

Wettelijke evaluatie CCD
Eindrapportage

Positie bepalen



Andersson Elffers Felix

Maliebaan 16
Postbus 85198
3508 AD Utrecht

+31 30 236 30 30
mail@aef.nl
www.aef.nl

Kamer van Koophandel
30096560

Datum

25 november 2020

Opdrachtgever

Ministerie van
Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit

Contact

Yourai Mol
(y.mol@aef.nl)

Referentie

GL12

Inhoud

1 Conclusies en aanbevelingen	4
1.1 Conclusies	4
1.2 Aanbevelingen	12
2 Inleiding	17
2.1 Aanleiding	17
2.2 Vraagstelling	17
2.3 Aanpak.....	17
2.4 Leeswijzer.....	18
3 De CCD in context	20
3.1 Historisch perspectief: de introductie van de CCD in het stelsel.....	20
3.2 Positie van de CCD in het Nederlandse stelsel voor bescherming van dierenwelzijn	21
4 Interne organisatie	25
4.1 Organisatiestructuur.....	25
4.2 Personeel.....	27
4.3 Informatievoorziening en informatiebeveiliging	28
5 Doeltreffendheid	30
5.1 Taken CCD	30
5.2 Prestaties.....	34
5.3 Ketensamenwerking.....	37
5.4 Relatie met aanvragers.....	40
6 Doelmatigheid	43
6.1 De kostenstructuur van de CCD.....	43
6.2 Financiële ontwikkeling.....	44
6.3 Kostenverrekeningsstructuur.....	50
6.4 Ontwikkeling in tarieven.....	53
6.5 Kosteneffectiviteit.....	54
7 Governance	56
7.1 Relatie met het ministerie	56
7.2 Relatie met de omgeving	60
Bijlagen	63
Bijlage A: Lijst van gesproken personen	64
Bijlage B: Lijst van geconsulteerde documenten	66
Bijlage C: Evaluatiekader	67
Bijlage D: Ontwikkeling van onderzoek en proefdiergebruik	76
Bijlage E: Kaderstellende stukken betreffende kostenverrekening CCD	79

1 Conclusies en aanbevelingen

De Centrale Commissie Dierproeven (CCD) is ingesteld op 18 december 2014 met de taak om, in navolging van de Europese Richtlijn 2010/63/EU, als enig orgaan in Nederland projectvergunningen te verlenen voor het verrichten van dierproeven. De CCD is een publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (zbo) zonder rechtspersoonlijkheid, destijds ingesteld door de staatssecretaris van Economische Zaken en vanaf 2017 vallend onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). De CCD bestaat uit vijf leden en wordt ondersteund in zijn werkzaamheden door het Ondersteunend Bureau Dierproeven en Alternatieven (OBDA) dat is gepositioneerd binnen de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO).

In opdracht van het ministerie van LNV heeft adviesbureau Andersson Elffers Felix (AEF) de CCD geëvalueerd. Deze evaluatie wordt op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen elke vijf jaar verplicht uitgevoerd. De voorliggende evaluatie geeft, conform de Kaderwet, een beeld van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de CCD over de periode van het instellen van de CCD tot en met het jaar 2019.

Hieronder zetten wij de conclusies en aanbevelingen op een rij. In de conclusies en aanbevelingen focussen we op het functioneren van de CCD; waar dit functioneren verbonden is met ketenpartijen of het stelsel, geven we daar ook conclusies en aanbevelingen over. In die gevallen maken we dat expliciet in de tekst.

1.1 Conclusies

In deze paragraaf beschrijven we de conclusies van de evaluatie. Achtereenvolgens gaan we in op de doeltreffendheid, de doelmatigheid, de interne organisatie en de governance.

1.1.1 Conclusies doeltreffendheid

De CCD heeft een positief effect op de kwaliteit van vergunningverlening, maar er zijn aandachtspunten in de procesgang

Ons beeld is dat de kwaliteit van de vergunningaanvragen en -beoordelingen is verbeterd sinds de invoering van het stelsel en dat de CCD hierin een grote rol heeft gespeeld. De wijze waarop aanvragen beoordeeld worden is geüniformeerd en er is minder diversiteit in DEC-beoordelingen. Aanvragers zijn beter in staat met de beoordelingseisen rekening te houden.

Tegelijk zijn er nog wel aandachtspunten in het proces, zoals de doorlooptijd. In 2019 werd slechts in 65% van de gevallen de wettelijke termijn van 40 werkdagen gehaald. Dit hangt

onder meer af van de werkwijze met de DEC's en de driewekelijkse vergadercyclus van de CCD. Daarnaast coördineren CCD en DEC's niet altijd de vragen die zij over een aanvraag stellen, wat voor aanvragers extra administratieve belasting kan betekenen.

Het is niet goed te zeggen wat de impact van de CCD is op de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek en het welzijn van proefdieren, de 3 v's (Vervangen, Verminderen en Verfijnen). De 3 v's vormen onderdeel van de toetsing van de DEC's en de CCD. Hier wordt niet op gemonitord, waardoor het niet helder is of hier sinds de instelling van de CCD anders op wordt beoordeeld of dat onderzoekers hier anders mee omgaan.

De CCD heeft op punten de grenzen van het uitvoeringsbeleid opgezocht

De CCD beperkt zich in haar taakopvatting niet strikt tot casuïstiek, wat soms kritiek oplevert vanuit het onderzoeksveld. De CCD dient zich als zbo te beperken tot taakuitvoering en geen algemeen beleid te maken; dat laatste is voorbehouden aan de minister. Wel heeft de CCD een verantwoordelijkheid om uitvoeringsbeleid te maken, verband houdende met haar taken. De CCD mag dus wel kaders opstellen voor de beoordeling van vergunningaanvragen. Hier komt bij dat de Wod meerdere open normen kent; het werk van de CCD vraagt dus om het interpreteren van de wet, wat inherent een nadere invulling vanuit de CCD vraagt. Hierbij is het onderscheid tussen algemeen beleid en uitvoeringsbeleid in de praktijk niet altijd eenduidig te maken.

Er zijn voorbeelden te noemen waarbij de CCD de grenzen van uitvoeringsbeleid heeft opgezocht. Een belangrijke is de discussie rondom het gebruik van mannelijke en vrouwelijke proefdieren, waarbij de CCD kenbaar maakte dat niet uitsluitend mannelijke of vrouwelijke proefdieren mochten worden gebruikt in het onderzoek, om zo een fokoverschot te voorkomen. Door dergelijke eisen in haar beoordelingskader op te nemen kan de CCD richting geven aan het onderzoeksveld en daarmee impliciet algemeen beleid maken. In onze visie was het in bovenstaand geval zuiverder geweest om de kwestie aan de beleidsmaker (het ministerie) te laten.

De CCD herkent dat dit een grijs gebied is waarin zij afwegingen moet maken, en voert deze discussie ook intern wanneer dit relevant is. De CCD moest tijdens de evaluatieperiode haar weg vinden in haar taak en in het stelsel, en heeft daarbij de grenzen van haar bevoegdheid soms opgezocht.

De CCD voert een eigenstandige toets uit die in de huidige context de kwaliteit van de vergunningverlening ten goede komt

De CCD voert een eigenstandige toets uit op een vergunningaanvraag. Deze niet-marginale toetsing door de CCD is in lijn met de doelstelling van de Wod. Uit de Memorie van Toelichting bij de Wod blijkt dat het advies van de DEC het vertrekpunt is en er zodoende geen dubbele toets zou moeten plaatsvinden. Echter, de CCD bekijkt ook eigenstandig de projectaanvraag, naast het DEC-advies. En in de gevallen dat de CCD een DEC-advies van onvoldoende kwaliteit acht, doet de CCD een volledige herbeoordeling. Deze werkwijze betekent inherent een dubbeling in de toetsing.

In het veld zijn er verschillende opvattingen over hoe DEC-advies en CCD-beoordeling zich tot elkaar zouden moeten verhouden. Het zou ook mogelijk zijn om bijvoorbeeld te werken met een meer marginale CCD-beoordeling (wat de CCD soms ook doet, afhankelijk van de kwaliteit van het DEC-advies) of een steekproefsgewijze toets.

De CCD geeft aan toe te willen naar een marginale CCD-toets, waarbij het DEC-advies leidend is en de CCD nog beperkt controleert. In de evaluatieperiode was die ambitie nog niet haalbaar. De CCD is in de evaluatieperiode bezig geweest om op de kwaliteit en uniformiteit van DEC's te sturen. In dit kader heeft de CCD onder meer een aantal DEC's erkend die niet aan een instelling verbonden zijn, en wil hier verder op inzetten om zo de onafhankelijkheid van DEC's te borgen. In de praktijk ervaart de CCD echter dat de ruimte om te sturen op het werk van de DEC's beperkt is. De DEC's zijn relatief onafhankelijke instanties, waarbij speelt dat er bij hen niet altijd draagvlak is voor de huidige positionering van de CCD.

De niet-marginale toetsing door de CCD komt de kwaliteit van de vergunningverlening in de huidige context ten goede. Wanneer DEC-adviezen van voldoende uniforme en hoge kwaliteit zijn kan de CCD in de toekomst meer leunen op de DEC-adviezen.

De samenwerking met sommige ketenpartners, met name DEC's, verloopt stroef

De introductie van de CCD had grote impact op het functioneren van de keten en de positionering van de DEC's. De CCD voert de finale beoordeling uit, heeft de bevoegdheid om een DEC-advies naast zich neer te leggen, en heeft daarnaast de bevoegdheid om DEC's te erkennen of erkenningen in te trekken. Dit zorgde voor een ongelijkwaardige relatie tussen CCD en DEC's.

De communicatie in de keten en het draagvlak bij DEC's is nog steeds een aandachtspunt. Hoewel er ook DEC's zijn waar de samenwerking naar wederzijdse tevredenheid verloopt, zijn er meerdere DEC's die een moeizame relatie met de CCD hebben. Communicatie vanuit de CCD, zoals aanwijzingen over hoe de DEC's dienen te adviseren, wordt door hen als eenzijdig en ontoegankelijk ervaren. Ook ervaren zij dat er weinig op gelijkwaardige voet met hen in gesprek wordt gegaan. Verder krijgen DEC's niet altijd een duidelijke terugkoppeling waarom de CCD afwijkt van een DEC-advies. In een veld met experts die voorheen meer eigen zeggenschap ervoeren, had dit spanning in de verhoudingen tot gevolg.

De CCD geeft aan tijdens de evaluatieperiode op een meer verbindende strategie te hebben ingezet. Het is niet te zeggen in hoeverre dit al tot verbetering van de communicatie en de relaties heeft geleid. Er zijn in ieder geval nog DEC's waarmee de relatie verbetering behoeft. Goede samenwerking tussen de ketenpartners is belangrijk voor een goed functionerende CCD en vergunningstelsel.

Aanvragers zijn gewend geraakt aan het stelsel, maar ervaren een hoge lastendruk

Aanvragers van vergunningen zijn inmiddels gewend aan het stelsel en begrijpen nut en noodzaak van een uitvoerige vergunningsprocedure voor proefdieronderzoek.

Vanuit het perspectief van de aanvrager is de procedure echter kostbaar en tijdsintensief. Naast legeskosten zijn er ook 'verborgen' kosten, zoals die van ondersteuning bij het schrijven van de aanvragen en inzet van onderzoekers gedurende het aanvraagproces. Dit komt grotendeels door de vormgeving van het stelsel en de vereisten in de wet; de werkwijze van de CCD speelt hierin een minder grote rol. Wel kan een gebrek aan afstemming tussen DEC en CCD in het proces extra administratieve belasting voor vergunningaanvragers betekenen, wanneer zij bijvoorbeeld van twee partijen vragen moeten beantwoorden. Dit kan wel eens leiden tot onbegrip; voor aanvragers is het verschil tussen rollen van de DEC en de CCD namelijk niet altijd duidelijk.

1.1.2 Conclusies doelmatigheid

De retribueerbare kosten waren in de evaluatieperiode structureel ondergedekt, wat door het ministerie bekostigd werd

De aantallen projectvergunningaanvragen en wijzigingsverzoeken waren voor de CCD in de evaluatieperiode lastig te voorspellen. In de afgelopen jaren heeft de CCD het aantal binnenkomende aanvragen in de meeste jaren substantieel overschat.

Aangezien de CCD haar tarieven voor het volgende jaar grotendeels bepaalt op basis van het begrote aantal aanvragen, zijn de inkomsten uit leges tijdens de evaluatieperiode niet dekkend geweest voor de retribueerbare kosten. Wel zijn de retribueerbare kosten in de evaluatieperiode afgenomen, onder meer doordat de CCD efficiënter is gaan werken.

De CCD kan de fluctuaties in de opbrengsten niet zelf opvangen. Zij kan geen bestemmingsreserve aanhouden omdat ze geen rechtspersoonlijkheid heeft. Het ministerie van LNV heeft daarom elk jaar moeten bijspringen met een extra bijdrage. Dit leverde in de evaluatieperiode onzekerheid op voor de financiële bijdrage vanuit het departement.

De tarieven van de CCD zijn in de eerste jaren van de evaluatieperiode gestegen, en later bewust stabiel gehouden

De tarieven van de CCD zijn in de evaluatieperiode sterk gestegen. Dit komt voornamelijk doordat bij de instelling van de CCD was uitgegaan van veel kleine vergunningaanvragen, terwijl de CCD in de praktijk minder en grotere aanvragen ontvangen heeft (wat per aanvraag ook meer werk vroeg). De CCD heeft wel maatregelen genomen om de grootte van aanvragen te reguleren door het schrijven van een handreiking. Aangezien de kosten van de behandeling van de aanvraag gedekt moeten worden door de inkomsten uit leges, heeft de CCD de afgelopen jaren haar tarieven naar boven toe moeten bijstellen.

Alsnog zijn de tarieven in de evaluatieperiode steeds niet volledig kostendekkend geweest. Naast een te lage inschatting van het aantal aanvragen komt dit in de laatste twee jaar van de evaluatieperiode doordat de stijging van de tarieven bewust is beperkt. Om kritiek op de tarieven te verminderen hebben CCD en ministerie er in 2018 en 2019 voor gekozen om de tarieven voor 2019 en 2020 niet substantieel te verhogen.

De kosten van de CCD zijn onvoldoende transparant en moeilijk voorspelbaar, waardoor het ministerie weinig grip ervaart

Aan de verdeling tussen retribueerbare en niet-retribueerbare kosten ligt een aantal keuzes van de CCD ten grondslag. De CCD is in deze keuzes niet altijd consequent geweest in de evaluatieperiode. Een aantal keren zijn (in overleg met het ministerie) keuzes gemaakt die niet helemaal in lijn zijn met de uitgangspunten van de Wod. Zo zijn de ICT-kosten de afgelopen jaren volledig als niet-retribueerbaar geboekt, terwijl een deel van deze kosten toe te rekenen is aan het vergunningsproces. Daarnaast is het nog een discussiepunt of het schrijven van handreikingen door de CCD ook deels toegerekend kan worden aan retribueerbare kosten, wat nu niet wordt gedaan.

Er is te weinig gesprek tussen de CCD en het ministerie over deze kostenverrekening; het ministerie heeft hier zeer beperkt zicht op. Een praktische handleiding voor uenschrijven of concrete verdeelsleutel voor overige kostentoedeling (zoals ICT-kosten) ontbreekt.

Naast de onduidelijkheid in de kostenverrekening zijn er in de evaluatieperiode verschillende grote veranderingen in de hoogte van de retribueerbare en niet-retribueerbare kosten opgetreden. Deze worden veroorzaakt door interne en externe factoren. Voorbeelden hiervan

zijn een (tijdelijk) hoog aantal binnenkomende Wob-verzoeken, een verhoging van de ICT-kosten door een aangepaste kostentoedeling door RVO, en dalende kosten door een efficiëntieslag in het vergunningsproces. Per saldo is de verhouding tussen retribueerbare en niet-retribueerbare kosten de afgelopen jaren omgedraaid: waar in 2015 de retribueerbare kosten hoger waren, zijn dat sinds 2017 de niet-retribueerbare kosten.

Het gebrek aan inzicht in de door de CCD gemaakte keuzes rondom kostenverrekening, plus de grote veranderingen in bepaalde kostenposten, en daarbovenop de consequente onderdekking van retribueerbare kosten, hebben onder meer tot gevolg dat het ministerie weinig grip ervaart op de financiën van de CCD.

De CCD heeft een flinke efficiëntieslag gemaakt, maar in de inrichting van het vergunningsproces liggen nog kansen

De CCD heeft in de evaluatieperiode een efficiëntieslag gemaakt in de beoordeling van projectvergunningaanvragen. De personeelskosten pro rata toegerekend aan retribueerbare taken zijn significant gedaald, terwijl het aantal aanvragen niet is gedaald (in 2015 werd gemiddeld 0,05 fte per aanvraag ingezet, in 2019 bedroeg dit 0,02 fte per aanvraag). De efficiëntieverbetering is overigens niet terug te zien in de tarieven, doordat gedurende de evaluatieperiode het aantal aanvragen is onderschat, waardoor de tarieven steeds te laag waren om de retribueerbare kosten te dekken. Omdat de behaalde extra efficiëntie deels te danken is aan goed ingewerkt personeel, is deze wel kwetsbaar voor veranderingen in personele bezetting, zeker gezien het kleine personeelsaantal van het OBDA.

Er liggen nog kansen voor een hogere doelmatigheid in de inrichting van het vergunningsproces. Dit betreft het proces van de keten als geheel, en niet enkel het functioneren van de CCD. In het stelsel zit (bewust) voor een deel nog een dubbele toetsing door zowel de DEC als de CCD. Voor aanvragers zijn de kosten en administratieve belasting van het gehele vergunningsproces van belang; enkel kijken naar de tarieven van de CCD geeft in die zin een te nauw beeld. De CCD probeerde in de evaluatieperiode de efficiëntie van het proces wel te verhogen, bijvoorbeeld door meer te leunen op DEC-adviezen en het vereenvoudigen van procedures. De administratieve en financiële belasting van het gehele proces worden echter nog steeds als hoog ervaren door gebruikers. Wij zien dat de CCD en het veld nog zoeken naar een optimale balans tussen de kwaliteit van vergunningverlening en het werk dat hiervoor nodig is bij alle partijen.

1.1.3 Conclusies interne organisatie

De CCD heeft zich in samenwerking met het OBDA ontwikkeld tot een adequaat functionerende organisatie

De CCD en het OBDA hebben een functionerende werkmodus neergezet. De onderlinge verhoudingen zijn goed en beide zijn op elkaar ingespeeld. Het OBDA heeft voldoende capaciteit in huis, zowel kwantitatief als kwalitatief, om de vergunningaanvragen goed te kunnen afhandelen. De doorlooptijd van de aanvragen is daarbij nog wel een aandachtspunt. Het OBDA besteedt terecht aandacht aan het behoud van personeel. Dat is gewenst, omdat het veel tijd kost om een inhoudelijk medewerker in te werken. Met de kleine omvang is het bureau kwetsbaar voor uitval of personeelwisselingen.

Het OBDA is ondergebracht bij het agentschap Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Een belangrijk voordeel hiervan is dat de RVO functioneert als een flexibele schil in de personele inzet. Ondersteunende functies, zoals juridisch medewerkers voor de behandeling van Wob-verzoeken, kunnen relatief snel en gemakkelijk bijgeschakeld worden. Dit zorgt

ervoor dat het OBDA in de huidige omvang volwaardig kan functioneren. Dit maakt de CCD flexibel en helpt ook om de kosten van de activiteiten te beperken.

Aan de andere kant heeft deze constructie wel tot gevolg dat het OBDA onderdeel vormt van de verantwoording en de control van RVO. Dit bemoeilijkt het voor de CCD om goed overzicht te hebben in de eigen financiën. Zo werd in de evaluatieperiode binnen RVO een keuze gemaakt om ICT-kosten anders te registreren, waardoor die kosten ook anders toegerekend werden aan de CCD. Ook brengt RVO kosten in rekening wanneer de CCD (of het ministerie van LNV) meer gegevens gerapporteerd wil hebben.

Het aantal commissieleden is klein gezien de huidige niet-marginale toetsing

De CCD bestaat momenteel uit vijf leden, waar de wet ruimte biedt voor 15 leden. De relatief kleine omvang van de commissie heeft geholpen om als kwartiermakers slagvaardig de nieuwe organisatie neer te zetten. Er is binnen de commissie sprake van een effectieve onderlinge samenwerking en de besluitvorming verloopt naar wens. De commissieleden hebben een diverse achtergrond en ook een onderlinge regionale spreiding.

Er is vanuit het onderzoeksveld echter deels begrijpelijke kritiek op de kleine bezetting van de CCD. DEC's moeten op grond van de Wod uit ten minste zeven leden bestaan, om de kennis en ervaring te borgen. Zo lang de CCD volledig toetst in aanvulling op het DEC-advies, is het voor de hand liggend dat de CCD ten minste dezelfde omvang en deskundigheid heeft als de DEC's. Een grotere CCD zou daarbij ook bevorderlijk zijn voor het draagvlak van een CCD-besluit, als de CCD (ook op papier) evenveel kennis in huis heeft als een DEC. Wanneer de CCD marginaal toetst en meer leunt op het DEC-advies, is dit argument minder van belang.

Een grotere CCD zou ook de onafhankelijkheid ten goede kunnen komen. CCD-leden zijn zelf betrokken bij instellingen die proefdieronderzoek doen. Met meer leden is (de schijn van) een belangenconflict makkelijker te voorkomen. In de praktijk vermijdt de CCD overigens ook nu belangenconflicten en wij hebben geen aanwijzingen hebben dat er in de praktijk problemen spelen.

De processen rondom informatiebeveiliging vergen aanscherping

De CCD werkt met gevoelige gegevens, die door de Nationaal Coördinator Terrorismebestrijding en Veiligheid geclassificeerd zijn als hoog-risico. De beveiliging van het ICT-systeem waar het OBDA mee werkt, is hier ook op ingericht.

In de praktijk worden de gevoelige gegevens echter soms buiten het systeem om per (onbeveiligde) mail verstuurd. Er zijn incidenten van datalekken bekend waarbij gevoelige informatie naar de verkeerde personen is gestuurd. Wanneer een datalek het gevolg is van niet-inachtneming van de juiste technische of organisatorische waarborgen, kan dit in strijd zijn met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Ook is onderzoeksinformatie vaak concurrentiegevoelig. Dit levert risico's op tot aansprakelijkheid van LNV, maatregelen van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP), en reputatieschade. In dit kader verwijzen wij voorts naar artikel 41 van de Kaderwet zbo's, waarin eisen aan de kwaliteit van informatiebeveiliging worden gesteld.

1.1.4 Conclusies governance

Het ministerie is weinig betrokken geweest bij de ontwikkeling van de CCD, waardoor de CCD in grote mate zelf positie moest bepalen

De evaluatieperiode kenmerkte zich door de introductie van de CCD als nieuwe speler in een bestaand stelsel. De CCD moest als nieuwe organisatie positie nemen ten opzichte van onder meer de DEC's. Bij de instelling was het ministerie van (destijds) EZ als opdrachtgever nauw betrokken. Daarna is de CCD op afstand geraakt van het ministerie en was er weinig aandacht voor de navolgende (opstart)fase. Dit betekende dat de CCD haar rol in grote mate zelf moest ontwikkelen.

De grote afstand tussen CCD en ministerie heeft deels te maken met de onafhankelijke positie van de CCD. Deze onafhankelijkheid is ook de bedoeling van de Wod en een vereiste op grond van de Europese richtlijn; daarnaast is deze gewenst gezien de politieke gevoeligheid van de materie. Deze onafhankelijkheid wordt door alle betrokkenen gekoesterd.

De relatief grote afstand tussen CCD en het ministerie heeft echter ook betekend dat het ministerie weinig zicht heeft op de positionering van de CCD. Het ministerie heeft onvoldoende zicht op waar zij kan, en zou moeten, bijsturen. Daarbij gaat het onder meer om de rolverdeling in de keten tussen CCD en DEC's. Tevens is er vanuit het ministerie als beleidsmaker zeer beperkt visie op de inhoudelijke vraagstukken waar de CCD mee te maken heeft. De CCD maakt dan ook zelf inhoudelijke keuzes en krijgt daarin weinig richting van de opdrachtgever (beleidsverantwoordelijke). Ook wanneer de CCD uit eigen beweging vragen bij de beleidsmaker neerlegt krijgt zij weinig sturing.

In de governance is er beperkt functionerende tegenkracht voor de CCD ingeregeld

Zoals gezegd vraagt het werk van de CCD om het interpreteren van de Wod en het toetsen aan open (ethische) normen. Dit behelst inherent een nadere invulling vanuit de CCD, wat doorwerkt in het beoordelingskader voor aanvragen. Zoals benoemd is er een grijs gebied tussen het interpreteren van de Wod (uitvoeringsbeleid), en het maken van algemene beleidsinhoudelijke keuzes. Bij een zuivere rolverdeling zou algemene beleidsvorming bij het ministerie liggen, en niet bij de CCD.

In de governance rond de CCD is er onvoldoende tegenkracht voor de CCD in hoe zij omgaat met vraagstukken op het raakvlak van algemene beleidsvorming. Het ministerie als beleidsmaker is niet betrokken bij het inhoudelijke beoordelingskader van de CCD. De CCD bepaalt zelf wanneer zij een vraag bij het ministerie neerlegt. Het NCad of de RDA kunnen richting geven in inhoudelijke, casus-overstijgende vraagstukken, en de CCD heeft inderdaad een aantal keer dilemma's aan deze partijen voorgelegd. Er zijn echter geen afspraken of afwegingskader over wanneer een vraagstuk aan het ministerie of een adviesorgaan voorgelegd dient te worden. In voorkomende gevallen kan een beslissing van de CCD over een projectaanvraag juridisch worden aangevochten; een dergelijke gerechtelijke uitspraak kan als leidraad dienen in navolgende gevallen. Dit gebeurde in de evaluatieperiode bij de discussie rond mannelijke/vrouwelijke proefdieren. Een dergelijke gerechtelijke uitspraak wordt door partijen in het veld wel als 'laatste redmiddel' gezien. Voorts kan de CCD over inhoudelijke keuzes overleggen met de DEC's en/of gebruikers, maar dit gebeurt niet altijd.

Onduidelijkheid over de ruimte van de CCD om eigen keuzes te maken, welke afweging zij daarvoor moet maken, en welk proces zij hierin moet volgen, levert een risico op. Afgezien van de beperkte aanwezigheid van functionele tegenkracht, maakt dit de CCD kwetsbaar voor kritiek. Partijen in het veld voelen zich momenteel weinig betrokken en hebben het beeld dat

de CCD zelf haar stempel drukt op het beoordelingskader. Dit leidt ertoe dat bij DEC's en gebruikers het beeld kan ontstaan dat de CCD 'eigen beleid maakt' en/of stringenter beoordeelt dan nodig.

De introductie van het driehoekssturingsmodel heeft meer aandacht voor de CCD gebracht, maar het onderlinge samenspel vraagt nog aandacht

De CCD en het ministerie als opdrachtgever en eigenaar hebben een constructieve relatie. De recente introductie van het driehoekssturingsmodel heeft hier een belangrijke bijdrage aan geleverd. De introductie van de rol van eigenaar wordt door alle betrokkenen positief erkend. Gewaardeerd wordt de introductie van periodieke gesprekken op hoog-ambtelijk niveau, waarmee er meer aandacht voor de CCD binnen het departement gerealiseerd kan worden.

Wel is er nog verbetering mogelijk in de relatie in de driehoek. De CCD ervaart bij de opdrachtgever en eigenaar weinig aandacht voor de dilemma's die de CCD signaleert, en weinig energie om het gesprek te voeren over de strategische toekomst van de CCD.

Voor de eigenaar is het nog zoeken naar de juiste rol, mede als gevolg van de recente introductie van het driehoekssturingsmodel. Er is (nog) geen sprake van functionele spanning tussen eigenaar en opdrachtgever. Het is nog niet altijd duidelijk waar de eigenaar op kan sturen, en waar deze in de driehoek een eigenstandige rol moet pakken. De sturing vanuit eigenaar en opdrachtgever concentreert zich op dezelfde (meestal financiële) thema's. In het pakken van een eigenstandige rol wordt de eigenaar ook beperkt door de gelimiteerde betrokkenheid en inzicht in de bedrijfsvoering van de CCD en het krachtenveld.

De opdrachtgever fungeerde in de evaluatieperiode vooral als budgethouder. Het gesprek in de driehoek focust zich met name op financiën en incidenten, zoals Wob-verzoeken. Er wordt nog weinig een strategisch gesprek gevoerd over de positionering van de CCD, de inrichting van het stelsel, en toekomstige ontwikkelingen. Betrokkenen willen daar wel in ontwikkelen.

De CCD en NVWA kunnen de onderlinge samenwerking versterken

De CCD en NVWA als toezichthouder onderhouden een prettige functionele werkrelatie. Wel kan deze nog versterkt worden. De NVWA toetst de praktijk aan dezelfde wet als de CCD, en kan daarin tot andere conclusies komen. Dit vereist goede afstemming aan de voorkant. Er is weinig gesprek tussen CCD en NVWA over de wijze waarop de wet wordt geïnterpreteerd en hoe dit zich verhoudt tot de praktijk. Hierin kunnen beide partijen nog winnen.

Daarnaast kunnen beide partijen meer onderzoeken waar ze informatie kunnen uitwisselen om efficiënter te werken. Als de NVWA aan de voorkant standaard inzicht heeft in CCD-beoordelingen kan dit bijvoorbeeld helpen bij het inrichten van meer risicogericht toezicht.

1.2 Aanbevelingen

In deze paragraaf beschrijven we de aanbevelingen. Daarbij gaan we eerst in op de aanbevelingen die specifiek de CCD betreffen, en vervolgens op aanbevelingen aan de CCD en het ministerie van LNV gezamenlijk.

1.2.1 Aanbevelingen voor de CCD

Investeer in draagvlak en verbinding met ketenpartijen, met name DEC's

Een goed samenwerkende keten is bevorderlijk voor de kwaliteit van de vergunningverlening en het proefdieronderzoek. De CCD kan meer doen om een goede samenwerking binnen de keten te bevorderen, bijvoorbeeld door beter te communiceren aan de DEC's over de opvolging van hun advies. De CCD kan ketenpartners actiever betrekken en daarvoor bestaande overlegorganen beter benutten. Hierbij is in ieder geval aandacht nodig voor de wijze en toon van de communicatie tussen de CCD en ketenpartijen. De CCD geeft aan dat zij al heeft ingezet op een meer verbindende strategie in de communicatie. Nu het nieuwe stelsel met de CCD volwaardig is neergezet zou het wenselijk zijn om hier meer aandacht aan te besteden. Daarbij is het ook nodig om met de DEC's in gesprek te gaan over bestaande beelden en ervaringen uit het verleden. In onze visie is het nu zaak om op gelijkwaardige voet in gesprek te gaan en ruimte te geven aan de ervaringen van de DEC's. Daarna kan meer gesprek worden gevoerd over de gewenste gezamenlijke toekomst.

Verder kan de samenwerking met de NVWA versterkt worden. Het heeft meerwaarde voor de CCD om meer op strategisch niveau in gesprek te gaan met de NVWA over de onderlinge taakverdeling, de interpretatie van de Wod en actuele ontwikkelingen in het veld.

Breng de doorlooptijd van de vergunningen omlaag

Het aantal tijdig afgehandelde vergunningaanvragen daalt de afgelopen jaren. In 2019 werd 65% van de aanvragen binnen de termijn van 40 werkdagen afgehandeld. De CCD dient dit percentage te verhogen. De CCD kan onder meer sturen op een betere afstemming met de DEC's (bijvoorbeeld het beter coördineren van vragen aan de aanvrager) en de prioritering van werkzaamheden bij het ondersteunend bureau. Het verminderen van de dubbeling in de toetsing van de DEC's en de CCD, alsook een betere onderlinge afstemming zou de doorlooptijd omlaag kunnen brengen.

Professionaliseer de processen rondom informatiebeveiliging

Op dit moment is de informatiebeveiliging onvoldoende. Het verdient aanbeveling om de huidige werkprocessen aan te passen en zodanig te borgen dat vertrouwelijke informatie op een veilige en zorgvuldige manier wordt verstuurd en verwerkt. Het is ook zaak om rekening met de informatiebeveiliging te blijven houden indien in de toekomst wordt aangesloten bij een ander ICT-systeem.

Verbeter het zicht op kosten en tarieven, door ontwikkelingen in het aantal aanvragen beter te voorspellen en te werken met meerjarenbegrotingen

Zoals gezegd zijn de inkomsten en kosten de afgelopen jaren zeer weinig voorspelbaar gebleken. Met betrekking tot het aantal aanvragen, wijzigingsverzoeken, etc. zijn de schattingen van de CCD de afgelopen jaren sterk afgeweken van de realiteit. We adviseren om de komende jaren meer energie te steken in het trachten te voorspellen van deze ontwikkelingen, bijvoorbeeld door middel van gesprekken met gebruikers en voorspellingen van belangrijke trends in de onderzoekswereld. De ervaring van de CCD vanuit de afgelopen jaren kan ook helpen om accuratere schattingen te kunnen maken. Zo verwacht de CCD dat

de piek van 2017 zich in 2021-2022 zal herhalen, aangezien projectvergunningen voor maximaal 5 jaar worden uitgegeven.

Daarnaast adviseren we om te werken met meerjarenbegrotingen, waarin voorspellingen worden gedaan voor een periode van 3-5 jaar. De tarieven kunnen worden bepaald op basis van deze begrotingen; een vooruitblik naar de hoogte van tarieven op de langere termijn kan meer zekerheid brengen bij het veld. Bovendien kan een goede meerjarenbegroting meer voorspelbaarheid geven voor de financiën van het ministerie en de CCD zelf.

1.2.2 Aanbevelingen voor de CCD en het ministerie van LNV gezamenlijk

Wees als ministerie betrokken bij de taakuitvoering van de CCD

De vraagstukken waar de CCD mee te maken heeft vragen om betrokkenheid vanuit het ministerie. Daarbij gaat het om vraagstukken rond de strategie van de CCD en de inrichting van de keten; vraagstukken omtrent de organisatie van de CCD; en vraagstukken in de inhoudelijke taakuitvoering die raken aan algemeen beleid. Het is gewenst om vanuit het ministerie betrokken te zijn als beleidsmaker, opdrachtgever, en eigenaar, zonder daarmee af te doen aan de onafhankelijkheid in de taakuitvoering van de CCD.

Voor het ministerie is het hiervoor noodzakelijk om voldoende basis te borgen om als gesprekspartner op te treden in inhoudelijke en strategische vraagstukken. Hiervoor dient het ministerie meer zicht te krijgen op het werk en de omgeving van de CCD. Van de CCD vraagt dit om het ministerie voldoende te betrekken vanuit diens rol. Bijvoorbeeld kan het voor het ministerie zinvol zijn om, samen met de CCD, een aantal keer aanwezig te zijn bij gesprekken met het veld (bijvoorbeeld via het gebruikersoverleg).

Daarnaast bevelen wij in dit kader aan dat het ministerie en de CCD in gesprek te gaan over de informatievoorziening die nodig is om als eigenaar en als opdrachtgever inzicht te hebben en te kunnen sturen. Het faciliteren van deze informatiebehoefte kan helpen om beide beter in positie te brengen. Hierbij gaat het ten minste om meer duidelijkheid over de financiën en een vooruitblik op de werklast (zie aanbeveling hierboven). Het zou helpen om hier meer indicatoren voor te ontwikkelen. De informatievoorziening hoeft echter niet (uitsluitend) de vorm van kwantitatieve indicatoren aan te nemen; het gaat in minstens even grote mate om een kwalitatief gesprek over werkprocessen, ketensamenwerking, etc.

Maak een afwegingskader voor de omgang met vraagstukken die aan beleid raken

Het ministerie en de CCD dienen helderder afspraken te maken over hoe de CCD omgaat met vraagstukken in de invulling van de Wod die raken aan algemeen beleid. Voor de zuiverheid in de rolverdeling helpt het om een afwegingskader op te stellen voor hoe met een dergelijk vraagstuk wordt omgegaan, welke ruimte de CCD daarin zelf mag nemen, en wanneer een vraag aan de beleidsmaker moet worden voorgelegd.

In een dergelijk afwegingskader kan ook geëxpliciteerd worden hoe het ministerie met vraagstukken vanuit de CCD omgaat. Daarbij is het voorleggen van vragen aan de NCad of de RDA een mogelijkheid. De CCD kan overigens ook zelf de NCad meer benutten door op het gebied van uitvoeringsbeleid vragen aan de NCad voor te leggen.

In aanvulling hierop bevelen wij aan om zoveel mogelijk openheid te geven aan het werkveld over hoe de CCD omgaat met interpretatiekwesties in de Wod, welke vraagstukken zij daarin ziet, en hoe zij afwegingen maakt. Ook kan de CCD vraagstukken vaker met DEC's bespreken, om ook hun expertise te benutten. Daarbij dient uiteraard wel helder te blijven dat het

Andersson Elffers Felix

ministerie de verantwoordelijkheid heeft om algemeen beleid te maken. Door in gesprek te gaan met ketenpartners kan de CCD het draagvlak vergroten. Hiermee maakt de CCD zich ook minder kwetsbaar.

Ontwikkel de samenwerking in de driehoek en neem meer eigenstandige posities in

De governance-inrichting met de driehoek tussen eigenaar, opdrachtgever en opdrachtnemer is nog maar kort geleden geïntroduceerd. Deze wordt als positief ervaren, maar kan doorontwikkeld worden.

Wij adviseren om binnen de driehoek in gesprek te gaan over de rolverdeling en wat partijen van elkaar verwachten. Daarbij is in ieder geval een vraagstuk hoe de eigenaar diens rol invult, en op welke thema's de eigenaar dient te sturen. In onze visie kan de eigenaar bij uitstek een rol spelen in het initiëren en agenderen van meer strategische gesprekken over de doorontwikkeling van de CCD (zie laatste aanbeveling, hieronder). Daarbij kan de eigenaar meer bewust positie nemen ten opzichte van de opdrachtgever en eigen prioriteiten stellen. Voor de relatie tussen de opdrachtgever en opdrachtnemer geldt dat de opdrachtgever meer zou kunnen redeneren vanuit de gewenste maatschappelijke waarde. Relevante thema's zijn dan bijvoorbeeld efficiency in de keten, de positionering van DEC's, en de impact van het stelsel op de kwaliteit van onderzoek. De focus ligt daarmee breder dan financiële zaken.

Het ontwikkelen van de informatievoorziening en het realiseren van meer zicht van het ministerie op het werkveld van de CCD (zie eerste aanbeveling voor CCD en LNV, hierboven) kan ook helpen om eigenaar en opdrachtgever meer in positie te brengen.

Vergroot de efficiency in de keten door dubbelingen te verminderen en rolverdeling aan te scherpen

De administratieve belasting van dierproefaanvragen is voor een deel inherent aan de procedure en de wettelijke vereisten, maar de keten zou ook efficiënter ingericht kunnen worden. Hierbij gaat het niet enkel om het functioneren van de CCD, maar ook om de inrichting van het proces en de rolverdeling met ketenpartijen. Efficiencyverbetering in de keten vraagt om visie en betrokkenheid vanuit het ministerie als beleidsmaker.

Wij bevelen sterk aan om te onderzoeken waar de dubbeling in de beoordeling door de DEC's en de CCD verminderd kan worden. De CCD zou vaker marginaal of steekproefsgewijs kunnen toetsen. Hiervoor dient de CCD meer te leunen op DEC-adviezen. Dit vraagt van de CCD, DEC's, en het ministerie, om in gesprek te gaan over wat nodig is om de kwaliteit van DEC-adviezen te borgen en hierop toe te zien. Het bereiken van meer uniformiteit in het proces van de DEC-adviezen zou daarbij bijvoorbeeld helpen. Vice versa vraagt dit van de CCD om de expertise en professionaliteit van de DEC's ter hand te nemen, en die expertise meer te betrekken bij bijvoorbeeld het opstellen van handreikingen.

Een belangrijke voorwaarde bij het vergroten van de rol van DEC-adviezen is de onafhankelijkheid van de DEC's. Hiervoor kan het helpen om DEC's minder dicht bij aanvragers te positioneren, en meer als onafhankelijk adviseur dicht bij de CCD. Er kan meer gewerkt worden met specialistische DEC's die niet gekoppeld zijn aan een instelling, en/of aanvragen kunnen ter advies worden voorgelegd aan DEC's van andere instellingen. Niet aan instellingen gelieerde DEC's kunnen wel een andere wijze van financiering vergen.

In aanvulling kan de rol van de IvD's aangescherpt worden. De IvD's zijn als eerste betrokken bij het schrijven van een aanvraag, maar die rol wordt wisselend benut. Het doorontwikkelen

van IvD's en meer communicatie over de kaders waar een aanvraag aan moet voldoen, kan helpen om aanvragen aan de voorkant te verbeteren.

Maak een professionaliseringsslag in de financiën, hanteer uitlegbare verdeelsleutels en leg keuzes beter vast

De financiën van de CCD zijn op dit moment onvoldoende inzichtelijk en transparant voor het ministerie. Een professionaliseringsslag hierin is noodzakelijk om het ministerie meer inzicht en grip te geven op de kosten van en de kostentoerekening door de CCD, en daarmee ook op hun eigen financiële bijdrage.

Het gebrek aan transparantie zit voornamelijk in de verdeling van de kosten van de CCD in retribueerbare en niet-retribueerbare activiteiten. Daarnaast is niet altijd helder uit welke kostenelementen de kostprijs van een activiteit bestaat. We raden de CCD aan om hiervoor een met het ministerie afgestemde verdeelsleutel te ontwerpen. De belangrijkste kostenverdelingen zijn hierbij die van de personeelskosten, ICT-kosten en de vergoeding aan de commissieleden.

Met betrekking tot de kosten kan het wenselijk zijn om naast de opdeling in retribueerbaar en niet-retribueerbaar, verdere categorieën aan te brengen die kunnen helpen in het sturen op processen en/of het bepalen van gedifferentieerde of meerjarige tarieven. Deze categorisering kan bijvoorbeeld per type verrichting (aanvraag, wijziging, terugkoppeling, beoordeling achteraf, etc.) of per type handeling (communicatie met aanvrager, doornemen DEC-advies, etc.).

In het rapporteren naar het ministerie en de communicatie met het veld over keuzes die gemaakt worden in de kostenverrekening, is het belangrijk om helder te zijn over de gevolgen die deze keuzes kunnen hebben voor de tarieven en de bijdrage van het ministerie. Dit om misverstanden bij gebruikers te voorkomen over de (opbouw van de) tarieven.

Overweeg een uitbreiding van het aantal CCD-leden

Wij adviseren te kijken naar een uitbreiding van de commissie, om daarmee de expertise te vergroten van de CCD als 'laatste beoordelaar' in de keten. Zo lang de CCD in veel gevallen de aanvragen volledig toetst, zou het op inhoudelijke gronden wenselijk zijn dat de CCD uit ten minste zeven leden bestaat, gelijk aan het minimum aantal leden van een DEC. Daarmee beschikt de CCD ook op papier over evenveel expertise als de DEC's. Dit zou de deskundigheid en het draagvlak van de CCD ten goede komen.

Wanneer de CCD toe gaat naar een meer marginale toetsing en meer leunt op de DEC-adviezen, is het huidige aantal van vijf leden mogelijk toereikend. Ook in dat geval denken wij dat het goed is om een bewuste afweging te maken van de omvang van de commissie.

Ontwikkel een monitor van de kwaliteit van onderzoek en het welzijn van proefdieren

Het stelsel van vergunningverlening is bedoeld om de 3V's rondom dierproeven te bevorderen: verminderen, vervangen en verfijnen. Hoewel de 3V's onderdeel uitmaken van de vergunningstoets, valt niet te zeggen wat de invloed van het stelsel en de CCD is op bijvoorbeeld het gebruik van alternatieven voor dierproeven. Het verdient aanbeveling om een monitor te ontwikkelen waarmee de kwaliteit van onderzoek en het welzijn van proefdieren beter inzichtelijk kan worden gemaakt. Het ontwikkelen van deze monitor kan bijvoorbeeld als opdracht aan de NCaD gegeven worden. Een dergelijke monitor is geen taak van de CCD, maar geven wij mee als aanbeveling omdat het gaat om het in beeld brengen van de publieke waarde van de CCD.

Het doorzoekbaar maken van niet-technische samenvattingen (NTS'en) op de website van de CCD en het tevens beschikbaar maken van informatie over niet-toegewezen vergunningen kan daarnaast behulpzaam zijn. Dit zou bovendien het lerend vermogen van het onderzoeksveld bevorderen, wat de kwaliteit van het onderzoek ten goede komt.

Tot slot: wij adviseren om tussen CCD en ministerie in gesprek te gaan over een aantal strategische vraagstukken, als onderdeel van de doorontwikkeling van de CCD

De CCD heeft de afgelopen jaren een opstartfase gehad, waarin de organisatie en het stelsel functionerend is neergezet. In de komende periode is het tijd om een volgende fase in te gaan, waarin bestendig en verfijnd dient te worden. Voor die doorontwikkeling is het nodig om een aantal strategische vragen over de werkwijze en positionering van de CCD te beantwoorden. Daarom doen wij tot slot een meer procesmatige aanbeveling aan de CCD en het ministerie: om de komende tijd intensiever in gesprek te gaan over deze strategische vragen.

Hiervoor zien wij in de inhoudelijke aanbevelingen hierboven vier belangrijke gesprekspunten om op de agenda te zetten:

- De gewenste toekomstvisie voor de inrichting van de keten en de rol van de CCD daarin. Dit om de rolverdeling te verduidelijken en om de deskundigheid, onafhankelijkheid en efficiency binnen de keten te bevorderen.
- De wijze waarop de CCD zou moeten omgaan met kwesties in de interpretatie en invulling van de wet (welke ruimte zij daarin zelf neemt en wanneer vragen voor advies voorgelegd worden aan de opdrachtgever).
- De financiering van de CCD, met de wijze waarop kosten worden verrekend naar retribueerbaar en niet-retribueerbaar, en de mate van voorspelbaarheid van kosten en inkomsten.
- Mogelijkheden om de efficiency in het stelsel (met aanvragers, IvD's, DEC's, NWWA) te verbeteren, om de administratieve belasting voor aanvragers te verminderen.

Hierbij geven wij de aanbeveling mee om, waar mogelijk en passend, gebruikers en ketenpartijen te betrekken bij deze vraagstukken.

2 Inleiding

2.1 Aanleiding

De Centrale Commissie Dierproeven (CCD) is in 2014 ingesteld met de taak om, in navolging van de Europese Richtlijn 2010/63/EU, als enige orgaan in Nederland vergunningen te verlenen voor het verrichten van dierproeven. De CCD is een Zelfstandig Bestuursorgaan (zbo), destijds ingesteld door de staatssecretaris van Economische Zaken en vanaf 2017 vallend onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV).

Vanuit de Kaderwet zbo's wordt voorgeschreven dat elke vijf jaar een evaluatie wordt uitgevoerd van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van zbo's. Het ministerie van LNV heeft ervoor gekozen om deze evaluatie in 2020 uit te voeren, en daarmee terug te kijken op een periode van ruim vijf jaar sinds de instelling van de CCD (eind 2014-2019).

2.2 Vraagstelling

Het ministerie van LNV heeft AEF gevraagd om deze wettelijke evaluatie uit te voeren. Daarvoor heeft het ministerie de volgende hoofdvraag gesteld:

In hoeverre heeft de CCD in de evaluatieperiode 2014 -2019 doeltreffend en doelmatig gefunctioneerd?

Daarnaast heeft het ministerie specifieke aandacht gevraagd voor de volgende onderwerpen:

- Governance en relatie van de CCD met het ministerie van LNV
- Inrichting van het huidige retributiestelsel en financiering van de diverse taken

2.3 Aanpak

2.3.1 Uitvoering evaluatie

Om een goed beeld te krijgen van de doeltreffend- en doelmatigheid van de CCD hebben we eerst **verkennende en** later **verdiepende gesprekken** gevoerd. Er is gesproken met betrokkenen binnen en rondom de CCD, als ook vanuit het ministerie. In bijlage A is een lijst van alle gesprekspartners te vinden.

Gedurende het traject is gereflecteerd op de opzet van de evaluatie en op de bevindingen met een **klankbordgroep**. Deze bestond uit een vertegenwoordiging van DEC's en de NVWA. De leden van de klankbordgroep zijn eveneens in bijlage A te vinden.

Verder hebben we documentanalyse uitgevoerd op basis van interne en publieke documentatie. Onderdeel hiervan was een analyse van de financiën en kostenstructuur van de CCD. Een overzicht van bestudeerde documentatie is te vinden in bijlage B.

Begeleidende gremia

Het onderzoek werd begeleid door een begeleidingscommissie en een stuurgroep. In de begeleidingscommissie was een vertegenwoordiging van de eigenaar en opdrachtgever vanuit het ministerie van LNV aanwezig -Directie Dierlijke Agroketens en Dierenwelzijn (DAD), Directie Bestuurlijke en Politieke Zaken (BPZ) en Directie Financieel Economische Zaken (FEZ)- en een lid van het ondersteunend bureau van de CCD.

De stuurgroep bestond uit vertegenwoordiging van de eigenaar en opdrachtgever vanuit het ministerie van LNV (directie DAD, BPZ en FEZ).

De begeleidingsgroep en stuurgroep hebben input geleverd op de vormgeving van het onderzoeksproces, en hebben meegelezen met de tussentijdse resultaten en het conceptrapport.

2.3.2 Evaluatiekader

We hebben onze bevindingen uit de gesprekken en documentanalyses getoetst aan een evaluatiekader dat aan het begin van het onderzoek is afgestemd met de begeleidingscommissie en de stuurgroep. In bijlage C kunt u het volledige evaluatiekader terugvinden.

Het evaluatiekader beschrijft per onderzoeksthema's welke hoofdvragen we beantwoorden, met nadere uitsplitsing naar deelvragen en subvragen. Hierbij gaan we in op **vier thema's** die centraal staan in de evaluatie:

- Interne organisatie
- Doeltreffendheid
- Doelmatigheid
- Governance

Deze vier thema's zijn leidend in de aanpak van de evaluatie en de structurering van de bevindingen. In de rapportage gaan we op elk thema achtereenvolgens in.

2.4 Leeswijzer

Het vervolg van dit rapport is als volgt vormgegeven. (Omwille van logische volgorde en leesbaarheid hanteren we in de bevindingen een iets andere volgorde dan in de conclusies, wat inhoudt dat de bevindingen over de interne organisatie in hoofdstuk 4 te vinden zijn).

- In hoofdstuk 3 gaan we in op de positie van de CCD in het stelsel van dierproeven, en beschrijven we het takenpakket van de CCD.
- In hoofdstuk 4 richten we ons op de interne organisatie van de CCD. Hier komen thema's aan bod als de bezetting van de commissie, het functioneren van het ondersteunend bureau, en de ICT.

Andersson Elffers Felix

- Hoofdstuk 5 richt zich op de doeltreffendheid van de CCD: de manier waarop de CCD zijn wettelijke taken uitvoert en de prestaties die de CCD levert.
- In hoofdstuk 6 komt de doelmatigheid van de CCD aan bod: voert de CCD zijn taken op een doelmatige manier uit, en hoe wordt omgegaan met de verrekening van kosten en tariefstelling.
- Hoofdstuk 7 behandelt de governance rondom de CCD, waaronder de sturingsrelatie met het ministerie van VWS en de relatie met de NVWA als toezichthouder.

In de **bijlagen** is te vinden:

- Bijlage A: Lijst van gesproken personen
- Bijlage B: Lijst van geconsulteerde documenten
- Bijlage C: Evaluatiekader
- Bijlage D: Ontwikkeling van onderzoek en proefdiergebruik
- Bijlage E: Kaderstellende stukken betreffende kostenverrekening

3 De CCD in context

3.1 Historisch perspectief: de introductie van de CCD in het stelsel

De CCD is opgericht in 2014 als onderdeel van de herziene Wet op dierproeven. De originele Wet op dierproeven (Wod) dateert uit 1977 en had als doel om het welzijn van de dieren te beschermen en kaders te stellen waaraan een dierproef en de uitvoerder van de dierproef moeten voldoen. Met de herziening in 2014 werd de Europese Richtlijn 2010/63/EU in de Wod geïmplementeerd. Deze richtlijn bracht als aanvullend doel mee om de verschillen in de wet- en regelgeving tussen de Europese lidstaten voor wat betreft dierproeven, proefdieren en de 3V's (Vervangen, Verminderen en Verfijnen) grotendeels weg te nemen.

Vóór 2015 zag het stelsel er als volgt uit: universiteiten en bedrijven die gebruik maakten van proefdieren ontvingen een instellingsvergunning van de minister van Economische Zaken (EZ)¹. Deze vergunningshouders vroegen vervolgens een advies aan bij een Dierexperimenten commissie (DEC). Zonder een positief advies van een DEC mocht een dierproef niet verricht worden. De DEC's werden erkend door de Minister van EZ. Toezicht werd op basis van de Wod door de NVWA uitgevoerd.

Volgens de nieuwe Wod mogen geen projecten worden uitgevoerd waarvoor niet vooraf door de bevoegde instantie een vergunning is verleend. Deze projectvergunning is dus nodig naast de instellingsvergunning. Een projectvergunning kan meerdere dierproeven bevatten, en is daarmee vaak dus groter dan de adviesaanvragen die vóór 2015 aan DEC's werden gedaan.

Concreet betekende de overgang naar de nieuwe Wod dat de taak van vergunningverlening bij een hiervoor bevoegde instantie belegd moest worden. Bij de keuze voor de betreffende instantie speelden twee belangrijke eisen een rol²:

- Volgens de Wod moet de projectbeoordeling op onpartijdige wijze plaatsvinden door inhoudelijke deskundigen
- Aangezien de goedkeuring van een project een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht is, moet de betreffende instantie doelmatig om kunnen gaan met bezwaar en beroep en Wob (Wet openbaarheid van bestuur)-verzoeken.

¹ Ook in het huidige stelsel ontvangen universiteiten en bedrijven de instellingsvergunning van het ministerie, dit is met de nieuwe Wod niet veranderd.

² Memorie van Toelichting op Wet op dierproeven. Kamerstuk 33692 nr. 3; Tweede Kamer der Staten-Generaal, 2013

In de keuze voor de hiervoor bevoegde instanties werden grofweg drie opties overwogen³:

- De taak voor vergunningverlening kon worden toebedeeld aan de DEC's. Voor deze optie is niet gekozen omdat werd ingeschat dat de DEC's niet goed toegerust waren om doelmatig mogelijke bezwaar- en beroepschriften af te handelen (gezien de naar verwachting zeer geringe aantallen per afzonderlijke DEC). Daarnaast hadden de DEC's zelf aangegeven niet bereid te zijn de verlening van projectvergunningen op zich te nemen.
- De taak voor vergunningverlening kon worden toebedeeld aan de Minister van Economische zaken (ofwel direct bij het ministerie, ofwel bij een agentschap of een persoon/college die/dat werkzaam is onder de verantwoordelijkheid van de minister). Voor deze optie is niet gekozen omdat het lastig is de verantwoordelijkheid zo te beleggen dat er geen schijn is van politieke) belangenverstrengeling. Bovendien had het ministerie niet de benodigde expertise in huis
- De taak voor vergunningverlening kon belegd worden bij een centraal zelfstandig bestuursorgaan (zbo). Op deze manier kon de onpartijdigheid gegarandeerd worden, kan de benodigde expertise centraal worden verzameld, én kon doelmatig omgegaan worden met bezwaar en beroep en Wob (Wet openbaarheid van bestuur)-verzoeken.

Uiteindelijk is voor de derde optie gekozen, wat leidde tot het instellen van de CCD als zbo. De rol en taken van de CCD zijn in de wet belegd. Met de ingang van de nieuwe wet werd ook de CCD ingesteld. Er werd een overgangperiode van ongeveer een jaar ingevoerd, waarin aanvragers tot 18 december 2014 nog aanvragen volgens het oude stelsel mochten indienen (direct naar de DEC's), die tot 1 januari 2018 mochten worden uitgevoerd. Het overgrote deel van de aanvragers koos hiervoor, waardoor de CCD vanaf maart 2015 pas werkelijk haar rol van vergunningverlening in het stelsel vervulde⁴.

3.2 Positie van de CCD in het Nederlandse stelsel voor bescherming van dierenwelzijn

3.2.1 Positie in de erkenning van DEC's, en het intrekken van deze erkenning

De CCD heeft naast haar taak in de beoordeling van projectaanvragen de taak om DEC's te erkennen, en deze erkenning indien nodig in te trekken.

In Nederland zijn ongeveer 25 DEC's. Sommige DEC's zijn gelieerd aan één of meerdere instellingen, wat betekent dat ze ook door deze instelling(en) bekostigd worden. Deze DEC's hanteren verschillende prijscategorieën voor adviezen van gelieerde instellingen en adviezen voor aanvragen van andere instellingen, waarbij advies over aanvragen van de eigen instelling substantieel goedkoper is. Er zijn ook DEC's die volledig onafhankelijk werken. Zij hanteren voor alle aanvragen hetzelfde tarief voor een advies.

³ Memorie van Toelichting op Wet op dierproeven. Kamerstuk 33692 nr. 3; Tweede Kamer der Staten-Generaal, 2013

⁴ Jaarverslag CCD 2014-2015



Figuur 1. Een DEC wordt vaak bekostigd door een instelling, en wordt erkent door de CCD

Bij besluit over het verlenen van een erkenning, beoordeelt de CCD een DEC op de volgende punten (Wod art. 18a):

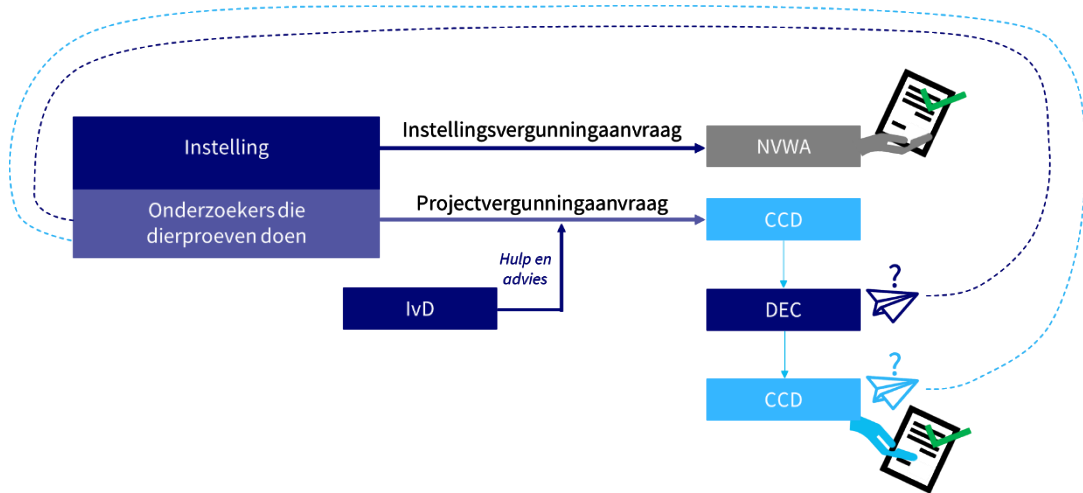
- De grootte van de DEC: minstens 7 personen
- De onafhankelijkheid van de DEC leden:
 - minstens de helft, én de voorzitter, hebben geen arbeidsverhouding met de houder van de instellingsvergunning
 - minstens twee leden verrichten geen dierproeven
 - indien een lid betrokken is bij het verrichten van een project, neemt deze niet deel aan de opstelling van het advies hierover
- De expertise van de DEC leden op de volgende gebieden:
 - de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op de betrokken gebieden;
 - het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
 - de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval, de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
 - het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt;
 - ethiek;
 - proefdieren en hun bescherming;
 - bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gebieden;
- De wijze van advisering door de DEC: onpartijdig en onafhankelijk

Bij de erkenning van de DEC blijft de identiteit van de leden ook voor de CCD geheim. De CCD beoordeelt de expertise en onafhankelijkheid van de DEC leden daarom op basis van geanonimiseerde CV's.

De CCD kan de erkenning van een DEC intrekken wanneer deze bij de advisering over de beoordeling van een projectvoorstel niet of onvoldoende rekening houdt met de Wod of met de door de CCD vastgestelde beleidsregels rondom de beoordeling van projectvoorstellen (Wod art. 18f). Ook kan de CCD de erkenning intrekken wanneer de DEC niet langer voldoet aan bovengenoemde eisen aan de DEC-leden, of wanneer een DEC gedurende langere tijd weinig adviesaanvragen behandelt.

3.2.2 Positie in het verlenen van projectvergunningen

Onderstaande figuur toont de processen rondom vergunningverlening voor proefdieronderzoek in Nederland.



Figuur 3. Proces van de verlening van vergunningen voor proefdieronderzoek in Nederland

Een instelling (bijvoorbeeld een universiteit of farmaceutisch bedrijf) vraagt een instellingsvergunning aan bij de NVWA. Deze vergunning is nodig voor het mogen fokken en/of afleveren van proefdieren en voor het uitvoeren van proefdieronderzoek.

Vervolgens doen onderzoekers per project (een set van soortgelijke/verbonden dierproeven) een vergunningsaanvraag. Deze aanvraag wordt ingediend bij de CCD. De Instantie van Dierwelzijn (IvD) van de instelling kijkt mee naar de aanvraag, geeft advies en biedt soms schrijfhulp.

Het ondersteunend bureau van de CCD (OBDA) checkt de aanvraag op volledigheid en stuurt hem door aan één van de dierexperimentencommissies (DEC's) voor advies. Vaak wordt de aanvraag naar de DEC gestuurd die gelieerd is aan de instelling. De betreffende DEC heeft 20 werkdagen om de aanvraag door te nemen, aanvullende vragen te stellen aan de onderzoekers, en een advies uit te brengen aan de CCD. De DEC kan ook besluiten dat het niet mogelijk is om een advies uit te brengen, bijvoorbeeld omdat de aanvraag te groot is (eerder een programma dan een project).

De DEC stuurt haar advies naar de CCD, die 20 werkdagen de tijd heeft om tot een besluit te komen. Binnen de CCD bereidt het ondersteunend bureau het besluit voor door het proces en het advies van de DEC te bekijken en eventueel aanvullende vragen aan de onderzoekers te stellen. De aanvraag, vergezeld door het DEC advies en het aanvullende werk van het ondersteunend bureau, wordt vervolgens door de CCD commissieleden bestudeerd voor de finale toetsing van de aanvraag. De CCD koppelt haar besluit terug aan de indiener en aan de DEC.

Omgang met wijzigingen en meldingen

Het hierboven geschetste proces geldt zowel voor vergunningsaanvragen als voor wijzigingsverzoeken (als een lopend onderzoek verandert waarbij ook de mate van ongerief, het aantal dieren, een subdoelstelling of een diersoort verandert, moet hiervoor een wijzigingsverzoek worden ingediend bij de CCD). Naast aanvragen en wijzigingsverzoeken ontvangt de CCD ook meldingen (van veranderingen waar de mate van ongerief en het aantal

dieren niet verandert). Meldingen worden door de CCD alleen administratief verwerkt, en niet beoordeeld, en volgen dus niet het hierboven beschreven proces.

Terugkoppeling en beoordeling achteraf

Bij projecten waarbij sprake is van ernstig ongerief of projecten waarbij niet humane primaten worden gebruikt, moet volgens de Wet op dierproeven ook een beoordeling achteraf plaatsvinden. Deze doet de CCD zodra het project of de projectvergunning afloopt. Daarnaast vraagt de CCD in sommige gevallen ook aan de aanvrager om op vooraf gedefinieerde momenten terugkoppeling te geven op de loop van het project.

Toezicht op uitvoering

Naast het verlenen van instellingsvergunningen, is de NVWA ook de partij die toezicht houdt op de naleving van de wet door instellingen en bedrijven die dierproeven uitvoeren en/of proefdieren fokken en afleveren. De NVWA toetst hierbij aan dezelfde wet als geldt voor het verlenen van instellingsvergunningen, het DEC advies en het verlenen van projectvergunningen: de Wet op dierproeven.

4 *Interne organisatie*

4.1 **Organisatiestructuur**

4.1.1 **De CCD en de samenwerking met RVO**

De CCD wordt in haar taken ondersteund door RVO. RVO levert o.a. personeel, huisvesting en ICT aan de CCD. Het ondersteunend personeel is ondergebracht bij ondersteunend bureau dierproeven en alternatieven (OBDA), dat ook ondersteuning levert aan het NCaD. De CCD en het NCaD hebben dezelfde algemeen secretaris. De overige medewerkers werken enkel voor één van beide organisaties, onder meer om de vertrouwelijkheid van de vergunningaanvragen te waarborgen. RVO brengt jaarlijks een offerte uit voor de CCD, te betalen door het Ministerie, voor de kosten van de dienstverlening; dit omvat de kosten van het OBDA, waaronder personeel en de ICT-infrastructuur.

RVO functioneert als een flexibele schil voor deze ondersteunende taken. Als er bijvoorbeeld piekmomenten bij Wob-verzoeken of bezwaarprocedures zijn, kunnen deze worden opgevangen door juristen van RVO. Ook kan afwezigheid van de algemeen secretaris worden opgevangen door projectmanagers van het RVO. Deze flexibele schil maakt het mogelijk om over de benodigde expertise te kunnen beschikken gezien de kleine omvang van het OBDA en het fluctuerende aantal vergunningaanvragen.

Het OBDA heeft medewerkers in dienst die specialistische kennis hebben over dierproeven en speelt een belangrijke inhoudelijke rol bij de beoordeling van een nieuwe aanvraag, een melding of een wijziging van een vergunning.

De commissie vergadert driewekelijks om de vergunningsaanvragen te bespreken. Het OBDA ontvangt de aanvraag voor een projectvergunning of wijziging, onderhoudt het contact met de aanvragers en DEC's en bereidt de besluiten op de vergunningaanvragen voor. Medewerkers van het OBDA zijn bij de vergaderingen aanwezig om de aanvragen toe te lichten. Nadat de CCD een besluit heeft genomen, verwerkt het OBDA deze in de beschikking en eventuele vergunning. Daarnaast worden ook de overige ondersteunende taken, met name de communicatie en de juridische werkzaamheden, door het OBDA uitgevoerd.

4.1.2 **Omvang van de commissie**

De CCD bestaat op dit moment uit vijf commissieleden, waar de Wod ruimte biedt voor 15. Vanuit de kwartiermakers is hier bij aanvang voor gekozen; vijf commissieleden werd beschouwd als voldoende capaciteit om de taken te vervullen, en daarnaast was de

redenering dat een kleine commissie slagvaardiger zou kunnen zijn in de beginfase om de CCD in het stelsel te positioneren.

Vanuit het veld zijn er twijfels of de CCD voldoende leden heeft om alle specialistische kennis te hebben die nodig is vergunningaanvragen goed te kunnen beoordelen, zo lang de CCD niet leunt op een DEC-advies. Dit vooral in het licht van de wijze waarop de CCD haar taak uitvoert: de CCD voert een inhoudelijke niet-marginale beoordeling uit van een aanvraag. Dit betekent dat de CCD alle vergunningaanvragen ook inhoudelijk moet kunnen beoordelen.

Artikel 18 van de Wet op de Dierproeven bepaalt onder meer dat de CCD moet bestaan uit personen die deskundig zijn op het gebied van:

- wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op betrokken gebieden;
- het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten;
- proefdiergeneeskundige praktijk dan wel, in voorkomend geval de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren;
- het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt;
- ethiek;
- proefdieren en hun bescherming;
- bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gebieden.

De CCD-leden zijn allen ervaren in het onderzoeksveld en proefdieronderzoek, hebben een diverse achtergrond en vullen elkaar aan. Op de meeste van bovengenoemde aspecten is weliswaar ervaring binnen de CCD aanwezig, maar niet op alle gebieden. Sommige gesprekspartners merkten op dat veel proefdieronderzoek plaatsvindt in het gebied van neurowetenschappen, maar dat die kennis ontbreekt. De omvang van de CCD is kleiner dan die van de DEC's: conform de Wod dient een DEC uit tenminste 7 personen te bestaan. Door sommige betrokkenen wordt aangegeven dat DEC's hiermee meer expertise in huis hebben, terwijl de CCD de laatste beoordeling uitvoert.

De CCD geeft zelf aan dat zij voldoende expertise hebben om ethische afwegingen te kunnen maken, en dat zij de kwaliteit van een aanvraag en het bijbehorende DEC-advies kunnen beoordelen. Hier is ook sprake van een lerend vermogen: de CCD ziet per jaar veel verschillende aanvragen voorbij komen en bouwt hiermee brede ervaring en expertise op.

De kleine omvang van de commissie kan wel een risico vormen. Als er commissieleden verhinderd zijn, en/of als een commissielid zich moet verschonen in verband met mogelijke belangenconflicten (zie hieronder), is er substantieel minder expertise in de commissie aanwezig. Bij een samenloop van omstandigheden kan de commissie zelfs zonder quorum komen te zitten in een vergadering.

4.1.3 Omgang met mogelijke belangenverstremeling

De commissieleden zijn zelf werkzaam in het veld, bij instellingen die ook zelf dierproeven uitvoeren en daarvoor vergunningaanvragen doen. Dit levert een risico van belangenverstremeling op.

De CCD zet zich in om belangenconflicten te vermijden. Dit gebeurt door ervoor te zorgen dat commissieleden die betrokken zijn bij een instituut dat een projectaanvraag heeft ingediend, niet betrokken zijn bij de beoordeling van die aanvraag. Ook verlaat het desbetreffend

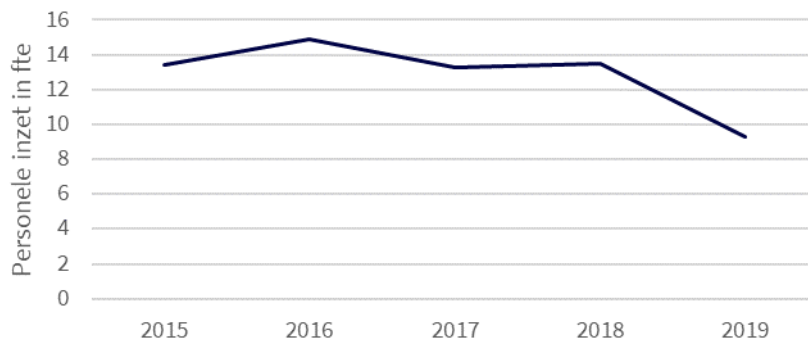
commissielid de vergadering wanneer die aanvraag wordt besproken. Wij hebben geen signalen ontvangen dat er daadwerkelijk belangenverstremgeling optreedt of dat dit impact heeft op de kwaliteit van het werk van de CCD.

Deze institutionele inrichting levert evenwel alsnog een risico op van de *schijn van* belangenverstremgeling. Wij hebben geen signalen dat deze schijn een negatieve impact heeft op de CCD.

4.2 Personeel

4.2.1 Capaciteit

Sinds de instelling van de nieuwe CCD is sprake van een dalende trend in het aantal FTE dat werkzaam is voor het ondersteunend bureau (van 13,9 FTE in 2015 naar 9,3 in 2019)⁵. Onderstaande grafiek geeft de feitelijk bestede tijd van medewerkers aan de CCD weer, met inbegrip van de tijd van medewerkers van het RVO die formeel niet werkzaam zijn voor de CCD, maar wel voor de CCD zijn ingezet (de eerder genoemde flexibele schil).



Figuur 3. Verloop van het aantal FTE werkzaam voor de CCD

De afname van het aantal FTE gedurende de evaluatieperiode hangt samen met de vermindering van het aantal te behandelen WOB-verzoeken. Daarnaast is de capaciteit bewust gereduceerd door de CCD om kosten te beperken. Dit was onder meer mogelijk door efficiencyverbetering in het werkproces (zie paragraaf 6.4).

4.2.2 Kennis en expertise

Ten tijde van de evaluatie werken zes vergunningsbehandelaren bij het OBDA. In tegenstelling tot de ondersteunende functies als juristen of communicatiemedewerkers, kunnen deze inhoudelijk specialisten niet zomaar worden vervangen door andere RVO medewerkers. Het huidige aantal is afdoende om aanvragen tijdig te kunnen verwerken. In rustiger tijden hebben de behandelaars neventaken die zij kunnen oppakken. Het inhoudelijke werk is specialistisch en het duurt ongeveer een half jaar tot een jaar voordat een vergunningsbehandelaar is ingewerkt en zelfstandig operationeel is. Om personeels- en kennisbehoud te borgen is het OBDA gedurende de evaluatieperiode in toenemende mate met vaste krachten gaan werken, in plaats van tijdelijke contracten.

⁵ Bron: jaarverslagen CCD 2015-2019

Gedurende de evaluatieperiode is er sprake geweest van personele wisselingen. Vanuit gebruikers, IvD's en DEC's horen wij geluiden dat een wisselende bezetting van de behandelaren het werk soms moeilijker maakt. Daardoor gaat er kennis over de vergunning verloren wanneer er bijvoorbeeld een wijzigingsverzoek of terugkoppeling wordt gedaan.

Onder de commissieleden is behoud van kennis en ervaring geborgd door een getrappt aftreedschema. CCD-leden blijven aangesteld voor een periode van 5 jaar en jaarlijks wordt een lid vervangen. Dit past binnen de kaders van de Wod, die regelt dat de commissie worden voor de tijd van vijf jaar wordt benoemd. Na het verstrijken van de tijd waarvoor zij zijn benoemd, kunnen zij aansluitend voor de periode van ten hoogste vijf jaar herbenoemd worden.

4.3 Informatievoorziening en informatiebeveiliging

4.3.1 ICT en de kosten

De CCD maakt voor de vergunningverlening gebruik van MAUS, een ICT-systeem dat speciaal voor dat doel is ontwikkeld en ingericht. De kosten voor dit systeem worden door RVO doorbelast aan de CCD.

De ontwikkelings- en de beheerskosten van dit systeem zijn relatief hoog. Het systeem is namelijk speciaal ingericht voor het doel van de dierproevenvergunningen en er zijn strenge technische eisen aan informatiebeveiliging. Het RVO heeft in de evaluatieperiode de mogelijkheden onderzocht of een alternatieve ICT-mogelijkheid kan worden ontwikkeld om de kosten te verminderen. Dit zou alleen kunnen door het opnieuw ontwikkelen van een (mogelijk goedkoper) nieuw systeem, ofwel aansluiting te zoeken bij een ander reeds bestaand systeem (en dan de kosten te kunnen delen). Uit het navraag bij meerdere offertes bleken de ontwikkelingskosten van een nieuw systeem zo hoog dat dit geen besparing zou opleveren. Dit komt met name door de hoge beveiligingseisen die worden gesteld aan de vertrouwelijkheid van de informatie, zoals geclassificeerd door het Nationaal Coördinator Terrorismedbestrijding en Veiligheid (NCTV).

Uit zeer recent aanvullend onderzoek blijkt dat er wel een reële mogelijkheid kan zijn om aan te sluiten bij een ander ICT-systeem dat is ingericht voor vergunningverleningsprocessen. Het voordeel hiervan is dat de kosten kunnen worden verdeeld onder de gebruikers (de verschillende vergunningverleners). Een aantal systemen dat in aanmerking zouden kunnen komen is onderzocht, om te bezien of de achterliggende processen vergelijkbaar zijn. Eén systeem is het meest geschikt bevonden. Op het moment van deze evaluatie worden de mogelijkheden verder onderzocht of het ICT-systeem ook naar de CCD gemigreerd kan worden. Mogelijk leidt dit in de toekomst tot een kostenverlaging.

4.3.2 Informatiebeveiliging

Projectvergunningen kunnen worden aangevraagd via de beveiligde omgeving van MAUS. Ook de achterliggende processen en verdere communicatie zijn hierdoor goed beveiligd. Echter, in de praktijk wordt er regelmatig informatie via onbeveiligde email gedeeld, zoals correspondentie over de aanvraag of het vergunningsbesluit. Hierdoor bestaat een vergroot risico op een datalek. In de praktijk zijn er ook incidenten geweest waarbij vertrouwelijke informatie bij een derde is terechtgekomen, doordat per abuis een mail is verstuurd naar een verkeerde ontvanger. Een datalek kan nooit helemaal worden voorkomen, maar wanneer dit

Andersson Elffers Felix

het gevolg is van het niet-volgen van de juiste procedures of de juiste technische beveiliging, kan dit in strijd zijn met de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

5 Doeltreffendheid

5.1 Taken CCD

5.1.1 Doelstellingen van de Wet op de dierproeven

De Wet op de Dierproeven (Wod) bestaat sinds 1977 en is naar aanleiding van de Europese Richtlijn 2010/63 EU is de Wod in 2014 herzien. De doelen van deze richtlijn zijn samen te vatten als volgt:

- De bescherming versterken van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.
- Gelijke concurrentievoorwaarden voor het bedrijfsleven en het wetenschappelijk onderzoek in de EU herstellen.
- Op de behandeling en het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden moeten de drie V's van toepassing zijn (vervanging, vermindering en verfijning).

De oude Wod was op punten strenger dan de richtlijn. Deze bepalingen zijn ook na 2014 van kracht gebleven. Bijvoorbeeld blijft het doden van dieren ten behoeve van het gebruik van hun organen onder de definitie van een dierproef vallen.

5.1.2 Het takenpakket van de CCD

De taken van de CCD volgen rechtstreeks uit de Wod:

- Beoordelen van de aanvragen voor een projectvergunning (artikel 10a), waaronder:
 - Verlenen van projectvergunningen voor dierproeven en zo nodig wijzigen en intrekken van verleende vergunningen;
 - Beoordelen van wijzigingen van vergunde projecten die mogelijk kunnen leiden tot negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn;
- Publiceren van niet-technische samenvattingen van projecten waarvoor een vergunning is verleend (artikel 10a1);
- Verlenen van erkenning aan de DEC's (artikel 18a) en zo nodig intrekken van deze erkenning (artikel 18f);

Daarnaast behandelt de CCD de bezwaar- en beroepsprocedures die voortvloeien uit de projectvergunningen (Algemene wet bestuursrecht) en Wob-verzoeken (Wet openbaarheid van bestuur). Uit de Memorie van Toelichting volgt ook dat de CCD de bevoegdheid heeft om richtsnoeren op te stellen met betrekking tot de uitvoering van projectbeoordelingen. Dit is ook van belang om de consistentie in de vergunningverlening te bewerkstelligen. Deze bevoegdheid van de CCD hangt samen met de bevoegdheid van de CCD om DEC's te erkennen en de erkenning in te trekken.

5.1.3 Beoordeling van vergunningsaanvragen

Normenkader

De CCD toetst aanvragen en wijzigingen ten aanzien van projectvergunningen aan de hand van definities en criteria die zijn opgenomen in de Wod. De definities, waaronder die van “dierproef” en een “project” bevatten veel open normen. Om meer uniformiteit te geven aan de vorm en omvang van de aanvragen en ook om gebruikers handvatten te geven bij invulling van deze begrippen heeft de CCD op haar website zogenaamde handreikingen en notities gepubliceerd. Deze bieden een nadere invulling van wettelijke definities en vullen het wettelijke toetsingskader aan.

De notities en handreikingen nemen niet weg dat het juridisch kader op grond van Wod uit meerdere open normen bestaat, waarin onderaan de streep een ethische afweging moet worden gemaakt tussen het belang van het onderzoek enerzijds en het ongerief van het proefdier anderzijds. De beoordeling hiervan blijft vrij sterk casuïstisch.

Eigenstandige toets met het DEC-advies als vertrekpunt

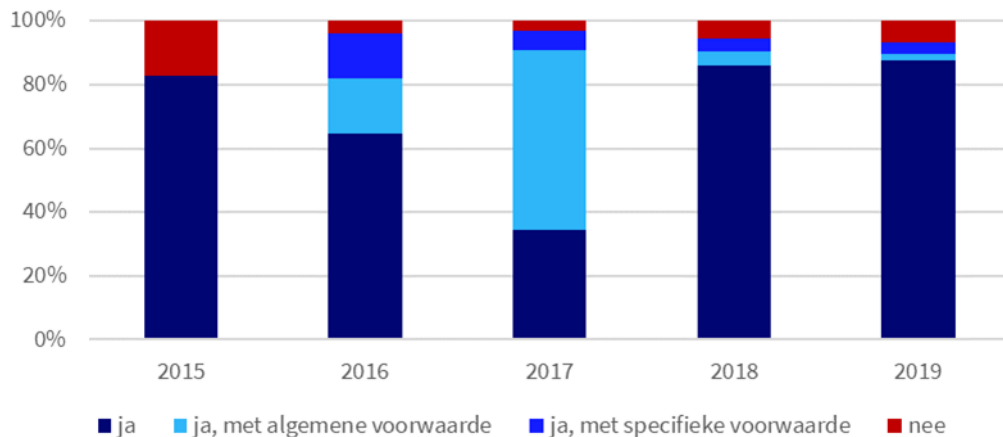
Uit Memorie van Toelichting bij de Wod volgt dat het advies van de DEC over de vergunningaanvraag het vertrekpunt vormt bij de beoordeling door de CCD:

“Voor de CCD zal het advies van de DEC over de vergunningaanvraag het vertrekpunt zijn van haar beoordeling van de aanvraag tot een projectvergunning. Daarbij zij opgemerkt dat de CCD een eigenstandige verantwoordelijkheid heeft bij de beoordeling van aanvragen tot projectvergunningen. Gelet op het vorenstaande is er geen sprake van een ‘dubbele’ toets of van een ‘herhaling’ van de toets van een aanvraag tot een projectvergunning.”

De CCD voert in de praktijk ook een eigenstandige toets uit van vergunningsaanvragen. Uit de Memorie van Toelichting bij de Wod kan worden opgemaakt dat dit ook de bedoeling van de wetgever is geweest.

De CCD heeft in de beginfase na de duidelijk gemaakt dat zij het als haar taak opvat om eigen, inhoudelijke beoordelingen uit te voeren (“geen stempelmachine”). Om eigenstandig te kunnen oordelen over het DEC-advies, moet het advies per definitie tot op zekere hoogte worden heroverwogen door de CCD. Dit leidt inherent tot bepaalde mate van dubbeling in het proces. De opvatting in de Memorie van Toelichting dat er geen sprake zou zijn van een ‘dubbele toets of van een herhaling’ is in die zin niet geheel correct. Volgens de CCD is dit noodzakelijk, zolang de DEC-adviezen nog niet allemaal van uniforme en hoge kwaliteit zijn.

Wel blijft het DEC-advies leidend, en in de meeste gevallen volgt de CCD inderdaad het DEC-advies. Maar de CCD wijkt ook met enige regelmaat af van een DEC-advies, zoals blijkt uit onderstaande tabel.



Figuur 5. Percentage van gevallen waarin CCD DEC advies opvolgt - met of zonder extra voorwaarden

In bovenstaande figuur staan in de verschillende keuren blauw de gevallen waarin een DEC advies door de CCD is overgenomen⁶. In rood staan de gevallen waarin de CCD na een positief DEC advies toch besluit niet te vergunnen.⁷ Te zien is dat in 2015, direct na inrichting van het nieuwe stelsel, de CCD in bijna 1 van de 5 van de totale casussen afweek van het DEC advies. In de jaren erna was dit veel minder, en lag het percentage telkens rond de 3–7%. Daarnaast zijn er gevallen waarin de CCD het DEC advies overneemt met aanvullende algemene (bijvoorbeeld een beoordeling achteraf of een tussentijdse terugkoppeling) of specifieke voorwaarden. Het jaar 2017 valt hierin op. In 2017 werd een aantal nieuwe voorwaarden door de CCD gesteld om meer zicht te krijgen op de invulling van vergunde projecten. Deze werden in latere jaren vermoedelijk deels overgenomen door de DEC's, en voor een deel ook niet meer toegepast door de CCD.

We merken in het veld discussie over de procesgang met een eigenstandige beoordeling door de CCD in aanvulling op de DEC. Sommige ketenpartijen menen dat de CCD zich meer zou moeten opstellen als kwaliteitsregisseur en toezichthouder op de DEC's, waarbij de CCD meer marginale of steekproefsgewijze beoordelingen van aanvragen zou moeten doen. Dit zou efficiënter zijn, en meer erkenning geven aan het werk en de expertise van de DEC's. Andere gesprekspartners geven aan dat het zinvol is dat de CCD ook zelf inhoudelijk aanvragen beoordeelt, omdat dit de eenduidigheid en uniformiteit van beoordelingen ten goede komt en een extra kwaliteitsinstrument is. Daarbij wordt soms ook genoemd dat de CCD afhankelijk is van de kwaliteit van de DEC-adviezen, wil de CCD toewerken naar een meer marginale toetsing. In paragraaf 5.3 hieronder gaan we nader in op de relatie in de keten.

Taakopvatting van de CCD: de grens tussen algemeen beleid en uitvoering

Vanuit het veld is er veelgehoorde kritiek dat de CCD op punten haar bevoegdheid te buiten gaat en “een te grote broek aan trekt” of zelfs bovenwettelijke taken op zich neemt. De CCD beperkt zich in haar taakopvatting niet altijd tot de casuïstiek van de individuele vergunningaanvraag. Er zijn in deze context een paar voorbeelden te noemen die de CCD op kritiek kwamen te staan vanuit het onderzoeksveld.

⁶ Bron: interne cijfers CCD

⁷ Het omgekeerde gebeurt ook (de CCD besluit te vergunnen na een negatief DEC advies). De CCD heeft daar geen cijfers voor; wel is het beeld dat dit minder vaak voorkomt.

Het meest gehoorde voorbeeld is de stellingname van de CCD over de verhouding mannelijke en vrouwelijke proefdieren. De CCD nam de stelling in dat van onderzoekers voortaan verwacht werd om te allen tijde zowel mannelijke als vrouwelijke proefdieren te gebruiken bij onderzoek, om zo onnodig gefokte (en gedode) dieren van het andere geslacht te voorkomen. Hierop hebben onderzoekers bezwaar gemaakt, omdat deze discussie gaat over een fokoverschot wat buiten bereik van de Wod valt. Het is niet aan de CCD om een oordeel te geven over dieren die *niet* in onderzoek worden gebruikt. De rechter heeft uiteindelijk deze discussie beslecht en de onderzoekers deels in het gelijk gesteld, zonder overigens uitsluitel te geven op alle inhoudelijke gronden.

Een zbo dient enkel taken uit te voeren en niet te interpreteren (en de facto taken te wijzigen). Uitbreiding van de taken kan dus alleen plaatsvinden door de (Europese of nationale) wetgever. Echter, uitvoeringsbeleid vormen op basis van bestaande taken is wél een taak van een zbo. Het onderscheid tussen beleid en uitvoering is niet altijd eenduidig te maken. Er valt dan ook over te discussiëren op welke punten de CCD teveel op de beleidsstoel gaat zitten en/of zich met politieke discussies bemoeit.

Wat we ook horen van gesprekspartners is dat de CCD ten onrechte in bepaalde vergunningen opneemt dat jaarlijks tussentijds moet worden teruggekoppeld aan de CCD. Het meewerken aan tussentijdse terugkoppeling vergt tijd en inspanning van gebruikers. De voorwaarde van een tussentijdse terugkoppeling kent geen rechtstreekse basis in de Wod. Dit is echter uit pragmatische afwegingen: het vindt alleen plaats bij vergunningen die verleend worden aan Contract Research Organisations (CRO's) die naar de aard van hun werk een vergunning aanvragen voordat de ethische afweging kan worden gemaakt. Middels een tussentijdse terugkoppeling gebeurt dit later alsnog.

Een ander kritiekpunt van sommige gesprekspartners is dat de CCD zich zou laten beïnvloeden door politieke discussies. Een voorbeeld hiervan is dat de CCD strenger zou zijn gaan toetsen op onderzoek met primaten sinds 2018. De aanleiding zou zijn dat de Minister zich had uitgesproken om te streven naar minder onderzoek met apen⁸. De CCD zou objectief moeten oordelen over de vergunning, los van politieke beïnvloeding, maar maatschappelijke discussies werken vanzelfsprekend wel door in ethische afwegingen. De CCD geeft zelf aan niet strenger te zijn gaan toetsen op primaten, omdat het niet aan hen is om te oordelen binnen welke onderzoeksgebieden de vermindering van het aantal primaten tot stand zou moeten komen. Uit de cijfers over verleende vergunningen blijkt niet of de CCD strenger is gaan toetsen (zie bijlage D).

De CCD herkent de discussie over de bewaking van de grens tussen uitvoering en algemeen beleid. Intern wordt deze discussie ook regelmatig gevoerd en de leden realiseren zich dat zij soms de grenzen van de uitvoering opzoeken. De CCD heeft bewust de regie genomen in de keten om de wet doeltreffend uit te kunnen voeren. Het stelsel is nieuw en biedt hier en daar veel ruimte voor discussie. Vanuit het veld horen we ook positieve geluiden dat het de verdienste is van de CCD dat zij in korte tijd een goed functionerend vergunningstelsel hebben weten neer te zetten.

⁸ Naar aanleiding van een uitspraak van minister van Engelshoven, zie <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2019/03/29/minister-fors-minder-proeven-op-apen>

Het level playing field voor proefdieronderzoek in Europa

Uit de interviews horen we vaak terug dat de CCD 'strenger' zou toetsen dan dat andere Europese landen gebeurt die onder de Dierproeven-richtlijn vallen, en dat dit niet in lijn is met de harmoniserende doelstellingen van de EU-richtlijn en de Wod (het 'level playing field'). De Wod is op punten inderdaad strenger dan de richtlijn. De richtlijn laat deze beoordelingsmarge aan de lidstaten, voor zover de strengere regels al bestonden voor invoering van de richtlijn. Ook zijn de procedure en de keten in Nederland anders ingericht dan in andere EU-landen.

Onderzoekers ervaren dat het in Nederland moeilijker, kostbaarder en/of tijdrovender is om een projectvergunning te krijgen. Dit is voor het grootste deel een keuze geweest van de wetgever, en heeft minder te maken met het functioneren van de CCD.

5.1.4 Erkenning (en intrekken van erkenning) van DEC's

Naast de taken rondom de beoordeling van projectvergunningen heeft de CCD de bevoegdheid om nieuwe DEC's aan te stellen (erkennen) en om deze erkenning in te trekken, wanneer een DEC niet voldoet aan de voorwaarden of kwaliteitseisen.

In het oude vergunningstelsel waren er 21 DEC's. Bij de instelling van de CCD in 2015 hebben 17 DEC's een verzoek gedaan tot erkenning. De CCD heeft gecontroleerd dat de DEC's aan de wettelijke vereisten voldoen en heeft alle DEC's vervolgens erkend.

Gedurende de evaluatieperiode heeft de CCD ook enkele nieuwe DEC's aangesteld. Momenteel zijn er ongeveer 25 erkende DEC's. Tot intrekken van een erkenning is het nooit gekomen, wel is de CCD met een paar DEC's het gesprek aangegaan om tot een verbetering van de kwaliteit van de adviezen te komen.

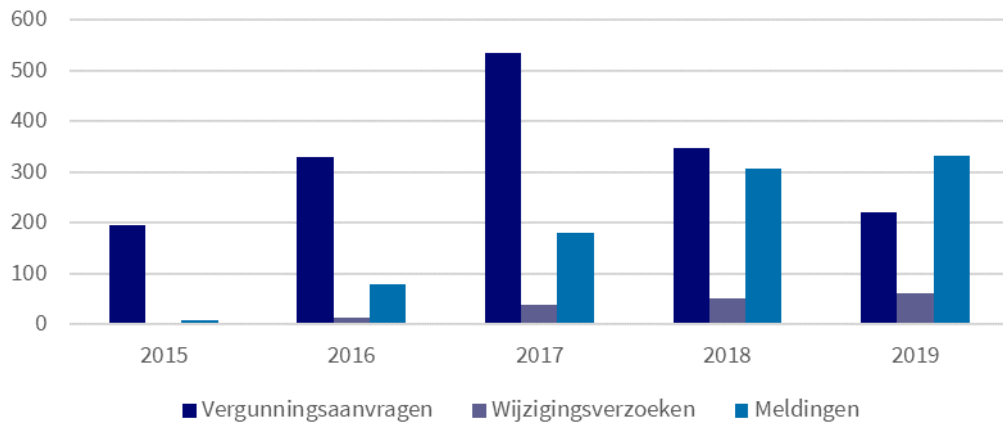
5.2 Prestaties

Hieronder gaan we in op een aantal indicatoren die inzicht geven in de prestaties van de CCD. Daarbij kijken we naar output, maar we hebben in de evaluatie ook gekeken naar outcome: de bijdrage van de CCD aan achterliggende maatschappelijke doelen. Op gebied van output hebben we gekeken naar het aantal behandelde aanvragen en in hoeverre dit binnen de gestelde termijnen gebeurt. Met betrekking tot de outcome hebben we gekeken naar het effect op de kwaliteit van de beoordeling, het effect op het wetenschappelijk (proefdier) onderzoek en de bescherming van het proefdier (de 3 v's).

5.2.1 Aantal behandelde vergunningsaanvragen

De werkvoorraad en het aantal beoordelingen door de CCD is wisselend, doordat het aantal vergunningsaanvragen dat jaarlijks wordt gedaan sterkt fluctueert. Dit was voor de CCD in de evaluatieperiode beperkt voorspelbaar. Wel is het zo dat vergunningen voor een periode van vijf jaar worden verstrekt. Na deze periode moet een nieuwe vergunning aangevraagd voor projecten die langer doorlopen. Dit geeft enig zicht op de te verwachten vergunningsaanvragen in de toekomst.

In de figuur hieronder is voor de evaluatieperiode het aantal vergunningsaanvragen, wijzigingsverzoeken, en meldingen te zien⁹.

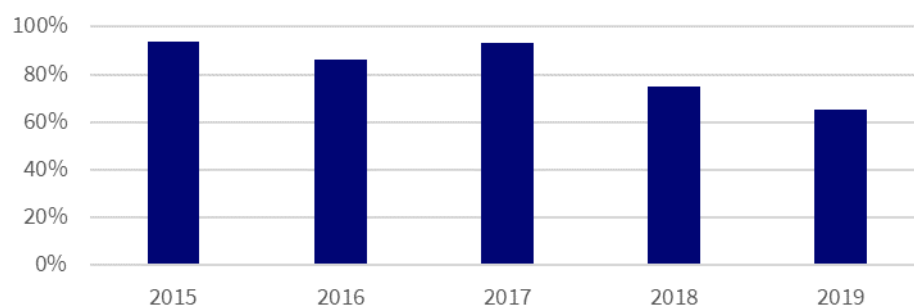


Figuur 5. Aantal door de CCD behandelde vergunningsaanvragen, meldingen en wijzigingsverzoeken

In bovenstaande grafiek is te zien dat het aantal aanvragen fluctueert. In 2017 zijn veel nieuwe aanvragen binnengekomen, doordat veel oude vergunningen (die nog dateren uit het oude stelsel) verlopen. Ook valt op dat het aantal wijzigingsverzoeken en met name meldingen toeneemt. Dit heeft te maken met het feit dat vergunningen voor een periode van 5 jaar worden verleend, en dat tussentijdse wijzigingen in het onderzoek moeten worden gemeld. Wanneer er bijvoorbeeld een toename is van het ongerief van het dier, moet een wijzigingsverzoek worden gedaan. In sommige gevallen volstaat een melding. De toename in beide is te verklaren doordat het aantal lopende vergunningen is gestegen.

5.2.2 Behaalde termijnen

De termijn voor het verlenen van een projectvergunning is 40 werkdagen. Sinds 2018 heeft de CCD met de DEC's afgesproken dat zij beide 20 werkdagen hebben om hun beoordeling uit te voeren, en daarmee gezamenlijk aan de wettelijke termijn van 40 werkdagen moeten voldoen.



Figuur 7. Percentage tijdig beoordeelde projectaanvragen (binnen de wettelijke termijn van 40 werkdagen) in de jaren 2015-2019

⁹ Bron: jaarverslagen CCCD 2015-2020

Figuur 6 geeft aan welk percentage van de vergunningaanvragen binnen de wettelijke tijd beoordeeld wordt¹⁰. Hier valt een dalende trend waar te nemen. In 2019 werd in nog slechts 65% van de gevallen de aanvraag binnen de genoemde termijn beoordeeld. Dit valt te verklaren door de nieuwe route van indienen, waarbij zowel de DEC als de CCD 20 werkdagen hebben. Voorheen mocht een onderzoeker eerst een DEC-advies aanvragen en verkrijgen, en diende de aanvraag vervolgens tezamen met het DEC-advies in.

Nu wordt het opstellen van het DEC-advies meegenomen binnen de termijn. In feite is de doorlooptijd die de CCD krijgt dus een stuk korter geworden. Er is niet bijgehouden hoe lang voorheen een DEC-advies in beslag nam.

De termijn van 40 werkdagen is niet absoluut. Wanneer een DEC of de CCD een vraag stelt aan de aanvrager wordt de termijn tijdelijk stopgezet. De termijn gaat vervolgens weer lopen als de antwoorden binnen zijn.

Een aantal factoren speelt mee in de tijd die het kost voor een besluit op een aanvraag wordt genomen, waaronder de complexiteit van een aanvraag en het aantal vragenrondes vanuit de DEC's en CCD. De driewekelijkse vergadercyclus van de CCD speelt hierin een beperkte rol; vragen kunnen ook mondeling tijdens de vergadering worden behandeld of via een tussentijdse schriftelijke ronde.

De CCD heeft geëxperimenteerd met het differentiëren tussen eenvoudige en complexe aanvragen. Dit heeft naar eigen zeggen slechts een beperkt effect gehad op de doorlooptijden. Slechts een beperkt deel kan vereenvoudigd worden afgehandeld, alle onderzoeken zijn toch uniek van aard. Bij Covid-19-gerelateerd onderzoek (vaccinstudies en andere onderzoeken) heeft de CCD snel vergunningaanvragen behandeld. Hiermee is de CCD flexibel en pragmatisch omgegaan, maar wel binnen de kaders van hun eigen beleid gebleven.

5.2.3 Kwaliteit van de aanvragen en beoordelingen

De meeste gesprekspartners zijn het eens aan dat de kwaliteit van de aanvragen en vergunningen is verbeterd sinds de invoering van het nieuwe stelsel en de beoordeling door de CCD. Hier is evenwel geen unanimititeit over; sommige gesprekspartners geven aan dat in het oude stelsel de DEC even goed toetste en dat onderzoekers even goede vergunningaanvragen moesten opstellen.

De kwaliteit van de aanvragen en de DEC-adviezen wordt bevorderd door de richtlijnen die CCD voor de toetsing hanteert. De CCD heeft daarmee een bijdrage geleverd aan de eenduidigheid van de beoordelingen, onder meer door het streven naar meer uniformiteit (en kwaliteit) in DEC-adviezen.

5.2.4 Kwaliteit van onderzoek

Het is moeilijk om de impact van het functioneren van de CCD (en ook het breder functioneren van het stelsel) op de kwaliteit van onderzoek te beoordelen. In het oude stelsel werd ook niet lichtvaardig omgegaan met proefdieronderzoek. Gesprekspartners kunnen over het algemeen niet goed zeggen wat de impact van het nieuwe stelsel, en de CCD specifiek, is op de kwaliteit van onderzoek. Hier worden ook geen indicatoren voor bijgehouden.

¹⁰ Bron: jaarverslagen CCD 2015-2019

Een positief effect is wel dat in de projectaanvraag zorgvuldiger en duidelijker moet worden gemotiveerd waarom proefdieronderzoek noodzakelijk is. Een vergunningaanvraag vereist een andere en meer publieksvriendelijke presentatie van het onderzoek. Dit dwingt onderzoekers hun onderzoek, en ethische afwegingen, uitlegbaar te maken, wat bijdraagt aan publieke verantwoording. Het vraagt echter ook een taaltalent van de onderzoeker om op verschillende taalniveaus (zowel wetenschappelijk als voor leken) tegelijk goed uit te kunnen leggen waarom een dierproef noodzakelijk is. Dit taaltalent is niet bij elke onderzoeker aanwezig. Vergunningsaanvragen kunnen onderzoekers daarom veel tijd kosten, en extra inzet vragen van communicatiemedewerkers van (bijvoorbeeld) IvD's, zie ook paragraaf 6.4.

Onderzoekers en IvD's geven als keerzijde aan dat het wel moeilijker is geworden om verkennend onderzoek te doen. Dit komt door het stelsel, niet zozeer door het functioneren van de CCD. In een projectaanvraag moet nauwkeurig worden vastgelegd wat een onderzoeker wil gaan doen. In de praktijk worden vergunningen aangevraagd voor een periode van vijf jaar. Bij een verandering van het plan moet een melding of een wijziging worden gedaan. In de praktijk is het vaak niet mogelijk om precies te voorspellen hoe het proefdieronderzoek gedurende vijf jaar precies zal verlopen. Overigens mag een vergunning ook voor een kortere periode worden aangevraagd, maar dan moeten er dus meerdere vergunningen worden aangevraagd.

5.2.5 Kwaliteit van het leven van de proefdier (de 3v's)

Een projectvergunning wordt in principe slechts verleend, als een aanvraag voldoet aan de 3v's: vervangen (alternatieven voor dierproeven), verminderen (zo min mogelijk proefdieren gebruiken) en verfijnen (het ongerief zoveel mogelijk beperken). Aan al deze onderdelen wordt verplicht aandacht besteed in de vergunningsaanvraag. Het gebruik van alternatieven voor dierproeven is ook onderdeel van het DEC-advies.

Het is niet goed te zeggen in hoeverre het functioneren van de CCD impact heeft op de 3v's. Net als bij kwaliteit van onderzoek worden hier geen indicatoren voor bijgehouden. In bijlage D geven wij een overzicht van het type onderzoeken en het type inhoudelijk onderzoek waarvoor tijdens de evaluatieperiode een projectvergunning is afgegeven door de CCD. Ook staan er gegevens over de maximale aantallen proefdieren in deze bijlage. Hierin zijn echter geen duidelijke trends waarneembaar.

De invoering van de huidige projectvergunningsprocedure heeft volgens gesprekspartners niet tot gevolg dat aanvragers in de praktijk vaker met diervriendelijker alternatieven zijn gaan werken. De gesprekspartners geven daarbij overigens aan dat het in algemene zin ook niet eenvoudig is om dierproeven te vervangen.

5.3 Ketensamenwerking

5.3.1 Relatie met de DEC's

De evaluatieperiode kenmerkt zich er door dat alle partijen hebben moeten wennen aan de introductie van het nieuwe stelsel en hun nieuwe rol. Onder het oude stelsel beslisten de DEC's over een aanvraag. Er was een grote verscheidenheid tussen DEC's onderling en hun werkwijzen. Vanaf eind 2014 moesten alle partijen zich voegen binnen het nieuwe stelsel en onder de centrale beoordeling en bevoegdheid van de CCD. De CCD doet in de beoordelingsketen de laatste uitspraak, en heeft de bevoegdheid om gemotiveerd af te

wijken van een DEC-advies. De CCD heeft daarnaast de bevoegdheid om DEC's in te stellen en om deze erkenning weer in te trekken.

Deze rolverdeling heeft bij introductie van de CCD sterke impact gehad op de keten. Waar de DEC's eerst relatief veel ruimte hadden om te beoordelen aan de wet, heeft de CCD de taak op zich genomen om de wet nader in te vullen en handreikingen op te stellen die kaders geven voor het werk van de DEC's.

De relatie tussen de CCD en de DEC's is zoeken geweest gedurende de evaluatieperiode. De samenwerking verloopt de laatste jaren wat beter en met een aantal DEC's is een goede werkrelatie. Veel DEC-leden ervaren de samenwerking met de CCD evenwel nog steeds als stroef.

Onafhankelijkheid van de DEC's

De meeste DEC's worden gefinancierd door een instellingsvergunninghouder. Iedere DEC bestaat uit minstens 7 leden. De helft plus één van de leden mogen niet in dienst zijn van de instellingsvergunninghouder, inclusief de voorzitter. Op deze manier wordt de onafhankelijkheid en onpartijdigheid zoveel mogelijk geborgd. Enige schijn van een dubbele loyaliteit blijft door de financieringsstructuur toch bestaan. Voor de CCD is dit een belangrijk punt. DEC-leden geven echter aan dat dit in de praktijk geen problemen oplevert en dat zij te allen tijde een onafhankelijke afweging maken.

Als toekomstbeeld zou de CCD meer toe willen naar gespecialiseerde DEC's, die niet verbonden zijn aan een instelling en afhankelijk van het type aanvraag kunnen worden ingeschakeld op basis van hun specialisme. Dit zou ervoor zorgen dat de DEC's de facto onafhankelijk zijn en als adviseurs dichterbij de CCD komen te staan. Dit zou leiden tot een mogelijk efficiëntere afhandeling van aanvragen, wanneer dan mogelijk meer marginaal getoetst kan worden.

Dit levert echter wel het praktische bezwaar op dat de DEC's dan op een andere wijze moeten worden gefinancierd. Ten aanzien van de leges geldt dat het voor de aanvrager eenvoudiger zou worden, wanneer de aanvrager niet meer afzonderlijk leges aan de DEC en aan de CCD zou hoeven te betalen.

De CCD stuurt op een uniforme werkwijze van de DEC's

De perceptie van de CCD is dat DEC-adviezen van wisselende kwaliteit waren in de evaluatieperiode. Het is sterk afhankelijk van de kwaliteit van het DEC-advies, hoeveel tijd de CCD kwijt is aan de inhoudelijke beoordeling. Bij een heldere uiteenzetting van de ethische toets kan de CCD gemakkelijker leunen op het advies van de DEC en/of daar gemotiveerd van afwijken. Met andere woorden, dan zou een meer marginale toets kunnen volstaan. Bij DEC-adviezen die van hoge kwaliteit zijn gebeurt dit feitelijk al geeft de CCD aan. De CCD geeft aan verder aan dat zij een sterk lerend vermogen heeft gehad de afgelopen jaren. De CCD ziet immers alle aanvragen voorbij komen en probeert aan te sturen op een toenemende uniformiteit in vorm en inhoud van de DEC-adviezen. Dit zou de kwaliteit en efficiëntie van de vergunningverlening ten goede komen.

In het streven naar meer uniformiteit in de verscheidenheid aan DEC's en hun werkwijze, heeft de CCD diverse handreikingen, beleidsdocumenten en formulieren opgesteld om het DEC-advies zoveel mogelijk in te kaderen. De CCD stuurt hierin ook op de rolverdeling in de gehele keten. De CCD ervoer in de evaluatieperiode soms dat een DEC te nauw betrokken was bij een aanvraag of aanvragende instelling, en dat de DEC zodanig vragen stelde dat deze

sturend waren in het opstellen van de aanvraag. De grens tussen onafhankelijke beoordeling en 'meeschrijven' vervaagde hierdoor. CCD-leden geven aan dat zij dit soms terug kunnen zien in een aanvraag en/of een DEC-advies. De CCD heeft dit in de evaluatieperiode gesignaleerd, en hier de DEC's ook een aantal keer (formeel) op aangesproken.

Gesprekspartners vanuit DEC's geven aan dat zij de CCD hierin soms als formalistisch ervaren. Zij geven aan dat de DEC door goede vragen kan stellen juist kan helpen om de vergunningaanvragen te verbeteren. Gesprekspartners verschillen van mening over de mate waarin een DEC zich 'strak' onafhankelijk moet opstellen, versus een meer meewerkende houding om goede projectaanvragen te realiseren.

Houding en onderlinge relatie

Veel DEC-leden uiten kritiek over de opstelling van de CCD richting de DEC's. Zij geven te kennen dat de CCD meer gewicht zou moeten toekennen aan het DEC-advies en dat het de CCD (en het ondersteunend bureau) aan de benodigde kennis ontbreekt om een aanvraag volledig eigenstandig te kunnen toetsen. Dit zou onder meer blijken uit het type vragen dat de CCD stelt aan de aanvragers, of de onderbouwing waarmee de CCD het afwijken van een DEC advies motiveert. Ook de (te) kleine omvang van de commissie wordt daarbij als argument genoemd. DEC's geven aan dat zij soms expertise in huis hebben die de CCD-leden niet hebben, maar dat de CCD dan toch een eigenstandige beoordeling uitvoert en vragen stelt die in de ogen van de DEC's niet nodig waren.

Daarnaast is er kritiek op de communicatie vanuit de CCD. Wanneer de CCD afwijkt van een DEC-advies, ontvangt de betreffende DEC niet altijd een duidelijke terugkoppeling op welke gronden dit is gebeurd. Dit beperkt het lerende vermogen van de DEC en komt een goede samenwerking niet ten goede. De CCD neemt in haar contact met de aanvrager ook vaak de DEC en IvD niet mee, terwijl deze meestal wel graag op de hoogte blijven.

We horen daarnaast veel geluiden vanuit de DEC's dat de CCD zich te directief opstelt. De communicatie vanuit de CCD wordt meermaals als onvriendelijk ervaren en niet passend bij de expertise en positie van DEC's. Met name communicatie-uitingen waarmee de CCD richting wil geven aan de kwaliteit en eenduidigheid van het werk van de DEC's kunnen directief overkomen. In een veld met hoogopgeleide experts wordt dit niet gemakkelijk geaccepteerd. De DEC-leden onderstrepen dat de CCD werkt met een welwillende keten: onderzoekers, IvD's en DEC's streven allemaal naar een zo goed mogelijke bescherming van de proefdieren. Gesprekspartners geven aan dat de CCD ook op een meer gelijkwaardige manier met DEC's in gesprek kan gaan. Dit zou helpen om erkenning te geven aan het werk van de DEC's en de expertise die bij de DEC's aanwezig is.

De CCD is bekend met de kritiek vanuit DEC's. Betrokkenen geven daarbij aan dat het in de opstartfase niet gemakkelijk was voor de CCD om zich te positioneren in een bestaand krachtenveld, en dat een bepaalde mate van 'stevigheid' nodig was om het nieuwe stelsel neer te zetten. Ook geven gesprekspartners aan dat het in de evaluatieperiode nodig was om een flinke slag te maken om de kwaliteit van DEC adviezen op een meer uniform niveau te brengen.

5.3.2 Relatie met IvD's

Alle fokkers, leveranciers en gebruikers van zijn op grond van de Wod verplicht een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) in te stellen. De IvD bestaat adviseert over dierenwelzijn, begeleidt de aanvraag tot projectvergunning en de uitvoering van het project na vergunningverlening.

Taken van de IvD zijn:

- Adviseren van het personeel dat met dieren omgaat over dierenwelzijn (aanschaf, huisvesting, verzorging en gebruik van dieren).
- Adviseren van het personeel over de 3 V's en bijbehorende technische en wetenschappelijke ontwikkelingen.
- Zorgen voor vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures (controle, rapportage en vervolg met betrekking tot het welzijn van de gehuisveste dieren).
- Volgen van de ontwikkeling en de resultaten van projecten (effecten op gebruikte dieren, elementen in kaart brengen die kunnen bijdragen aan de 3 V's).
- Adviseren over eventuele adoptieregelingen.

IvD's staan meer op afstand van de CCD dan de DEC's en er is daardoor minder onderling contact. Gesprekspartners vanuit IvD's geven aan dat het voor hen niet altijd duidelijk is waaraan een aanvraag moet voldoen. Ook hebben zij niet altijd zicht op de precieze rolverdeling tussen de DEC en de CCD.

Een breed gedeelde opvatting is dat een goed-functionerende en betrokken IvD cruciaal is voor de kwaliteit van vergunningsaanvragen. De IvD's staan immers het dichtst bij de aanvragers en hebben daardoor de meeste invloed op de kwaliteit van de vergunningaanvraag. De kwaliteit van IvD's is nu nog wisselend. Daarnaast zijn er grote verschillen in hoe de IvD's invulling geven aan hun rol en in hoeverre zij betrokken zijn bij het opstellen van de uitvraag. Sommige IvD's zijn daarin zeer pro-actief en schrijven mee met aanvragen, anderen staan wat meer op afstand en geven advies.

5.4 Relatie met aanvragers

5.4.1 De procedure vanuit het perspectief van de aanvrager

Aanvragers zijn over het algemeen in de evaluatieperiode steeds meer gewend geraakt aan de vergunningsprocedure. Ons algemene beeld is dat aanvragers het nut en de noodzaak van de procedure begrijpen.

Een belangrijk punt dat naar voren komt is dat de aanvragers de procedure kostbaar en met name tijdsintensief vinden. Dit heeft ook te maken met het vergunningstelsel als zodanig, dat komt niet alleen door de invulling van de CCD.

Daarnaast kan een procedure lang duren; een totale aanvraag kan tot wel 9 maanden in beslag nemen. Dit is mogelijk als er veel vragen worden gesteld door DEC's en de CCD, waarbij de aanvraagtermijn telkens tijdelijk op pauze wordt gezet. Maar dit heeft ook te maken met de snelheid en responsiviteit van de onderzoekers zelf. Wanneer een goed onderbouwde aanvraag wordt ingediend, is het meestal geen probleem om tijdig een vergunning te krijgen.

Vanuit gebruikers merken we verder dat zij weinig onderscheid ervaren tussen DEC en CCD, maar in de aanvraagprocedure kunnen zij vragen krijgen van zowel van de DEC als van de CCD. Soms wordt vanuit de CCD een vraag gesteld over een punt dat ook al in het adviestraject van de DEC aan de orde is gekomen. Dit maakt de procedure voor de aanvrager soms onoverzichtelijk.

5.4.2 Leges en andere kosten

De legeskosten van de CCD zijn relatief hoog in vergelijking met andere Europese landen, maar het lukt in de praktijk meestal wel om deze kosten te absorberen in de financiering van een onderzoek. Hiernaast hebben de instellingen en onderzoekers te maken met administratieve lasten en andere kosten rond dierproefvergunningen, die gezamenlijk sterker drukken op instellingen dan de leges.

Belangrijke indirecte kostenposten en administratieve lasten omvatten:

- Veel instellingen hebben naast/in IvD's mensen in dienst die belast zijn met ondersteuning en het helpen met schrijven van de aanvragen. Deze aanvraaghulp moet bijvoorbeeld zorgen dat de aanvraag in eenvoudige taal wordt geschreven en dat er geen vertrouwelijke informatie meer in een aanvraag staat.
- Er zijn kosten aan verbonden wanneer aanvragers een DEC inschakelen die niet gelieerd is aan de eigen onderzoeksinstelling. DEC's die wel gelieerd zijn aan de onderzoeksinstelling worden op verschillende manieren gefinancierd.
- Verder wordt het doen van wijzigingsverzoeken of meldingen ervaren als arbeidsintensief. Een vergunning wordt verleend voor een periode van vijf jaar en in die periode vinden vaak wijzigingen in het proefdieronderzoek plaats. Dan moet er aan de CCD worden gemeld of een wijziging worden aangevraagd.
- In bepaalde gevallen wordt een tussentijdse terugkoppeling opgenomen als voorwaarde aan de vergunning. Dergelijke terugkoppeling komt bovenop het toezicht dat al wordt uitgevoerd door de NVWA en waar een instelling of onderzoeker ook mee te maken heeft.
- Tot slot kost kan het aanvragers tijd kosten om medewerking te verlenen aan een eventueel Wob-verzoek waar de CCD mee te maken krijgt.

Overkoepelend gezien ervaren gebruikers dat het geheel vrij kosten- en arbeidsintensief is. Zoals eerder benoemd is dit maar in beperkte mate toe te rekenen aan het functioneren van de CCD. Het merendeel van de (financiële en administratieve) belasting is het gevolg van de inrichting van het stelsel en de vereisten die in de wet staan.

Onderzoek naar het buitenland

Vanwege de kritiek op het stelsel wordt door sommige instellingen weleens de suggestie gewekt dat men proefdieronderzoek voortaan in het buitenland gaat uitvoeren. We horen in gesprekken dat dit in een beperkte mate ook gebeurt, maar kunnen niet zeggen om hoeveel onderzoek het daadwerkelijk gaat. Met name in de farmaceutische industrie geldt dat bedrijven met vestigingen in meerdere landen kunnen kiezen in welk land onderzoek wordt gedaan. Universiteiten zijn wat dat betreft meer gebonden aan een locatie.

5.4.3 Gebruikersplatform

De CCD heeft in de evaluatieperiode een gebruikersplatform ingesteld met het doel om op structurele wijze te overleggen met vertegenwoordigers van instellingsvergunninghouders. Het streven is om twee keer per jaar bij elkaar te komen. In het gebruikersplatform zitten ook vertegenwoordigers van de NVDEC (de overkoepelende vereniging van DEC's) en het IvD-platform (die de IvD's vertegenwoordigt).

Bij gebruikers die aan het platform deelnemen bestaat het gevoel dat de CCD het gebruikersplatform onvoldoende benut als medium voor inspraak. Zij ervaren dat de CCD vooral informatie deelt en zich 'zendend' opstelt. De insteek zou minder zijn om informatie en ervaringen op te halen, en echt een gesprek met elkaar te voeren over bestaande dilemma's.

Andersson Elffers Felix

Als de CCD een andere houding zou aannemen binnen het platform zou het beter benut kunnen worden en het draagvlak onder ketenpartners worden vergroot.

6 Doelmatigheid

6.1 De kostenstructuur van de CCD

De kosten die de CCD maakt worden verdeeld in retribueerbare en niet-retribueerbare kosten. De retribueerbare kosten worden doorbelast aan de aanvrager, de niet-retribueerbare kosten aan het ministerie van LNV.

Retribueerbare kosten zijn grofweg alle kosten die direct samenhangen met het behandelen van projectvergunningaanvragen¹¹. Dit gaat om de tijd die het personeel besteedt aan de behandeling van aanvragen en wijzigingsverzoeken, maar kan ook gaan om meer indirectere kosten zoals ICT, huisvesting en P&O, die met een verdeelsleutel worden toebedeeld. Niet-retribueerbare kosten zijn de kosten die samenhangen met alle andere taken die de CCD uitvoert. Bijvoorbeeld de communicatie/afstemming met het veld, het behandelen van Wob verzoeken, het schrijven van richtlijnen/handleidingen etc. Ook deze kosten bestaan zowel uit personeelskosten als uit andere meer indirecte kosten.

De verdeling van personeelskosten wordt gemaakt doordat het personeel zelf tijd schrijft op retribueerbaar/niet-retribueerbaar. In paragraaf 6.2 wordt hier verder op ingegaan. Deze uren worden vervolgens omgerekend naar fte. Waar wij in dit hoofdstuk 'fte' benoemen, doelen we daarmee niet medewerkers die specifiek voor retribueerbare of niet-retribueerbare taken is aangenomen, maar zijn een maat voor de urenverdeling over deze twee categorieën.

De niet-retribueerbare en retribueerbare kosten worden voor het daaropvolgende jaar ingeschat door de CCD en voorgelegd aan het ministerie. De niet-retribueerbare kosten worden in principe volledig door het ministerie gefinancierd. Voor de retribueerbare kosten worden -aan de hand van de voorspelde kosten en het aantal verwachte projectvergunningaanvragen- de tarieven voor het komende jaar bepaald. Hierbij is het wettelijk uitgangspunt dat de inkomsten uit leges kostendekkend zijn voor de retribueerbare kosten.

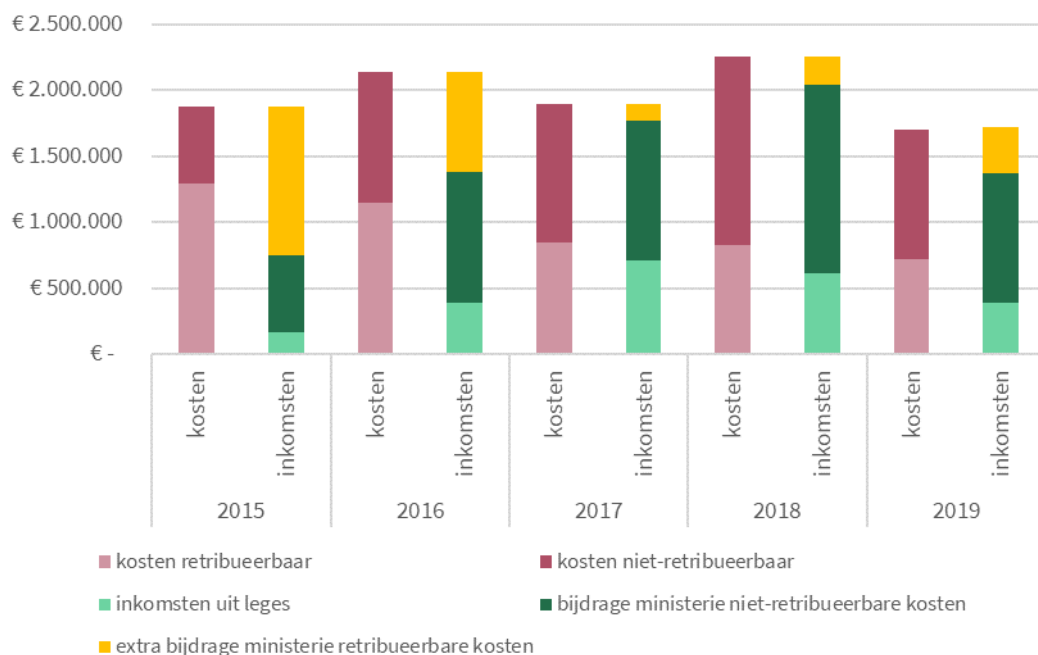
¹¹ De CCD maakt hierin zelf het volgende onderscheid: behandeling van aanvragen en wijzigingsverzoeken zijn wel retribueerbaar, behandeling van meldingen, terugkoppeling en beoordeling achteraf niet.

6.2 Financiële ontwikkeling

6.2.1 Dekking van (retribueerbare) kosten

Bij de instelling van de CCD werd ingeschat dat zij jaarlijks 1.500 aanvragen zou ontvangen¹². Dit bleek echter een flinke overschatting: in de periode 2015-2019 werden er gemiddeld 325 projectaanvragen per jaar ingediend¹³. Daarnaast bleken de aanvragen veel groter dan verwacht, waardoor de CCD meer tijd kwijt was per aanvraag dan vooraf ingeschat.

In figuur 7 staan voor de jaren 2015-2019 in de rode/roze balken de kosten van de CCD aangegeven en in de groene/gele balken de inkomsten¹⁴. De lichte kleuren geven hierbij de retribueerbare kosten (ten laste van de aanvragers) aan en de donkere balken de niet-retribueerbare kosten (ten laste van het ministerie van LNV).



Figuur 9. Kosten en inkomsten CCD van 2015-2017, met in geel de onderdekking van retribueerbare kosten

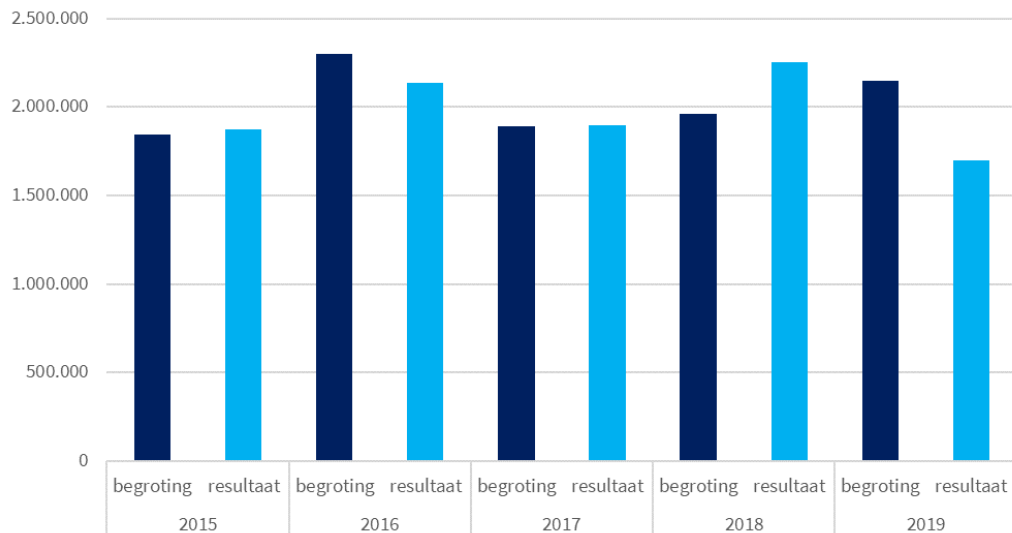
Zoals te zien is, komen de inkomsten uit de leges (de tarieven die aanvragers bij het indienen van de aanvraag betalen) voor alle jaren lager uit dan de retribueerbare kosten. Dit verschil is telkens opgevangen met een extra bijdrage van het ministerie voor de retribueerbare kosten, in onderstaande figuur te zien in geel.

¹² Offerte Vergunningstelstel Dierproeven 2013. Directie Agroketens en Dierenwelzijn. Kenmerk DR/2013/1289.

¹³ Bron: Jaarverslagen CCD 2015-2019

¹⁴ Bron: Jaarverslagen CCD 2015-2019

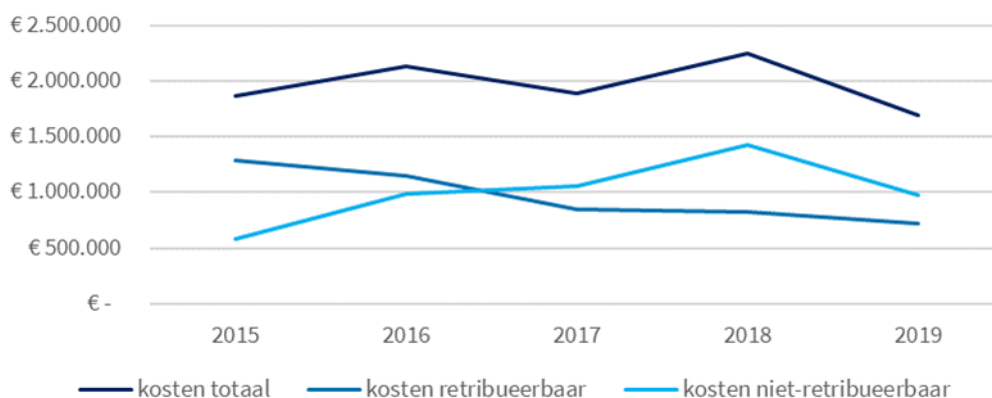
Figuur 8 hieronder toont de begroting en realisatie voor totale kosten in de jaren van de evaluatieperiode. Zoals te zien is, is er geen sprake van een structureel verkeerde inschatting van de kosten. In een aantal jaren zien we wel substantiële verschillen tussen begroting en resultaat (bijvoorbeeld in 2018 werden de totale kosten onderschat, en in 2019 overschat), in andere jaren liggen begroting en resultaat vrij dicht bij elkaar. Over het algemeen kunnen we niet spreken van structurele over- of onderschatting.



Figuur 8. Begrote en gerealiseerde totale kosten CCD in 2015-2019.

6.2.2 Ontwikkelingen in kostenposten

Zoals te zien in figuur 9 hieronder liggen de totale kosten van de CCD de afgelopen jaren rond de 2 miljoen, met een maximum van 2,25 miljoen in 2018 en een minimum van 1,7 miljoen in 2019.¹⁵ Onder dit vrij stabiele totaalbeeld zien we flinke schommelingen in de retribueerbare kosten en de niet-retribueerbare kosten. In 2015 waren de retribueerbare kosten ruim twee maal hoger dan de niet-retribueerbare kosten. In 2018 waren de niet-retribueerbare kosten bijna tweemaal zo hoog als de retribueerbare kosten.



Figuur 9. Ontwikkeling van kosten CCD

¹⁵ Bron: Jaarverslagen CCD 2015-2019

Andersson Elffers Felix

De fluctuaties in retribueerbare en niet-retribueerbare kosten wordt door een aantal belangrijke ontwikkelingen veroorzaakt:

- Een dalende trend van de personele inzet op retribueerbare taken
- Een tijdelijke hoge inzet op niet-retribueerbare taken vanwege een hoog aantal Wob verzoeken
- Een stijging van de ICT-kosten

Daarnaast speelt mogelijk een stijgende inzet op niet-retribueerbare aanvraag-gerelateerde taken een rol.

Hieronder gaan we in op elk van de genoemde ontwikkelingen.

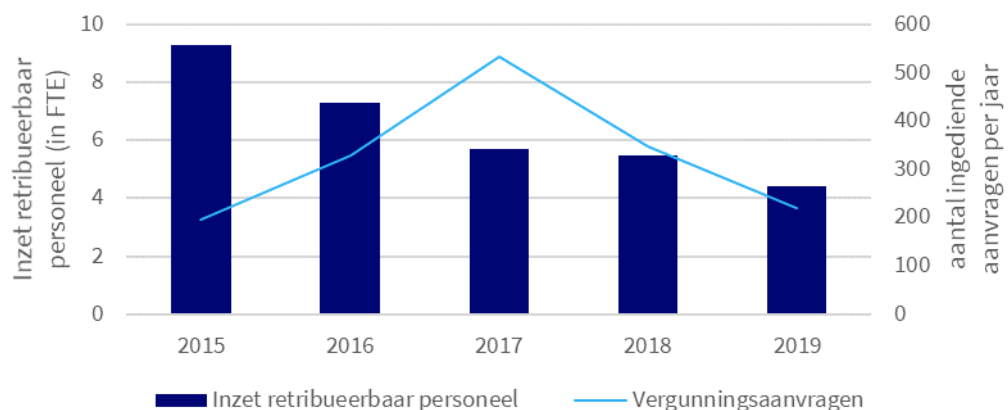
Ontwikkeling personele inzet

De daling van de retribueerbare kosten wordt voornamelijk veroorzaakt door een daling in de inzet van het personeel op retribueerbare taken. Tussen 2015 en 2019 is de tijd die het personeel van het OBDA op retribueerbare taken schrijft, meer dan gehalveerd (zie de donkerblauwe balkjes in onderstaande figuur 10)¹⁶. Dit is opvallend, omdat het aantal projectaanvragen sinds 2015 niet is gedaald; daar zien we meer een golfbeweging, met een flinke piek in 2017 (zie de lichtblauwe lijn in onderstaande figuur).

De CCD geeft zelf aan drie redenen te zien voor de afname van retribueerbare inzet:

- Efficiëntere vormgeving van processen. In de eerste jaren was het nog wat zoeken, inmiddels kunnen de medewerkers projectvergunningaanvragen efficiënter uitvoeren.
- Hogere efficiëntie door geleidelijke verbetering van het ICT systeem. Het ICT systeem is tijdens de evaluatieperiode geleidelijk aan verbeterd. Deze aanpassingen zorgden voor efficiëntiewinst in het afhandelen van projectvergunningaanvragen.
- In 2016 heeft de CCD gedefinieerd wat een ‘project’ en wat een ‘programma’ is. Sindsdien worden minder hele grote aanvragen ingediend. Hoewel het aantal aanvragen in 2015 en 2016 vrij laag was, kan het zijn dat de hoeveelheid werk per aanvraag in die tijd substantieel hoger lag dan in latere jaren, waardoor er in totaal meer retribueerbaar werk was voor het personeel van de CCD.

Daarnaast had de CCD in 2017 te maken met onverwachte uitval van personeel. Dit kan verklaren waarom de retribueerbare inzet in dit jaar – ondanks het hoge aantal projectvergunningaanvragen – niet substantieel hoger is dan in 2016 of 2018.



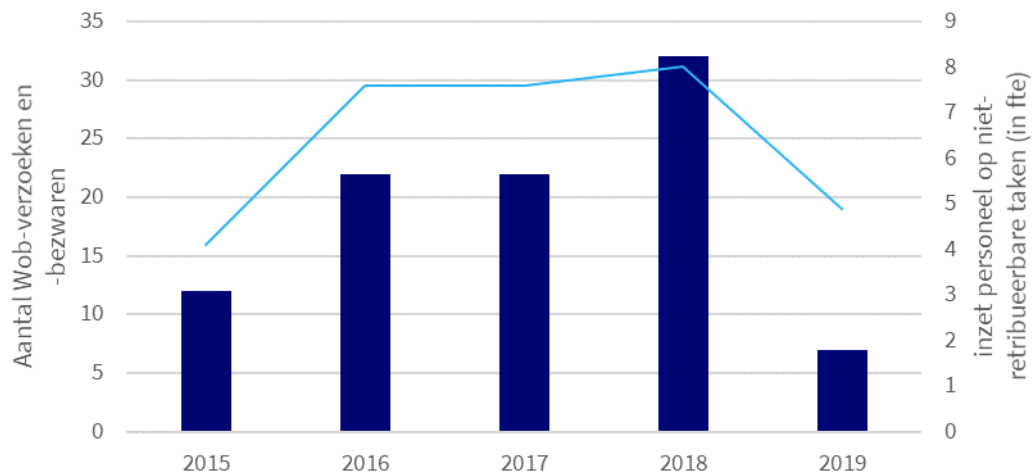
Figuur 11. Inzet personeel op retribueerbare taken (in FTE), uitgezet tegen het aantal projectvergunningaanvragen per jaar, voor de jaren 2015-2019

¹⁶ Bron: Jaarverslagen CCD 2015-2019

Inzet voor behandeling Wob-verzoeken

De CCD heeft sinds 2016 te maken gehad met een groot aantal Wob-verzoeken en -bezwaren (29 Wob-verzoeken en 2 beroepen) van eenzelfde partij. Afhandeling hiervan heeft de CCD veel juridische inzet gekost. Deze tijd werd geschreven als niet-retribueerbaar. Begin 2019 is naar aanleiding van de talrijke Wob-verzoeken van dezelfde indiener geoordeeld dat er sprake is van misbruik van recht. Sindsdien is het aantal Wob-verzoeken en -bezwaren flink afgenomen.

Figuur 11 hieronder toont het aantal Wob-verzoeken en -bezwaren, uitgezet tegen de inzet van personeel op niet-retribueerbare taken¹⁷. Zoals te zien, loopt de tijdelijke stijging van niet-retribueerbaar fte synchroon met de tijdelijke piek in het aantal Wob-verzoeken en -bezwaren.



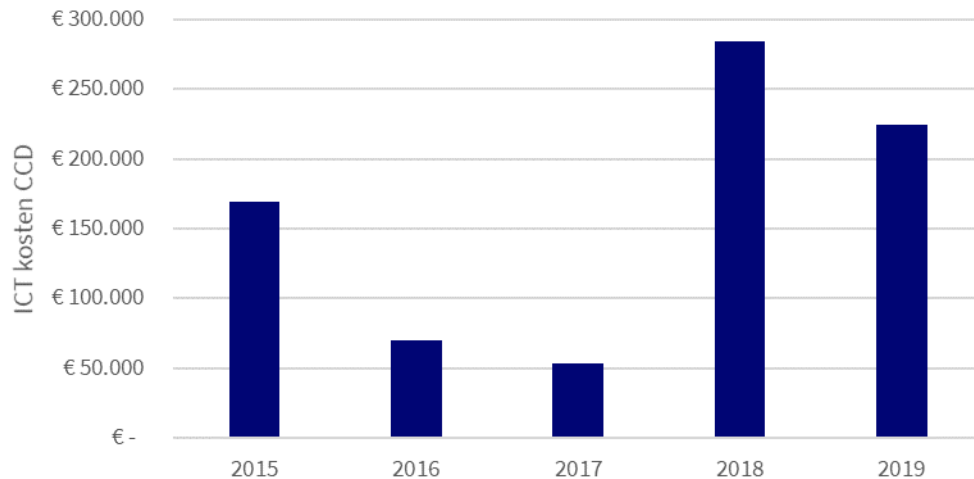
Figuur 11. Aantal Wob- verzoeken en -bezwaren uitgezet tegen de personele inzet op niet-retribueerbare taken

Ontwikkeling ICT-kosten

Sinds 2018 zijn de kosten voor ICT flink verhoogd (zie onderstaande figuur 12)¹⁸. De reden hiervoor is een verandering in kostendoorrekening door RVO naar de CCD. Waar een groot deel van de ICT kosten eerst samengenomen voor heel RVO werden versleuteld in de tarieven, kiest RVO er sinds 2018 voor om ICT-kosten specifiek door te belasten in hun tarieven. Aangezien de CCD een relatief kostbaar ICT systeem gebruikt (zie hoofdstuk 4.3), kwamen per 2018 meer ICT kosten bij de CCD te liggen. De afgelopen jaren zijn deze kosten als niet-retribueerbaar geboekt (zie verder bij H6.3).

¹⁷ Bron: Jaarverslagen CCD 2015-2019

¹⁸ Bron: grootboekcijfers 2015-2018, tariefberekening 2019 en jaarplan/offerte 2020



Figuur 12. ICT kosten voor rekening CCD in de jaren 2015-2019

Personele inzet op niet-retribueerbare aanvraag-gerelateerde taken

Zoals ook al eerder getoond in hoofdstuk 5.2.1 en figuur 5 zien we de afgelopen jaren een stijging in het aantal meldingen en wijzigingsverzoeken¹⁹. Daarnaast komen de eerste beoordelingen achteraf eraan (de projecten die in de eerste jaren sinds de instelling van de CCD zijn vergund, beginnen nu ongeveer af te lopen, aangezien de looptijd van de meeste projecten rond de 4-5 jaar ligt)²⁰.

Het werk dat de CCD kwijt is aan de afhandeling van meldingen, terugkoppelingen en beoordelingen achteraf wordt als niet-retribueerbaar geschreven. Aangezien het personeel bij het tijdschrijven geen specifieke opsplitsing maakt in activiteiten als aanvraag/melding/wijzigingsverzoek/terugkoppeling/beoordeling achteraf, kunnen we niet nagaan hoeveel tijd zij precies kwijt zijn aan de activiteiten waaraan wel- en niet leges gekoppeld zijn. Aan de hand van de interviews doen we een eerste inschatting van de niet-retribueerbare aanvraag-gerelateerde taken: naar verwachting valt het mee hoeveel tijd een medewerker kwijt is aan de afhandeling van een melding of terugkoppeling, maar kan het afhandelen van een beoordeling achteraf best wat tijd kosten.

6.2.3 Ontwikkelingen in aantal aanvragen

Het aantal aanvragen is lastig te voorspellen

De voornaamste taak van de CCD is het beoordelen van projectvergunningaanvragen. De hoeveelheid werk voor de CCD en de inkomsten uit leges zijn daarmee sterk afhankelijk van het aantal aanvragen dat jaarlijks bij de CCD wordt ingediend.

Het aantal aanvragen dat jaarlijks binnenkomt bleek in de evaluatieperiode moeilijk voorspelbaar voor de CCD. Zoals eerder genoemd, waren voor 2015 1.500 aanvragen voorspeld. Uiteindelijk kwam de eerste aanvraag pas in maart 2015 binnen en werden er in

¹⁹ Dit is niet gek, aangezien projecten in de eerste jaren nog maar net begonnen, en dus nog niet veel veranderingen in hun onderzoek tegenkwamen die ze bij de CCD moesten melden als melding of wijzigingsverzoek

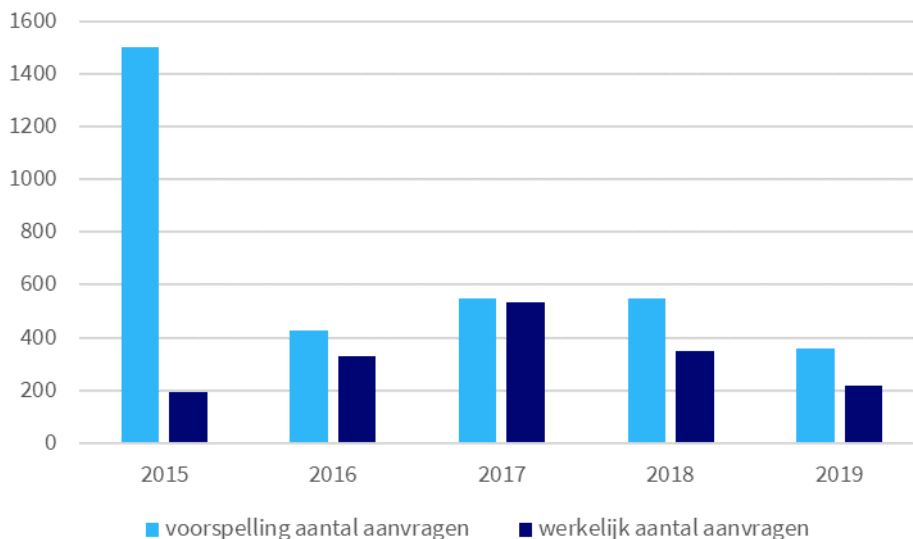
²⁰ Jaarplan CCD 2020

het hele jaar 196 aanvragen bij de CCD ingediend. Voor deze overschatting zijn in de interviews meerdere redenen genoemd:

- Bij de inschatting van 1.500 aanvragen is het aantal vergunningsaanvragen dat in het oude stelsel door de DEC's werd uitgegeven als uitgangspunt genomen. Dit waren echter vergunningen voor onderzoeken/experimenten, terwijl in het nieuwe stelsel projectaanvragen werden gedaan.
- In de eerste jaren werden regelmatig zeer grote aanvragen gedaan, die eigenlijk meer over programma's dan over projecten gingen (en dus eigenlijk meerdere projectaanvragen in één waren). De CCD heeft hier in 2016 op ingegrepen door de handreiking 'Invulling definitie project' te publiceren. Zie ook paragraaf 6.4.
- Alle onderzoeksvoorstellen met dierproeven die vóór 18 december 2014 goedgekeurd waren door een DEC, konden nog uitgevoerd worden tot uiterlijk eind 2017. Zoals ook beschreven in het jaarverslag van 2015+2015 maakten "signalen uit het werkveld eind 2014 duidelijk dat veel instellingen gebruik hebben gemaakt van deze mogelijkheid om hun onderzoeksvoorstel voor de officiële instelling van de CCD door een DEC goedgekeurd te krijgen. Dit had tot gevolg dat het even duurde voor er aanvragen voor projectvergunningen binnenkwamen bij de CCD."

Zoals onderstaande figuur 13 laat zien, is ook in de jaren 2016-2019 (alhoewel in minder extreme mate) het aantal aanvragen steeds overschat.

Daarnaast laat onderstaande figuur ook zien dat de fluctuatie in het aantal aanvragen groot is. Het aantal aanvragen in 2017 is ruim tweemaal zo groot als het aantal aanvragen in 2019. De reden voor de piek in 2017 is dat 2016 het laatste jaar was waarin proefdieronderzoek nog met vergunningen uit het oude stelsel konden worden vergund. De verwachting van de CCD is dat er in deze fluctuaties een golvende trend zit van 5 jaar. 5 jaar is de maximale duur van een projectvergunning. Dit betekent dat verwacht kan worden dat de piek van 2017 zich rond 2021-2022 zal herhalen.



Figuur 13. Aantal voorspelde en ingediende projectvergunningaanvragen in de jaren 2015-2019

De onvoorspelbaarheid van het aantal binnenkomende aanvragen en verzoeken maakte de inkomsten van de CCD in de evaluatieperiode ook slecht voorspelbaar. De afgelopen 5 jaar heeft de CCD haar inkomsten uit leges telkens te laag ingeschat. Hierdoor ontstane tekorten

komen ten laste aan het ministerie. Figuur 7 in paragraaf 6.1.1 toont in geel de extra bijdrage die het ministerie hiervoor de afgelopen jaren heeft gedaan.

Bovenstaande bevindingen roepen (o.a. bij het ministerie) de vragen op of de CCD het aantal aanvragen de afgelopen jaren beter had kunnen voorspellen. In de begrotingen en jaarverslagen voor de jaren 2015-2019 wordt weinig tot geen toelichting gegeven op de inschattingen van het aantal aanvragen, en het verschil hiervan met de werkelijke aantallen aanvragen. Ook daarbuiten hebben we geen stukken kunnen vinden, waaruit blijkt dat hier dieper onderzoek naar gedaan is. Wel geeft de CCD aan dat er retrospectief met de DEC's en het gebruikersplatform naar de aantallenontwikkeling is gekeken. Gezien de grote fluctuaties in het aantal aanvragen, en aangezien dit de eerste jaren in een nieuw stelsel zijn, is het niet gek dat schattingen en verwachtingen nog uiteenlopen. Wel zijn de verschillen in sommige jaren substantieel, én heeft een verkeerde inschatting van het aantal aanvragen in de huidige structuur grote effecten op de inkomsten van de CCD.

6.3 Kostenverrekeningsstructuur

Achter de kostenopsplitsing in retribueerbaar en niet-retribueerbaar zit een bredere maatschappelijke vraag: in hoeverre zou de samenleving moeten meebetalen aan het faciliteren van proefdiergebruik door aanvragers? Aan het doen van proefdieronderzoek zit zowel een individueel profijt (voor de onderzoeker/instelling zelf) als een maatschappelijk profijt. De ontwikkeling van een vaccin voor COVID-19 – waar ook proefdieren voor gebruikt worden – is hier een goed voorbeeld van. Bovendien heeft de maatschappij een moreel belang bij het zo goed mogelijk beschermen van proefdieren.

Er is een aantal kaders dat richting geeft in de mate waarin en/of de manier waarop de kosten van de CCD moeten worden doorbelast naar de aanvragers:

- De Wet op dierproeven (Wod)
- Dierproevenregeling 2014
- Het rapport Maat houden 2014
- De handreiking kostentoerekening 2014 (in opdracht van BZK).

In bijlage E geven we een overzicht van de inhoud van deze documenten voor de praktijk van de CCD.

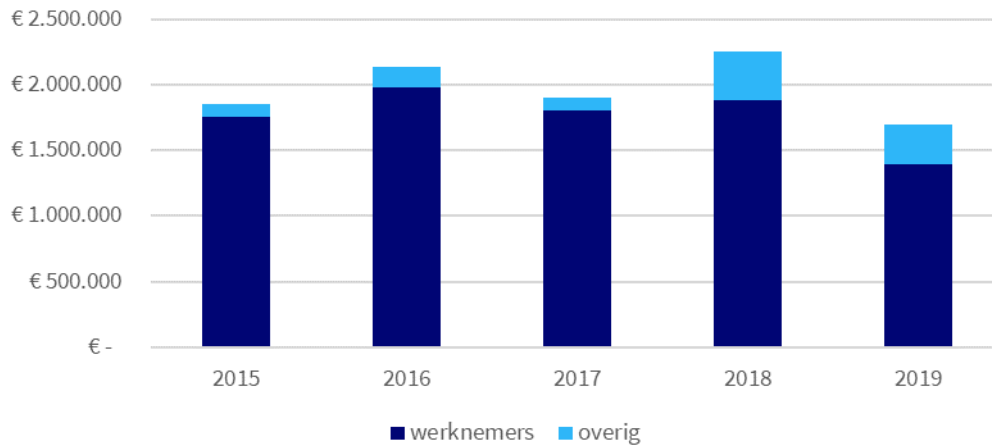
Hoewel deze stukken en rapporten veel richting geven, is er in de praktijk nog steeds ruimte waarin de CCD haar eigen afwegingen dient te maken. We zien dat er op een aantal punten (minder of meer expliciete) keuzes worden gemaakt die impact hebben op de verdeling retribueerbare en niet-retribueerbare kosten. Dit omvat:

- Tijd schrijven personeel
- Verrekening ICT kosten
- Verrekening vergoedingen commissieleden

Hieronder gaan we op deze punten nader in.

6.3.1 Tijd schrijven personeel

Het grootste deel van de kosten van de CCD zijn personeelskosten. Onderstaande figuur 14 toont de verhouding tussen personeelskosten en overige kosten²¹. Zoals te zien is bestaat 80-95% van de totale kosten de afgelopen 5 jaar uit kosten werknemers.



Figuur 14. Kosten CCD opgedeeld in kosten werknemers en overige kosten

NB: deze cijfers geven een enigszins vertekend beeld, omdat in het uurtarief van het personeel van het OBDA door RVO ook andere kosten versleuteld zijn, zoals huisvesting, personeelszaken etc. Ook deze kosten worden dus indirect verdeeld met het tijdschrijven door het personeel.

Voor het tijdschrijven door het personeel bestaat geen interne handleiding of richtlijn over welke keuzes werknemers hierin tegen kunnen komen, en wat daarin de gewenste afweging is. In principe is de regel: “alles wat direct met een projectaanvraag te maken heeft is retribueerbaar en de rest is niet-retribueerbaar”. Hierop zijn het afhandelen van meldingen, terugkoppelingen of beoordelingen achteraf echter uitzondering. Deze worden momenteel door het personeel op niet-retribueerbaar geschreven. Ook zaken rondom het afhandelen van beroepen en bezwaren op vergunningsbesluiten of het afhandelen van Wob verzoeken over projectvergunningen zijn hierop een uitzondering.

Bij de werkwijze om bepaalde aanvraaggerelateerde handelingen niet door te belasten naar de aanvrager zijn er geen eenduidige voorschriften, waardoor de CCD hierin deels haar eigen keuze in moet maken.

Volgens de Wod dienen de leges te worden betaald bij indiening van de aanvraag. Men zou kunnen zeggen dat kosten die na de indiening opkomen – zoals terugkoppeling, wijziging, melding en beoordeling achteraf- niet doorberekend mogen worden aan de aanvrager. Aan de andere kant zou ook een gemiddelde van deze kosten voor alle (of bepaalde typen) aanvragen in de leges bij indiening kunnen worden opgenomen. Of zou bijvoorbeeld een melding als een nieuwe aanvraag gezien worden, zoals bij een wijzigingsverzoek het geval is.

Daarnaast is voor de CCD een reden om de kosten van meldingen en terugkoppelingen niet door te berekenen dat ze aanvragers niet willen ontmoedigen om deze meldingen/terugkoppelingen te doen. Hiervoor kunnen ze zich bijvoorbeeld beroepen op de voorwaarde voor doorbelasting in het rapport Maat houden: “Doorberekening is niet in strijd met principes van goed toezicht.”

Volgens het personeel van de CCD is de huidige instructie voor tijdschrijven helder, en bestaat er weinig verwarring of twijfel over. Het ministerie wil meer grip op en inzicht in de kostenverdeling, en heeft daarom wel behoefte aan een afgestemde handleiding/richtlijn. Bovendien zou het voor de berekening van leges en voor het sturen op doelmatigheid handig zijn als er meer inzicht is in de uren die het gemiddeld kost om een aanvraag, melding, terugkoppeling, wijzigingsverzoek of beoordeling achteraf te behandelen.

6.3.2 Verrekening ICT-kosten

Van de 'overige kosten' zijn de ICT kosten sinds 2018 de grootste kostenpost. Zoals beschreven in paragraaf 6.1.2 kreeg de CCD in 2018 te maken met een hoog bedrag voor ICT-kosten. Aangezien dit bedrag onverwacht was, is voor dit jaar afgesproken om de ICT-kosten volledig op niet-retribueerbaar te zetten. Dit is hierna niet meer aangepast, hoewel zowel de CCD als het ministerie aangeven dat het wel passend zou zijn om de ICT-kosten deels door te verrekenen naar de leges.

6.3.3 Verrekening vergoedingen commissieleden

Een laatste substantiële kostenpost zijn de vergoedingen voor de CCD-leden. Hiervoor is de CCD tijdens de evaluatieperiode niet consequent geweest in de kostenverrekening; de meeste jaren zijn deze kosten op retribueerbaar gezet. In 2017 en 2020 zijn ze echter gesplitst naar half retribueerbaar, half niet-retribueerbaar.

6.3.4 Omgang met kostenverrekening en relatie met ministerie

De keuzes die de CCD maakt in de kostenverrekening naar retribueerbaar en niet-retribueerbaar worden voor het overgrote deel niet expliciet vastgelegd. Een concrete interne richtlijn of verdeelsleutel mist. Ook zijn deze keuzes in de evaluatieperiode niet steeds op dezelfde manier gemaakt, zoals hierboven toegelicht. Daarnaast vindt er weinig gesprek plaats tussen CCD en het ministerie over de wijze waarop de verdeling tussen retribueerbaar en niet-retribueerbaar wordt gemaakt. Het ministerie heeft hier weinig inzicht in.

Voor het ministerie (directie DAD) geldt dat het verantwoordelijk is voor de dekking van niet-retribueerbare kosten, én voor het deel retribueerbare kosten dat in een gegeven jaar niet door leges kan worden gedekt. De CCD heeft geen bestemmingsreserve om fluctuaties op te vangen, omdat dit niet kan vanwege ontbreken van rechtspersoonlijkheid

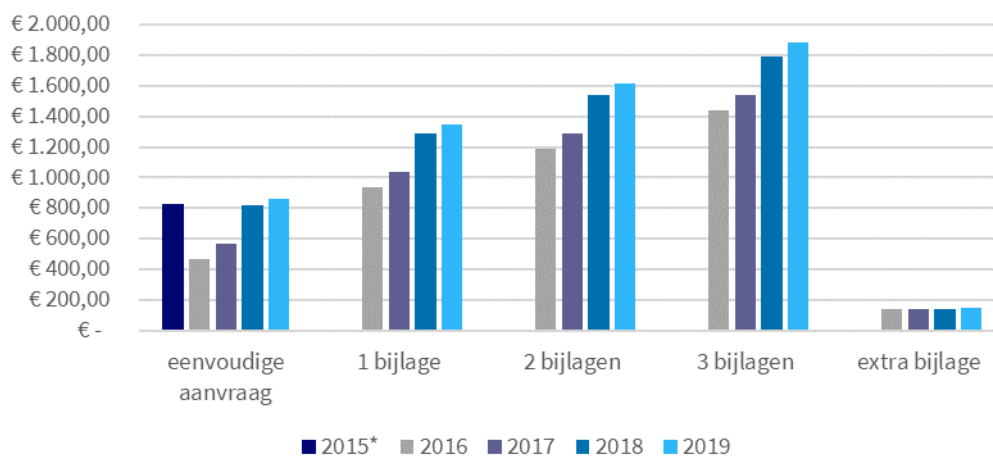
De onderdekking van retribueerbare kosten heeft in de evaluatieperiode voor een flinke onzekerheid gezorgd in de financiën van het ministerie. Het ministerie heeft geen financiële reservering gemaakt voor deze fluctuaties in legesopbrengsten. Dit zorgt ervoor dat CCD en het departement in de evaluatieperiode elk jaar opnieuw afspraken moesten maken over de verwachte onderdekking. Die onderdekking bleek in de evaluatieperiode beperkt voorspelbaar, als gevolg van het beperkte zicht dat de CCD had op de ontwikkelingen in het aantal aanvragen.

Voor de jaren 2019 en 2020 heeft de CCD het ministerie van tevoren gevraagd rekening te houden met een onderdekking die ze schatten op zo'n €100.000,-. In 2019 bleek deze onderdekking alsnog ruim 3 keer zo hoog, vanwege een lager aantal vergunningsaanvragen dan verwacht.

Een andere factor die voor het ministerie relevant was in de evaluatieperiode was de stijging van de niet-retribueerbare kosten, voornamelijk door het hoge aantal Wob verzoeken tussen 2016 en 2018.

6.4 Ontwikkeling in tarieven

Onderstaande grafiek toont de ontwikkeling van de tarieven voor projectaanvragen. De CCD heeft ervoor gekozen om deze leges vanaf 2016 te differentiëren afhankelijk van de grootte van de projectaanvraag²². Ook is er een specifiek tarief voor wijzigingsverzoeken. Zoals te zien is, zijn de tarieven de afgelopen jaren flink gestegen. Zo is het tarief voor een eenvoudige aanvraag in 2019 84% hoger dan in 2016, en is het tarief voor een enkele bijlage in deze zelfde periode met 44% gestegen.



Figuur 15. Ontwikkeling van de tarieven voor projectvergunningaanvragen tussen 2015 en 2019.

* Het tarief voor 2015 kon in de openbare stukken niet worden teruggevonden. Dit is daarom berekend door de totale inkomsten uit leges door het aantal ingediende projectvergunningaanvragen te delen. Aangezien er in 2015 geen sprake was van gedifferentieerde tarieven, en er waarschijnlijk nog geen wijzigingsverzoeken werden ingediend, zou dit een goede benadering moeten geven.

De tarieven worden in het voorgaande jaar bepaald, in principe door de begrote retribueerbare kosten door het voorspelde aantal aanvragen te delen. Deze vastgestelde tarieven worden ter goedkeuring voorgelegd aan de minister en na goedkeuring gepubliceerd in de Staatscourant.

Hoewel het uitgangspunt is dat de retribueerbare kosten volledig gedekt worden door de leges, is dit de afgelopen 5 jaar nog geen enkele keer het geval geweest. Hiervoor zijn een aantal redenen:

- Het aantal verwachte projectvergunningaanvragen is telkens overschat (zoals beschreven in paragraaf 6.1.3 hierboven). Aangezien het tarief grofweg bepaald wordt door de begrote retribueerbare kosten te delen door het verwachte aantal aanvragen, zijn de tarieven de afgelopen jaren bij nacalculatie telkens te laag geweest om de retribueerbare kosten te dekken.

²² Bron: Staatscourant 2015-2019

- De tarieven zijn sinds 2018 bewust gematigd, omdat de tariefverhogingen tussen 2015 en 2018 tot onvrede leidden bij onderzoekers²³. Afgesproken met de sector en afgestemd met het ministerie is om de tarieven in ieder geval in 2019 niet substantieel te verhogen²⁴.
- Tot slot is er een interactie tussen bovenstaande factoren: vanwege de hoge tarieven en (vooral) de hoge administratieve druk die bij een aanvraag komt kijken, is er een prikkel voor aanvragers om zoveel mogelijk experimenten in één aanvraag en/of bijlage op te nemen. Daardoor worden er relatief weinig, maar grote aanvragen gedaan, wat voor de CCD (en andere partijen) weer veel werk per aanvraag betekent. De CCD heeft hier in 2016 op ingegrepen door de handreiking 'Invulling definitie project' te publiceren²⁵. Hierin wordt beschreven hoe groot een project, en dus ook een projectvergunningaanvraag mag zijn, en wanneer het niet meer om een project, maar om een programma gaat. DEC's en de CCD gebruiken deze handreiking om te grote projectvergunningaanvragen te voorkomen.

6.5 Kosteneffectiviteit

Eén van de vragen in de evaluatie is of de CCD kosteneffectief werkt. Deels is dit een vraag over waar de CCD inzet op pleegt. Focust ze op haar wettelijke taken, of besteedt ze ook tijd aan andere zaken? Hier gaan we in hoofdstuk 5 op in.

Daarnaast gaat de vraag hoe kosteneffectief de CCD werkt ook over hoe efficiënt de processen van de CCD zijn. Voert het personeel de vergunningsbeoordeling efficiënt uit? En hoe efficiënt is het proces van vergunningverlening in zijn geheel ingericht? Deze twee laatste vragen behandelen we in deze paragraaf.

6.5.1 Efficiëntie CCD

Zoals eerder al beschreven in paragraaf 6.1.2 is de inzet van het personeel van de CCD op retribueerbare taken de afgelopen jaren consequent gedaald. Waar in 2015 nog 9,3 fte werd ingezet op retribueerbare taken, was dat in 2019 nog maar 4,4 fte. In interviews wordt genoemd dat een van de redenen hiervoor is dat het personeel van de CCD de afgelopen jaren efficiënter is gaan werken²⁶. Er kwamen in de gesprekken geen punten naar voren waarop het personeel nog grote efficiëntieslagen kan maken.

Een risico hierbij is nog wel dat één van de redenen voor de verhoogde efficiëntie is dat er momenteel gewerkt wordt met een goed ingewerkt personeelsbestand. Het inwerken van een nieuw personeelslid kost veel tijd. Veranderingen in de personele bezetting kunnen de efficiëntie van het personeel daarom verminderen.

²³ In principe moeten de tarieven kostendekkend zijn, en zouden ze dus ook in 2019 verhoogd moeten worden. Echter, in de Memorie van Toelichting bij de Wod staat dat de bedragen niet jaarlijks, op basis van het gemiddelde van de gerelateerde kosten in het voorgaande kalenderjaar, hoeven te worden herzien. En dat onnodige schommelingen in de tarieven zullen worden voorkomen.

²⁴ Nota Tarieven en financiering niet-retribueerbare kosten 2019 Centrale Commissie Dierproeven. Brief aan minister Goedkeuring Tarieven 2020.

²⁵ Handreiking 'Invulling definitie project', Centrale Commissie Dierproeven, 6 juni 2016

²⁶ Zie paragraaf 6.1.2 voor de andere redenen die genoemd zijn voor deze ontwikkeling

6.5.2 Efficiëntie in de keten

Tijdens de interviews komt herhaaldelijk naar voren dat de CCD en de DEC's veel dubbel werk doen. Een aanvraag wordt in zekere zin drie keer beoordeeld. Namelijk eerst door de DEC, vervolgens door het ondersteunend bureau en tot slot de finale beoordeling door de commissie. In hoofdstuk 5.3 gaan we verder in op de vormgeving van deze keten.

In de afgelopen jaren is gezocht naar manieren om dit proces efficiënter te maken. Zo werd de mogelijkheid van een risicogestuurde/minder diepgaande toetsing verkend, waarbij het ondersteunend bureau eenvoudige aanvragen op een paar punten kan toetsen. Wanneer de aanvraag door deze toets komt zou het DEC advies worden opgevolgd en zou de aanvraag niet meer door de CCD commissie beoordeeld worden. Volgens de verkenning zou 10-15% van de aanvragen volgens de vereenvoudigde procedure behandeld kunnen worden. Dit percentage is later echter naar beneden bijgesteld.

Ook heeft de CCD gekeken naar de mogelijkheid om DEC's op een andere manier in te richten en zo de kwaliteit van de DEC's nog verder te verhogen, waardoor de CCD sterker op het DEC advies kan leunen en minder eigen toetsing hoeft uit te voeren. De ervaring van de CCD in de evaluatieperiode is dat hier beperkt sturing op mogelijk is; dit heeft nog niet geleid tot vermindering van de inzet van de CCD op beoordelingen.

De inefficiënties in de keten hebben een financiële belasting voor aanvragers tot gevolg. Dit zit niet noodzakelijkerwijs geheel verwerkt in de tarieven van de CCD. De dubbeling in de beoordeling door de DEC en de CCD vraagt inzet van beide partijen, waarbij de inzet van de DEC's niet meegenomen wordt in de tarieven van de CCD. Voor aanvragers zijn dit echter net zo goed kosten die gemaakt worden bij een vergunningaanvraag. (De kosten van de DEC inzet wordt overigens door verschillende DEC's verschillend doorberekend; zie hoofdstuk 3.2).

Bij de algehele doelmatigheid van het stelsel speelt ook de vraag: welke kwaliteit van aanvragen willen we nastreven en hoeveel mag dit kosten voor alle betrokkenen? Het is voor de CCD en het stelsel zoeken naar een balans tussen de kwaliteit van de aanvragen en beoordelingen en de hoeveelheid werk die hier door alle betrokken partijen ingestoken wordt. Hierover lopen de beelden van gesprekspartners uiteen. Sommigen menen dat het huidige stelsel, en de inzet van de CCD, momenteel 'van een acht een tien' probeert te maken. Met name gebruikers ervaren dat hier onevenredig veel tijd in gaat zitten en dat dit kostbaar is. Andere betrokkenen geven aan dat de (administratieve en financiële) kosten van de beoordeling door de CCD maar een klein deel uitmaken van de gehele kosten van de projectvoorbereiding. Een doorontwikkeling in de kwaliteit van vergunningaanvragen, bijvoorbeeld door ondersteuning vanuit IvD's, kan ook helpen om de belasting van het vergunningsproces te verminderen.

7 Governance

7.1 Relatie met het ministerie

Bij het instellen van de CCD viel de organisatie als zbo onder het ministerie van EZ. Met de herpositionering van het ministerie van LNV kwam de CCD onder dit laatste ministerie te vallen.

Het ministerie van EZ was in de periode voorafgaand aan de instelling van de CCD actief betrokken bij de wetwijziging van de Wod en de nieuwe CCD. In de periode daarna is te zien dat de CCD op afstand is geraakt van het ministerie. In de periode na eind 2014 heeft de CCD zich in grote mate zelf geïmplementeerd en zijn eigen richting bepaald, bijvoorbeeld in de keten ten opzichte van de DEC's (zie hoofdstuk 5).

Bij de afstand tussen ministerie en CCD spelen ook personele wisselingen een rol. Met name aan de kant van het ministerie hebben in de evaluatieperiode personele wisselingen plaatsgevonden. Hierdoor is het institutioneel geheugen verminderd. Er is bij de huidige betrokkenen binnen het departement weinig zicht op de ideeën en overwegingen die ten grondslag lagen aan de huidige inrichting van de CCD. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om de positie van de CCD in de keten en de wijze waarop de CCD zijn taken uitvoert.

7.1.1 Functioneren sturingsrelatie en driehoekssturingsmodel

Introductie driehoeksmodel

In 2019 is het zogenaamde driehoeksmodel geïntroduceerd in de relatie tussen ministerie en CCD, conform de 'Circulaire governance ten aanzien van zbo's'. Hiermee is het eigenaarschap van de CCD apart geïmplementeerd ten opzichte van het opdrachtgeverschap. De eigenaar van de CCD is de pSG van LNV, die hierin wordt ondersteund door de directie BPZ, team eigenaarsondersteuning, en directie FEZ, team eigenaarsadvisering. Het opdrachtgeverschap wordt ingevuld door de directeur dierlijke agroketens en dierenwelzijn (DAD).

De introductie van het driehoeksmodel is volgens alle gesprekspartners een zinvolle zet geweest in de relatie tussen departement en CCD. Betrokkenen geven aan dat het ministerie zijn rollen ten opzichte van de CCD hierdoor beter is gaan invullen. De gedachte van *countervailing powers* achter het driehoeksmodel wordt ook door alle betrokkenen ondersteund.

De introductie van het driehoeksmodel heeft gezorgd voor meer aandacht voor de CCD binnen het departement. Er is meer en structureler contact tussen de CCD en het ministerie als opdrachtgever en als eigenaar. Er is nu twee keer per jaar overleg op hoogambtelijk niveau in de driehoek. De eerste van deze overleggen vond plaats in november 2019; ten tijde van deze evaluatie hebben twee van deze hoogambtelijke overleggen plaatsgevonden. Met deze overleggen wordt contact tussen CCD en het ministerie op hoogambtelijk niveau geborgd op een wijze die voorheen niet aanwezig was.

De relatie in de driehoek vraagt echter ook nog doorontwikkeling. De ervaring tot nu toe is dat het gesprek in de driehoek een vrij bedrijfsmatig karakter heeft. Er is met name aandacht voor financiële zaken en randvoorwaarden, zoals (de kosten van) het ICT-systeem en de onderdekking van retribueerbare kosten. Daarnaast is er aandacht voor incidentele en actuele issues, zoals het grote aantal Wob-verzoeken in 2019. Er wordt zeer beperkt een strategisch gesprek gevoerd over een visie op het stelsel en de toekomst van de organisatie van de CCD. Dit is voor de partijen in de driehoek wel het doel; betrokkenen geven aan dat dit een beoogde volgende stap is in de ontwikkeling van het sturingsmodel.

Relatie met ministerie als opdrachtgever

De relatie tussen het ministerie als opdrachtgever en de CCD is op alle niveaus constructief. Betrokkenen ervaren dat zij elkaar goed kunnen vinden. Zeker de introductie van het driehoeksmodel heeft gezorgd voor meer regulier contact. Wel speelde in de evaluatieperiode de herhaaldelijke onderdekking van de retribueerbare kosten. Die heeft druk gezet op de begroting van de beleidsdirectie, en daarmee ook op de relatie tussen de CCD en het ministerie als opdrachtgever. Die relatie is evenwel constructief gebleven.

Het ministerie fungeerde in diens rol als opdrachtgever in de evaluatieperiode vooral als budgethouder. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de dekking van niet-retribueerbare kosten en het deel van de retribueerbare kosten dat niet door de tarieven gedekt kan worden. De sturing vanuit de opdrachtgever heeft zich in de evaluatieperiode vooral gefocust op financiën. Mede door de onafhankelijke positie van de CCD is voor het ministerie weinig duidelijk wanneer en waarop bijsturing van de opdrachtgever gewenst is.

Sturing en onafhankelijkheid

De onafhankelijke positie van de CCD speelt een grote rol in de relatie tussen het ministerie en de zbo. De taken van de CCD zijn in 2014 bewust op afstand geplaatst, onder meer gezien de ethische dimensie van beoordelingen van dierproefaanvragen, en de vereiste die de Europese richtlijn daarvoor stelt. De onafhankelijkheid van de CCD in de invulling van deze taak wordt bewaakt in het contact met het ministerie; bij zowel de CCD als het departement hebben betrokkenen hier oog voor. We zien dat er bij sommige partijen in het veld argwaan bestaat over mogelijke invloed van het ministerie op de CCD. Er zijn echter geen aanwijzingen dat er vanuit beleid beïnvloeding plaatsvindt van het inhoudelijke werk van de CCD.

In het werk van de CCD kan wel invloed zijn van politieke en maatschappelijke ontwikkelingen in het denken over dierproeven. De beoordeling van projectaanvragen behelst immers een deels ethische afweging op basis van open normen in de Wod. Deze ethische beoordeling vraagt per definitie om een basis in het maatschappelijk discours over dierproeven. Een voorbeeld is het gebruik van mannelijke en vrouwelijke proefdieren, een (ethisch en wetenschappelijk) dilemma dat in de evaluatieperiode opkwam. Over dergelijke maatschappelijke en politieke ontwikkelingen in het denken over dierproeven vindt echter weinig gesprek plaats tussen de CCD en de beleidskern. Betrokkenen geven aan dat hier de

onafhankelijkheid van de CCD wordt bewaakt. Dit kan echter ook een gesprek verhinderen over vraagstukken die beleidsmatige aandacht vragen.

Zoals gezegd bestaat er discussie over de ruimte en de bevoegdheid die de CCD heeft om inhoudelijke kaders te stellen aan dierproeven (zie paragraaf 5.1). Hoewel het past bij het uitvoeren van een wet om deze te interpreteren en nader in te vullen, kan het passend zijn om vraagstukken met de beleidsmaker te overleggen. Op sommige punten zou het ministerie als beleidsmaker ook zelf een visie kunnen (of zelfs moeten) ontwikkelen. Momenteel wordt in grote mate door de CCD zelf bepaald wanneer zij het ministerie in de positie als beleidsmaker betreft bij dergelijke inhoudelijke vraagstukken. Sommige gesprekspartners vinden dat met deze eigenstandige positie, gecombineerd met de kleine omvang van de commissie, een (te) klein aantal mensen in Nederland bepalend is in de kaderstelling rond proefdiergebruik.

In de evaluatieperiode heeft de CCD, wanneer zij verheldering nodig heeft over de inhoudelijke kaders waarin zij haar beoordelingen uitvoert, enkele adviesaanvragen aan het ministerie gevraagd. In de evaluatieperiode heeft het ministerie een dergelijke adviesvraag een keer doorgezet naar de Raad voor Dieraangelegenheden (RDA). Een advies van de RDA kan richting geven in vraagstukken waarin de CCD niet zonder meer een eigen positie kan bepalen op basis van de Wod. Het NCad kan dezelfde rol vervullen, maar dit is in de evaluatieperiode nagenoeg niet gebeurd. Gezien de samenhang in de Wod tussen de CCD en het NCad ligt het voor de hand om te kijken waar het NCad betrokken kan worden om richting te geven bij dergelijke vraagstukken, op aanvraag van de CCD dan wel het ministerie als opdrachtgever.

Naast de mate van betrokkenheid van het ministerie bij de inhoudelijke taakinvulling van de CCD, is het ministerie weinig betrokken bij de rolinvulling en positionering van de CCD. Hierbij gaat het met name over de positie van de CCD in de keten ten opzichte van de DEC's en de wijze waarop de inzet van CCD en DEC's overlapt (zie paragraaf 5.3). Op dit vlak zien we dat er bij instelling van de CCD aandacht is geweest voor de beoogde positie van de CCD en de vormgeving van dat stelsel. Die aandacht is er in de jaren daarna veel minder geweest. De CCD kreeg hiermee impliciet de opdracht, en de ruimte, om zelf positie in de keten te bepalen.

Sommige gesprekspartners verwachten dat het ministerie meer een eigen visie ontwikkelt op de inrichting van het stelsel en de keten. Voor ketenpartijen, waaronder DEC's, is het ministerie vrijwel niet in beeld. Dit terwijl het ministerie wel rol zou kunnen spelen in de verhouding tussen CCD en DEC's. Ministerie en CCD voeren nu nog zeer beperkt het gesprek over de vormgeving van de keten en welk toekomstbeeld hierin gewenst is.

Rol van de eigenaar

De positionering van de eigenaar naast de opdrachtgever heeft gezorgd voor meer aandacht voor de organisatie van de CCD. Betrokkenen in de driehoek waarderen de aanwezigheid van de eigenaar in de verhouding tussen departement en zbo. In de stappen in de jaarcyclus (goedkeuring van begroting, tarieven etcetera) is ook sprake van rolzuiverheid.

Voor de eigenaar is het in de sturing nog zoeken naar de juiste focus. Conform het driehoeksmodel dient de eigenaar een *countervailing power* te vormen in de relatie tussen opdrachtgever en zbo; dit gedachtengoed wordt ook door betrokkenen onderschreven. Er is echter nog geen sprake geweest van functionele spanning tussen eigenaar en opdrachtgever. De eigenaar heeft in de driehoek tot dusverre beperkt een eigenstandige rol, en de sturing vanuit de eigenaar en de opdrachtgever loopt in grote lijnen parallel. De focus van de sturingsrelatie zit ook op dezelfde onderwerpen (m.n. financiën).

Hierbij is relevant dat zowel eigenaar als opdrachtgever worden ondersteund door andere dienstonderdelen met thematische kennis, waaronder met name de directie Financieel-Economische Zaken (FEZ). FEZ heeft vanuit diens financiële expertise een dominante positie in de driehoek, en is relatief bepalend in de relatie tussen departement en CCD. De eigenaar kan meer een rol nemen in de driehoek ook waar het gaat om andere thema's. Bijvoorbeeld de wijze waarop de keten tussen CCD en DEC's is ingericht. Hiervoor is het nodig dat de eigenaar voldoende zicht heeft op de organisatie en de omgeving van de CCD.

7.1.2 Verantwoording

Als onderdeel van de jaarcyclus stelt de CCD een ontwerpbegroting op, en doet op basis daarvan een voorstel voor de hoogte van tarieven voor het volgende jaar. De CCD vraagt van de minister goedkeuring op het vastgestelde tarief, waarna de minister het goedkeuringsbesluit publiceert in de Staatscourant. Daarnaast stelt de CCD een jaarverslag op. In de evaluatieperiode zijn de jaarverslagen steeds op tijd verstuurd (uiterlijk 15 maart); ontwerpbegrotingen zijn afgelopen jaren echter niet voor 1 april aangeleverd (conform de Kaderwet zbo's). CCD en ministerie hebben inmiddels afgesproken die termijn voor het volgend jaar wel aan te houden.

De CCD legt financiële verantwoording af aan het ministerie van LNV. Daarnaast wordt de CCD, voor zover deze organisatorisch onderdeel is van RVO (het OBDA en ondersteunende functies), meegenomen in de verantwoordingscyclus van RVO als onderdeel van het ministerie van EZK. In de gesprekken wordt genoemd dat de CCD relatief veel tijd kwijt is aan (financiële) verantwoording, omdat de verantwoording van RVO en de eigen verantwoording als zbo niet altijd goed op elkaar aansluiten. De processen lopen niet geheel parallel en ook kan verschillende informatie gevraagd worden in beide cycli. Ook voor het toezicht vanuit het ministerie is dit soms onwenselijk.

De CCD en het ministerie geven aan te willen toewerken naar een meerjarenbegroting. Dit moet helpen om de tarieven meerjarig te kunnen vaststellen, wat meer voorspelbaarheid geeft voor het veld. Daarnaast moet dit helpen om meer voorspelbaarheid te brengen in de kosten en inkomsten van de CCD, en in de jaarlijkse bijdrage van het ministerie.

Informatievoorziening

Het ministerie heeft, vanuit zowel de eigenaars- als opdrachtgeversrol, niet altijd goed zicht op de bedrijfsvoering van de CCD. Naast de jaarcyclus met ontwerpbegroting en jaarverslag vindt er beperkt informatievoorziening plaats. Zo heeft het ministerie bijvoorbeeld geen zicht op de kostenstructuur die achter de verrekening van retribueerbare en niet-retribueerbare kosten ligt (zie hoofdstuk 6). Ook blijft het lastig om vooruit te kijken in de tijd naar verwachte aantallen aanvragen en werklust.

Deze informatiepositie beperkt het ministerie in zijn sturing van de CCD. Met name de eigenaar zou baat hebben bij een betere informatiepositie, om diens rol te kunnen vervullen in het borgen van de organisatorische continuïteit en de doelmatigheid. Daarmee zou de eigenaar ook een meer eigenstandige rol ten opzichte van de opdrachtgever kunnen nemen.

Overigens hebben wij geen aanwijzingen dat de CCD terughoudend is met het delen van informatie of zich ondoorzichtig opstelt. In veel gevallen gaat het om informatie die de CCD zelf niet inzichtelijk heeft of niet eenvoudig kan produceren. Hierin is op een aantal bedrijfsmatige punten waarschijnlijk een doorontwikkeling aan de kant van de CCD nodig. Daarbij is relevant dat voor het produceren van informatie een aanvullende inzet vanuit RVO nodig kan zijn, wat kosten met zich meebrengt die aan de CCD doorberekend worden.

7.2 Relatie met de omgeving

7.2.1 Relatie met NVWA

De CCD onderhoudt een constructieve werkrelatie met de NVWA waarin contacten als positief ervaren worden. Wel kan deze relatie nog versterkt worden. De NVWA heeft als toezichthouder te maken met de praktijk in het werkveld, en heeft zicht op de uitvoering van de experimenten waar de CCD vergunningen voor afgeeft. Waar het gaat om dierproeven toetsen CCD en NVWA aan dezelfde wet (Wod).

Beide partijen kunnen meer onderzoeken waar ze informatie kunnen uitwisselen om effectiever en efficiënter te werken. Zo heeft de NVWA bijvoorbeeld niet standaard beschikking over de vergunningsbesluiten van de CCD; in voorkomende gevallen (bijvoorbeeld bij twijfels over de kwaliteit van dierproeven) moet de NVWA deze afzonderlijk opvragen. Volgens de CCD heeft dit te maken met de vertrouwelijkheid van informatie. Daarnaast kan de NVWA voor zijn taakuitvoering behoefte hebben aan bepaalde informatie over projecten, die opgenomen zou kunnen worden in het format voor vergunningaanvragen. Mogelijk kan dit de NVWA helpen in de doelstelling om gericht c.q. risicogestuurd toezicht te houden.

Sommige instellingen geven aan dat zij dubbelingen ervaren in het toezicht door de NVWA en het werk van de CCD. Gebruikers geven aan dat het ook voorkomt dat de CCD vragen stelt nadat een vergunning is verleend. Zij ervaren dit als een toezichthoudende rol vanuit de CCD, terwijl het toezicht bij de NVWA is belegd. Daarnaast levert dit voor hen administratieve belasting op (zie hoofdstuk 5). Er lijkt tussen CCD en NVWA weinig gesprek te worden gevoerd over de onderlinge taakverdeling in dit contact.

In bredere zin zouden CCD en NVWA meer gestructureerd contact kunnen hebben over hun ervaringen bij het beoordelen van vergunningaanvragen (projectvergunningen door CCD, instellingsvergunningen door NVWA) en het uitvoeren van toezicht ter plaatse door de NVWA. Beide partijen kunnen meer onderzoeken welke winst hierin te halen is, bijvoorbeeld door risicogeveallen te signaleren. De NVWA geeft wel terugkoppeling aan de CCD over issues c.q. overtredingen die worden geconstateerd in het toezicht. De CCD kan die informatie gebruiken in zijn vergunningverlening. Het is niet helder in hoeverre dergelijke informatie gestructureerd benut wordt.

Een ander punt betreft de inhoudelijke basis voor het werk van de CCD en de NVWA. De NVWA toetst in zijn toezicht aan dezelfde wet als de CCD (de Wod). Het is mogelijk dat de NVWA tot andere interpretaties komt dan de CCD. Het kan dus gebeuren dat een experiment dat wordt uitgevoerd conform de projectbeschrijving op basis waarvan de vergunning is verleend, in de praktijk door de NVWA toch wordt afgekeurd. Dit levert het risico op dat de NVWA een overtreding registreert terwijl de CCD eerder een vergunning heeft afgegeven voor een project. Vanuit het perspectief van 'één overheid' is dit onwenselijk; alle betrokkenen geven ook aan dat deze situatie voorkomen dient te worden. In de evaluatieperiode is deze situatie reëel voorgekomen. Daarbij is aan de achterkant contact geweest tussen NVWA en CCD, waarbij onwenselijk contact met de instelling is voorkomen. Hiervoor is echter nog geen institutionele borging richting de toekomst. Daarnaast vindt er beperkt gesprek plaats tussen CCD en NVWA over de wijze waarop beiden de wet interpreteren. Het kan zinvol zijn om vanuit beide perspectieven vaker het gesprek te voeren over de wet, het stelsel, en ontwikkelingen in de wetenschap omtrent dierproeven.

7.2.2 Relatie met NCad en RDA

Nederland kent twee advies- en kennisinstituten die zich bewegen op het veld van dierproeven: het nationaal comité advies dierproevenbeleid (NCad) en de raad voor dierenaangelegenheden (RDA). Beide kunnen van nut zijn voor de CCD bij het opstellen van het inhoudelijk beoordelingskader en het nader invulling geven aan de open normen in de Wod. In de evaluatieperiode heeft de RDA een keer advies uitgebracht naar aanleiding van een vraag van de CCD.

Het NCad is inhoudelijk beperkt betrokken bij de CCD, terwijl het (on)gevraagd advies geven aan de CCD en de minister van LNV wel onderdeel is van de taken van de NCad. Zoals hierboven al benoemd lijkt dit in de evaluatieperiode maar weinig te zijn gebeurd. De NCad kan de CCD echter wel meer helpen door input te geven op inhoudelijke vraagstukken.

Het NCad is organisatorisch gepositioneerd als onderdeel van RVO. Medewerkers van het OBDA werken vanuit RVO ook voor het NCad. Dit is bevorderlijk voor kennisuitwisseling, maar vertrouwelijke informatie over bijvoorbeeld vergunningaanvragen mag niet gedeeld worden met medewerkers die voor het NCad werken. Betrokkenen geven aan dat medewerkers van NCad en CCD hier ook bewust mee omgaan. Dit kan echter ook beperkend werken; terughoudendheid in dit contact kan ervoor zorgen dat de NCad minder een adviserende rol neemt ten opzichte van de CCD.

7.2.3 Relatie met maatschappelijk middenveld

De CCD onderhoudt incidentele contacten met partijen in het maatschappelijk middenveld, zoals belangenorganisaties op gebied van proefdieren. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om toelichting op de taakuitvoering en beoordelingen door de CCD en de inrichting van de keten. De CCD voert deze communicatie zelf uit. Dit is niet noodzakelijkerwijs onderdeel van het takenpakket van de CCD, maar past wel bij de positie van de CCD als zbo. Waar nodig kan afstemming met het ministerie op zijn plaats zijn. Soms zet de CCD vragen vanuit het maatschappelijk middenveld door een DEC; het is niet altijd duidelijk of de verantwoordelijkheid voor dergelijk contact bij de CCD of de DEC ligt.

Relevant is dat voor belangenorganisaties de CCD beperkt in beeld is. Belangenorganisaties kijken vooral naar het geheel van de keten waar de CCD onderdeel van is.

Publiekscommunicatie

De CCD besteedt aandacht aan de (publieke) informatievoorziening op de website. De benodigde informatie voor het publiek en ketenpartners is duidelijk vindbaar. Op de website worden onder meer niet-technische samenvattingen (NTS) gepubliceerd. Het doel van een niet-technische samenvatting is om het publiek te informeren over projecten waarvoor een vergunning is verleend. In deze samenvattingen staat onder meer informatie over het project en wordt een inschatting opgegeven van het aantal dieren dat voor het onderzoek nodig is.

Vanuit het onderzoeksveld wordt aangegeven dat het nuttig zou zijn als de NTS'en doorzoekbaar zouden zijn met een zoekmachine. Het terugvinden van eerder gedane vergelijkbare projectvergunningen zou bijvoorbeeld behulpzaam zijn bij het schrijven van een aanvraag.

7.2.4 Relatie met internationale partners

De Europese richtlijn vereist dat elke lidstaat vergunningen verleent voor dierproeven, wat betekent dat andere lidstaten ook equivalenten van de CCD kennen. De CCD onderhoudt sporadische contacten met Europese partners. Meer intensief contact wordt onderhouden door het NCad met andere Europese nationaal comités. Hiervoor zijn ook periodieke Europese bijeenkomsten. Daarnaast worden internationale contacten onderhouden door het ministerie.

Er is beperkte uitwisseling van ervaringen en werkwijzen tussen de CCD en andere lidstaten. Dit heeft deels te maken met de verschillende inrichting van de dierproefstelsels in verschillende lidstaten. De CCD geeft aan dat Nederland een vrij 'eigen' inrichting kent van het stelsel, met bijvoorbeeld de positie van de DEC's. Er zijn ook lidstaten die meerdere (regionale) CCD's kennen. Andere vormgeving van de stelsels maakt vergelijking lastig.

Er is eveneens weinig uitwisseling over de wijze waarop aanvragen (inhoudelijk) worden beoordeeld. Hierbij geldt dat de inrichting en uitvoering van dierproefvergunningen kwalitatief sterk verschilt tussen landen. De CCD kiest hierin bewust zijn eigen positie, en wil zich niet met de 'laagste gemene deler' vergelijken. Aan de andere kant wordt door verschillende gesprekspartners vanuit de omgeving aangegeven dat de CCD stringenter beoordeelt dan in andere landen. Sommige gebruikers hebben het beeld dat de CCD 'van een acht een tien' wil maken. Zij geven aan dat het wenselijk zou zijn om meer oog te hebben voor het Europese veld (zie ook hoofdstuk 5).

De Europese richtlijn heeft als één van de doelen om een gelijk speelveld binnen Europa te bevorderen. Gezien die doelstelling zou het in de rede liggen voor de CCD en het ministerie om contacten te onderhouden binnen Europa, en oog te houden op de wijze waarop andere lidstaten met dierproeven omgaan. Vanuit de rolverdeling is het logisch wanneer het ministerie dit contact in eerste instantie onderhoudt. Ook de NCad speelt een rol; zij onderhoudt contacten met nationaal comité's in andere lidstaten.

Dergelijk internationaal contact kan input geven voor de wijze waarop de CCD beoordeelt, maar kan ook aanleiding geven om in Europees verband het gesprek te voeren over de regels voor dierproeven.

Bijlagen

Bijlage A: Lijst van gesproken personen

In onderstaande tabellen staan de leden van de begeleidingscommissie en de stuurgroep, en de geïnterviewde personen inclusief hun functie.

Leden van de begeleidingscommissie

Naam	Functie
Nannette Trenning	adviseur eigenaarsondersteuning BPZ, Min LNV
Astrid Rox	beleidsmedewerker DAD, Min LNV
Geertje van Mierlo	medewerker CCD
Gert Jan Koevoets	adviseur eigenaarsondersteuning FEZ, Min LNV

Leden van de stuurgroep

Naam	Functie
Yvonne Kleintjes	MT-lid DAD
Sander de Bruin	MT-lid BPZ
Nannette Trenning	adviseur eigenaarsondersteuning BPZ, Min LNV
Astrid Rox	beleidsmedewerker DAD, Min LNV
Gert Jan Koevoets	adviseur eigenaarsondersteuning FEZ, Min LNV

Interviews²⁷

Ludo Hellebrekers	voorzitter CCD
Flip Klatter	commissielid CCD
Henk Viersen	afdelingshoofd RVO
Ferry Braunstahl	secretaris CCD en NCad
Miranda Buitenhuis	medewerker OBDA
Leane van Weereld	coördinator Ncad
Katharina Kardinal-Janke	beleidsmedewerker DAD
Lieke Hendrix	directeur DAD

²⁷ De leden van de begeleidingscommissie en stuurgroep zijn ook allemaal geïnterviewd.

Gert Flik	DEC commissielid
Han van der Kolk	DEC voorzitter
Paul Krimpenfort	DEC commissielid
Leo van Leengoed	DEC commissielid
Peter Nibbering	DEC commissielid
Chris Pool	DEC voorzitter
Terry Vrijenhoek	DEC commissielid
Ruud van den Bos	DEC commissielid en lid klankbordgroep
Nelleke Verhave	voorzitter NVDEC
Cindy Kunne	voorzitter IvD-platform
Ashna Ramkisoensing	secretaris IvD-platform
Aric van Drie	voorzitter IvD
Judith Homberg	onderzoeker
Martje Fentener	lid gebruikersplatform en lid klankbordgroep
Peter Bertens	lid gebruikersplatform vanuit Vereniging innovatieve geneesmiddelen
Lennert Schrader	senior inspecteur NVWA en lid klankbordgroep
Saskia Aan	medewerker Stichting Proefdiervrij

Zoals in bovenstaande lijst te zien is, zijn een aantal mensen lid van de klankbordgroep voor dit onderzoek. De klankbordgroep heeft inhoudelijk gereageerd op het plan van aanpak en de concept-bevindingen.

Bijlage B: Lijst van geconsulteerde documenten

Hieronder staat een lijst van de documenten die we voor dit onderzoek geconsulteerd hebben.

Financiële documenten

- Jaarverslagen CCD 2014+2015 tot en met 2019
- Nota's over begroting en tariefstelling van CCD aan het ministerie, voor de jaren 2016-2020
- Staatscourant over tarieven 2015-2019
- Offertes RVO aan CCD voor 2020 en 2014+2015
- Grootboekcijfers 2015-2019, SDO format voor 2019 en 2020
- Licence Fees EU, 2019, FELASA
- Output MAUS: aantal opgevolgde DEC adviezen

Interne stukken CCD/communicatie naar het veld

- Jaarverslagen CCD 2014+2015 tot en met 2019
- Niet-technische Samenvattingen op website CCD
- Handreiking 'Invulling definitie project' CCD, 2016
- Analyserapport Vakgroep A&O: Analyse vervanging MAUS, RVO, maart 2020

Onderzoeksrapporten en wetteksten

- Wet op Dierproeven (Wod)
- Wet openbaar bestuur (Wob)
- Kaderwet zelfstandige bestuursorganen
- Memorie van Toelichting op wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU
- Dierproevenregeling 2014
- Rapport Maat houden, 2014; Interdepartementale werkgroep Herziening Maat houden.
- Handreiking kostentoe rekening heffingen, rechten en tarieven, 2014; Deloitte, in opdracht van het ministerie van BZK

Bijlage C: Evaluatiekader

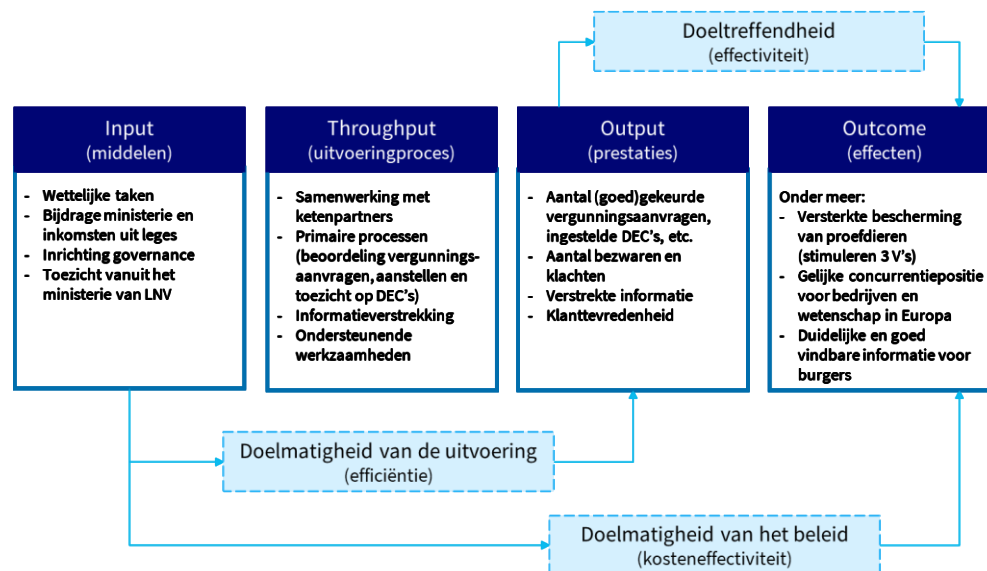
Evaluatiekader op hoofdlijnen

Het evaluatiekader bestaat uit vier thema's:

- Interne organisatie
- Doeltreffendheid
- Doelmatigheid
- Governance

Hierbij verstaan we onder doeltreffendheid de mate waarin inspanningen van de CCD daadwerkelijk bijdragen aan de realisatie van de beoogde (maatschappelijke) effecten (doel-outcome). Onder doelmatigheid verstaan wij de mate waarin kosten die de CCD maakt in verhouding staan tot de inspanningen die gepleegd worden dan wel de resultaten die geboekt worden (input-throughput-output-outcome).

Onze benadering van doeltreffendheid en doelmatigheid is weergegeven in onderstaande **doelenboom**.



Interne organisatie

Onder interne organisatie vatten wij de leden van de CCD alsook het OBDA en de geleverde bedrijfsvoeringsfuncties door RVO. Hierbij kijken wij onder meer naar de inrichting van de organisatie in termen van processen en structuur, de cultuur en het leiderschap binnen de organisatie, de sturing en samenwerking binnen de organisatie en de wendbaarheid en het lerend vermogen van de organisatie.

Governance

Governance definiëren we als de wijze waarop het besturen, beheersen, toezicht houden en verantwoorden van de CCD is ingericht, en de wijze waarop de CCD de samenwerking vormgeeft met (keten)partners en aanvragers. Hierbij kijken we onder meer naar de sturingscyclus zoals de CCD en het ministerie van LNV die doorlopen, de werking van de instrumenten die hierin worden ingezet en de samenwerking met ketenpartners, specifiek met de DEC's, IvD's en NVWA, onderzoekers en instellingsvergunningshouders.

Evaluatiekader in deelvragen

In onderstaande tabellen hebben we de vier thema's verder uitgewerkt in hoofd-, deel- en subvragen.

Doeltreffendheid

Voert de CCD de juiste taken uit en bereikt ze daarmee de juiste (maatschappelijke) effecten?

Hoofdvragen	Opsplitsing in deelvragen	Bijbehorende subvragen
Voert de CCD de juiste taken uit?	<ul style="list-style-type: none"> — Voert de CCD alle taken uit die zij bij wet heeft? — Welke taken voert de CCD verder uit en hoe vallen deze binnen de wettelijke kaders? 	<ul style="list-style-type: none"> — Voert de CCD alle taken uit die in artikel 18-18g van de Wet op de dierproeven genoemd worden? — Voert de CCD nog andere taken uit en welke zijn dit? <ul style="list-style-type: none"> — Hoe past de uitvoering van deze overige taken binnen de wettelijke kaders?
Voert de CCD de beoordeling van projectvergunning-aanvragen correct uit?	<ul style="list-style-type: none"> — Hoe functioneert de CCD in het (tijdig) beoordelen van projectvergunning-aanvragen? — Wat is de impact van het functioneren van de CCD op het onderzoeksveld? 	<ul style="list-style-type: none"> — Hoeveel aanvragen heeft de CCD afgehandeld in de eerste 5 jaar en hoeveel van deze aanvragen zijn vergund? — Hoeveel projectaanvragen zijn toegekend onder bijzondere voorwaarden, zoals een beoordeling achteraf, en hoe worden deze voorwaarden bepaald? — Wordt de projectbeoordeling binnen de wettelijke kaders uitgevoerd? — Wat zijn de administratieve lasten die de CCD bij projectvergunning-aanvragen vraagt van onderzoekers en mogelijk ook andere spelers zoals de DEC's en IvD's? — Is door het besluitvormingsproces van de CCD (kosten dan wel tijdsduur) wetenschappelijk onderzoek verschoven naar andere landen?

Andersson Elffers Felix

Hoofdvragen	Opsplitsing in deelvragen	Bijbehorende subvragen
Hoe functioneert de CCD in het verlenen van erkenning aan dierexperimenten-commissies (DEC's)?	<ul style="list-style-type: none">— Hoe functioneert de CCD in het erkennen van DEC's?— Hoe functioneert de CCD in toezicht houden op - /intrekken van DEC erkenningen?	<ul style="list-style-type: none">— Hoeveel (DEC's) zijn in de eerste vijf jaren benoemd door de CCD?— Van hoeveel DEC's is de erkenning ingetrokken gedurende de eerste vijf jaar?— Hoe vaak en op welke wijze wordt gecontroleerd of de DEC's de juiste samenstelling hebben en of een DEC conform de gestelde eisen functioneert?
Hoe functioneert de CCD in het publiceren van niet-technische samenvattingen (NTS'en)	<ul style="list-style-type: none">— Voldoet de CCD aan de wettelijke eis om voor elke vergunning een NTS te publiceren?	<ul style="list-style-type: none">— Wordt voor elke projectvergunning een NTS gepubliceerd?— Dragen deze NTS'en bij aan daarmee het beoogde doel?

Doelmatigheid

Staan de kosten die de CCD maakt in verhouding tot de inspanningen die gepleegd worden dan wel de resultaten die geboekt worden?

Hoofdvraag	Opsplitsing in deelvragen	Bijbehorende subvragen
Zijn de processen van de CCD efficiënt?	<p>Hoe efficiënt is het proces rondom vergunningverlening ingericht?</p> <ul style="list-style-type: none">— Besluitvormingsproces— Samenwerking met DEC's	<ul style="list-style-type: none">— Hoe is het besluitvormingsproces vormgegeven en welke afwegingen maakt de CCD daarin?— Hoe verschillen de besluitvormingsprocessen en de efficiëntie ervan tussen een projectaanvraag, een melding, een beoordeling achteraf en een wijzigingsvoorstel?— In welke mate beoordeelt de CCD de aanvragen opnieuw nadat de DEC een oordeel heeft geveld, en hoe wordt deze afweging gemaakt?<ul style="list-style-type: none">— In hoeveel van de gevallen heeft de CCD de gehele beoordelingsprocedure opnieuw gedaan?— In hoeveel van deze gevallen ging het om 'complexe aanvragen', zoals onderzoek met

Hoofdvraag	Opsplitsing in deelvragen	Bijbehorende subvragen
		<p>primaten of onderzoek met ernstig ongerief?</p> <ul style="list-style-type: none"> - In hoeveel gevallen en op welke onderdelen wijkt het besluit van de CCD af van het advies dat de DEC op de aanvraag heeft afgegeven? - Kan het beoordelingsproces efficiënter worden zonder aan onafhankelijkheid of kwaliteit te verliezen?
	<p>Behaalt CCD (en DEC) de vastgestelde termijnen voor projectvergunningen en Wob verzoeken? En zo niet, wat betekent dit voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - projectvertraging onderzoeken - mogelijke boetes voor de CCD? 	<ul style="list-style-type: none"> - Hoeveel van de aanvragen is afgehandeld binnen de geldende termijn? - Wat zijn voor de CCD de gevolgen geweest van het niet behalen van de geldende termijn? - Wat zijn voor anderen de gevolgen geweest van het niet behalen van de geldende termijn?
	<p>Hoeveel tijd is de CCD kwijt aan taken die niet direct binnen de Wet op dierproeven vallen?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wob-verzoeken - Beroeps- en bezwaarprocedures - Ander taken? 	<ul style="list-style-type: none"> - Bij hoeveel besluiten is bezwaar gemaakt, en in hoeveel gevallen is een bezwaar gegrond bevonden? In hoeveel gevallen is het besluit herzien n.a.v. nieuw aangeleverde informatie? - Bij hoeveel bezwaren is in beroep gegaan en in hoeveel gevallen is beroep gegrond bevonden? - Hoeveel Wob-verzoeken zijn er gedaan? - Hoeveel capaciteit besteedt de CCD aan het afhandelen van beroepen, bezwaren en Wob-verzoeken?
Heeft de CCD een passende kostenstructuur?	<ul style="list-style-type: none"> - Kunnen retribueerbare en niet-retribueerbare kosten goed genoeg worden uitgesplitst? - Passen de retribueerbare en niet-retribueerbare 	<ul style="list-style-type: none"> - Wat is een zuivere toerekening van de kosten naar gelang van de activiteiten van de CCD? - Hoe is de ontwikkeling van de hoogte van de retribueerbare en niet-retribueerbare kosten van de CCD geweest in de

Hoofdvraag	Opsplitsing in deelvragen	Bijbehorende subvragen
	kosten bij de inzet van de CCD op deze taken?	<p>evaluatieperiode?</p> <ul style="list-style-type: none">— Hoe zijn de genoemde kosten in de evaluatieperiode gedekt (kostendekkendheid leges en bijdragen LNV (baten) naar percentage)?<ul style="list-style-type: none">— Waren de doorberekende kosten ook daadwerkelijk retribueerbaar en zijn alle retribueerbare kosten ook doorberekend?— Wat is de verklaring van de genoemde ontwikkelingen (kostenverschillen) en hoe kan een kostenoptimale taakuitvoering eventueel worden bereikt?
Worden de retribueerbare kosten op een werkzame gedekt via leges?		<ul style="list-style-type: none">— Zijn de tarieven van de CCD voor de behandeling van de aanvraag om een projectvergunning kostendekkend?— Wat is het aantal aanvragen, het bijbehorende aantal dierproeven, de uitsplitsing daarvan naar type aanvraag en de werkelijke kosten die daar aan verbonden zijn (opbouw leges)?

Interne organisatie

Hoofdvraag	Opsplitsing in deelvragen	Subvragen
Hoe functioneert de interne aansturing binnen de CCD?	Hoe functioneert de interne aansturing binnen de CCD?	<ul style="list-style-type: none"> — Is de besluitvorming door de CCD als (zelfstandig) bestuursorgaan onpartijdig, onafhankelijk van de politiek, zorgvuldig, transparant en consistent? — Hoe is de verdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijk-heden vormgegeven? — Hoe zijn de <i>checks and balances</i> ingericht?
	Hoe functioneert de organisatie-opzet van de CCD t.a.v. het uitvoeren van de wettelijke taken?	<ul style="list-style-type: none"> — Hoe is de organisatiestructuur ingericht? — Wat is de organisatiecultuur? — Is de taakverdeling tussen en samenwerking met de RVO duidelijk afgebakend? — Hoe staat de verhouding met de RVO ten opzichte van de onafhankelijkheid en zelfstandigheid van de zbo? — Is de aansturing van de OBDA duidelijk ingericht? Is het helder wat daarin de verantwoordelijkheden van RVO en van de CCD zijn?
Hoe functioneert de bedrijfsvoering van de CCD?	Levert het personeelsbeleid een positieve bijdrage aan het functioneren van de CCD?	<ul style="list-style-type: none"> — Hoe is de personeelsplanning ingericht? — Hoe wordt invulling gegeven aan kennisontwikkeling en –deling? — Hoe is de medewerkerstevredenheid?
	Levert het ICT-beleid een positieve bijdrage aan het functioneren van de CCD?	<ul style="list-style-type: none"> — Hoe wordt continuïteit van de ICT-voorzieningen geregeld? — Welke processen zijn er voor informatie-uitwisseling en beveiliging?
	Levert het huisvestingsbeleid een positieve bijdrage aan het functioneren van de CCD?	<ul style="list-style-type: none"> — Hoe sluit de huisvesting aan op organisatie en werkprocessen?
	Levert het financieel beleid een	<ul style="list-style-type: none"> — Hoe ziet de financiële sturing

Hoofdvraag	Opsplitsing in deelvragen	Subvragen
	positieve bijdrage aan het functioneren van de CCD?	(inclusief begroting / verantwoording) eruit? — Welke ontwikkelingen zijn er in de financiën (kosten, budget per taak) geweest in de evaluatieperiode? — Hoe worden financiële risico's beheerst (administratieve organisatie en interne control)?

Governance en omgeving

Hoofdvraag	Opsplitsing in deelvragen	Bijbehorende subvragen
Hoe functioneert de relatie van de CCD met het ministerie?	Functioneert de CCD onafhankelijk?	— Functioneert de CCD volledig onafhankelijk van het ministerie van LNV? Oftewel, is het in de feitelijke taakuitvoering ook daadwerkelijk een zbo?
	Hoe functioneert de sturingsrelatie van het ministerie?	— Hoe functioneert de verantwoording richting het ministerie? — Hoe gaan CCD en LNV gezamenlijk om met risico's en verbetermogelijkheden? — Hoe functioneel zijn de periodieke overleggen? — Hoe stuurt het ministerie op uitvoering? — Heeft het ministerie in de evaluatieperiode wettelijke kaders veranderd, of nieuwe wettelijke taken bedeed aan de CCD?

Hoofdvraag	Opsplitsing in deelvragen	Bijbehorende subvragen
Hoe functioneert de relatie van de CCD met de omgeving?	Hoe functioneert de relatie van de CCD met ketenpartners?	<ul style="list-style-type: none"> — Hoe functioneert de CCD met betrekking tot inrichting van samenwerking en processen in de keten — Wat is de impact van de CCD op het functioneren van aanvragers – in termen van administratieve belasting, doorlooptijd, etc. — Hoe vindt communicatie tussen de CCD, IvD's en de DEC's plaats? Waar zit ruimte voor verbetering? — Ervaren IvD's en/of de DEC's problemen in de communicatie met de CCD of met de CCD in het algemeen? Hoe kunnen zij deze problemen aankaarten, en wat wordt gedaan om problemen op te lossen? — Hoe is de feitelijke taakverdeling tussen de CCD, de DEC's, de IvD's en de NVWA in de praktijk ingericht en waar zit ruimte voor verbetering? Hoe lopen de informatiestromen tussen de DEC, de CCD en de vergunningshouders en waar zit ruimte tot verbetering?
	Hoe verhoudt de CCD zich tot de (maatschappelijke) omgeving?	<ul style="list-style-type: none"> — Hoe vindt communicatie tussen de CCD en vergunninghouders (incl. instellingsvergunninghouders, IvD's en de onderzoekers) plaats? Waar zit ruimte voor verbetering? — Ervaren vergunninghouders problemen in de communicatie met de CCD of met de CCD in het algemeen? Hoe kunnen zij deze problemen aankaarten, en wat wordt gedaan om problemen op te lossen? — Is het voor vergunninghouders duidelijk welke onderdelen van een projectaanvraag vergund zijn en welke niet? M.a.w. is het voor de vergunninghouder duidelijk welke experimenten en handelingen onder een vergunning vallen? — Hoe gaat de CCD om met overige stakeholders en burgers? — Hoe gaat de CCD om met klachten?

Hoofdvraag	Opsplitsing in deelvragen	Bijbehorende subvragen
Hoe verhoudt de CCD zich tot de NVWA als toezichthouder?	Hoe functioneert de toezichthouders-relatie tussen de NVWA en de CCD?	<ul style="list-style-type: none">— Hoe vindt communicatie tussen de CCD en de NVWA plaats en waar zit ruimte voor verbetering?— Is het voor de NVWA duidelijk welke onderdelen van een projectaanvraag vergund zijn en welke niet? M.a.w. is het voor de NVWA duidelijk welke experimenten en handelingen onder een vergunning vallen?— Bestaat er tussen de NVWA en de CCD overeenstemming over de inhoud van de projectvergunningen, zoals welke mate van ongerief aanvaardbaar is en wie welke verantwoordelijkheid draagt in het toezien op dierenwelzijn? Hoe worden mogelijke verschillen van inzicht tussen de CCD en de NVWA gedeeld en aangepakt?

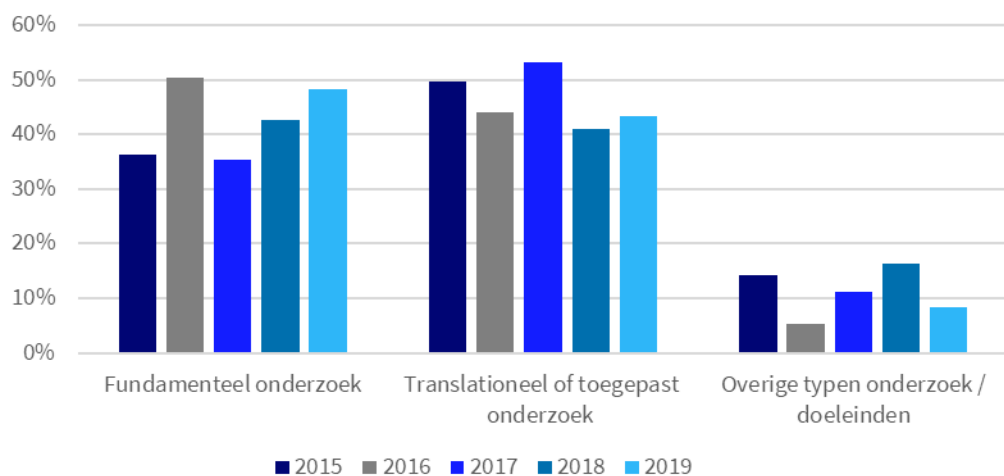
Bijlage D: Ontwikkeling van onderzoek en proefdiergebruik

In deze bijlage vindt u een overzicht van twee ontwikkelingen die de CCD monitort: de ontwikkeling van typen vergunde onderzoeken en de ontwikkeling van de gebruikte diersoorten voor de vergunde onderzoeken²⁸. Een algemene conclusie bij deze gegevens is dat we soms verschillen zien over de jaren, maar dat voor beide ontwikkelingen over de jaren heen geen duidelijke trend zichtbaar is.

Figuren 16 en 17 tonen het **type onderzoeken** dat de afgelopen jaren een projectvergunning heeft ontvangen.

Figuur 16 toont de opdeling van de vergunde projecten in **verschillende inhoudelijke typen onderzoek**. De categorie 'overige typen onderzoeken' is hierbij een verzameling van de categorieën: Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie, Onderzoek ter bescherming milieu, gezondheid, mens of dier, Onderzoek behoud diersoorten, Hoger onderwijs of opleiding, Forensisch onderzoek en Instandhouding kolonies genetisch gemodificeerde dieren.

In figuur 16 zien we wel kleine fluctuaties in de typen onderzoeken waaruit de vergunde projecten bestaan, maar geen duidelijke trend over de jaren heen. De huidige opdeling in onderzoekstypen toont dus in ieder geval geen duidelijk effect aan van de werkzaamheden van de CCD. In interviews werd een aantal keer genoemd dat er minder verkennend onderzoek plaatsvindt, deze hypothese is in de huidige opdeling van onderzoekscategorieën niet te toetsen.

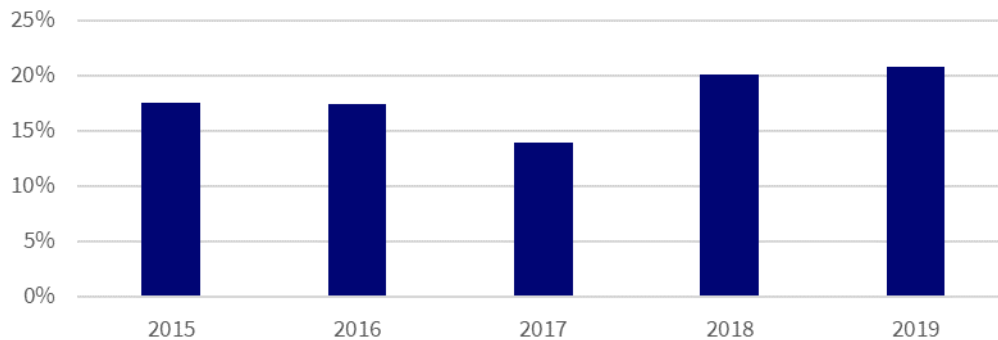


Figuur 16. Ontwikkeling van typen vergunde projecten (als percentage van het totaal aantal vergunde projecten)

Figuur 17 toont het percentage **vergunde projecten met een beoordeling achteraf**. De beoordeling achteraf wordt opgelegd bij projecten waarbij sprake is van ernstig ongerief, onderzoeken waarvoor primaten gebruikt worden, of andere typen projecten waarvan de CCD beoordeling achteraf noodzakelijk acht. Over de jaren heen gezien is het percentage beoordelingen achteraf niet duidelijk veranderd. Hieruit kan niet direct geconcludeerd

²⁸ Bron: jaarverslagen CCD 2015-2019

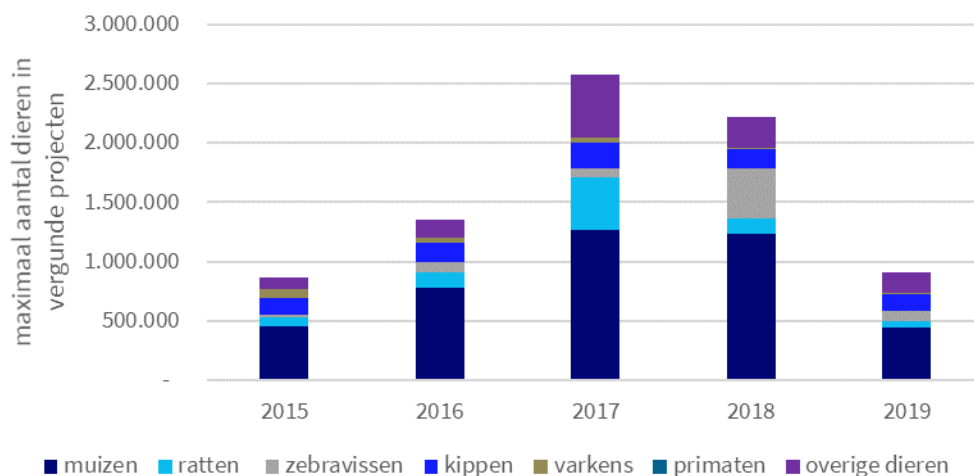
worden dat de CCD een effect heeft op het aantal projecten dat ingediend wordt waarbij sprake is van ernstig ongerief of waarvoor primaten gebruikt worden. Het zou ook kunnen dat deze projecten minder worden ingediend, maar dat de CCD het daarnaast bij meer andere projecten noodzakelijk acht om een beoordeling achteraf in te stellen.



Figuur 17. Ontwikkeling van vergunde aanvragen met beoordeling achteraf (als percentage van het totaal aantal vergunde projecten).

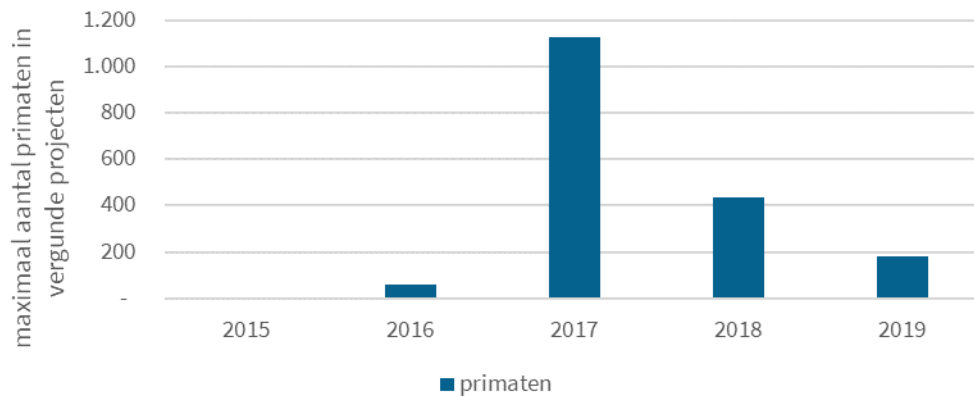
Figuur 18 toont de maximale **aantallen proefdieren** die in alle vergunde projectaanvragen per jaar vergund zijn (waarbij de projecten gemiddeld 5 jaar duren, dus de kleine 2,5 miljoen die in 2017 maximaal vergund is wordt vervolgens in gebruik wordt uitgesmeerd tot 2022). We hebben de grootste categorieën proefdieren in de grafiek meegenomen, en daarnaast een categorie ‘overige dieren’ aangemaakt. De CCD houdt de specifieke diersoorten in veel groter detail bij. Zoals te zien zijn er tussen de jaren best grote verschillen in de specifieke diersoorten die ‘vergund’ worden. Zo werden naar verhouding in 2017 minder muizen en meer ratten ‘vergund’ dan in 2018. De piek in ‘overige dieren’ in 2017 komt door een groot aantal vissen. In andere jaren was deze categorie veel kleiner, hoewel dit ook kan komen omdat diersoorten per jaar nét anders over de categorieën verdeeld worden: in 2018 is namelijk wel een opvallend groot aantal zebravissen vergund.

Over de jaren heen zien we echter geen duidelijke trend in bepaalde diersoorten die tijdens de loop van de evaluatieperiode consequent meer of minder gebruikt worden.



Figuur 18. Maximaal aantal dieren vergund in project voor een looptijd van vijf jaar, per vergunningsjaar

Bij de ontwikkeling van de maximale aantallen proefdieren valt de ontwikkeling van **het aantal primaten** op, gelet op de vraag of de CCD hier sinds 2019 strenger op is gaan beoordelen. Uit onderstaande grafiek blijkt vooral dat er in 2017 een grote piek is in het aantal 'vergunde' primaten, ook wanneer je zou corrigeren voor de piek in het totaal aantal aanvragen. Verder wijkt 2019 op dit moment nog niet substantieel af van 2016 en 2018. We kunnen hieruit echter geen conclusies trekken of de CCD daadwerkelijk strenger is gaan toetsen bij primaatonderzoek. Indien dit het geval is zou het mogelijk de komende jaren wel zichtbaar kunnen worden.



Figuur 19. Maximaal aantal primaten vergund in project voor een looptijd van 5 jaar, per vergunningsjaar

Bijlage E: Kaderstellende stukken betreffende kostenverrekening CCD

Er is een aantal kaders dat richting geeft in de mate waarin en/of de manier waarop de kosten van de CCD moeten worden doorbelast naar de aanvragers:

- De Wet op dierproeven (Wod)
- Dierproevenregeling 2014
- Het rapport Maat houden 2014
- De handreiking kostentoerekening BZK

In onderstaande blokken geven we per kaderstellend document/rapport de belangrijkste conclusies aan voor kostenverrekening door de CCD.

De Wet op dierproeven. Artikel 10a, vijfde lid:

“Bij ministeriële regeling wordt bepaald welke bescheiden en gegevens worden ingediend bij een aanvraag tot een projectvergunning. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over het bedrag dat bij indiening van de aanvraag moet worden voldaan. Het in de vorige volzin bedoelde bedrag wordt **zodanig vastgesteld dat daarmee de kosten van de behandeling van de aanvraag worden gedekt.**”

Regeling van de Minister van Economische Zaken van 3 december 2014, nr. WJZ / 13149501, tot uitvoering van de Wet op de Dierproeven en het Dierproevenbesluit 2014 (Dierproevenregeling 2014)

“**Bij de indiening van een aanvraag** dient een bedrag te worden betaald. De hoogte van dit bedrag wordt door de CCD vastgesteld en door de Minister goedgekeurd. [...] Zo lang het bedrag niet betaald is, wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Het uitgangspunt is dat het tarief [...] kostendekkend moet zijn. De CCD moet het bedrag baseren op **de gemiddelde kosten voor de behandeling van de aanvraag om een projectvergunning**. In de kosten zijn in ieder geval begrepen de vergoedingen voor de voorzitter en leden van de CCD, de personeelskosten voor medewerkers van het secretariaat, bureaunkosten, huisvestingskosten, ict-voorzieningen en overige direct regelingsgebonden kosten.

De doorberekening van deze kosten is naar rato, dat wil zeggen **dat alleen de kosten die te relateren zijn aan de behandeling van vergunningaanvragen** worden opgenomen in het bedrag.

Bij de berekening van de tarieven wordt rekening gehouden met de uitgangspunten zoals verwoord in het rapport Maat houden 2014 en de Handreiking Kostentoerekening (januari 2010). De kosten van klachten, bezwaar en beroep worden in ieder geval niet in het tarief opgenomen.

In beginsel gaat het om een vast tarief in die zin dat de bedragen niet jaarlijks, op basis van het gemiddelde van de gerelateerde kosten in het voorgaande kalenderjaar, hoeven te worden herzien. Het tarief kan echter wel worden herzien als uit kostenadministratie van de CCD naar voren komt dat daar aanleiding toe is. **Onnodige schommelingen in de tarieven zullen worden voorkomen.**”

Het rapport Maat houden 2014:

Zegt over de handhavingscategorie 'toelating', waar vergunningsverlening door de CCD onder valt, dat er sprake is van toerekenbaar individueel profijt. In dit geval **kunnen de kosten worden doorberekend, mits aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:**

- Doorberekening is niet in strijd met principes van goed toezicht.
- De baten wegen op tegen de kosten van doorberekening
- Het leidt niet tot onaanvaardbare gevolgen voor het bedrijfsleven.
- Per saldo leidt het niet tot onaanvaardbare verhoging van regeldruk en nalevingslasten.
- De inzet/sturing van de toezichthouder wordt niet beïnvloed door financiële motieven.

De Handreiking kostentoerekening 2014:

Geeft een beschrijving van de verschillende uitgangspunten voor tariefstelling, kostenposten voor doorberekening en afwegingen bij doorberekening. Onder andere wordt het belang van een **goede verdeelsleutel** genoemd bij doorberekening van indirecte kosten en vaste directe kosten, zoals personeelskosten.