



**Andersson
Elffers
Felix**

Stelsevaluatie
vergunningsproces voor
proefdieronderzoek

Eindrapportage

7-10-2022



Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	Inleiding
Bevindingen	Mogelijke ontwikkelrichtingen
Conclusies en aanbevelingen	Bijlagen Vergunningsproces en stakeholders

Klik op de blokken en navigeer direct naar het onderdeel.

Voor meer informatie of vragen over het rapport kunt u terecht bij:

Sander Geurts / s.geurts@aef.nl
Erwin de Craen / e.decraen@aef.nl



Managementsamenvatting

In deze evaluatie is gekeken naar het stelsel van proefdierbescherming

AEF voerde in opdracht van het ministerie van LNV een evaluatie uit naar het stelsel rondom proefdierbescherming. Deze evaluatie volgt op twee eerder onderzoeken waarin partijen uit dit stelsel centraal stonden. Uit die eerdere onderzoeken kwamen vraagstukken naar voren die zich niet beperken tot één van de afzonderlijke partijen in het stelsel. In dit vervolgonderzoek is voorts met een breder perspectief naar het stelsel als geheel gekeken met als doel knelpunten in het stelsel verder uit te diepen en te komen tot aanbevelingen voor verbeteringen.

Een centraal vraagstuk is het functioneren van het vergunningsproces

De voornaamste focus van dit onderzoek betreft het proces waarbij onderzoekers een vergunning aanvragen voor proefdieronderzoek. In de bijlage geven we een overzicht van dit proces. Uit de eerdere onderzoeken kwam naar voren dat de efficiëntie van het vergunningsproces en de onderlinge samenwerking van stakeholders hierin versterkt kan worden.

Er zijn enkele knelpunten en ontwikkelrichtingen geïdentificeerd

Op basis van de bevindingen ziet AEF de volgende drie voornaamste knelpunten in het stelsel van proefdierbescherming:

1. Het vergunningsproces is relatief traag en kan leiden tot te gedetailleerde vergunningen
2. Onderzoekers ervaren dat het systeem drukt op de kwaliteit van het onderzoek
3. De IvD's vormen een belangrijke schakel, maar kunnen niet altijd aan de verwachtingen voldoen

Per knelpunt schetsen we enkele mogelijke ontwikkelrichtingen. Deze ontwikkelrichtingen zijn in het onderzoek met stakeholders besproken als mogelijke oplossingen voor de genoemde knelpunten en op die wijze getoetst

Op basis van deze evaluatie doet AEF de volgende vier aanbevelingen

Vanuit de bevindingen en de getoetste ontwikkelrichtingen komen we tot conclusies over het functioneren van het stelsel van proefdierbescherming. En komen we tot beantwoording van de onderzoeksvragen. We concluderen, kortgezegd, dat de samenwerking tussen ketenpartijen de afgelopen jaren is verbeterd en dat er geen noodzaak is om de basis van het vergunningstelsel te wijzigen. Wel zien we enkele verbeter- en aandachtspunten, om de geïdentificeerde knelpunten te adresseren. Daartoe doen we de volgende aanbevelingen:

1. Initieer een ketenoverleg
2. Investeer in taakinfilling en capaciteit van IvD's
3. Zorg voor zichtbaarheid en stelselverantwoordelijkheid vanuit het ministerie
4. Houd aandacht voor het onderzoeksperspectief, juist voor proefdierbescherming

In de afzonderlijke hoofdstukken van dit rapport gaan we in meer detail in op de context, bevindingen, ontwikkelrichtingen, conclusies en aanbevelingen van deze evaluatie.



1. Inleiding



Aanleiding onderzoek

In 2020 werd de eerste zbo-evaluatie van de CCD uitgevoerd, ook door AEF. In het rapport werd geconcludeerd dat de CCD doeltreffend heeft gefunctioneerd en een kwartiermakersrol heeft vervuld bij het 'neerzetten' van het nieuwe stelsel. De CCD leverde daarmee een positieve bijdrage aan de kwaliteit van het vergunningsproces. Tegelijkertijd kwamen er diverse aandachtspunten naar voren om de kwaliteit van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de beoordeling van vergunningaanvragen te verbeteren. Zo bestaat er onder ketenpartners niet altijd een eenduidig beeld over taken en rolopvattingen en werd gesproken over dubbelingen in de toetsing. Uit de evaluatie kwamen ook enkele aandachtspunten naar voren in sommige samenwerkingsrelaties, mede vanwege verschillende rolopvattingen. AEF heeft in de evaluatie daarom aanbevolen om de keten op stelselniveau te evalueren, omdat de knelpunten in samenhang met andere partners in het stelsel moeten worden gezien.

Het doel van dit onderzoek is om stelselbreed te onderzoeken welke verbeteringen mogelijk zijn op het gebied van:

1. **Taakverdeling door en positionering van de ketenpartijen**
2. **Kwaliteit en efficiëntie van toetsing**
3. **Samenwerking en vertrouwen binnen de keten**
4. **Governance en de rol van het ministerie van LNV**

Het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) heeft onderzoeks- en adviesbureau Andersson Elffers Felix (AEF) gevraagd om het stelsel rondom het vergunningsproces voor proefdieronderzoek te onderzoeken. Daarbij kijken we naar een viertal aspecten in het bijzonder.



Een brede evaluatie van het nieuwe stelsel

In 2014 werd het vergunningstelsel voor proefdieronderzoek gewijzigd

De Wet op de dierproeven (Wod) en het daarmee samenhangende Dierproevenbesluit, is gewijzigd op 18 december 2014 waarmee de Europese Richtlijn 2010/63/EU (Dierproevenrichtlijn) is geïmplementeerd. De richtlijn heeft tot doel om het welzijn van proefdieren te verbeteren en wetgeving daaromtrent binnen de EU te harmoniseren. In de Wod werd (project)vergunningverlening voor proefdieronderzoek op nationaal niveau geregeld en uitgevoerd door de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Daarvoor werd deze rol decentraal ingevuld door verschillende Dierexperimentencommissies (DEC's), die onder de herziene Wod een formele adviesrol hebben gekregen. Proefdieronderzoek wordt enkel verricht door instellingen die over een instellingsvergunning beschikken, afgegeven door de Nationale Voedsel en Warenautoriteit (NVWA). De Wod schrijft verder voor dat iedere instelling die dierproeven doet of proefdieren fokt of levert, moeten beschikken over een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). De taakstelling van de IvD is om intern te zorgen voor optimale dierenwelzijn, passend binnen de wettelijke kaders bij te dragen aan zoveel mogelijk vervanging, vermindering en verfijning (de zogenaamde 3 V's) binnen het proefdieronderzoek. De Wod regelt ook het bestaan en de taken van het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad), een adviesorgaan dat de Minister en de CCD adviseert over proefdierbeleid.

IvD's, DEC's en de CCD moesten positie bepalen in het nieuwe stelsel

Uit de zbo-evaluatie van de CCD in 2020, uitgevoerd door AEF, kwam naar voren dat er onduidelijkheden en aandachtspunten waren rond de rolinvulling van de verschillende gremia die betrokken zijn bij het vergunningsproces voor dierproeven. Ook in de relatie tussen de CCD en sommige DEC's ontstond onvrede over de wederzijdse werkwijze.

Onderzoekers ervaren het Nederlandse stelsel als complex en kostbaar

Bij (het schrijven, advisering en beoordeling van) een aanvraag voor een projectvergunning zijn de onderzoeker, de IvD, een DEC en de CCD betrokken. Uit de zbo-evaluatie van de CCD kwam naar voren dat er soms sprake is van rolvermenging en dubbelingen in de toetsing rondom het vergunningsproces. Meerdere onderzoekers die respondent waren in het evaluatieonderzoek gaven, onder meer, aan dat zij het Nederlandse stelsel als ondoorzichtig en complex ervaren en dat de kwaliteit van het proefdieronderzoek lijdt onder de (te) hoge mate van detailniveau dat wordt gevraagd in de verleende vergunning. Hoe meer detail er in een vergunning is opgenomen, hoe minder ruimte er is om af te wijken van het oorspronkelijke onderzoeksplan, ook al is dit soms wel noodzakelijk. Onderzoekers ervaren ook dat veel tijd gemoeid gaat met het schrijven van de aanvraag, wat niet altijd ten bate is van de proefdierbescherming. Er zijn voorbeelden genoemd van proefdieronderzoek dat naar het buitenland gaat vanwege het complexe en daardoor kostbare Nederlandse systeem.

Advies om het functioneren van stelsel nader te onderzoeken

In de evaluatie van de CCD werd geconcludeerd dat het nieuwe stelsel bijdraagt aan de kwaliteit van het vergunningsproces, maar dat er diverse knelpunten naar voren kwamen. Deze knelpunten waren niet direct toe te wijzen aan de CCD, maar meer naar het stelsel als geheel. In dit kader werd geconcludeerd dat het goed zou zijn om stelselbreed naar het vergunningsproces te kijken. Daarbij gaat het meer specifiek om de taakverdeling en positionering van de partijen in het vergunningstelsel, de kwaliteit en efficiëntie van de vergunningstoets, samenwerking en vertrouwen en tot slot de rol van LNV en de NVWA, in hoeverre de sturing en toezicht voldoende is.

De onderzoeksvragen per thema die centraal staan in dit onderzoek geven we weer op de volgende pagina.



De onderzoeksvragen per thema

Taakverdeling en positionering van de CCD, de DEC's, IvD's en NCaD en NvWA

- ▶ Is de taakverdeling en positionering van iedere partij binnen de keten voldoende duidelijk en vastgelegd?
- ▶ Pakt iedere partij de rol die voorzien is binnen de Wod of binnen hoe dit is vastgelegd? Zijn alle rollen daarmee binnen de keten belegd of zijn er nog witte vlekken?
- ▶ Worden de partijen in de juiste volgorde betrokken en wat is de meest efficiënte invulling van de verschillende rollen?
- ▶ Welke dilemma's zijn er in de keten? Welke partijen zijn daarbij betrokken

Governance

- ▶ Sturing en toezicht op de efficiëntie van het stelsel van het vergunningsproces, wat is de gewenste rol van LNV en pakt LNV deze rol voldoende?



Kwaliteit en efficiëntie van de toetsing

- ▶ Voldoet de kwaliteit van taakuitvoering van DEC's, IvD's en CCD, en zijn er (kwaliteit)verschillen tussen de DEC's en IvD's onderling?
- ▶ Hoe zouden de beoordelingen/projectvoorstellen aangepast moeten worden, voor een efficiëntere (e.g. lagere lastendruk, snellere doorlooptijd) beoordeling? (wat heeft de IvD van de onderzoeker nodig, DEC van de IvD en CCD van de DEC?) Zouden stappen samengevoegd kunnen worden als efficiëntieslag?

Samenwerking en vertrouwen binnen de keten

- ▶ Hoe worden (toekomstige) conflicten of verschillen van inzicht opgelost en hoe kan dit georganiseerd of verbeterd worden?
- ▶ Hoe functioneert de afstemming binnen de keten en wie neemt welke rol op zich?
- ▶ Wat is er eventueel nodig om voldoende vertrouwen tussen de ketenpartners te bewerkstelligen?



2. Bevindingen



Bevindingen | Inleiding

Gesprekken met stakeholders

Voor de uitvoering van dit onderzoek zijn hoofdzakelijk interviews gevoerd met betrokken stakeholders in het stelsel van proefdierbescherming. We spraken met de volgende partijen:

- LNV
- IvD-Platform
- CCD
- NVWA
- NVDEC
- Vertegenwoordiging Europese Commissie
- Onderzoekers (twee groepsgesprekken)

Presentatie bevindingen

Op basis van deze gesprekken hebben wij onze bevindingen gebaseerd. We presenteren deze op de volgende slides.

Op basis van de inhoud komen we tot vijf onderwerpen waarlangs we onze bevindingen presenteren. Dit leidt tot de indeling van de bevindingen zoals hiernaast weergegeven.

We bespreken eerst enkele algemene observaties met betrekking tot functioneren van het stelsel van proefdierbescherming. Vervolgens gaan we dieper in op onderwerpen die uit de gesprekken naar voren zijn gekomen.

Onderwerpen

1. Algemene beeld van het stelsel
2. Het vergunningsproces
3. Rol van de IvD's
4. Kwaliteit van onderzoek
5. Rol LNV en NVWA



Bevindingen | Algemene beeld van het stelsel

De basis in het stelsel is goed

Uit de gesprekken wordt duidelijk dat over het algemeen waardering is voor hoe proefdierbescherming in Nederland is georganiseerd. Stakeholders – ook onderzoekers – zijn over het algemeen positief over de kwaliteit van de ethische toets die aan proefdieronderzoek vooraf gaat. Deze toets is volgens de meeste stakeholders zeer grondig, waardoor er hoge eisen worden gesteld aan het uitvoeren van proefdieronderzoek. Het belang van proefdierbescherming wordt vanuit alle perspectieven onderschreven en iedereen is het erover eens dat er niet lichtvaardig moet worden omgegaan met proefdieronderzoek. Hoewel dit lastig aantoonbaar is, zijn partijen het eens dat het huidige stelsel er zo goed mogelijk voor zorgt dat proefdieronderzoek enkel wordt uitgevoerd wanneer de meerwaarde daarvan (t.o.v. alternatieven) voldoende kan worden aangetoond en een onafhankelijke ethische toets uitwijst dat proefdieren geen onevenredig ongerief ervaren.

Samenwerking tussen stakeholders in het stelsel is verbeterd

Het stelsel rondom proefdierbescherming is ingericht met veel actoren die allen een eigen rol hebben in het bijdragen aan de doelen van de Wod. Sinds de invoering van het nieuwe stelsel hebben onderzoekers te maken met IvD's, DEC's en de CCD in het vergunningsproces. Ook hebben de NWWA (als toezichthouder, de NCad (adviescommissie) en het ministerie van LNV (stelselverantwoordelijke) een actieve rol in dit stelsel. Het aantal stakeholders (waartoe tevens belangenorganisaties, politieke partijen, koepelorganisaties en EU-partners gerekend kunnen worden) resulteert erin dat er veel perspectieven zijn op het thema van proefdierbescherming.

Stakeholders vermelden in dit onderzoek dat de afgelopen jaren stappen zijn gezet in de samenwerking. Meerdere van de gesproken ketenpartijen ziet hierin een positieve ontwikkeling. Dit lijkt erop te duiden dat sinds de invoering van het huidige stelsel de

partijen nu een betere modus weten te vinden om gezamenlijk de uitvoering van proefdierbescherming vorm te geven.

Meerwaarde huidige stelsel

Partijen die werkzaam zijn in de keten zijn over het algemeen van mening dat het stelsel (ten opzichte van de situatie van voor 2015) een positieve bijdrage levert aan het doel van proefdierbescherming.

Er zijn ook meer kritische geluiden, met name vanuit onderzoekers. Dit gaat met name over de efficiëntie van het vergunningsproces (de dubbele ethische toets) en de verregaande gedetailleerde informatie die daarin wordt opgevraagd door DEC's en de CCD. Deze knelpunten werken we verder uit op de volgende pagina's.

Vanuit internationaal perspectief wordt het Nederlands stelsel als robuust gezien

In het gesprek met vertegenwoordiging vanuit de Europese Commissie (EC) kwam naar voren dat het Nederlandse stelsel wordt gezien als robuust, met een zorgvuldige ethische toets. Hoewel er verschillen zijn in lidstaten tussen regionale en nationale inrichting van de autoriteiten, valt Nederland op met de extra schijf in de beoordeling. Het is de vraag is of dit een toegevoegde waarde oplevert (of integendeel). De voornoemde bezwaren tegen het Nederlandse stelsel zijn dan ook bekend. Een enkele ethische toetsing door generalisten zou in de meeste onderzoeken voldoende moeten zijn. Nederland heeft dus een grondiger toets dan de meeste lidstaten, maar scoort gemiddeld op het percentage aanvragen dat binnen de wettelijke 40-dagen wordt afgehandeld.¹ Dit wordt eens per vijf jaar gemonitord door de Europese Commissie. In het gesprek werd besloten dat er daarom geen directe reden is om het stelsel te hervormen.

¹ De termijn van 40 dagen werd in 2021 in 84% van de gevallen gehaald. Voorgaande jaren lag dat percentage lager: 60% in 2020 en 65% in 2019.



Bevindingen | Het vergunningsproces

Stakeholders ervaren het vergunningsproces op punten inefficiënt

Vooropgesteld onderschrijven alle betrokken stakeholders in het proefdierenveld het belang van een goede bescherming van proefdieren middels (o.a.) een zorgvuldige (ethische) afweging, in lijn met wettelijke kaders. In het vergunningsproces staat deze ethische toets centraal en over de zorgvuldigheid daarvan wordt door geen van de respondenten getwijfeld. De verschillende instanties die bij de vergunningaanvraag- en toekenning betrokken zijn, zorgen voor een onafhankelijke toets in het belang van de proefdierbescherming, door middel een professioneel ingericht proces en een scheiding van taken en verantwoordelijkheden.

Tegelijkertijd zien met name onderzoekers ook de efficiëntie van dit proces in de huidige situatie als een knelpunt, welk punt ook herkend wordt door andere stakeholders in de keten. Stakeholders spreken van overlap en 'heen en weer gepingpong' tussen instanties en de onderzoekers, met als gevolg hogere doorlooptijden en kosten. In de verschillende stappen in het proces wordt steeds om meer detailinformatie gevraagd, wat vertragend en frustrerend kan werken. Deze beelden kwamen ook naar voren in de zbo-evaluatie van de CCD uit 2020.

Mogelijke oorzaken van de inefficiënties in het proces

Er komen verschillende mogelijke oorzaken naar voren uit de gesprekken die we hebben gevoerd:

- Een mogelijke oorzaak ligt in het gegeven dat een onderzoeksvorstel langs drie verschillende instanties moet voor het toekennen van een vergunning: een IvD, een DEC en de CCD. Dit is relatief veel gelet op andere Europese landen, waar vaker twee stappen zijn. Extra processtappen betekenen meer tijd en geld, en het is de vraag of deze stap nodig is.

- Een tweede mogelijke oorzaak is de vermeende overlap in werkzaamheden van de DEC's en de CCD. Voor beide geldt nu dat zij (de facto) een eigenstandige ethische afweging maken. In de praktijk volgt de CCD vaak wel, maar lang niet altijd het DEC-advies op.
- Voor de eigen toets haalt de CCD geregeld informatie op bij onderzoekers, die de onderzoekers soms in een eerder stadium al hebben gedeeld met de DEC's. Deze praktijk zorgt daarmee voor dubbel werk voor de onderzoekers en volgens enkele stakeholders ook voor onduidelijkheid bij onderzoekers over de rollen van betrokken instanties.

De mogelijke oorzaken worden breed herkend en deels onderkend

Stakeholders in dit onderzoek houden er wisselende beelden op na als het gaat om de mate waarin er in de praktijk sprake is van overlap en in hoeverre wenselijk of onwenselijk is. Over het algemeen blijkt in de focusgroep met de stelselpartijen wel begrip voor de ervaren inefficiëntie door onderzoekers. De DEC's en de CCD proberen herhaling en overlap zoveel mogelijk te voorkomen. Anderzijds wijst de CCD erop dat zij de verantwoordelijkheid heeft om de eigenstandige toets uit te voeren; en de CCD heeft daarvoor voldoende informatie nodig om zelfstandig de ethische afweging te kunnen maken. Dit kan leiden tot meer detailinformatie in de uiteindelijke vergunning, waar onderzoekers last van kunnen hebben omdat zij daardoor minder ruimte hebben om af te wijken van het onderzoeksplan.



Bevindingen | De rol van IvD's

Vershil in mate van ondersteuning in vergunningsproces door IvD's

De IvD's vormen volgens stakeholders een belangrijke schakel in de keten van proefdierbescherming, op meerdere fronten. Volgens verschillende respondenten ontstaan de knelpunten in het stelsel juist op de momenten dat IvD's onvoldoende betrokken worden/zijn bij een vergunningaanvraag.

De directe betrokkenheid van IvD's bij het schrijven van de aanvraag zorgt er namelijk voor dat IvD's een grote invloed hebben op het verloop van vergunningsproces. Een goed functionerende IvD versoepelt het vergunningsproces voor onderzoekers, doordat zij aan de voorkant meedenkt en onderzoekers ondersteunt bij het zorgvuldig formuleren van de ethische afweging en de vergunningaanvraag. Ook de toezichtsfunctie van de IvD's op de werkvloer van onderzoekers maakt hen een belangrijke schakel. Dit toezicht is een belangrijke aanvulling op het formele toezicht van de NVWA en IvD's versterken daarmee het totale toezicht op het stelsel.

Over het algemeen spreken stakeholders waardering uit voor het werk dat de IvD's in het kader van proefdierbescherming. Niet alle IvD's hebben echter voldoende kennis of capaciteit (althans voor zover dat ziet op de begeleiding van het vergunningsproces) om de rol adequaat te kunnen invullen.

Oorzaken van de verschillen tussen IvD's

Er wordt dus veel verwacht van de rol van IvD's in het stelsel van proefdierbescherming. Sommige stakeholders pleiten voor zelfs een breder takenpakket voor de IvD's, bijvoorbeeld een uitgebreidere toezichthoudende functie.

De positionering van de IvD's, waardoor ze dicht op de onderzoekspraktijk zitten, maakt dat zij op veel manieren bijdragen en bij kunnen dragen aan proefdierbescherming. Er worden twee redenen genoemd waarom de manier waarop IvD's hun taak invullen verschilt:

- ▶ Een verschil in beschikbare **capaciteit** die een onderzoeksinstelling heeft voor een IvD zorgt ervoor dat sommige IvD's een breed takenpakket kunnen uitvoeren en bijvoorbeeld onderzoekers op diverse fronten kunnen ondersteunen. Een IvD met minder capaciteit is genoodzaakt om taken anders te prioriteren, waarbij wettelijke taken voorrang krijgen. Dat kan erin resulteren dat deze IvD's in plaats van ondersteunende activiteiten een meer controlerende rol innemen, die mogelijk in het algemeen minder capaciteit vergt. Echter, de meerwaarde van een voornamelijk controlerende rol is volgens stakeholders geringer.
- ▶ Stakeholders benoemen in dit kader ook dat de **wettelijke eisen** die aan een IvD worden gesteld in de Wod, met opzet, niet strak gedefinieerd zijn. Zo legt de wet geen strakke vereisten op m.b.t. welke expertises in een IvD aanwezig moeten zijn, anders dan een 'persoon belast met toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren' en een wetenschapper¹. De taken van een IvD staan daarentegen wel beschreven in de wet, maar het ontbreekt volgens stakeholders aan een eenduidig kader met verwachtingen met betrekking tot hoe de IvD's deze taken moeten vervullen.



Bevindingen | Kwaliteit van onderzoek

Perspectief van onderzoekers

Het stelsel van proefdierbescherming betekent voor onderzoekers en onderzoeksinstellingen verschillende verantwoordingsverplichtingen als zij proefdieronderzoek willen verrichten. De vergunningsaanvraag, de instellingsvergunning en inspecties vanuit de NWWA zijn daar voorbeelden van. Hoewel het uitgangspunt van proefdierbescherming ook door onderzoekers breed wordt ondersteund, zijn sommige onderzoekers tegelijkertijd van mening dat de administratieve lastendruk onevenredig is.

Flexibiliteit en regeldruk

Onderzoekers gesproken in dit onderzoek ervaren in het huidige stelsel veel regeldruk en merken op dat het stelsel weinig flexibel is. Dit leidt volgens hen tot onnodig hoge lasten/kosten. In dit kader wordt een aantal voorbeelden gegeven:

- Het stelsel biedt volgens onderzoekers soms te weinig ruimte voor de onvoorspelbare aard van onderzoek. Niet zelden wijzigt de koers van een onderzoek door tussentijdse resultaten. Wijzigingen in het onderzoek moeten worden goedgekeurd, maar dit kost volgens onderzoekers soms te veel tijd (en daarmee geld). Dit kan ook gevolgen hebben voor proefdieren: als het onderzoek niet kan worden voortgezet kan het zijn dat de proefdieren moeten worden afgemaakt, of dat de resultaten van het onderzoek niet bruikbaar zijn, ondanks het ongerief dat het de proefdieren heeft gekost.

- Ook geven onderzoekers aan het detailniveau van verantwoording dat gevraagd wordt in de vergunningsaanvraag te hoog te vinden. Hierin schuurt het volgens de onderzoekers dat zij niet van alle details vooraf een inschatting kunnen geven. Dit leidt ertoe dat onderzoekers soms 'tactisch antwoorden' op vragen in de vergunningsaanvraag. Bijvoorbeeld: een hoge inschatting van het aantal te gebruiken proefdieren waarborgt dat het onderzoek niet later strand omdat het aantal proefdieren waarvoor een vergunning is afgegeven reeds is ingezet. Onderzoekers merken op dat het gevraagde detailniveau om deze reden niet bijdraagt aan een representatief beeld van onderzoek.

Mogelijke gevolgen voor de kwaliteit van onderzoek

Er zijn bij respondenten voorbeelden bekend dat onderzoekers uitwijken naar andere (EU-)landen om het Nederlandse systeem te ontlopen. Echter is niet duidelijk op welke schaal dit gebeurt. Een ander genoemd gevolg is dat de hoge lastendruk door het vergunningstelsel een remmende werking kan hebben voor innovatie, omdat uitvoering van maatschappelijk relevant onderzoek te veel zou worden beperkt hierdoor.

Andere stakeholders benadrukken juist dat innovatie zich meer zou moeten richten op proefdiervrije innovatie en onderschrijven de remmende werking niet. In hoeverre er daadwerkelijk sprake van is, hebben we niet kunnen onderzoeken.



Bevindingen | Regierol LNV en toezicht NVWA

Het ministerie van LNV en de NVWA

Het ministerie en de toezichthouder staan – vanuit hun rol – over het algemeen meer op afstand van het vergunningsproces en de onderzoekspraktijk. LNV en de NVWA vervullen desalniettemin belangrijke (stelsel)verantwoordelijkheden binnen het veld van proefdierbescherming- en onderzoek. Gevraagd naar hoe zij hun rol in het stelsel invullen, geven stakeholders aan dat voor beide partijen mogelijkheden liggen om meer of op andere wijze invulling te geven aan hun rol t.b.v. het functioneren van het stelsel. We gaan daar hieronder op in.

Behoeft aan regievoering LNV

Uit de gesprekken met stakeholders komt naar voren dat op bepaalde punten meer behoefte is aan stelselregie vanuit het Ministerie van LNV. Een gesprekspartner in de focusgroep noemt dat de beleidsfunctie van het ministerie niet duidelijk aanwezig is. Ook in de interviews komt dit beeld naar voren. Op het ministerie van LNV wordt de beleidsrol voor proefdieronderzoek ingevuld door twee medewerkers. In de focusgroep uiten stakeholders twijfels over of de huidige capaciteit niet te weinig is voor het ministerie om daadwerkelijk regie te voeren. Overigens merken stakeholders op dat de betrokken beleidsmedewerker van het ministerie LNV goed benaderbaar is.

Over de rol van LNV wordt ook opgemerkt dat het ministerie nu uitgaat van de zelfregulering binnen het veld. Op punten waar de (wettelijke) kaders knellen in de praktijk, wordt centrale sturing of regie soms gemist. Het versterken van de IvD's of duidelijkheid over rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen in het stelsel zijn voorbeelden waarop stakeholders meer regie vanuit LNV verwachten.

Stakeholders delen over het algemeen het beeld dat LNV deze rol actiever en meer zichtbaar kan invullen.

Toezicht NVWA

De NVWA is als toezichthouder bevoegd tot inspectie op de uitvoering van proefdieronderzoek. In het uitvoeren van deze toezichtstaak loopt de NVWA tegen enkele praktische problemen aan: m.n. de inzetbare bemensing en relatief veel administratieve taken.

De NVWA kijkt naar hoe zij de komende jaren het toezicht op proefdieronderzoek effectiever kunnen inrichten. Daartoe is de NVWA bezig in te zetten op gedeeltelijk audit-gebaseerd toezicht, waarbij in eerste instantie wordt gekeken naar de inrichting en positionering van de IvD's door de vergunninghouders. Momenteel vindt een pilot plaats voor deze vorm van audit-gebaseerd toezicht. De uitkomsten van die pilot moeten uitwijzen in welke mate deze insteek van het toezicht van meerwaarde is voor het stelsel.

De veronderstelling is dat goed ingerichte en gepositioneerde IvD's het stelsel versterken. Hiermee dragen zij bij aan de implementatie van normen uit de wet binnen de instelling waarvoor zij werken. Daarmee zouden IvD's meer invulling kunnen geven aan de . De NVWA geeft verder aan dat in het huidige stelsel een sectoroverleg ontbreekt met daarin vertegenwoordigers van vergunninghouders. Een structureel sectoroverleg zou een platform kunnen zijn waar ontwikkelingen en knelpunten uit de praktijk besproken kunnen worden met het ministerie van LNV en de NVWA. Het organiseren van sectoroverleggen is volgens de NVWA wenselijk.



3. Mogelijke ontwikkelrichtingen



Knelpunten en ontwikkelrichtingen | Inleiding

Toetsing van knelpunten en ontwikkelrichtingen

Vanuit de bevindingen in het vorige hoofdstuk komen enkele knelpunten naar voren, die we in het kader rechts geformuleerd hebben. Deze knelpunten hebben we nader onderzocht om te komen tot mogelijke verbetervoorstellen.

We hebben daarvoor eerst voor elk van de knelpunten verschillende mogelijke oplossingen geformuleerd. Deze 'ontwikkelrichtingen' zijn tot stand gekomen door inbreng uit de gesprekken en op enkele punten aangevuld met eigen inzichten.

We hebben deze ontwikkelrichtingen voorafgaand aan de focusgroep gezonden aan de deelnemers van de focusgroep: CCD, OBDA, NVDEC en IvD-Platform. In de focusgroep hebben we de knelpunten aan de hand van de gesuggereerde ontwikkelrichtingen bediscussieerd. Vervolgens heeft AEF een analyse uitgevoerd op de bevindingen, om vervolgens te komen tot conclusies en aanbevelingen tot verbeteringen in het stelsel.

Presentatie bevindingen

In dit hoofdstuk geven we eerst een overzicht van de knelpunten en de mogelijke ontwikkelrichtingen inclusief toelichting. Op de daaropvolgende pagina's bespreken we de resultaten van de verdiepingsslag. Dit leidt tekens tot een richting en advies over de gewenste ontwikkelrichting, waarbij AEF telkens een weging maakt van de verschillende perspectieven.

Dit resulteert uiteindelijk in conclusies en aanbevelingen, die we opnemen in het volgende hoofdstuk.

Knelpunten

1. **Het vergunningsproces is relatief traag en kan leiden tot te gedetailleerde vergunningen**
2. **Onderzoekers ervaren dat het systeem drukt op de kwaliteit van het onderzoek**
3. **De IvD's vormen een belangrijke schakel, maar kunnen niet altijd aan de verwachtingen voldoen**



Knelpunten en mogelijke ontwikkelrichtingen | Overzicht voorgestelde oplossingsrichtingen

Efficiëntie van het vergunningsproces

Inperken rol CCD en uitbreiden rol DEC's

Een mogelijke oplossingsrichting zou kunnen zijn om de rol van de CCD te verkleinen, en de inhoudelijke materiële beoordelingen aan de DEC's over te laten. Daardoor wordt de dubbele inhoudelijke toets uit het proces gehaald. De rol van de CCD zou dan meer gericht zijn om te zorgen voor harmonisering in de beoordelingen, en slechts een marginale inhoudelijke toets. Een aandachtspunt in zo'n variant is de (schijn van) partijdigheid die DEC-leden kunnen hebben, wanneer zij bijvoorbeeld gelieerd zijn aan een concurrerende onderzoeksinstelling.

Uitbreiden rol CCD en inperken rol DEC's

Het is ook denkbaar om de rol van de CCD te versterken, met waar nodig een (selectieve) ondersteuning van DEC's. Dit zou inhouden dat de CCD moet worden uitgebreid en er meer kennis in huis moet worden gehaald, bijvoorbeeld door het integreren van DEC's in de CCD. Deze variant brengt relatief veel institutionele wijzigingen met zich mee, impliceert verlies van lokale kennis en creëert meer angst rondom het delen concurrentiegevoelige informatie

Aanpassingen binnen het huidige systeem

- Efficiëntiewinst is mogelijk te behalen door aanvragen direct in te dienen bij de DEC, en de CCD hier niet langer tussen te hebben als tussenpersoon.
- Verbeteringen in de samenwerking kunnen mogelijk laagdrempelige verbeteringen opleveren om het systeem doelmatiger en doeltreffender te laten werken.

Druk op kwaliteit van het onderzoek

Vereenvoudiging van het beoordelingsproces

Eén onderdeel van de negatieve ervaring van onderzoekers, is het beoordelingsproces dat over veel schijven gaat, zoals uitgewerkt in het eerste knelpunt. Het systeem zou ernaar kunnen streven naar een doelmatige en doeltreffende beoordeling (al dan niet over minder schijven) en niet onnodig gedetailleerde informatie te verlangen in aanvragen.

Europese vergelijking met andere lidstaten

Een andersoortige stap kan zijn om een vergelijking te maken met één of twee Europese lidstaten met hoge waardering van onderzoekers te onderzoeken hoe zij dit stelselmatig hebben georganiseerd. Daarbij is wel de vraag welke lidstaten het meest geschikt zijn.

Een betere communicatiestrategie

Tot slot zou er meer begrip bij onderzoekers kunnen worden gecreëerd (door CCD, NCad en/of LNV) over nut en noodzaak van het huidige stelsel. Betere uitleg over de beoordelingsgronden zou wellicht kunnen bijdragen aan betere aanvragen en een meer soepele procedure dientengevolge. Er zijn bijvoorbeeld nu al mogelijkheden om per proef een aanvraag in te dienen, maar niet alle IvD's en onderzoekers zijn daarvan op de hoogte.

Rolinvulling IvD's

Versterking van de capaciteit of taken van de IvD's

Er is een grote verscheidenheid in IvD's, in capaciteit en taakinvinging. IvD's kunnen wellicht ook worden versterkt door een injectie in kwaliteit en/of capaciteit, ten behoeve van een betere ondersteuning van het vergunningsproces. Zo zouden IvD's een uitgebreidere toezichtsfunctie kunnen vervullen. Bij een kwaliteitsinjectie moet worden gekeken naar mensen en middelen en de beperkingen mogelijkheden van kleine onderzoeksinstellingen.

Wettelijke verankering van de taken en verantwoordelijkheden van de IvD's

Door de taken en verantwoordelijkheden van IvD's sterker te verankeren in de wetgeving, worden verwachtingen van en vereisten aan IvD's duidelijker. Te denken valt bijvoorbeeld aan het vastleggen van opleidingsvereisten voor 'artikel 13f3a-functionarissen'. Of het bieden van een richtlijn (of wettelijke vereisten) voor bepaalde kwaliteitsnormen aan IvD's. We merken op dat de taken van IvD's reeds verankerd zijn in de Wet op de Dierproeven. De vraag ligt dan ook voor in hoeverre aanpassing van wet- en regelgeving nodig is.

Knelpunten en ontwikkelrichtingen | Alle stappen in het proces zijn waardevol, maar een mindere mate van detail is gewenst

Geen draagvlak voor uitbreiding of inperking van de rol van de CCD en/of DEC's

De respondenten van de verschillende ketenpartijen benadrukken in de focusgroep dat zij de knelpunten vanuit onderzoekers herkennen. Geen van de betrokkenen is van mening dat een stelselwijziging wenselijk is om deze op te lossen. AEF onderschrijft ook dat de problemen niet zozeer komen door het aantal schijven waarlangs de aanvraag gaat, maar afhangt van de kwaliteit van de aanvraag en de aangeleverde informatie. Dit heeft ook te maken met de verbeterde samenwerking tussen de DEC's en de CCD in de afgelopen jaren. Verbeteringen die *wel* kunnen worden doorgevoerd kunnen binnen de bestaande kaders.

De mate van dubbele toetsing hangt grotendeels af van de kwaliteit van de aanvraag

Dat onderzoekers een gevoel van overlap ervaren in de vergunningstoets, wordt door de deelnemers aan de focusgroep herkend. De overlap is er op papier: de CCD en de DEC's kijken naar dezelfde onderwerpen, maar wel op een ander abstractieniveau. Ter illustratie; een DEC behandelt +/- 4 dossiers op een dagdeel, de CCD behandelt 17 aanvragen per vergadering. In de gevallen dat onderzoekers het gevoel krijgen dat hun onderzoek twee keer wordt getoetst, heeft vooral te maken met de voorbereiding van een beoordeling door de OBDA enerzijds en de DEC-toetst anderzijds. Het kan zijn dat onderzoekers van beide kanten (gelijksoortige) vragen krijgen.

Niet elk dossier krijgt te maken een grote hoeveelheid aanvullende vragen. Dit hangt ook af van de kwaliteit van de informatie in de aanvraag. Het komt regelmatig voor dat cruciale informatie niet wordt betrokken bij de vergunningaanvraag. Vanuit IvD's en onderzoekers wordt ook herkend dat er soms terughoudendheid is met het geven van informatie, omdat het om concurrentiegevoelige onderzoeksinformatie gaat. De CCD geeft aan dat, wanneer een afwijziging tot een gerechtelijke procedure leidt, soms pas in dat stadium alle informatie wordt gegeven nodig is om een zorgvuldige ethische afweging te kunnen maken.

Alle stappen in het vergunningsproces worden alle gezien als waardevol, maar zouden soms met minder detailvragen toekunnen

Onderzoekers en IvD's ervaren dat DEC's geregeld meer details vragen dan nodig om een ethische wegging te doen. In plaats daarvan zouden DEC's ook meer kunnen uitzoemen en kijken naar 'het grotere plaatje'. Alle respondenten zijn het eens dat de verschillende stappen in het vergunningsproces van toegevoegde waarde zijn. Er is wel een behoefte aan een lager niveau van detailniveau, om de aanvraag soepeler te laten verlopen én om de onderzoekers meer vrijheid te geven voor flexibiliteit in hun onderzoeksopzet door voortschrijdend inzicht. Een wijzigingsaanvraag kost immers veel tijd. De grote mate van detailniveau wordt ook door DEC's en de CCD gezien en onderkend. De behoefte aan detail bestaat, omdat de CCD wil weten wat zij vergunnen voordat ze de vergunning verlenen. De CCD moet controleren of een onderzoek uitvoerbaar is, en dus moet de onderzoeksstrategie worden getoetst. Het is de uitdaging voor de CCD en DEC's om daarin de grens te bewaken en niet te diep te willen gaan.

Onderzoekers en IvD's zouden meer invloed uit kunnen oefenen op het proces

Niettemin wordt onderkend dat het soms een uitdaging is voor DEC's en de CCD om niet teveel details te vragen en rolvast te blijven. In de onderlinge communicatie helpt het dan om elkaar af en toe (soms ook informeel) tegengast te geven. Onderzoekers en IvD's kunnen hier zelf ook een belangrijke rol in spelen. De onderzoeker zelf zou, gemiddeld genomen, een actievere rol kunnen spelen in de procedure. In de focusgroep werd besproken dat onderzoekers best ruimte hebben om hun onderzoeksopzet flexibeler in te richten, mits zij dit goed uitwerken en onderbouwen. Bijvoorbeeld door scenario's en/of beslisbomen op te nemen in de aanvraag. Ook kan de onderzoeker (ondersteund door de IvD van de instelling) de DEC's terugfluiten wanneer om teveel detail wordt gevraagd.

Knelpunten en ontwikkelrichtingen | Geef een passend gewicht aan het onderzoeksbelang

De benadering vanuit onderzoeksperspectief wordt als waardevol gezien

De gesprekspartners herkennen de geluiden en bezwaren van onderzoekers, dat het een benodigde vergunning een vertragende en belemmerende werking kan hebben op onderzoek. Het systeem is ingericht op het doen van een zorgvuldige ethische toets vanuit proefdierperspectief. Voorop wordt gesteld dat het belang van proefdierbescherming voorop staat in de ethische toetsing. Het werd als waardevol gezien dat dit onderzoek daarnaast ook een 'klantgerichte' benadering kent.

Relatief eenvoudige maatregelen kunnen sommige belemmeringen wegnemen

Zoals reeds is uitgewerkt onder het eerste knelpunt en bijbehorende ontwikkelrichtingen, zijn er enkele ontwikkelrichtingen mogelijk binnen het huidige stelsel om een vergunningsproces van aanvraag tot en met beoordeling soepeler te laten lopen. Als onderzoekers voldoende vaardig zijn in het schrijven van de aanvraag (met de IvD's in een sleutelrol), en de DEC en CCD taak- en rolvast zijn, zou het mogelijk moeten zijn om niet meer dan een noodzakelijk niveau van detail in een vergunning op te nemen, zodat voldoende flexibiliteit in het onderzoek kan worden behouden.

Wijzigingsaanvragen zijn tijdrovend en intussen staat het onderzoek stil

Respondenten geven aan dat de tijd die gemoeid gaat met een wijzigingsaanvraag, vergelijkbaar is met die van een eerste projectaanvraag. Er moet een nieuwe ethische afweging worden gemaakt. Er bestond enige discussie over de mogelijke tijds- en efficiëntiewinst die mogelijk zou kunnen worden behaald bij een wijzigingsaanvraag. De CCD geeft aan dat het mogelijk is om in een projectaanvraag te

voorzien in verschillende 'go of no-go' momenten in een aanvraag. Wanneer de aanvraag volgens een beslisboom verloopt, en dat kan worden uitgelegd waarom een bepaalde detailinformatie aanvankelijk nog niet kan worden gegeven, dan kan een aanvraag alsnog vergund worden, en is er later geen wijzigingsverzoek nodig.

Een meer diepgaande internationale vergelijking om de balans te herijken

In de algemene beeldvorming bestaat als gezegd het idee dat de Nederlandse toets strenger is dan die in andere lidstaten, hetgeen overigens in lijn is met de vrijheid die de Dierproevenrichtlijn daartoe biedt. Een (meer diepgaande) vergelijking met andere EU-lidstaten kan mogelijk ter inspiratie dienen om verbeterpunten in het proces aan te brengen.

Herhaaldelijk geldt dat een goede communicatie naar onderzoekers belangrijk is

Zoals ook in de andere knelpunten naar voren komt, geldt dat een goede communicatie naar en met onderzoekers belangrijk is. Het is belangrijk dat zij weten dat een projectvergunning voor dierproeven geen eenvoudige sluitpost is van een onderzoeksvoorstel, maar dat hier een serieus traject aan ten grondslag ligt. Ook hier is een rol voor de IvD weggelegd. Ook bestaan er signalen dat onderzoekers niet exact weten hoe het systeem precies werkt en het is aan de CCD en de andere gremia in het stelsel om de proefdieren te beschermen, die geen andere stem hebben. Binnen die kaders wordt ernaar gestreefd om zo weinig mogelijk onnodige belemmeringen op te werpen voor het onderzoek.

Knelpunten en ontwikkelrichtingen | Investeren in IvD's zou onderzoeksinstellingen veel op kunnen leveren

IvD's zijn van groot belang voor een goed verloop van het vergunningsproces

Het belang van een goede IvD wordt door veel instellingen onvoldoende onderkend, vinden de meeste respondenten. Dit komt mede doordat veel IvD-leden hun IvD-taken naast hun andere werkzaamheden doen, terwijl andere IvD-leden fulltime werkzaam zijn voor de IvD. Er liggen veel taken bij de IvD, die veelal onder de noemer 'zorgen voor afstemming' vallen. Dit is een ruim en misschien wat vaag begrip, maar is essentieel voor een goede samenwerking en een goed proces.

IvD-functionarissen¹ hebben bijvoorbeeld de mogelijkheid om de DEC-vergadering bij te wonen. In de praktijk gebeurt dit zelden, omdat dit geen prioriteit heeft. Toch zou hier een groot lerend effect in kunnen zitten, en zou het ook behulpzaam zijn voor DEC's omdat dit een informele mogelijkheid creëert om mondeling een aanvraag nader toe te lichten en in te kleuren.

Investeren in de IvD's zou onderzoeksinstellingen veel op kunnen leveren

Om een goede rol te kunnen spelen in het vergunningsproces, moeten IvD-functionarissen aan het roer zitten telkens in de procedure. IvD'ers hebben daarvoor een stevige achtergrond nodig. Vanuit het IvD-Platform is daartoe al recent een opleiding ontwikkeld voor IvD-functionarissen. Er is nu geen wettelijke verplichting voor een dergelijke opleiding. Dit vraagt ten eerste iets van onderzoeksinstellingen, die een investering zullen moeten doen in de kwaliteit en capaciteit van hun IvD's. Daarnaast is het een opdracht voor het hele stelsel om de IvD's goed te positioneren.

IvD-Platform of NCad zouden IvD's hierin kunnen ondersteunen

De gesprekspartners in de focusgroep gaven aan dat het IvD-Platform zou kunnen bijdragen aan de verdere versterking van de IvD's, bijvoorbeeld door *best practices* te onderzoeken en te delen. Ook werd genoemd dat het NCad ondersteunend kan zijn aan de IvD's. Het NCad nam overigens niet deel aan de focusgroep. Het NCad en LNV kunnen nader bezien of en hoe het NCad hierin een grotere rol kan spelen.

Kaderstelling is wenselijk, dit kan in principe binnen de huidige wetgeving

Het is denkbaar dat taken en functie en/of opleidingsvereisten voor IvD-leden wettelijk worden verankerd.² De respondenten in de focusgroep zijn van mening dat het primair een verantwoordelijkheid van onderzoeksinstellingen zelf is om hun IvD's optimaal te laten functioneren en daar zelf in te investeren, zowel qua mensen als qua middelen. Daarvoor is nodig om bewustwording te creëren bij de onderzoeksinstelling. AEF onderschrijft dat een wetswijziging niet direct noodzakelijk is, maar enige kaderstelling vanuit het stelsel (op initiatief van het ministerie van LNV) over de vereisten waar IvD's aan moeten voldoen is wenselijk. Vanuit het stelsel zelf is het initiatief gekomen om een opleiding aan te bieden voor IvD-functionarissen. Dit is een positieve ontwikkeling die hieraan kan bijdragen.

¹ We doelen met de term IvD-functionarissen in dit rapport op de personen bedoeld in artikel 13f3a van de Wod

² De dierproevenrichtlijn 2010/63/EU schrijft overigens al voor dat IvD-leden kennis moeten hebben van de *guidance* (een werkdocument) ten aanzien van projectevaluatie.



4. Conclusies en aanbevelingen



Conclusies

De samenwerking tussen de ketenpartijen is verbeterd in de afgelopen jaren

Vanaf de aanvang van het nieuwe stelsel in 2015, heeft het even geduurd voordat alle partijen gewend waren aan hun rol in het stelsel en aan de samenwerking. Dit was één van de aanleidingen van dit stelselonderzoek. Uit dit onderzoek komt naar voren dat de samenwerking in de afgelopen jaren sterk is verbeterd. DEC's en de CCD zijn steeds meer op elkaar ingespeeld en er zit minder ruis op de onderlinge verhoudingen dan dat enkele jaren geleden soms het geval was.

Er is geen noodzaak om de basis van het vergunningstelsel te wijzigen

In algemene zin zijn respondenten het erover eens dat het stelsel op hoofdlijnen goed functioneert, dat alle stappen door elk van de partijen in het vergunningstelsel van toegevoegde waarde zijn en dat er dan ook geen ketenwijzigingen nodig zijn. Door de zorgvuldige, onafhankelijke ethische afweging die gemaakt wordt, is het belang van proefdierbescherming goed geborgd.

Binnen het bestaande stelsel zijn enkele verbeterpunten te noemen

Vanuit onderzoekersperspectief zijn wel enkele knelpunten naar voren gekomen die ook herkend worden door de stakeholders in het stelsel. Kortgezegd is het vergunningsproces traag en wordt soms onnodig veel detailinformatie gevraagd, wat belemmerend kan werken voor het onderzoek. Enerzijds is dit reëel; in de praktijk vragen de CCD en de DEC soms (te) veel detailinformatie op bij de onderzoekers, waardoor het wordt vertraagd. Ook leidt veel detailinformatie in de vergunning tot minder flexibiliteit is om het proefdieronderzoek door voortschrijdend inzicht te wijzigen. Een wijzigingsverzoek kost in de praktijk (bijna) net zoveel tijd als een eerste projectvergunning, wat kostbare vertraging kan betekenen.

Anderzijds is het ook deels een kwestie van perceptie, omdat onderzoekers soms onbekend zijn met het hoe en waarom van een vergunningprocedure. Het is in eerste instantie aan de IvD's om onderzoekers te blijven wijzen op de nut en noodzaak, al is dit formeel geen erkende taak. In bredere zin geldt dat verbeteringen in de communicatie vanuit verschillende invalshoeken zouden kunnen helpen om het proces soepeler te laten lopen. Ook is er een groot verschil in kwaliteit van de aanvragen; een goed geschreven aanvraag kent een soepelere behandeling en beoordeling.

Vasthoudende taak- en rolvastheid DEC's en CCD is een aandachtspunt

Hier ligt ten eerste een schone taak voor de DEC's en de CCD (en het OBDA) om taak- en rolvast te blijven en dubbelingen in de toets zoveel mogelijk te voorkomen. Hiervan zijn partijen zich bewust, maar het blijft een voortdurend aandachtspunt. Op het moment dat een onderzoeksopzet niet geheel duidelijk is, wordt altijd om meer details gevraagd, wat uiteindelijk leidt tot een gedetailleerdere vergunning en/of dubbelingen in de toets.

IvD's en onderzoekers kunnen zelf meer regie voeren op het vergunningsproces

Daarboven is er ook taak voor de onderzoekers zelf, met ondersteuning van hun IvD. Wanneer zij zelf meer regie zouden voeren op het vergunningsproces en goed kunnen uitleggen welke ruimte voor flexibiliteit nodig is, dan zijn er mogelijkheden. De CCD noemt voorbeelden van projectvergunningen waarbij het onderzoeksvoorstel als een soort beslisboom is vormgegeven, waarbij telkens wordt aangegeven wat de 'go en no-go' momenten in een onderzoek zijn. Op die manier kan een onderzoeksopzet voldoende ruimte bieden, zonder dat later een wijzigingsverzoek nodig is. De sleutel ligt bij het opstellen van een goede onderzoeksaanvraag, en dat partijen goed van elkaar weten welke informatie wordt verlangd om een goede ethische toets uit te voeren.

Conclusies



Investering in de taakuitvoering en capaciteit van IvD's zou veel kunnen opleveren

Respondenten zijn het erover eens dat sterkere IvD's het stelsel soepeler zouden kunnen laten verlopen. In de praktijk zijn er grote verschillen tussen IvD's: qua omvang en de manier waarop ze hun taken invullen. Waar grote onderzoeksinstellingen IvD-leden in vaste dienst hebben, zijn er kleinere die IvD-leden hebben op vrijwillige basis. Er is dan ook een grote verscheidenheid in de wijze waarop onderzoeksinstellingen de IvD's invullen.

Sterke en goed functionerende IvD's zijn het smeermiddel van het stelsel. De IvD is het aanspreekpunt voor onderzoekers, ondersteunt bij het schrijven van goede aanvragen en kan de vertaling maken van het onderzoek naar de ethische toetsing. De ervaring is dat als IvD-functionarissen (13f3a) aansluiten bij DEC-vergadering (die gelegenheid hebben ze, maar wordt weinig gebruikt), dat dit de beoordelingsprocedure ten goede komt. Ook kunnen IvD's meer regie pakken in het vergunningproces. DEC's en CCD zijn vanuit hun rol kritisch op proefdieronderzoek, ter bescherming van proefdieren. Het is eerst aan onderzoekers met hun IvD's om de noodzaak van het onderzoek aan te tonen, te onderbouwen en ook aan te geven welke ruimte zij nodig hebben binnen een project. Het is vervolgens aan de DEC's en de CCD om daar ruimte aan te geven, als de ethische toets in deze ruimte kan voorzien.

Het veld heeft op punten behoefte aan meer stelselregie vanuit het ministerie

Het ministerie staat enigszins op afstand in het proefdierveld, wat aangaande de uitvoering van het vergunningproces niet bezwaarlijk is. De partijen in het vergunningstelsel hebben elkaar gevonden en ze hebben grotendeels succesvol zelf invulling gegeven aan hun eigen rol. Echter, op sommige punten had een sturende rol vanuit het ministerie hiermee kunnen helpen, door meer richting te geven en kaders te stellen over de taakinfilling van de verschillende instanties. Stakeholders vragen zich af of de beschikbare capaciteit vanuit het Ministerie van LNV wel voldoende is. Nota bene, we hebben in dit onderzoek bewust enkel stakeholders uit het veld betrokken en niet van LNV zelf, dus dit hebben we niet nader onderzocht en daarover kunnen wij geen conclusies trekken. Overigens geldt dat het Ministerie van LNV sinds dit jaar een tweede dossierhouder op dit beleidsterrein heeft aangesteld, dit was ten tijde van de gesprekken nog niet bij alle stakeholders bekend.



Aanbevelingen

1 Initieer een ketenoverleg

Op dit moment is er geen platform waarop regulier overleg tussen samenwerkende ketenpartijen (in het vergunningstelsel) plaatsvindt. We adviseren om een ketenoverleg in te stellen om het functioneren van het stelsel en vraagstukken hierbinnen te bespreken. Middels het ketenoverleg kunnen de stelselpartijen sturen op verbeteringen.

Vanuit dit ketenoverleg kunnen, bijvoorbeeld, ook de andere aanbevelingen uit dit onderzoek worden geagendeerd en gemonitord. Als centrale autoriteit in het vergunningsproces is de CCD de logische initiatiefnemer voor het ketenoverleg. Vanuit haar stelselverantwoordelijke rol – maar niet zijnde een ketenpartij – kan het ministerie van LNV als agendalid aanschuiven.

Actiehouder: CCD

2 Investeer in taakinfilling en capaciteit van IvD's

Sterkere IvD's geven een impuls aan het functioneren van het stelsel. Daarvoor is een kaderstelling nodig waaraan IvD's moeten voldoen (qua functievereisten, fte, taakinfilling). Een wetswijziging is een mogelijkheid, maar naar de mening van AEF niet direct noodzakelijk. De rol van IvD's is al helder verankerd in de Wet op de Dierproeven en hetzelfde effect kan ook met ketenafspraken worden bereikt. Het verdient aanbeveling om in overleg met de keten te komen tot gezamenlijke, gedragen kwaliteitsstandaarden voor IvD's. De opvolging van deze aanbeveling valt primair onder de stelselverantwoordelijkheid van LNV, ook om te inventariseren of er nadere wettelijke verankering nodig is van de IvD-taken.

In een ketenoverleg (zie hiernaast) zou de agenda en een actieplan kunnen worden vastgesteld met betrekking tot de uitwerking van vervolgstappen voor IvD's. De uiteindelijke investering moet worden gedaan door de onderzoeksinstituten zelf, die ook baat hebben bij een versterking van hun IvD-capaciteit. Om dit te bereiken is medewerking van alle ketenpartijen nodig.

Actiehouder: Ministerie van LNV



Aanbevelingen

3 Zorg voor zichtbaarheid en stelselverantwoordelijkheid vanuit het ministerie

Het ministerie van LNV zou meer invulling kunnen geven aan de stelselverantwoordelijkheid. De laatste tijd geeft LNV er blijk van reflectief te zijn en deze handschoenen te willen oppakken, zo blijkt onder meer uit deze onderzoeksaanvraag. Vanuit het onderzoek (we hebben immers enkel stakeholders vanuit het veld betrokken) kunnen we echter niet zeggen of er bijvoorbeeld extra beleidscapaciteit nodig is.

Het ministerie van LNV kan meer verantwoordelijkheid pakken door nadere kaders te stellen (zoals voor de taakinfilling van IvD's vanuit de aanbeveling in dit rapport). Het kan ook helpen als LNV in de toekomst als toehoorder zou aanschuiven bij het gebruikersplatform van de CCD (net als de NVWA doet) om zo meer aansluiting te houden bij het stelsel.

Overigens zijn we vanuit het onderzoek niet van mening dat LNV zich actiever met de vergunningverlening zou moeten bemoeien. We denken dat de aanwezigheid van LNV in een ketenoverleg al een belangrijk deel van de oplossing kan zijn om de zichtbaarheid bij de ketenpartijen te vergroten.

Actiehouder: Ministerie van LNV

4 Houd aandacht voor het onderzoeksperspectief, juist voor proefdierbescherming

De ketenpartijen zouden het onderzoeksperspectief in het oog moeten houden, zonder afbreuk te doen aan proefdierbescherming. Teveel detail betekent soms slecht werkbare vergunningen. Dit is ook niet in proefdierbelang; het kan netto meer ongerief opleveren als een onderzoek opnieuw moet worden uitgevoerd na een wijziging dan wanneer bestaand onderzoek kan doorgaan met bijsturing binnen de verleende vergunning. Vanuit samenwerking en bewustzijn is het zaak voor elk van de partijen in het stelsel om taak- en rolvast te zijn en samen de werkbaarheid van de vergunningen te borgen. Nota bene, hierin ziet AEF dus ook een centrale rol voor IvD's. Concreet betekent deze aanbeveling voor de partijen in het stelsel:

- ▶ CCD, DEC's en IvD's moeten elkaar (blijven) aanspreken op taak- en rolvastheid, als dit aan de orde is. Het OBDA en de DEC's zouden hun werkwijze zoveel mogelijk op elkaar moeten afstemmen om onnodige tijd en kosten te besparen. We zien hier een regierol voor de CCD als vergunningverlenende autoriteit.
- ▶ IvD's moeten adequate kennis hebben van de vereisten waaraan een vergunningaanvraag moet voldoen en zorgen voor goede vergunningaanvragen en juiste informatievoorziening. Stimuleer aanwezigheid van IvD-functionarissen bij DEC-vergaderingen.
- ▶ Partijen in het stelsel kunnen onderling bespreken wat een goede vergunningaanvraag is, waar deze ten minste moet voldoen, en welke ruimte er is voor flexibele onderzoekopzetten. Dit kan bijvoorbeeld door het voeren van een periodiek ketenoverleg. Goede informatievoorziening is daarvoor noodzakelijk (up-to-date website, nieuwsbrieven etc.).
- ▶ Een internationale vergelijking met andere EU-lidstaten kan mogelijk helpen om het systeem te optimaliseren.

Actiehouder: CCD (in samenwerking met ketenpartijen)



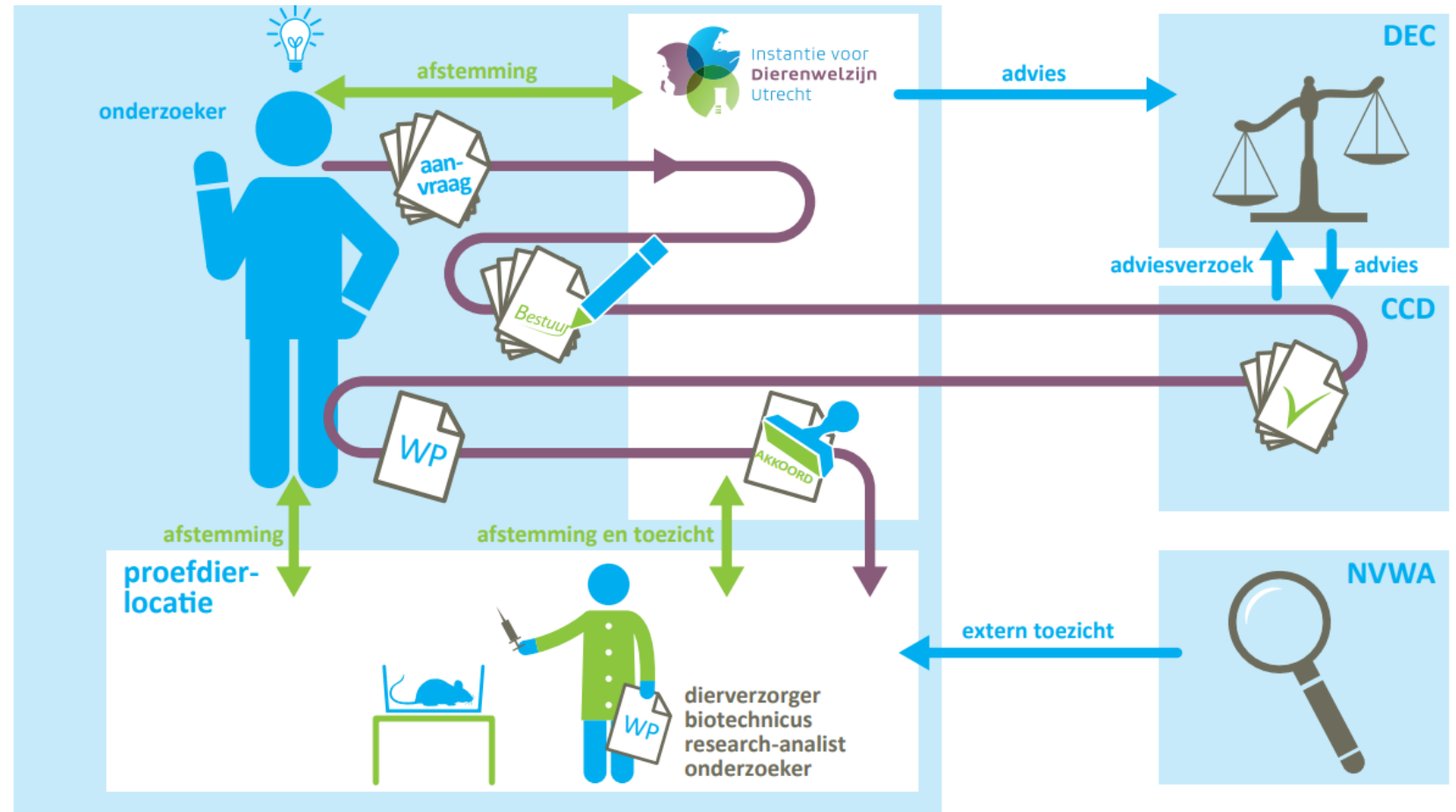
Bijlage | Vergunningsproces en stakeholders

Schematische weergave vergunningsproces

Het proces van idee naar dierproef is hiernaast weergegeven. Hieruit zijn de verschillende stappen op te maken die in het vergunningsproces doorlopen worden en welke partijen hier bij betrokken zijn. De belangrijkste partijen in dit proces (naast de onderzoeker) zijn:

- ▶ Centrale Commissie Dierproeven (CCD): verleent projectvergunningen voor het verrichten van dierproeven, op basis van DEC-advies.
- ▶ Dierexperimentencommissies (DEC's): adviseren CCD over een aanvraag of verlenging voor een projectvergunning dierproeven.
- ▶ Instanties voor Dierenwelzijn (IvD's): adviseren personeel van fokker, leverancier en gebruiker van dierproeven en ziet toe op het welzijn van dieren, begeleidt bij aanvraag vergunning en uitvoering van het project.

Actoren buiten dit primaire proces, maar met een belangrijke stelselrol, zijn het ministerie van LNV als stelselverantwoordelijk departement, de NVWA als toezichthouder en de NCad als onafhankelijk adviesorgaan



wp = werkprotocol, DEC = Dierexperimentencommissie, CCD = Centrale Commissie Dierproeven, NVWA = Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit



Meer weten?

☎ (030) 236 30 30

🌐 Andersson Elffers Felix

🌐 www.aef.nl

✉ Mail@aef.nl

30-11-2022