



Datum 18 december 2014

Nieuwsbrief Wijziging wet op de dierproeven

Geachte heer, mevrouw

Op 9 december 2014 heeft het ministerie van Economische Zaken, mede namens de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), een nieuwsbrief verstuurd met uitleg over de gevolgen van de herziene Wet op de dierproeven (Wod) die vandaag in werking treedt. Sinds 9 december zijn nog een aantal kleine wijzigingen en aanvullingen bekend geworden. Deze zijn verwerkt in deze Nieuwsbrief van 18 december. Het gaat om wijzigingen en aanvullingen op het gebied van:

- samenstelling van de CCD
- hoogte van de leges
- hoe om te gaan met wijzigingen in lopende onderzoeken
- de Instantie voor Dierenwelzijn
- deskundigheids- en bekwaamheidseisen
- toetsbare eenheid

De wijzigingen en aanvullingen zijn in de tekst hieronder verwerkt. Dit betreft dus op dit moment de meest actuele stand van zaken.

Met de herziene wet wordt de Europese Richtlijn 2010/63/EU die betrekking heeft op dierproeven in wetenschappelijk onderzoek, ingevoerd in de nationale wetgeving. Dit betekent dat vanaf 18 december de manier waarop u als instelling een projectvergunning aanvraagt voor het uitvoeren van dierproeven verandert. Ook de rol van de Dierexperimentencommissies (DEC's) verandert vanaf 18 december. Ik informeer u, mede namens de CCD graag over deze veranderingen en de werkwijze in de opstartfase.

Centrale Commissie Dierproeven

De CCD is het centrale orgaan dat als enige bevoegd is om vergunningen voor het verrichten van dierproeven te verlenen. De CCD is een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO) dat vanaf 18 december 2014 operationeel is. De leden zijn benoemd door de Staatssecretaris van Economische Zaken voor een periode van vijf jaar. De CCD bestaat uit een voorzitter en vier leden:

Prof. Dr. Ludo Hellebrekers, Voorzitter, Hoogleraar Veterinaire Anesthesiologie, Universiteit Utrecht, oud voorzitter Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde

Prof. Dr. Elsbeth Stassen, Hoogleraar Dier en Samenleving, Wageningen UR

Dr. Ton Rijnders, wetenschappelijk directeur Topinstituut Pharma

Prof. Dr. Bas Blaauboer, Emeritus Hoogleraar Toxicologie, Universiteit Utrecht

Ing. Flip Klatter, Directeur Centrale Dienst Proefdieren, Universiteit Groningen/
Universitair Medisch Centrum Groningen

In de wet- en regelgeving is vastgelegd dat de CCD onafhankelijk en onpartijdig is. Volgens de nieuwe werkwijze moet een aanvraag voor een vergunning voor een zogenaamd project (één of meer dierproeven) ingediend worden bij de CCD. Die vraagt, voordat zij al dan niet de vergunning verleent, altijd eerst advies aan een Dierexperimentencommissie (DEC).

Rol van de Dierexperimentencommissies

Door de nieuwe wetgeving krijgen DEC's met de volgende veranderingen te maken:

- >De CCD gaat de DEC's erkennen en kan eventueel die erkenning ook weer intrekken;
- >Aan de samenstelling en werkwijze van de DEC's worden nieuwe eisen gesteld;
- >De DEC's gaan advies uitbrengen aan de CCD en niet langer aan de vergunninghouder.

Het advies van de DEC is voor de CCD zwaarwegend. Afwijkingen van het advies zullen in het besluit van de CCD worden gemotiveerd.

Erkenningsprocedure voor de DEC's

De DEC's die nu erkend zijn, behouden vooralsnog die erkenning na 18 december. De CCD gaat beoordelen of een DEC voldoet aan de in de herziene wet gestelde eisen. Dat zal de CCD vanaf **1 mei 2015** gaan toetsen. Op die manier hebben de DEC's de gelegenheid om de noodzakelijke aanpassingen door te voeren. Uiterlijk **1 juli 2015** neemt de CCD een besluit. Als een DEC niet voldoet aan de eisen in de herziene wet, trekt de CCD de erkenning in.

De eisen waaraan een DEC moet voldoen (artikel 18a) 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

Binnenkort ontvangt u een brief van de CCD waarin de precieze vereisten voor de erkenning van een DEC staan. Uit het regelement van de DEC moet blijken dat aan deze eisen wordt voldaan.

Het formulier om de vereiste wijziging van het regelement van uw DEC schriftelijk te melden aan de CCD, is vanaf begin januari 2015 op www.zbo-ccd.nl te vinden.

DEC-advies bij projectvergunningaanvragen dierproeven

Aanvragen voor projectvergunningen voor dierproeven kunnen voorlopig 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 'eigen' DEC.

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 zal de CCD in de beginfase zeer terughoudend gebruik maken. Bij aanvragen waarop geen DEC van voorkeur is aangegeven, selecteert de CCD zelf een DEC.

Verandering werkwijze

Het is mogelijk dat de werkwijze wordt aanpast. De CCD wil medio 2015, mede op basis van de ervaringen die dan zijn opgedaan, aan het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad) vragen om voor eind 2015 een advies over de toekomstige werkwijze met de DEC's uit te brengen. Onderwerp van het advies is onder andere de wenselijkheid en de noodzaak van specialisatie. Eventuele verandering in de werkwijze zal in overleg met de huidige DEC's tot stand komen. Implementatie wordt dan voorzien in de tweede helft van 2016.

Wettelijke termijn beoordelen

Als de projectvergunningaanvraag zonder DEC-advies bij de CCD ingediend wordt, besluit de CCD binnen de wettelijke termijn van 40 werkdagen over het al dan niet toekennen van de vergunning. Binnen dit traject zijn voor zowel voor de CCD als voor een DEC 20 werkdagen beschikbaar om tot een besluit te komen. Bij complexe aanvragen kan deze termijn eenmalig worden verlengd met 15 werkdagen. Als gedurende de beoordeling aanvullende informatie van de

aanvrager nodig is, dan wordt de klok stilgezet totdat deze informatie schriftelijk is aangeleverd.

Als de vergunningaanvraag vergezeld is van een DEC-advies, neemt de CCD binnen 20 werkdagen een besluit. Tenzij er sprake is van een complexe aanvraag, dan kan die termijn verlengd worden.

Kosten van het DEC-advies

De kosten van het DEC-advies zijn op grond van de wet voor rekening van de aanvrager. De CCD vindt het belangrijk dat de kosten die aan 'derden' aanvragers in rekening worden gebracht transparant en (niet meer dan) kostendekkend zijn. Dit kan zichtbaar gemaakt worden in bepalingen daarover in het DEC-regelement.

Vertrouwelijkheid van het advies

Het advies van de DEC is zwaarwegend voor de CCD. Afwijkingen van het advies worden in het besluit van de CCD gemotiveerd. Totdat de CCD een besluit heeft genomen, is het DEC-advies vertrouwelijk. Dat wil zeggen dat de CCD het advies van de DEC tegelijk met het besluit over het al dan niet toekennen van de vergunning, beschikbaar stelt aan de aanvrager. Dit geldt zowel voor nieuwe aanvragen als voor wijzigingen.

Dit ligt anders als de aanvrager zijn aanvraag voor een projectvergunning bij de CCD indient met een DEC-advies. Dan is de aanvrager uiteraard wel op de hoogte van de inhoud van dat DEC-advies.

Gegevensuitwisseling met CCD

Voor de gegevensuitwisseling tussen de CCD en de DEC's wordt een beveiligd systeem opgezet. In dit systeem is interactie mogelijk. Op korte termijn wordt aan de DEC's gedetailleerde informatie verstuurd over de gegevensuitwisseling.

Format en toelichting

Het format en de toelichting voor het op te stellen DEC-advies, zijn te vinden op de website van de CCD www.zbo-ccd.nl

Instanties voor Dierenwelzijn

Volgens de wet moet elke vergunninghoudende instelling een eigen Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) hebben. In bepaalde gevallen is daar een uitzondering op mogelijk. Officieel moeten de IvD's op 18 december zijn opgericht. Maar in de overgangssituatie krijgen instellingen tot **1 april 2015** de tijd om de IvD formeel samen te stellen. Tot die tijd is interne invulling van de eisen die in de wet staan ten aanzien van de taken van de IvD mogelijk.

Personen die in de IvD zitting hebben kunnen meerdere taken combineren, zolang dat past binnen het wettelijk kader. Iemand kan dus bijvoorbeeld in meerdere IvD's zitting hebben.

Omdat instellingen sterk verschillen wat betreft omvang en soort proeven met dieren, is het samenstellen van een IvD echt maatwerk. De overheid zal daarom

geen algemeen reglement voor de IvD's opstellen. Het is aan de instellingen zelf om aan de hand van de eisen uit de wet een IvD in te richten die past bij de eigen instelling.

Deskundigheid en bekwaamheid

De wet stelt ook eisen aan de deskundigheid en bekwaamheid van personen die werken met proefdieren. Dat betreft verzorgers, biotechnici, onderzoekers en de aangewezen dierenarts.

Over de bevoegdheid om zelf dierproeven uit te voeren van de persoon die dierproeven en projecten opzet (artikel 9 functionaris), bestaan in het werkveld uiteenlopende opvattingen. Het ministerie van EZ wil van de stakeholders graag horen wat hun standpunt is ten aanzien van die bevoegdheid. Binnenkort ontvangt u hierover een enquête van het ministerie. Op basis daarvan wordt gekeken hoe om te gaan met die bevoegdheid.

Aanvraag projectvergunningen

Vanaf 18 december moeten nieuwe projectvergunningaanvragen voor dierproeven ingediend worden bij de CCD. Dat geldt ook voor wijzigingen van vergunningen, als de wijzigingen leiden tot een hogere categorie ongerief. Of voor wijzigingen die zorgen voor afwijkingen van de dierproef waarvoor vergunning is verleend, bijvoorbeeld omdat een andere diersoort wordt gebruikt of het aantal proefdieren toeneemt. Voor het beoordelen van de nieuwe aanvragen of wijzigingen, worden kostendekkende tarieven in rekening gebracht. De kosten voor een projectvergunning zijn € 741,- euro en voor een wijzigingsaanvraag of een vergunning voor een dierproef € 468,-.

De definitieve aanvraagformulieren wijken op detail af van de formulieren die de staatssecretaris u op 30 juni 2014 heeft gestuurd. Samen met vertegenwoordigers van het werkveld is de afgelopen periode een toelichting bij de aanvraagformulieren gemaakt. Om Engelstalige onderzoekers in de gelegenheid te stellen om een vergunningaanvraag te doen, is er ook een Engelstalige versie van de formulieren en de toelichting daarop beschikbaar. Correspondentie over de aanvraag met de CCD zal in het Nederlands zijn.

De aanvraagformulieren en de toelichting vindt u op www.zbo-ccd.nl.

Toetsbare eenheid

De vergunning die bij de CCD wordt aangevraagd heeft betrekking op een project of een enkele dierproef. Onder een project kan worden verstaan één werkprogramma met één of meer proeven met één of meer dieren, van één of meer diersoorten. De proeven moeten onderling samenhangen en een gemeenschappelijk en goed omschreven toetsbaar doel dienen dat bereikt kan worden binnen de vergunningsperiode. Voor de beoordeling is een toetsbare eenheid nodig. De CCD kan anders geen goede afweging maken of de baten en haalbaarheid van het onderzoek opwegen tegen het ongerief van de proefdieren.

Wat een toetsbare eenheid is, moet zich in de praktijk uitwijzen. Een groot onderzoeksprogramma dat is gericht op de fundamentele aanpak van een ernstige ziekte, zal doorgaans te complex zijn om die relaties goed te kunnen leggen. Als vuistregel verwachten we dat een project dat bestaat uit maximaal vijf samenhangende typen dierproeven nog toetsbaar is. Een uitzondering daarop kan een project zijn waarbij sprake is van gestandaardiseerde werkprocessen die wettelijk zijn voorgeschreven. In dat geval kan voor meer typen dierproeven een projectaanvraag worden ingediend. Dan moeten wel die werkprocessen goed zijn beschreven en het moet helder zijn of er in beginsel- als het wettelijk voorschrift er niet zou zijn- alternatieven beschikbaar zijn. Een andere uitzondering is een opleidingsprogramma, waarbij in verschillende fases gebruik wordt gemaakt van proefdieren.

Spoedprocedure

Bij de projectvergunningaanvraag zal in twee gevallen een spoedprocedure mogelijk worden. De CCD gaat dit vaststellen in een bestuursbesluit.

- Bij calamiteiten met een groot publiek belang, bijvoorbeeld op het vlak van milieu, gezondheid of diergezondheid. De DEC en de CCD komen binnen enkele dagen tot een eindoordeel en waar nodig zelfs sneller.
- Spoedeisende wijzigingen, die uiteindelijk leiden tot de inzet van minder dieren of beperking van ongerief. Dit speelt bijvoorbeeld bij een proef waarbij in praktijk sprake is van een hogere categorie ongerief dan waarvoor vergunning is afgegeven. De proef zou dan moeten worden beëindigd, waardoor proefdieren uit het onderzoek worden gehaald. Op basis van een nieuwe vergunning zou de proef dan opnieuw uitgevoerd worden, en dat kan uiteindelijk leiden tot de inzet van meer proefdieren dan bij voortzetting van de proef. De termijn in deze spoedprocedure kan worden teruggebracht naar maximaal 10 werkdagen als er bij het indienen van de aanvraag een DEC-advies aanwezig is.

Als in andere gevallen naar het oordeel van de aanvrager spoed vereist is, overlegt de CCD en haar ondersteunend bureau met de aanvrager of er ruimte is om een aanvraag met voorrang te behandelen.

Gegevensuitwisseling met CCD

Voor de gegevensuitwisseling tussen de aanvragers en de CCD wordt een beveiligde verbinding gebruikt. In essentie komt dit er op neer dat aanvragers van de CCD inloggegevens krijgen waarmee de verbinding kan worden opgebouwd. Dit is steeds een eenmalige verbinding. Op korte termijn wordt aan de vergunninghouders gedetailleerde informatie verstuurd over de gegevensuitwisseling.

Overgangssituatie

De wetgeving wordt 18 december direct van kracht, maar de CCD wil binnen de wettelijke mogelijkheden het nieuwe stelsel soepel inregelen. Ervaringen uit de

praktijk geven input voor evaluatie en bijstellen van de uitvoeringspraktijk. Dat geldt ook voor het ethisch toetsingskader dat nu is ontwikkeld. De CCD werkt de komende tijd samen met vertegenwoordigers uit het veld verder aan de uniformiteit in de ethische toetsing.

Bij de huidige DEC's worden tot 18 december nog aanvragen in behandeling genomen. Als deze op 18 december niet zijn afgehandeld, is alleen de CCD bevoegd om vergunning te verlenen. In deze gevallen neemt de CCD tot 1 februari genoeg met de oorspronkelijke aanvraag, het DEC-advies waarbij inhoudelijk getoetst is of de aanvraag voldoet aan de eisen van de wet en een door de aanvrager op te stellen Niet-Technische Samenvatting. De CCD levert een uiterste inspanning om aanvragen die voor 7 januari 2015 zijn ontvangen in haar bijeenkomst op 16 januari 2015 te beoordelen. Aanvragen die voor 28 januari 2015 worden ontvangen, worden beoordeeld in haar vergadering van 6 februari 2015. Na 1 februari 2015 accepteert de CCD alleen nog aanvragen die met de voorgeschreven formulieren (volgens het Dierproevenbesluit 2014) worden ingediend.

Aanpassingen lopende dierproef

Bij aanpassingen van dierproeven waarover de DEC voor 18 december 2014 een positief advies heeft uitgebracht, is het volgende van toepassing. De Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) oordeelt of er sprake is van een verslechtering van het dierenwelzijn door bijvoorbeeld een hogere categorie ongerief, een toename van het aantal dieren of andere diersoorten. In dat geval moet de aanpassing als wijziging worden voorgelegd aan de DEC die indertijd het positieve advies heeft uitgebracht. Als de DEC positief oordeelt over de wijziging, dan mag de dierproef worden voortgezet.

Aanpassingen die een positief of geen effect hebben op het dierenwelzijn, moeten op de oude manieren worden afgehandeld.

Als de IvD of de DEC oordeelt dat door de wijziging feitelijk sprake is van een nieuw project in de zin van de gewijzigde Wod, dan moet hiervoor een projectvergunning worden aangevraagd bij de CCD.

Betaling leges

Omdat het voor de aanvrager misschien niet altijd mogelijk is om de betaling van leges op korte termijn in te regelen, zal de CCD tot 1 maart 2015 aanvragen wel in behandeling nemen en pas op het moment van een besluit toetsen of de betaling heeft plaatsgevonden. Voor de vergunningen in het kader van een spoedprocedure of voor aanvragen die al voor 18 december bij de DEC ingediend zijn, wordt het tot 1 maart 2015 mogelijk om achteraf de leges te betalen.

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Vooralsnog blijft de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit de instantie die de

instellingsvergunning verleent. Als er wijzigingen zijn op de instellingsvergunning moeten die gemeld worden bij de NVWA. Dat kan via e-mail: chd@nvwa.nl.

De herziene Wod heeft geen gevolgen voor het handhavingssysteem van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Het interventiebeleid wordt wel aangepast aan de wet. De NVWA biedt de eerste periode na de inwerkingtreding van de Wod hulp bij de naleving van de gewijzigde wet en de gevolgen daarvan.

Als gevolg van het uitvoeringsbesluit bij de richtlijn, verandert de registratie van de verrichte dierproeven. Samen met een werkgroep die bestaat uit vertegenwoordigers van instellingsvergunninghouders, heeft de NVWA een toelichting geschreven voor deze registratie. Over die toelichting heeft de NVWA gecommuniceerd met betrokkenen. Ook komende week gaat de NVWA hier over communiceren. De NVWA gaat voorlichting geven over het invullen van de nieuwe registratie.

Communicatie

De afgelopen maanden zijn een aantal informatiebijeenkomsten voor betrokkenen georganiseerd over de consequenties van de herziene Wod. Om de inwerkingtreding van de wet te markeren en verdere toelichting te geven, heeft op 15 december 2014 een bijeenkomst plaatsgevonden voor de instellingvergunninghouders. Op de website www.zbo-ccd.nl kunt u de presentaties vinden die gehouden zijn door Angelique Nielen (EZ), Ger de Peuter (CCD/NCad) en Koen Wienk (NVWA).

Eind januari 2015 organiseert de CCD tweemaal een zelfde bijeenkomst voor onderzoekers en andere geïnteresseerden om hen wegwijs te maken in het aanvraagproces. Dit is aanvullend op de eigen activiteiten die de instellingsvergunninghouders en de IvD's ondernemen om hun onderzoekers te informeren over wat de herziene Wod voor hen betekent. Hiervoor ontvangt u binnenkort een uitnodiging.

Via de website en andere communicatiemiddelen houdt de CCD u op de hoogte van de meest actuele ontwikkelingen. Voor vragen kunt u terecht bij de CCD: ZBO-CCD@minez.nl en op het informatienummer 0900 2800028 (10 ct per minuut).

Voor verder informatie kunt u ook terecht op de volgende websites:

- > EZ: <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/dierproeven>
- > CCD: www.zbo-ccd.nl
- > NCad www.NCAdierproevenbeleid.nl
- > NVWA: <https://www.vwa.nl>