
5. Noteer de naam en de contactgegevens van de DEC die de projectaanvraag heeft behandeld.

Bij de punten 6 t/m 9 kan worden volstaan met 'n.v.t.' wanneer de betreffende acties niet aan de orde zijn geweest.

6. Noteer op welke data de stappen in het beoordelingsproces zijn gezet:

- datum van ontvangst van de projectaanvraag door de DEC
- datum waarop de aanvraag compleet is aangeleverd bij de DEC. Alleen invullen wanneer deze afwijkt van de ontvangstdatum
- datum waarop de projectaanvraag in vergadering is besproken
- datum waarop de projectaanvraag anderszins, bijvoorbeeld via e-mail, is behandeld
- de termijnonderbreking(en) (begin- en einddatum) die eventueel heeft (hebben) plaatsgevonden vanwege het inwinnen van aanvullende informatie bij de aanvrager en / of het inwinnen van advies door de DEC
- datum waarop de CCD een eventueel verzoek van de DEC om verlenging van de totale beoordelingstermijn met maximaal 15 werkdagen heeft toegekend. De beoordelingstermijn van maximaal 40 werkdagen (waarvan 20 werkdagen voor beoordeling door DEC) gaat in op het moment dat de aanvraag door de CCD is ontvangen. De DEC kan de CCD verzoeken om verlenging van de totale beoordelingstermijn met maximaal 15 werkdagen. Er kan niet twee keer verlengd worden. De DEC kan dit verzoek indienen wanneer de beoordeling van het project zo complex is, dat de DEC een verlenging van de totale beoordelingstermijn noodzakelijk acht. De DEC neemt hierover zo spoedig mogelijk (vooruitlopend op het uitbrengen van het DEC-advies) contact op met de CCD. De CCD besluit of termijnverlenging noodzakelijk is, of dat de beoordeling door DEC en CCD binnen de normale termijn mogelijk is. De CCD zal een besluit tot verlenging van de termijn (ofwel op verzoek van de DEC ofwel omdat de CCD zelf termijnverlenging nodig heeft) communiceren aan de aanvrager en aan de DEC met de bijbehorende motivatie. Indien het verzoek van de DEC om verlenging door de CCD wordt afgewezen, communiceert de CCD dit aan de DEC.

- Versiedatum van de aanvraag, waarop de beoordeling en het advies door de DEC zijn gebaseerd. De DEC kan de aanvrager verzoeken om de projectaanvraag en/of de niet-technische samenvatting (NTS) op punten aan te passen. Indien de aanvraag als gevolg van correspondentie met de aanvrager of horen van de aanvrager is aangepast, dient hier de versiedatum vermeld te worden van de aangepaste versie waarop het advies betrekking heeft. Wanneer de complete projectaanvraag reeds vergezeld van een DEC-advies wordt ingediend bij de CCD, volstaat het meesturen van deze versie.
 - datum waarop de DEC het advies aan de CCD heeft verstrekt.
7. In voorkomende gevallen kan de DEC het zinvol achten om de aanvrager te horen. Noteer, indien van toepassing, op welke datum, plaats en hoeveel personen van de DEC de aanvrager hebben gehoord, en wie namens de aanvrager daarbij aanwezig was. Het benoemen van namen is niet nodig; rollen volstaan (bv. verantwoordelijk onderzoeker, plaatsvervangend verantwoordelijk onderzoeker, gemachtigde). Geef aan over welke onderwerpen de DEC de aanvrager heeft gehoord. Het is niet nodig de vragen en antwoorden integraal op te nemen, maar geef wel inzicht in de discussie. Geef aan of het projectvoorstel en/of de NTS als gevolg van de nadere vragen zijn aangepast.
8. Geef, indien van toepassing, aan wanneer en over welke onderwerpen de DEC aan de aanvrager vragen heeft gesteld. Doe dit voor elke keer dat de DEC over deze projectaanvraag vragen stelt aan de aanvrager. Het is niet nodig de vragen en antwoorden integraal op te nemen, maar geef wel inzicht in de discussie.
- Bijvoorbeeld: "de DEC heeft bij de aanvrager aanvullende informatie ingewonnen over het toepassen van kooiverrijking in de huisvesting van dieren. Naar aanleiding van vragen en suggesties van de DEC, zijn het projectvoorstel en de NTS zodanig aangepast dat een meer verfijnde methode wordt toegepast."*
- Geef aan of het projectvoorstel en/of de NTS als gevolg van de nadere vragen zijn aangepast.
9. Geef, indien van toepassing, aan wanneer en over welk onderwerpen van de projectbeoordeling de DEC advies heeft ingewonnen bij experts die geen lid zijn van de DEC. Beschrijf de aard van de expertise (bv. veiligheidsonderzoek

nanodeeltjes) en de deskundigheid van de expert (bv. een bevoegd biotechnicus met uitgebreide ervaring op het gebied van telemetrie). De deskundigheid moet logisch, helder en relevant aansluiten bij het project en de vraag. Het is niet nodig de vragen en antwoorden integraal op te nemen, maar geef wel inzicht in de strekking van vraag en antwoord.

Bijvoorbeeld: "de DEC heeft gevraagd of de risico's van inademing van nanodeeltjes met het voorgestelde type dierproef kunnen worden onderzocht. De expert heeft dit bevestigd."

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

In deel B van het DEC-advies wordt beoordeeld en gemotiveerd of de adviesvraag van de CCD door de DEC in behandeling genomen kan worden. Hierbij wordt rekening gehouden met elementen als expertise, onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

1. Een projectaanvraag is vergunningplichtig wanneer die aansluit bij de regels gesteld in de herziene Wod. Er zijn situaties denkbaar waarbij een aanvrager een project indient om een formele uitspraak te verkrijgen of de voorgestelde handelingen formeel dierproeven betreffen. Wanneer de DEC vaststelt dat de projectaanvraag vergunningplichtig is (dierproeven in de zin der wet), beoordeelt de DEC de aanvraag. Indien de projectaanvraag naar het gemotiveerde oordeel van de DEC niet vergunningplichtig is, hoeft deze aanvraag niet verder te worden beoordeeld en wordt aan de CCD geadviseerd om om die reden geen vergunning te verlenen. In dat geval moeten de punten A 1 t/m 5, B 1 en E van het format DEC-advies zeker wel ingevuld worden.
2. De DEC beoordeelt of de projectaanvraag een nieuwe aanvraag, een melding of een wijziging betreft. Het oordeel van de DEC kan afwijken van de keuze die de aanvrager bij het indienen van de aanvraag heeft gemaakt. Licht, indien van toepassing, toe waarom:
 - het volgens het deskundig oordeel van de DEC geen wijziging van de vergunning met zich mee brengt, maar eerder een melding aan de CCD. De DEC laat verdere beoordeling van de aanvraag achterwege en

brengt géén advies uit aan de CCD. Wel maakt de DEC haar onderbouwde oordeel waarom het een melding betreft (bijvoorbeeld omdat het project weliswaar gewijzigd wordt uitgevoerd, maar het ongerief bij de dieren daardoor niet toeneemt) kenbaar aan de CCD en aan de aanvrager. Een vergunningswijziging door de CCD is dan niet nodig. De CCD laat in dit geval nadere behandeling over aan de IvD en meldt dit aan de aanvrager. Een melding kan zonder tussenkomst van de DEC worden afgehandeld door de IvD.

- de wijziging volgens het deskundig oordeel van de DEC dusdanig ingrijpend is dat een nieuwe aanvraag meer in de rede ligt. Wanneer dit het geval is, maakt de DEC haar onderbouwde oordeel kenbaar aan de CCD en aan de aanvrager en voert geen beoordeling uit. De DEC adviseert de CCD de vergunning tot wijziging niet te verlenen.
- het volgens het deskundig oordeel van de DEC geen nieuwe aanvraag is, maar een wijziging. Wanneer dit het geval is, maakt de DEC haar onderbouwde oordeel kenbaar aan de CCD en aan de aanvrager en beoordeelt de aanvraag als wijziging.

In de aanvraag voor een wijziging van een reeds vergunde projectaanvraag worden door de aanvrager enkel de elementen ingevuld die ten opzichte van de oorspronkelijke vergunde aanvraag gewijzigd worden. De DEC beoordeelt de wijzigingsaanvraag en adviseert de CCD om de wijziging wel of niet te honoreren.²

3. Per projectaanvraag beoordeelt en motiveert de DEC of zij competent is om deze aanvraag te beoordelen. De DEC dient te voldoen aan de regels gesteld in artikel 18.a van de herziene Wod, ten aanzien van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en beschikbare expertise.

Een DEC kan zich voor een specifieke projectaanvraag onvoldoende competent achten om deze te beoordelen. Bijvoorbeeld wanneer de benodigde expertise binnen de DEC (tijdelijk) ontbreekt en niet ondervangen kan worden door extern advies. Of in de situatie dat de DEC niet vrij van druk kan adviseren. De DEC kan expertise aanvullen door extern advies in te winnen. Het inwinnen van advies dient bij de punten A 6 en A 9 van het format DEC-advies te worden benoemd.

²Op korte termijn zal het format DEC-advies worden uitgebreid met een nadere invulling van de te volgen procedure bij aanvragen tot wijziging van een reeds vergunde projectaanvraag.

De DEC kan ook het verzoek tot advisering over een aanvraag weigeren. Hierover dient zij de CCD per omgaande te informeren. In dat geval zal de CCD een andere DEC inschakelen die wel competent is.

4. Om onafhankelijkheid en onpartijdigheid te waarborgen kan het noodzakelijk zijn om één of meer leden van de DEC, op eigen verzoek of bij commissiebesluit, van de beoordeling van een specifieke projectaanvraag uit te sluiten. Bijvoorbeeld wanneer een DEC-lid betrokken is bij het te beoordelen project. Het betreffende DEC-lid dient de ruimte te verlaten wanneer het project in de DEC wordt besproken. Ook dit wordt hier, onder vermelding van het aantal betreffende leden, transparant vastgelegd.

Bijvoorbeeld: "Er zijn twee leden uitgesloten van deelname aan de beoordeling"

Essentieel is dat de DEC in dit geval wel haar reglement kan naleven; dat de overige DEC-leden zich competent achten en over voldoende expertise beschikken voor een kwalitatieve wettelijke projectbeoordeling.

C. Beoordeling (inhoud)

In dit deel van het DEC-advies worden als het ware de schalen van de weegschaal gevuld, met informatie uit de projectaanvraag die relevant is voor de ethische afweging. In de inhoudelijke beoordeling worden de volgende elementen betrokken. Indien er over het betreffende element geen bijzonderheden te melden zijn, kan worden volstaan met het gebruik van de standaardteksten. Maar de DEC kan voor elk van de elementen ook een uitgebreidere tekst nodig hebben om de essentie van een discussie weer te geven ('enerzijds/anderzijds', etc.).

1. Beoordeel of het project uit wetenschappelijk of onderwijskundig oogpunt of vanuit het oogpunt van productiedoeleinden verantwoord is, of wettelijk vereist. Hier kunnen, in lijn met de in de aanvraag aangekruiste elementen, een of meerdere mogelijkheden geselecteerd worden.
2. Beoordeel of de in de projectaanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) aansluit(en) bij de hoofddoelstelling. Nevendoeelstellingen van beperkt belang hoeven niet te worden aangekruist. Zo staat bij een AIO-project de

doelstelling van het onderzoek centraal, niet de nevendoelestelling van het opleiden van een wetenschappelijk onderzoeker.

3. Beoordeel de doelstelling en het belang van de doelstelling. Vermijd, om inconsistentie te voorkomen, het parafraseren van de door de aanvrager geformuleerde doelstelling. Als input voor de ethische afweging kan een gewicht worden toegekend aan het belang. Bedenk dat ook een minder zwaar belang groot genoeg kan zijn, bijvoorbeeld in het licht van een geringe belasting van de dieren (bv. enkelvoudige bloedafname van koeien op de boerderij, door een dierenarts).

Bijvoorbeeld: "Het belang van de doelstelling wordt door de DEC erkend, te weten: het belang om een preventieve behandeling te ontwikkelen voor..."

Bijvoorbeeld: "De DEC onderschrijft het grote maatschappelijke belang maar acht het wetenschappelijke belang beperkt"

4. Beoordeel of de gekozen strategie kan leiden tot het behalen van de doelstelling. Betrek hierbij niet alleen de gekozen benadering(en) en type dierproeven maar ook de haalbaarheid binnen de kaders van het project. Ook eventuele zienswijzen of bedenkingen van de DEC of voor (onderdelen van) het project wel de juiste benadering is gekozen, worden hier toegelicht.

Bijvoorbeeld: "Naar de overtuiging van de DEC beschikt de aanvrager over voldoende expertise en voorzieningen om de projectdoelstelling met de gekozen strategie / aanpak binnen de gevraagde termijn te realiseren"

5. Geef aan of er sprake is van een of meer van de hieronder genoemde bijzonderheden en beoordeel of deze voldoende wetenschappelijk onderbouwd zijn. De nummers tussen haakjes verwijzen naar de bijbehorende artikelen in de herziene Wod;

- Bedreigde diersoort(en) (10.e.4)
- Niet-menselijke primaten (10.e)
- Dieren in/uit het wild (10.f)
- Gefokt voor dierproeven (11)
- Zwerfdieren (10.h)
- Hergebruik (1.e.2)
- Huisvesting en verzorging
- Locatie: instelling vergunninghouder (10.g)

- Toepassing verdoving/pijnbestrijding (13)
 - Dodingsmethode (13.c.3)
6. Beoordeel of de inschatting en de indeling naar de ernst van de welzijnsaantasting (ongeriefsclassificatie) adequaat is, waarbij uitgegaan wordt van de kans op angst, pijn, stress en/of ziekte bij individuele dieren. Besteed aandacht aan de factoren die het welzijn kunnen aantasten (als gevolg van de dierproeven, maar bijvoorbeeld ook door het type huisvesting en de aantasting van het fenotype) en hoe de cumulatieve aantasting van het welzijn wordt geclassificeerd.
 7. Beoordeel of het project in overeenstemming is met de vereisten ten aanzien van de *vervanging* van dierproeven door proefdiervrije methoden of eventueel door gebruik van minder complexe diersoorten.
 8. Beoordeel of het project in overeenstemming is met de vereisten ten aanzien van de *vermindering* van dierproeven, bijvoorbeeld door toepassing van de daartoe meest geschikte type dierproeven (onderzoeksmodel), statistische modellen en/of relatie met het lopende werkprogramma. Hier gaat het vooral om de vraag of het aantal dieren realistisch is ten opzichte van de gekozen strategie en het werkprogramma, en of er voldoende geborgd is dat niet onnodig veel dieren gebruikt worden. Maar ook een uitspraak over te weinig dieren (bv. vanwege onvoldoende statistische power) kan hier opgenomen worden.

Beoordeel, indien het wettelijk vereist onderzoek betreft, of de aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om tijdens de uitvoering van het project te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt.

Bijvoorbeeld: "In het project wordt optimaal tegemoet gekomen aan de vereisten van de vermindering van dierproeven. De aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt"

Bijvoorbeeld: "Het maximale aantal dierproeven is proportioneel ten opzichte van de gekozen strategie en de looptijd. De DEC is van oordeel dat het project kan worden uitgevoerd met maximaal (aantal)(diersoort)"

De principes van *vermindering* en *verfijning* kunnen met elkaar conflicteren. In de toelichting bij punt C 9 wordt dit nader besproken.

9. Beoordeel of het project in overeenstemming is met de vereisten ten aanzien van de *verfijning* van dierproeven en het project zo is opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk worden uitgevoerd (uitvoering volgens de stand der techniek, met het oog op dierenwelzijn). Besteed hierbij aandacht aan de manier waarop dierenwelzijn wordt geoptimaliseerd en ongerief wordt geminimaliseerd.

Bijvoorbeeld: "Het project is in overeenstemming met de vereisten ten aanzien van de verfijning van dierproeven. Bij de opzet wordt rekening gehouden met dierenwelzijn; te weten op de volgende wijze.... Er worden zo min mogelijk dieren gebruikt door inzet van ...(bijvoorbeeld statistische poweranalyse). De DEC is ervan overtuigd dat de dierproeven zo humaan mogelijk worden uitgevoerd"

Enkel wanneer er sprake kan zijn van substantiële (qua aard en/of omvang) negatieve milieueffecten, dienen deze benoemd te worden. Dit laatste sluit aan op de terminologie in de richtlijn en moet expliciet 'verklaard' worden. Daarom ontkennend benoemen tenzij er echt een relevant milieuaspect is. De principes van *vermindering* en *verfijning* kunnen met elkaar conflicteren. Bijvoorbeeld wanneer het streven naar een kleiner aantal dieren resulteert in meer ongerief per dier. Het zwaartepunt in de afweging dient het ongerief bij het individuele dier te zijn, zeker wanneer hogere ongeriefsklassen aan de orde zijn. Wanneer een dergelijke keuze aan de orde is, onderbouw dan het oordeel van de DEC.

Bijvoorbeeld: "hoewel het onderzoek met minder dieren zou kunnen worden uitgevoerd door zou dit leiden tot een zodanige toename van de welzijnsaantasting dat de DEC het hogere aantal dieren aanvaardbaar acht om de aantasting van het welzijn van de betrokken dieren te beperken"

10. De DEC voert een beoordeling uit op basis van het complete projectvoorstel, inclusief de niet-technische samenvatting (NTS). Het projectvoorstel dient dan ook compleet te zijn en de NTS moet een evenwichtige samenvatting geven van de projectaanvraag. De NTS dient te voldoen aan de vereisten in de herziene Wod (10.a.1.7) en zelfstandig leesbaar, beknopt en in begrijpelijk taalgebruik opgesteld te zijn. Geef aan of de NTS hier volgens het deskundig oordeel van de DEC aan voldoet. Wanneer de NTS niet voldoet, onderbouw dan waarom de DEC tot dit oordeel komt.

D. Ethische afweging

Hier beschrijft de DEC de ethische afweging die is gemaakt op basis van de informatie uit de voorgaande stappen. In deze analyse worden het belang en de haalbaarheid van de doelstelling afgewogen tegen het gebruik van de dieren en het verwachte ongerief bij de dieren. Geef aan hoe de DEC de verschillende elementen uit het projectvoorstel heeft laten meewegen en waar knelpunten kunnen liggen. Besteed in de beschrijving desgewenst extra aandacht aan bepaalde aspecten van de afweging, zoals mogelijke aandachtspunten en eventuele dilemma's waar de DEC voor heeft gestaan.

Geef, indien van toepassing, naast het meerderheidsstandpunt ook het minderheidsstandpunt weer.

Bijvoorbeeld: "De meerderheid van de leden van de DEC acht de doelstelling en de haalbaarheid van het project en het gebruik van dieren daartoe verantwoord en in het belang van dierenwelzijn. Echter, een minderheid achtte de doelstelling van het project gericht op welzijnsverbetering van varkens in de bio-industrie ethisch onverantwoord, omdat door het oplossen van deelproblemen de bio-industrie in stand gehouden wordt"

Bijvoorbeeld: "Het belang van de doelstelling wordt wel/niet door de DEC onderschreven, de concrete doelstellingen zijn wel/niet haalbaar en kunnen (niet) zonder dieren worden behaald, bij de dierproeven en hun verzorging, behandeling en huisvesting wordt (niet) adequaat invulling gegeven aan de vereisten op het gebied van de vervanging, vermindering en / of verfijning van dierproeven. Voor het nastreven van deze doelstelling is dit gebruik van dieren naar het oordeel van de commissie ethisch (niet) aanvaardbaar"

Bijvoorbeeld: "De DEC is van mening dat het gebruik van katten voor wetenschappelijk onderzoek tot het minimum beperkt moet worden vanwege de lange spontane levensduur en de sociale en psychologische complexiteit van katten. Toch acht de DEC het maatschappelijk belang van het terugdringen van toxoplasmose dusdanig groot, dat het belang hiertegen opweegt. Er is geen alternatief voor het gebruik van katten voor dit doel en de aantasting van dierenwelzijn is beperkt"

E. Advies

Hier geeft de DEC haar advies aan de CCD, op basis van de hierboven beschreven beoordeling en ethische afweging. Beschrijf een gewogen eindoordeel op de vraag of de DEC een positief advies voor een vergunningverlening geeft.

1. Er is een aantal mogelijke adviezen. Werk enkel het positieve of negatieve advies uit dat van toepassing is op het betreffende project. Verwijder de tekstdelen over de mogelijke adviezen die niet van toepassing zijn.

- De DEC adviseert de CCD de vergunning niet te verlenen. Onderbouw dit besluit.

Bijvoorbeeld: "De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen, omdat de definitie van een dierproef in de zin van de wet om de volgende reden niet van toepassing is op de voorgestelde experimenten ..."

Bijvoorbeeld: "De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege de volgende doorslaggevende ethische bezwaren ..."

Wanneer de aanvrager gevraagde informatie niet of niet tijdig aanlevert, kan de DEC gedwongen zijn een negatief advies uit te brengen aan de CCD. Onderbouw dit besluit.

Bijvoorbeeld: "De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege tekortkomingen in de aanvraag, namelijk..."

- De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder voorwaarden. Geadviseerd wordt terughoudend te zijn met het stellen van voorwaarden aan een positief advies, enkel wanneer ze direct voorkomen uit de ethische afweging en deze te motiveren. Bedenk bij het stellen van voorwaarden dat de IvD het verloop van het project volgt en daarbij ook al op specifieke aspecten zal letten, bijvoorbeeld in het kader van 3V-alternatieven.

De DEC kan de CCD ook adviseren het project achteraf te beoordelen. De herziene Wod beschrijft een aantal categorieën van onderzoek waarbij dit verplicht is, bijvoorbeeld bij het gebruik van niet-menselijke

primaten en bij verwacht ernstig ongerief. (10.a.1.1.6 / 10.a.1.3)
Deze beoordeling achteraf is voorzien bij het einde van het project (of de uitvoering daarvan). De inhoudelijke elementen zijn voorgeschreven. In dergelijke gevallen wordt hieraan gerefereerd (10.a.2.3 herziene Wod). Het vereiste van beoordeling achteraf wordt door de CCD toegevoegd aan de NTS.

De DEC kan ook in andere gevallen adviseren een beoordeling achteraf uit te voeren. Dit dient inhoudelijk te worden gemotiveerd, bijvoorbeeld door de behoefte aan toenemend inzicht in de bruikbaarheid van het type dierproef voor dit doel of deze toepassing. De beoordeling achteraf is niet bedoeld als een vorm van toezicht.

Voor sommige typen dierproeven (bijvoorbeeld proeven die gepaard gaan met langdurig ernstig ongerief waarbij geen verlichting mogelijk is) is bovendien een ministeriële ontheffing vereist (10.b.3 / 10.e.7 / 13.c.3 herziene Wod). Deze heeft geen opschortende werking maar moet vervolgens wel ter goedkeuring aan de Europese Commissie worden voorgelegd. Als de EC afwijst moet het project worden gestaakt.

- De DEC adviseert de vergunning te verlenen.
2. Geef aan of het advies van de DEC aan de CCD consensus binnen de DEC weergeeft. Indien het tot een hoofdelijke stemming is gekomen waarbij de stemmen verdeeld waren, en het advies derhalve gebaseerd is op een meerderheidsbesluit, benoem dan bij punt D van dit DEC-advies (Ethische afweging) naast het meerderheidsstandpunt ook het minderheidsstandpunt.