

*December 2021*

# Rapport – Resultaten nulmeting

---

Opdracht 'Ontwikkeling en toepassen  
evaluatietool op Vlaamse ethische  
commissie dierproeven'



*December 2021*

## **Rapport – Resultaten nulmeting**

### **Opdracht ‘Ontwikkeling en toepassen evaluatietool op Vlaamse ethische commissie dierproeven’**

---

Anke Nooijen, Janna van Belle, Lonneke Schrijver, Anneloes de Ruiter, Lisanne Saes



# Inhoudsopgave

---

1	Inleiding	6
2	Werking van de Vlaamse Ethische Commissies	8
2.1	Vlaams systeem	8
2.2	Wettelijke en informele (niet-bindende) kaders voor de ECD's	9
2.2.1	Wettelijk kader	9
2.2.2	Informele (niet-bindende) kaders	11
2.3	Type ECD's	12
2.4	Algemene invulling van de ECD-opdrachten	13
2.4.1	Opdracht 1: Projecten beoordelen en indelen in ernstklasse	13
2.4.2	Opdracht 2: Criteria op te stellen op ethisch vlak inzake dierproeven;	14
2.4.3	Opdracht 3: Advies te verlenen aan gebruikers, projectleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven;	14
2.4.4	Opdracht 4: Retrospectieve analyse	14
3	Resultaten van de nulmeting	15
3.1	Samenstelling	15
3.1.1	Samenstelling voldoet overwegend aan de eisen uit KB	15
3.1.2	Gemiddeld aantal competenties per lid is 4	16
3.1.3	ECD's verschillen in mate waarin competenties vertegenwoordigd zijn	16
3.1.4	Elke ECD heeft externe leden	17
3.1.5	Nieuwe leden vinden blijkt lastig te zijn	18
3.1.6	Er is geen maximale zittingsduur voor leden	20
3.1.7	Kennisopbouw- en uitwisseling door ECD's kan worden versterkt	20
3.2	Beoordeling van aanvragen door ECD's	22
3.2.1	Aantal aangesloten gebruikers is gemiddeld vijf	22
3.2.2	Het aantal aanvragen per ECD varieert sterk tussen ECD's	23
3.2.3	Beoordeling is schriftelijk, met soms een nabespreking	24
3.3	Onafhankelijkheid en partijdigheid	25
3.4	Harm-benefit analyse	26
3.5	Alternatieven	28
3.6	Retrospectieve analyse	28
3.7	Communicatie	29
3.8	Opstellen van criteria/verlenen van advies	30
3.9	Administratie	30
4	Conclusies en aanbevelingen	32



# Figuren

---

Figuur 1: Percentage leden dat een competentie vertegenwoordigt per sector waarin de ECD werkzaam is _____	17
Figuur 2: Gemiddeld aantal gebruikers van ECD per sector waarin de ECD werkzaam is. _____	23
Figuur 3: Aantal dossiers dat gemiddeld werd ingediend binnen de verschillende sectoren waarin de ECD's werkzaam zijn in 2019. _____	23



## 1 Inleiding

---

De Vlaamse ethische commissies dierproeven (ECD's) spelen een centrale rol in het beschermen van proefdieren in Vlaanderen. Zij zijn verantwoordelijk voor het beoordelen van projecten van gebruikers van proefdieren. Vlaanderen heeft 18 ECD's.

In 2020 heeft de Vlaamse overheid de opdracht verstrekt aan Technopolis Group (TG) om een evaluatietool te ontwikkelen aan de hand waarvan de werking van de ECD's geëvalueerd kan worden. De evaluatietool diende bij wijze van nulmeting te worden toegepast op de ECD's, in de vorm van een *lerende* evaluatie<sup>1</sup>. TG heeft als resultaat van deze opdracht twee rapporten opgesteld:

1. Beschrijving van de ontwikkeling van de evaluatietool, inclusief de presentatie van de tool
2. Resultaten van de nulmeting van de Vlaamse ECD's

Het huidige rapport presenteert de resultaten van de nulmeting.

De opdracht is begeleid door de Dienst Dierenwelzijn van de Vlaamse overheid. De Dienst is bij de opvolging van de opdracht van advies voorzien door een Stuurgroep met onder andere vertegenwoordigers van de Vlaamse Proefdierencommissie.

TG, de Dienst en de Stuurgroep zijn in totaal vijf keer formeel online bijeengekomen. Daarnaast is tussen de Dienst en TG zeer regelmatig contact geweest.

### 1.1 Aanpak nulmeting

De nulmeting vond plaats tussen okt. 2020 - okt. 2021. De nulmeting is opgedeeld in drie fasen:

1. Pilot nulmeting drie commissies: okt. 2020 – maart 2021
2. Nulmeting zeven commissies: april 2021- juli 2021
3. Nulmeting acht commissies: augustus 2021 – september 2021

Na de pilot is de evaluatietool op een paar punten verfijnd. Voor een beschrijving van het proces en de uiteindelijke evaluatietool verwijzen we naar het rapport 'Proces en evaluatietool'.

De nulmeting bestond per ECD uit de volgende stappen:

- Invullen van het zelfevaluatieformulier door de ECD
- Interview van de secretaris en voorzitter door TG, om onduidelijkheden uit de zelfevaluatie te verhelderen en te reflecteren op knelpunten
- Enquête onder de aanvragers van de ECD
- Workshop met de ECD-leden, met bespreking van de sterktes, zwaktes, bedreigingen en kansen voor de ECD, en het identificeren van actiepunten
- Deskstudie door de Dienst Dierenwelzijn
- Opstellen van notitie door TG, met reflecties en aandachtspunten voor de ECD
- Presenteren van de notitie aan de Dienst en de ECD

---

<sup>1</sup> Een lerende evaluatie heeft als doel dat er tijdens het evaluatieproces lessen kunnen worden geleerd en toegepast, in tegenstelling tot een *normatieve* evaluatie, waarbij het functioneren van een afstand wordt beoordeeld, vaak door dit te vergelijken met een bestaande norm.



Deze stappen zijn voor elke ECD doorlopen.

Bij aanvang van de opdracht is bepaald dat de notitie van TG alleen voor de Dienst Dierwelzijn ter inzage ligt op de zetel van Technopolis Group. Vanwege de vertrouwelijkheid is ook bepaald dat de rapporten van TG geen gegevens bevatten die herleidbaar zijn tot specifieke ECD's.

## 1.2 Leeswijzer

Het rapport is opgedeeld in drie hoofdstukken:

- Hoofdstuk 2 schetst een beeld van de Vlaamse context waarbinnen de ECD's opereren en geeft een overzicht van de wettelijke en niet-wettelijke kaders waarbinnen de ECD's opereren. Het beschrijft in grote lijnen wat de 'standard practice' is binnen ECD's.
- Hoofdstuk 2 gaat in op de resultaten van de nulmeting van de ECD's. Het doel van dit hoofdstuk is om zowel onze bevindingen te formuleren als aandachtspunten richting de toekomst, opdat de ECD's van elkaar kunnen leren, en de Dienst een beter beeld heeft van hoe ECD's opereren en waar de knelpunten zitten als geheel.
- In hoofdstuk **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** geven we aanbevelingen aan de Dienst Dierenwelzijn.

Deze evaluatie is verricht door Technopolis Group, een onafhankelijk adviesbureau. We hebben in dit rapport een zo volledig en goed mogelijk beeld proberen te schetsen van het functioneren van de ECD's. De informatie die we presenteren, is het resultaat van een gezamenlijk proces tussen de Stuurgroep, Dienst, ECD's en TG.

De evaluatie was niet mogelijk geweest zonder de inzet en betrokkenheid van de ECD's. We sluiten dit inleidende hoofdstuk daarom af met een dankwoord aan de ECD's: bedankt voor jullie openheid en de bereidheid om (samen) te reflecteren op jullie functioneren. We danken de Dienst en de Stuurgroep voor het in ons gestelde vertrouwen.

## 2 Werking van de Vlaamse Ethische Commissies

### 2.1 Vlaams systeem

De ECD's zijn onderdeel van het Vlaamse systeem dat is ingesteld om de bescherming van proefdieren te waarborgen. Dierproeven worden in Vlaanderen verricht voor experimentele of onderwijskundige doeleinden, bijvoorbeeld om:

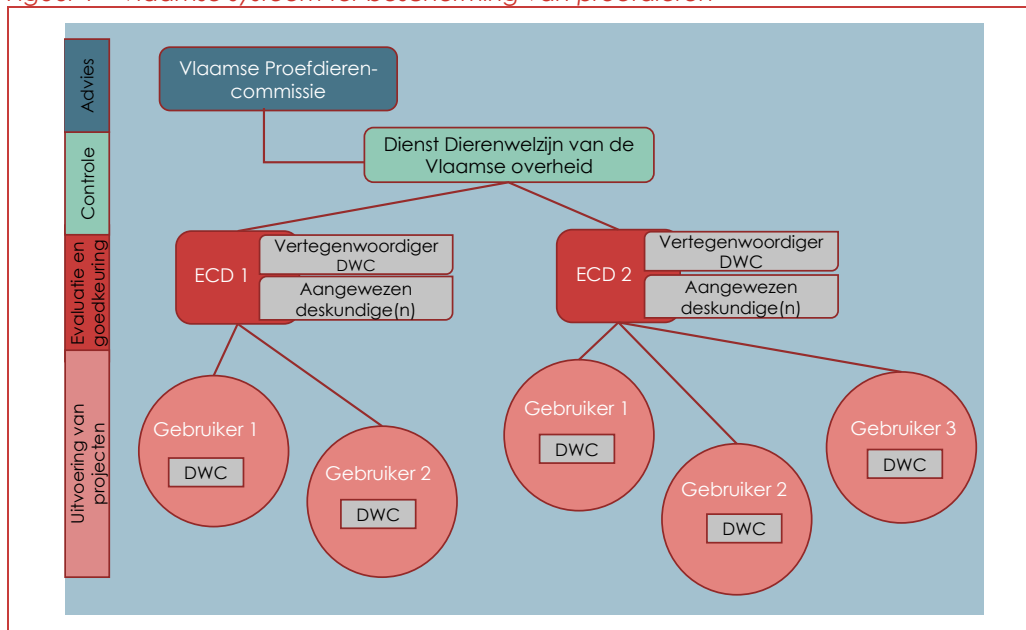
- De kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en voedingsmiddelen te testen
- Meer te leren over het gedrag van dieren
- Biologische processen bij mensen of dieren te onderzoeken

In onderstaande figuur is het Vlaamse systeem vereenvoudigd weergegeven.

In totaal zijn er 18 ECD's in Vlaanderen. In deze figuur zijn er slechts twee weergegeven, waarbij (ter illustratie) ECD nr. 1 twee aangesloten gebruikers heeft, en ECD nr. 2 drie aangesloten gebruikers. In een ECD nemen de aangewezen deskundige en een vertegenwoordiger van de dierenwelzijnszellen (DWC's) verplicht plaats.

Het toezicht op het systeem is belegd bij de Vlaamse Dienst Dierenwelzijn (vanaf hier afgekort tot 'Dienst'), dat deel uitmaakt van het departement Omgeving van de Vlaamse overheid. De Dienst voert inspecties uit bij de gebruikers, fokkers en leveranciers van proefdieren. De Vlaamse Proefdierencommissie (voorheen het federale deontologische comité) heeft een adviestaak en adviseert op vraag van de bevoegde minister, de Dienst, of een ethische commissie.

Figuur 1 Vlaamse systeem ter bescherming van proefdieren



Technopolis Group (2020). ECD = ethische commissie dierproeven; DWC = Dierenwelzijnscel



## 2.2 Wettelijke en informele (niet-bindende) kaders voor de ECD's

### 2.2.1 Wettelijk kader

De wettelijke basis voor de ECD's ligt in het Koninklijk besluit betreffende de bescherming van proefdieren (van 29 mei 2013; hierna genoemd het 'KB'). Het KB komt voort uit de Europese richtlijn die betrekking heeft op de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (Richtlijn 2010/63/EU). In het KB staat in 48 artikelen beschreven hoe de Vlaamse overheid de bescherming van proefdieren wil waarborgen.

Binnen deze 48 artikelen hebben de artikelen 17 t/m 30 in het KB specifiek betrekking op de werkzaamheden van de ECD's. Deze artikelen beschrijven het wettelijk kader waarbinnen de ECD's opereren, waarbij de rol van ECD's primair ligt bij het beoordelen van projecten waarin proefdieren worden gebruikt en het verlenen van projectvergunningen in geval van goedkeuring. Voor de volledige inhoud van deze artikelen verwijzen we naar het KB<sup>2</sup>.

Naast het KB gaat ook de Wet betreffende de bescherming en het welzijn der dieren uit 1986 in op dierproeven. Hoofdstuk 8 (artikel 20 t/m 30) van de wet is hier volledig aan gewijd.

Een aantal artikelen uit het KB zijn relevant voor de resultaten die we in dit rapport presenteren<sup>3</sup>. Om die reden herhalen we de inhoud van de artikelen hieronder, waarbij we ons – omwille van de leesbaarheid – enige ruimte hebben gepermitteerd om de tekst te wijzigen (zonder inbreuk te willen doen aan de inhoud van het artikel).

#### *Relatie gebruiker - ECD (Art. 17. §2 en §5)*

Een gebruiker die dierproeven wil uitvoeren, legt vooraf zijn projecten ter beoordeling voor aan een ECD die is aanvaard door de Dienst. Een project mag enkel worden uitgevoerd als de beoordeling door de ECD positief is. Een ECD kan projecten van verschillende gebruikers beoordelen.

#### *Beoordeling van projecten (Art. 17. §2; Art. 18. §5; Art. 20. §2):*

Elke gebruiker draagt er zorg voor dat het aantal dieren dat in projecten wordt gebruikt tot het minimum wordt beperkt zonder dat de doelstellingen van het project in het gedrang komen.

Geen enkele proef die leidt tot een ernstige mate van pijn, lijden of angst die vermoedelijk lang zal duren en die niet kan worden verminderd, is toegestaan.

De projectevaluatie omvat in het bijzonder:

4. Een beoordeling van de doelstellingen van het project en de voorspelde wetenschappelijke baten of educatieve waarde;
3. Een beoordeling van de vraag of het project in overeenstemming is met de vereiste vervanging, vermindering en verfijning;
4. Een beoordeling van de indeling van het project naar de ernst van de dierproeven;
5. Een schade-batenanalyse van het project, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte

---

<sup>2</sup> Zie <https://www.vlaanderen.be/werken-met-proefdieren#wetgeving>

<sup>3</sup> De keuzes die we gemaakt hebben in het onderzoek, worden in het rapport 'Proces en evaluatietool' toegelicht.

resultaat, met inachtneming van ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu;

6. Een beoordeling van de wetenschappelijke motiveringen<sup>4</sup>;
7. Een besluit over de vraag of, en zo ja wanneer, het project achteraf moet worden beoordeeld.

#### *Samenstelling ECD (Art. 17. §4)*

Een ECD dient te zijn samengesteld uit tenminste zeven leden. Een ECD omvat de volgende expertises: ethiek, alternatieve methoden voor dierproeven, dierengezondheid en -welzijn, onderzoekstechnieken, proefopzet en statische analyse. De dierenarts/deskundige die toezicht houdt op de gezondheid en het welzijn van de dieren neemt plaats in de ECD. Een vertegenwoordiger van de Dierenwelzijnsceel maakt deel uit van de ECD.

#### *Administratieve verantwoordelijkheden van de ECD (Art. 17. §7; Art. 25. §3; Art. 37. §1)*

Een ECD stelt minstens eenmaal per jaar een verslag op van haar activiteiten en bezorgt dit aan haar leden. Uiterlijk op 15 februari van elk jaar bezorgen de ECD's de statistische gegevens over het gebruik van proefdieren in de aangesloten inrichtingen tijdens het voorbije kalenderjaar aan de Dienst. Ook bezorgen ECD's de niet-technische samenvattingen, eventuele aanvullingen daarop en de retrospectieve analyses<sup>5</sup> aan de Dienst en aan de Europese Commissie.

#### *Opdracht van de ECD (Art. 18. §1)*

De opdracht van de ECD is om:

1. Projecten te beoordelen en in te delen in een ernstklasse (terminaal/licht/matig/ernstig);
2. Criteria op te stellen op ethisch vlak inzake dierproeven;
3. Advies te verlenen aan gebruikers, projectleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven;
4. Een retrospectieve analyse uit te voeren van alle projecten die ingeschaald worden als "licht", "matig" of "ernstig"

#### *Onafhankelijkheid (Art. 18. §2)*

Een ECD dient er bij de uitvoering van haar taken over te waken dat zich geen enkel belangenconflict voordoet en dat de evaluaties onpartijdig verlopen.

#### *Wijzigingen in projecten (Art. 26, §1 t/m §3)*

In het geval dat een goedgekeurd project gewijzigd wordt met mogelijke negatieve invloed op het dierenwelzijn, dan moet het project opnieuw worden voorgelegd. De vergunning voor

---

<sup>4</sup> Dit wordt nader uitgewerkt in Artikel 20 §2 van het KB

<sup>5</sup> Dit is zo sinds de aanpassing van het KB via het Besluit van de Vlaamse Regering van 18 december 2020 tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren.

een project kan alleen worden gewijzigd of vernieuwd na een gunstig resultaat van de projectevaluatie. De Ethische Commissie mag een vergunning van een project intrekken als het project niet overeenkomstig de goedgekeurde vergunning wordt uitgevoerd. In dit geval licht de Ethische Commissie de Dienst hierover in.

### 2.2.2 Informele (niet-bindende) kaders

Omdat het wettelijk kader ruimte laat voor interpretatie en enkele onduidelijkheden bevat, heeft de Dienst in het verleden aanvullende documenten opgesteld en verspreid. Deze documenten en richtlijnen hebben geen juridische waarde maar zijn enkel bedoeld om het wettelijk kader te verduidelijken en handvaten aan ECD's te bieden:

- Rondschrijven inzake de toepassing van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren (november 2013)
- Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies (februari 2014).
- Formulier voor de ethische evaluatie van dierproeven (hierna genoemd 'ethische matrix'), inclusief formulier voor de retrospectieve analyse

Een aantal onderdelen van deze aanvullende documentatie is relevant gebleken voor de nulmeting. Deze worden hieronder kort samengevat.

- Het "Rondschrijven inzake de toepassing van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren" (november 2013) geeft een toelichting op het KB, met o.a. extra aandacht voor het ethische aspect van de beoordeling en de vertegenwoordiging van de DWC's in de ECD's:
  - Wanneer een ECD verschillende gebruikers onder haar toezicht heeft, dan moeten de verschillende DWC's zichzelf zodanig organiseren zodat er een bekwame en significante vertegenwoordiging aanwezig is binnen deze Ethische Commissie. Hier komen we op terug in paragraaf 3.1.
  - De ethische projectevaluatie houdt rekening met een schade-batenanalyse van de proeven, waarbij een bijzondere aandacht dient geschonken aan het waarom er geen beroep kan gedaan worden op alternatieven en waarbij er ook nagegaan wordt wat er specifiek gedaan wordt in het kader van de 3 V's<sup>6</sup>. Deze rechtvaardiging moet ook duidelijk terug te vinden zijn in de niet-vertrouwelijke en niet-technische samenvattingen<sup>1</sup>. Hier komen we op terug in paragrafen **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** en 3.5.
- Het document 'Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies' (februari 2014) is een uitwerking van het KB-artikel over de

---

<sup>6</sup> De 3V's zijn in de wetenschap leidende principes voor het verminderen van dierproeven en het ethisch omgaan met proefdieren. De 3V's verwijzen naar Vervanging: gebruik van wetenschappelijke methodes waarvoor geen levende dieren ingezet moeten worden; Vermindering: gebruik van zo weinig mogelijk proefdieren in projecten zonder dat de doelstellingen van het project in het gedrang komen; Verfijning: gebruik van methodes om elke vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade te voorkomen of zo veel mogelijk te beperken.

onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de ECD<sup>7</sup>. Het document presenteert handvatten aan de ECD's voor het beheer van belangenconflicten; het document geeft uitleg over wanneer er sprake is van een belang en een belangenconflict, suggereert maatregelen en geeft aan wat de verantwoordelijkheden van leden en voorzitters zijn in het beheer. We lichten hier een paar maatregelen uit het document (relevant voor de nulmeting) uit:

- Er moeten externe leden zetelen in de ECD die volledig onafhankelijk zijn van het etablissement/instituut van de gebruiker.
- Er moeten minstens telkens 7 leden - waarvan minstens één extern lid - deelnemen aan de beoordeling en goedkeuring van een project en alle competenties moeten hun advies geven.
- Leden moeten hun belangen op een transparante manier meedelen door middel van een algemene verklaring van belangen (AVB).

Hierop komen we terug in hoofdstuk 3.3.

- De ethische matrix is in 2004 door de Dienst gepubliceerd en aangepast in functie van de Europese richtlijn. De matrix bestaat uit een formulier dat – wanneer volledig ingevuld door de aanvrager – alle gegevens bevat die nodig zijn voor een goede evaluatie van dierproeven door de ECD. De matrix dient ter illustratie en mag door de gebruiker worden aangepast. In de praktijk beheren de ethische commissies de aanvraagformulieren en komen deze grotendeels overeen met het voorbeeldformulier van de Dienst.

### 2.3 Type ECD's

Vlaanderen kent 18 ECD's. Deze zijn allen aanvaard door de Dienst en beoordelen aanvragen voor dierproeven van door de Dienst erkende proefdiergebruikers. In de praktijk zijn ECD's meestal verbonden aan één organisatie. Deze organisatie kan meerdere gebruikers bevatten, zoals bijv. vakgroepen.

In deze nulmeting maken we onderscheid tussen vier typen ECD's. Het gaat om ECD's die verbonden zijn aan:

- Private organisaties die R&D doen;
- Private organisaties die in opdracht werken (Contract Research Organisations - CRO's);
- Academische instellingen;
- Publieke instellingen.

We maken dit onderscheid omdat de kenmerken van de organisatie (type organisatie, veel/weinig aanvragen, typen proefdieren, type onderzoek) invloed hebben op de werking en samenstelling van de ECD. Bij het presenteren van de resultaten van de nulmeting in hoofdstuk 2 zal daar waar relevant, onderscheid worden gemaakt tussen de vier typen ECD's.

---

<sup>7</sup> Een ECD dient er bij de uitvoering van haar taken over te waken dat zich geen enkel belangenconflict voordoet en dat de evaluaties onpartijdig verlopen (Art. 18. §2 van het KB)

## 2.4 Algemene invulling van de ECD-opdrachten

In de vorige paragraaf gaven we al aan dat, al naar gelang het soort organisatie waar de ECD aan verbonden is, de werking kan verschillen tussen de ECD's. De ECD's hebben echter een aantal gemeenschappelijke kenmerken in de wijze waarop ze hun opdrachten invullen. Deze algemene werkwijze beschrijven we hier.

### 2.4.1 Opdracht 1: Projecten beoordelen en indelen in ernstklasse

Dit is de centrale opdracht voor de ECD's en wordt in grote lijnen op de volgende wijze ingevuld:

Aanvragers (die in dienst zijn van erkende proefdiergebruikers) dienen bij de ECD een aanvraag in voor een projectvergunning indien het project dierproeven omvat. De wijze van aanvragen (de procedure) is vastgelegd door iedere ECD en gecommuniceerd naar de aanvragers. Een aanvraag bevat minstens een projectvoorstel, een niet-technische samenvatting en informatie over de beoordelingscriteria. Hiervoor wordt een formulier gebruikt dat door de ECD is ontwikkeld (op basis van de ethische matrix van de Dienst, zie paragraaf 2.2) en dat door de aanvrager is ingevuld. De ECD (in de vorm van de secretaris/administratieve ondersteuning) controleert de aanvraag op volledigheid. Indien volledig, wordt de aanvraag ter beoordeling voorgelegd aan de ECD-leden. Deze voeren een evaluatie uit en beoordelen de aanvraag op basis van de vastgelegde criteria<sup>8</sup>. ECD-leden keuren de aanvraag goed of geven (via de secretaris of een online platform) opmerkingen en vragen aan de aanvrager. De aanvrager geeft vervolgens (via de secretaris of een online platform) antwoord op de vragen en wijzigt – indien nodig – de aanvraag. De antwoorden en/of gewijzigde aanvraag wordt opnieuw voorgelegd aan de leden. Deze keuren de aanvraag goed, of geven opnieuw opmerkingen en vragen (via de secretaris of het online platform). Bij een afkeuring wordt een onderbouwing gegeven door de ECD. In de praktijk lijkt een afkeuring door de ECD zelden voor te komen: in plaats hiervan wordt de aanvraag veelal ingetrokken door de aanvrager. Bij goedkeuring wordt een vergunning afgegeven voor de (wettelijk bepaalde) maximale duur van vijf jaar.

Als de aanvrager gedurende de vergunningsperiode inhoudelijke wijzigingen wil aanbrengen in het project, en deze wijzigingen mogelijk een negatieve invloed op het dierenwelzijn kunnen hebben, dan dienen deze wijzigingen (bijv. via een amendement op de projectaanvraag) opnieuw te worden voorgelegd aan de ECD. Dit is wettelijk bepaald in het KB. Een aanvraag voor een wijziging volgt vaak hetzelfde proces als een nieuwe aanvraag. Een wijziging met een positieve/neutrale invloed op het dierenwelzijn hoeft niet te worden beoordeeld door de ECD. Indien er sprake is van een vernieuwing of verlenging van een vergunning, wordt daarvoor een nieuwe projectaanvraag ingediend bij de ECD. Hierbij wordt hetzelfde proces gevolgd als bij een nieuwe aanvraag.

Als onderdeel van de beoordeling wordt de aanvraag ingedeeld in een ernstklasse. Deze indeling gebeurt in eerste instantie door de aanvrager, die de verwachte ernst van het project aanduidt op het aanvraagformulier. De ECD beoordeelt vervolgens of zij de mening van de aanvrager deelt, of een andere mening is toegedaan (en hier opmerkingen dan wel vragen over geeft aan de aanvrager).

---

<sup>8</sup> Deze criteria staan geformuleerd in Bijlage 6 van het KB en omvatten o.a. relevantie en rechtvaardiging van het gebruik van dieren en dierproeven, het toepassen van 3V-methoden, gebruik van humane eindpunten, etc.

#### 2.4.2 *Opdracht 2: Criteria op te stellen op ethisch vlak inzake dierproeven;*

Deze opdracht is niet nader uitgewerkt in het KB. ECD's geven tot bepaalde hoogte invulling aan deze opdracht om criteria op te stellen op ethisch vlak inzake dierproeven. Het merendeel van de ECD's ontwikkelt op basis van de eigen kennis en ervaringen eisen rondom dierenwelzijn waaraan moet worden voldaan. De 'bewijslast' voor de (wetenschappelijke) waarde van het onderzoek ligt veelal bij de onderzoeker.

#### 2.4.3 *Opdracht 3: Advies te verlenen aan gebruikers, projectleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven;*

Ook deze opdracht is in het KB niet nader uitgewerkt. De opdracht wordt door de ECD's ingevuld door als 'adviesorgaan' te dienen voor aanvragers. Dat wil zeggen dat de ECD (en de individuele leden) hun expertise beschikbaar te stellen aan de aanvrager om – voorafgaand aan de indiening – de aanvrager van inhoudelijk advies te voorzien.

#### 2.4.4 *Opdracht 4: Retrospectieve analyse*

De ECD heeft de opdracht om een retrospectieve analyse (RA) uit te voeren van alle projecten die ingeschaald worden als "licht", "matig" of "ernstig". Hierin wordt onder meer een overzicht gemaakt van de uitgevoerde experimenten, de hiervoor gebruikte dieren, inzichten voor alternatieven voortvloeiend uit de uitgevoerde experimenten, en eveneens een welzijnsevaluatie van de dierproef waarbij een vergelijking wordt gemaakt tussen het ingeschatte ongerief voor aanvang van de proef, en het werkelijke ongerief dat de dieren hebben ondervonden tijdens de proef (met verklaring van een eventuele discrepantie).

In de praktijk ligt de verantwoordelijkheid voor de opmaak van een RA bij de onderzoekers, waarbij ze gebruik dienen te maken van een RA-formulier dat de ECD beschikbaar heeft gesteld. Het RA-formulier van de ECD's was tot eind 2020 gebaseerd op het RA-formulier dat in de ethische matrix van de Dienst is opgenomen (zie paragraaf 2.2) en aangevuld met vragen die de ECD relevant acht. Sinds 2021 dient hiervoor een Europees vastgelegde template te worden gebruikt. Op Europees niveau is bepaald dat vanaf 2021 retrospectieve analyses binnen vier maanden nadat de beoordeling is afgerond elektronisch ingediend moeten worden op een Europese website<sup>9</sup>.

De aangeleverde RA-formulieren worden doorgaans éénmaal per jaar door de ECD's bestudeerd en geanalyseerd. In de praktijk is deze taak vaak gedelegeerd aan de voorzitter en/of secretaris die een samenvatting van de RA's presenteert tijdens de jaarlijkse vergadering.

---

<sup>9</sup> Deze website was bij het schrijven van dit rapport nog niet beschikbaar.

## 3 Resultaten van de nulmeting

---

### 3.1 Samenstelling

#### 3.1.1 Samenstelling voldoet overwegend aan de eisen uit KB

Uit de deskstudie blijkt dat bijna alle ECD's voldoen aan de eisen uit het Koninklijk Besluit ten aanzien van de samenstelling van de commissie (het aantal leden, de aanwezige competenties en eventuele vertegenwoordiging van leden, zie paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**). Eén ECD vormt hierop een uitzondering; er is voor één aangesloten labo nog geen aangewezen dierenarts of -deskundige in de ECD vertegenwoordigd<sup>10</sup>.

Wat betreft de eis dat de ECD een vertegenwoordiger uit iedere DWC bevat, lijkt deze vooral haalbaar voor commissies met een beperkt aantal gebruikers, en dus een beperkt aantal DWC's. Een minderheid van de commissies, namelijk deze met zeer veel (20-30) gebruikers, geven aan dat deze eis niet haalbaar is. Deze commissies opereren op dit moment naar een informeel kader waarin staat beschreven dat de DWC *'zichzelf zodanig organiseren zodat er een bekwame en significante vertegenwoordiging aanwezig is in de ECD'*<sup>11</sup>.

Zoals vastgelegd in het KB bestaat een ECD uit ten minste 7 leden. Volgens het informele kader met 'Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies' (Februari 2014) is het nodig dat alle beoordelingen plaatsvinden met minstens 7 leden - waarvan minstens één extern lid - waarbij alle competenties hun advies moeten geven. De nulmeting laat zien dat incidenteel deze richtlijn wordt geïnterpreteerd als zijnde een aanbeveling dat minimaal 7 competenties afgedekt dienen te worden bij een beoordeling. Dit is niet in de geest (en ook niet in de letter) van de wet, en we raden aan om dit punt in de regelgeving te verduidelijken.

Bij de beoordeling van de samenstelling is de Dienst<sup>12</sup> uitgegaan van de informatie die door de ECD is aangeleverd, nl. het curriculum vitae van de leden en de toekenning van de competenties volgens de ECD. De Dienst beschikt niet over criteria om te beoordelen of een persoon daadwerkelijk een bepaalde competentie bezit of niet.

Niet alleen de Dienst, maar ook de commissies zelf vinden het soms lastig om competenties te verifiëren. De nulmeting laat zien dat commissies verschillen in hoe ze dit aanpakken. Enerzijds zijn er commissies waar leden zelf mogen aangeven welke competenties ze bezitten, zonder dat dit actief geverifieerd wordt; anderzijds zijn er commissies waar actief wordt nagegaan op basis waarvan leden een bepaalde competentie bezitten.

#### **Aanbevelingen:**

- Overweeg om criteria te ontwikkelen op basis waarvan kan worden beoordeeld of een persoon in het bezit is van een bepaalde competentie of niet.
- Stel haalbare eisen in de wetgeving aan de vertegenwoordiging van DWC's in een ECD.

---

<sup>10</sup> De betreffende ECD heeft hierop feedback ontvangen. Dit wordt opgevolgd door de Dienst.

<sup>11</sup> Rondschrijven inzake de toepassing van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren (november 2013)

<sup>12</sup> De beoordeling van de competenties was onderdeel van de deskstudie die door de Dienst ten behoeve van deze opdracht is uitgevoerd.

### 3.1.2 *Gemiddeld aantal competenties per lid is 4*

Uit de gegevens van de Dienst blijkt dat een ECD-lid gemiddeld vier competenties heeft. Zoals hierboven aangegeven, is de Dienst uitgegaan van de informatie van de ECD.

Een deel van de ECD's heeft een maximum ingesteld van twee competenties dat een ECD-lid bij een beoordeling mag vertegenwoordigen. Dit houdt in dat het ECD-lid de aanvraag vanuit de twee toegekende competenties dient te beoordelen. Op deze wijze beogen deze ECD's zorg te dragen dat het eigenaarschap van bepaalde competenties duidelijk belegd is.

De secretaris kent in deze gevallen de twee competenties aan het begin van het beoordelingsproces toe, rekening houdend met de competenties van de leden en de eis dat alle competenties vertegenwoordigd moeten zijn.

Hoewel we van mening zijn dat het belangrijk is dat de beoordeling zorgvuldig en met de benodigde diepgang gebeurt, kunnen we op de basis van de nulmeting niet bepalen of het instellen van een maximum aan het aantal competenties hiertoe bijdraagt.

### 3.1.3 *ECD's verschillen in mate waarin competenties vertegenwoordigd zijn*

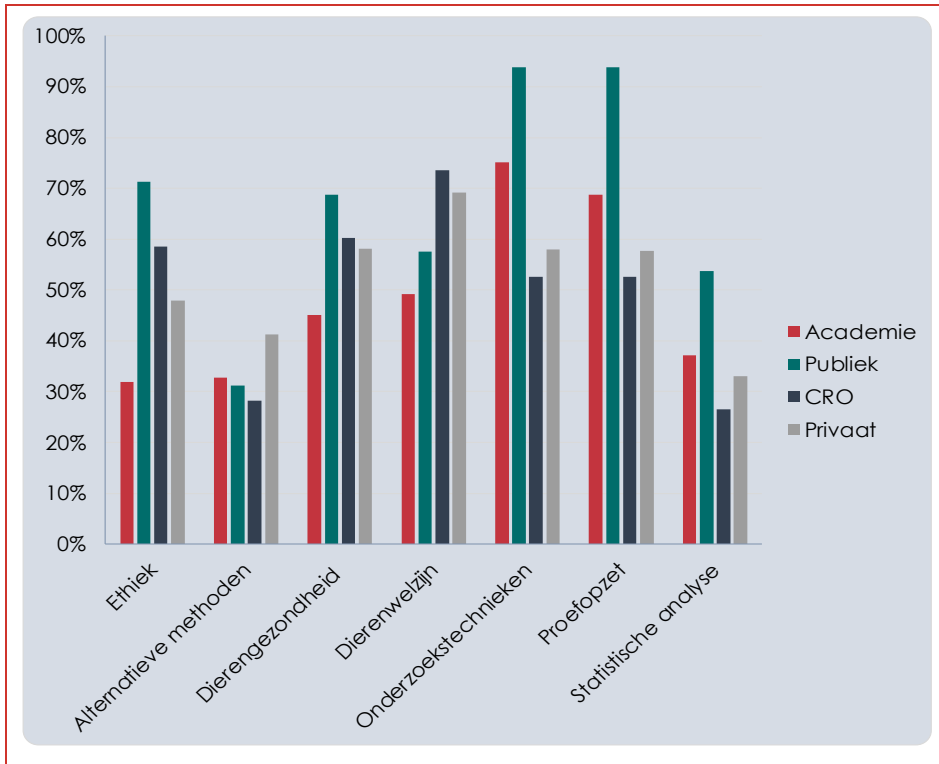
Er blijken verschillen te zijn in de mate waarin de zeven competenties binnen een ECD vertegenwoordigd zijn. In Figuur 1 is per type ECD en per competentie ECD weergegeven wat het aandeel leden is dat een specifieke competentie vertegenwoordigt binnen de ECD.

In de figuur is o.a. zichtbaar dat de competentie 'Alternatieve methoden' het minst goed is vertegenwoordigd: slechts een op de drie leden bezit deze competentie, tegenover bijvoorbeeld onderzoekstechnieken, welke gemiddeld door 70% van de leden wordt vertegenwoordigd. Ook blijkt de vertegenwoordiging van de competentie statistische analyse relatief laag te zijn.

Dit sluit aan bij de bevindingen uit de interviews met ECD-voorzitters en -secretarissen die aangeven dat het – uitzonderingen daargelaten - lastig is om een vertegenwoordiging te vinden van de competenties ethiek en statistiek en, in mindere mate, alternatieven voor dierproeven. In 3.1.5.3 wordt hier verder op ingegaan.



Figuur 1: Percentage leden dat een competentie vertegenwoordigt per sector waarin de ECD werkzaam is



Source: Technopolis 2020

### 3.1.4 Elke ECD heeft externe leden

Volgens de informele kaders (zie paragraaf 2.2.2) dient elke ECD externe leden te hebben die volledig onafhankelijk zijn van de gebruiker. Dit draagt bij aan de onafhankelijkheid van de beoordeling. Uit de nulmeting blijkt dat in de praktijk inderdaad elke ECD externe leden heeft.

De meeste ECD's interpreteren 'extern' als afwezigheid van een dienstverband of andere economische relatie met de gebruiker op het moment van deelname aan de ECD. Externen blijken in de praktijk wel regelmatig in het verleden een dienstverband te hebben gehad.

Het aantal externe leden varieert sterk: terwijl sommige ECD's uit bijna 80% externe leden bestaat, zijn er ook ECD's met slechts 8% externe leden. ECD's verbonden aan private instellingen hebben relatief vaak een groot aantal externe leden (gemiddeld 5 van de 10 leden) terwijl binnen ECD's verbonden aan academische en publieke instellingen dit aantal lager ligt (gemiddeld 3 op de 10 leden). Twee ECD's hebben een externe voorzitter

Om de onafhankelijkheid te waarborgen is ons advies is om vast te leggen dat een extern lid gedurende de afgelopen drie jaar geen dienstverband mag hebben gehad bij de gebruiker.

In de praktijk blijkt dat de aanwezigheid van externe leden een positief effect heeft op de onderlinge uitwisseling van kennis en best practices. We observeren dat dit effect van kennisdeling groter lijkt te zijn wanneer externe leden tevens lid zijn van een andere commissie, en wanneer zij in een positie zitten waar ze deze ervaringen kunnen toepassen, bijvoorbeeld in de rol van voorzitter of secretaris.

**Aanbevelingen:**

- Leg helder vast in regelgeving dat een ECD een minimaal aantal externe leden dient te hebben. Dit aantal kan bijvoorbeeld worden aangegeven als een percentage van het totaal aantal leden, met een minimum van twee leden.
- Geef in regelgeving aan wat er onder 'extern' wordt verstaan. Onzes inziens betreft het ten minste het ontbreken van een dienstverband (gedurende minstens drie jaar) en het ontbreken van belangen zoals gespecificeerd in het document 'Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies (Febr. 2014)'.

**3.1.5 Nieuwe leden vinden blijkt lastig te zijn**

Het werven van nieuwe leden blijkt voor ECD's een uitdaging te zijn. Hoewel geen van de commissies momenteel met een kritiek tekort aan leden kamp<sup>13</sup>, geeft een meerderheid aan dat ze knelpunten ondervinden in het aantrekken van nieuwe leden.

De ECD's ervaren de volgende moeilijkheden bij het aannemen van nieuwe leden:

- Nieuwe leden zijn terughoudend omdat het ECD-werk een extra belasting legt op het reeds bestaande takenpakket.
- ECD-leden worden niet of op beperkte wijze vergoed.
- De beschikbaarheid van personen met specifieke kennis en ervaring is klein, met name bij:
  - personen met de competenties ethiek en kennis van alternatieven.
  - personen met specifieke ervaring, bijv. op bepaalde onderzoeksgebieden of over bepaalde typen proefdieren of proeven of een combinatie.

In onderstaande paragrafen gaan we kort op elke moeilijkheid in.

**3.1.5.1 Extra werkdruk**

Voorzitters geven aan dat de ECD-leden zwaar belast zijn met combineren van ECD-taken naast hun andere verantwoordelijkheden. Het komt weinig voor dat ECD leden worden vrijgespeeld van andere taken om ECD-taken (tijdens werktijd) te kunnen doen. Voor zover dit gebeurt lijkt dit vaker het geval te zijn binnen ECD's verbonden aan private organisaties dan ECD's verbonden aan publieke en academische organisaties. De extra werkbelasting die lidmaatschap aan een ECD met zich meebrengt lijkt geen invloed te hebben op de kwaliteit van de beoordelingen of de inzet van leden. De extra werkdruk staat wel mogelijk activiteiten in de weg die deelname aan een ECD aantrekkelijker zou maken. Hierbij kan gedacht worden aan kennisuitwisseling, opleiding en team activiteiten.

**3.1.5.2 ECD-leden worden niet of op beperkte wijze vergoed**

Het merendeel van de ECD's leden ontvangen geen vergoeding voor hun ECD-werk. Slechts één ECD geeft ECD-leden een vergoeding per beoordeelde aanvraag.

Externe leden ontvangen doorgaans een vergoeding voor hun reiskosten. Sommige ECD's overwegen om externe leden in de toekomst niet alleen voor de reiskosten maar ook voor de

---

<sup>13</sup> Met een kritiek tekort wordt bedoeld dat het uitvoeren van de kerntaken van de commissies bij geen van de ECD's in het gedrang komt

tijd te gaan vergoeden, in de verwachting dat deze waardering een positief effect zal hebben op de betrokkenheid van externe leden bij de beoordeling van aanvragen.

Eenzijds kan een financiële tegemoetkoming een perverse prikkel bieden voor een ECD-lid om lid te worden, en (een schijn van) belangenverstrengeling creëren. Anderzijds heeft het niet-belonen van de tijd die leden besteden aan hun ECD-werkzaamheden tot gevolg dat (groepen) mensen die niet, of minder, in de gelegenheid zijn om hun tijd vrij in te delen, uitgesloten zijn van deelname.

### 3.1.5.3 Beschikbaarheid van personen met specifieke kennis en ervaring is klein

De ECD's ervaren moeilijkheden met het vinden van nieuwe leden in het algemeen. ECD-voorzitters en -secretarissen geven aan dat in het bijzonder ethici en statistici met een relevante achtergrond (respectievelijk medisch-ethisch en kennis van proefopzet) schaars zijn en daarnaast moeilijk te interesseren zijn voor werk binnen de ECD. Sommige ECD's geven ook aan dat ze niet goed weten hoe ze ethici, zonder enige bio-medische achtergrond, een goede rol kunnen geven in het beoordelingsproces.

Wat betreft de kennis op het gebied van alternatieven voor proefdieren is dit een competentie die met elk voortschrijdend wetenschappelijk inzicht opnieuw bijgewerkt moet worden. Zodoende beschouwen een deel van de leden dat zij deze competentie automatisch bezitten aangezien ze dagelijks de literatuur op hun eigen onderzoeksgebied bij moeten houden. Een ander deel van de leden geeft juist aan dat het overkoepelend monitoren van de literatuur te ver van hun werkgebied ligt om dat als competentie aan te merken.

Naast de aanwezigheid van 'formele' competenties blijkt vakinhoudelijke kennis een belangrijk criterium te zijn waarop leden worden geselecteerd. Het gaat hier om kennis in het domein waarin de ECD werkzaam is. De aanwezigheid van deze kennis komt het functioneren van de commissies zonder meer te goede. Binnen kleinere expertisegebieden kan dit echter tot gevolg hebben dat deze vakinhoudelijke kennis en betrokkenheid de onafhankelijkheid van de leden in de weg staat. Leden zijn dan namelijk vaak ook betrokken als aanvrager of zijn al lid van één of meerdere andere ECD's in dezelfde niche. Een positief voorbeeld van hoe hiermee kan worden omgegaan is de oprichting van een ECD overstijgende koepel, waarin vakinhoudelijke kennis met betrekking tot dierenwelzijn werd uitgewisseld ten behoeve van de aangesloten ECD's. De verhouding tussen interne en externe leden, die in sectie **Fout!** **Verwijzingsbron niet gevonden.** wordt besproken, is eveneens belangrijk om de balans tussen expertise en onafhankelijkheid te bewaken.

Al met al is de pool van gekwalificeerde personen die een onafhankelijke positie kunnen innemen niet ruim. Hoewel het enerzijds begrijpelijk en lovenswaardig is dat commissies hoge eisen stellen aan nieuwe leden qua expertise en ervaring, snijden een aantal commissies zich hiermee ook in eigen vingers. Wanneer er namelijk slechts een geringe groep experts in Vlaanderen bestaat die gekwalificeerd is om deel te nemen in de ECD kan dit sneller leiden tot belangenconflicten.

#### Aanbevelingen:

- Moedig ECD's aan om – in aanvulling op hun sterk- gespecialiseerde leden - leden te werven die niet het 'ideale' profiel hebben; dit verruimt enerzijds de pool van potentiële nieuwe leden en brengt anderzijds een nieuw perspectief binnen de commissie
- Overweeg om een centraal bestand te maken met experts die beschikbaar zijn voor een ECD-lidmaatschap, of voor ad-hoc advies bij beoordelingen

### 3.1.6 *Er is geen maximale zittingsduur voor leden*

Op een tweetal ECD's na, hebben de ECD's geen maximale zittingstermijn ingesteld voor hun leden. Dat wil zeggen, lidmaatschappen beginnen aanvankelijk met een gedefinieerd aantal jaren maar zijn daarna onbeperkt hernieuwbaar wat in de praktijk neerkomt op een onbeperkte zittingstermijn. De betrokkenheid en ervaring van lang zittende leden dragen bij aan het institutionele geheugen van de ECD. Dit is belangrijk en zorgt voor continuïteit en borging van kennis en ervaring.

Echter, indien er gedurende lange tijd weinig wijzigingen zijn in de samenstelling van de ECD bestaat het risico dat er te weinig vernieuwing en uitwisseling plaatsvindt. Nieuwe mensen stellen nieuwe vragen en brengen nieuwe perspectieven en kennis in. Hoewel, deze nulmeting geen uitspraken kan doen over de kwaliteit (en effecten van nieuwe perspectieven) van de beoordelingen van de ECD's, concluderen wij wel dat het bewustzijn met betrekking tot het belang van vernieuwing en verfrissing binnen commissies verbeterd kan worden.

Slechts een minderheid van de commissies lijkt zich terdege bewust van het risico op groepsdenken en tunnelvisie wanneer een groot deel van de leden jarenlang achtereen zitting neemt in de ECD. Naast deze realisatie zijn er ook een aantal praktische belemmeringen die aan bod komen bij het instellen van een zittingsduur. Dit gaat onder andere om de hoge mate van betrokkenheid die wij bij veel commissies hebben geconstateerd en de uitdaging in het werven van nieuwe leden vanwege de hoge werkdruk in sommige ECD's tezamen met het gebrek aan of de geringe vergoeding die leden ontvangen. Deze factoren hebben een remmend effect op het beperken van de zittingsduur van kostbare leden.

Het is belangrijk te constateren dat een maximale zittingsduur op zichzelf niet het doel is en zeker niet de enige manier om nieuwe perspectieven te bevorderen en groepsdenken/tunnelvisie te voorkomen dan wel te verminderen. In het kader hieronder doen wij een aantal suggesties.

#### **Aanbevelingen:**

- Vraag aandacht voor het belang van vernieuwing, en nodig ECD's uit om maatregelen te nemen om groepsdenken/tunnelvisie te voorkomen
- Overweeg een zittingstermijn in te stellen voor de positie van voorzitter
- Overweeg een zittingstermijn aan een percentage van de zetels te verbinden

### 3.1.7 *Kennisopbouw- en uitwisseling door ECD's kan worden versterkt*

Er zijn verschillende manieren waarop ECD's aan kennisopbouw- en uitwisseling kunnen doen:

- Het volgen van trainingen en opleidingen op de verplichte competentiedomeinen
- Het volgen van trainingen en opleidingen op de algemene taken en verantwoordelijkheden van een ECD-lid (los van de specifieke competentie domeinen)
- Kennisopbouw door informele uitwisseling tussen ECD's

We lichten deze manieren in onderstaande paragrafen nader toe.

#### 3.1.7.1 *Bijscholing op de verplichte competentiedomeinen*

De richtlijn van de Dienst geeft aan dat het belangrijk is dat ECD-leden aantonen dat hun kennis op peil wordt gehouden, om een correcte expertise te verzekeren in het betrokken

competentiedomein<sup>14</sup>. Uit de nulmeting blijkt dat de meeste ECD's hun leden aanmoedigen om hun competentiedomein op peil te houden, maar dat leden hier in de praktijk zelf verantwoordelijkheid voor zijn. De ECD beschikt niet over een trainingbudget.

Bijscholing op de competentiedomeinen is vaak standaard onderdeel van de hoofdfunctie van een ECD-lid (een ECD-lidmaatschap is een nevenfunctie). Deze bijscholing vindt met name plaats wanneer ECD's verbonden zijn aan onderwijsinstellingen (zoals universiteiten en hogescholen). ECD-leden verbonden aan niet-onderwijsinstellingen lijken voor hun bijscholing vaker afhankelijk van het aanbod van beroeps- en koepelorganisaties (BCLAS, EFPIA, AAALAC).

De meeste ECD's geven aan behoefte te hebben aan specifieke opleidingen op het terrein van de competenties ethiek en alternatieven. Enkele ECD's vullen deze trainingsbehoefte op door het geven van interne training aan leden, op een specifiek onderwerp.

#### **Aanbevelingen:**

- Inventariseer de trainingsbehoefte van ECD's op de verplichte competentiedomeinen en ontwikkel – samen met ECD's – trainingen die in die behoefte voorzien.
- Stel verplicht dat elke ECD jaarlijks de competentiematrix actualiseert, zodat deze een actueel overzicht geeft van de huidige competenties

#### **3.1.7.2 Trainingen op de algemene taken en verantwoordelijkheden van een ECD-lid**

Uit de nulmeting blijkt dat er weinig specifieke trainingen of opleidingen zijn, gericht op de specifieke taken van ECD-leden, terwijl deze behoefte wel leeft bij ECD's.

De kennis op het gebied van ethiek en schade-baten analyse is belangrijk omdat het de kerntaak van de commissie betreft; het inschatten of de dierproef ethisch verantwoord is. Vrijwel alle commissies geven aan dat dit een lastige afweging is waarbij zowel praktische handvatten (zoals bijvoorbeeld het harm-benefit analyse framework ontwikkeld door de AALAS-FELASA) maar ook het uitwisselen van ervaringen erg waardevol zijn. Onze indruk is dat er op het moment een vacuum is wat betreft trainingen en opleidingen voor de Vlaamse ECD's.

Recent zijn er trainingsmodules ontwikkeld en gepubliceerd voor ethische commissies door de Europese organisatie ETPLAS (Education and Training Platform for Laboratory Animal Science)<sup>15</sup>; Het is echter nog niet duidelijk of deze voorzien in de behoefte van de ECD's in Vlaanderen.

#### **Aanbevelingen:**

- Inventariseer de trainingsbehoefte van ECD's in de werking van een ECD-lid en ontwikkel – samen met ECD's – trainingen die in die behoefte voorzien. Monitor in welke mate de ETPLAS-training reeds tegemoetkomt aan de trainingsbehoefte.
- Het zou goed zijn als de (internationale) trainingen die beschikbaar zijn, vanuit de Dienst gecommuniceerd kan worden.

<sup>14</sup> Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies (Februari 2014).

<sup>15</sup> <https://etplas.eu/six-full-e-learning-modules-now-available/>.

### 3.1.7.3 Kennisopbouw door informele uitwisseling tussen ECD's

Tijdens de nulmeting kwamen we een aantal voorbeelden tegen van (informele) uitwisseling van kennis en ervaring tussen ECD's:

- ECD-leden zitten (of zaten in het verleden) ook in een andere ECD
- ECD-overstijgend platform om kennis en ervaring op het terrein van dierenwelzijn (gericht op één specifieke diersoort) uit te wisselen
- Periodiek overleg tussen voorzitters van ECD's verbonden aan dezelfde instelling
- ECD-leden zitten met leden van andere ECD's in commissies of besturen, van bijv. de Vlaamse Proefdiercommissie, BCLAS en/of FELASA
- ECD-leden nemen deel aan workshops georganiseerd door BCLAS

Uitwisseling lijkt echter vaker een uitzondering dan standard practice. Voor de meeste ECD's geldt dat ze weinig contact hebben met andere ECD's. Ze zien hier wel de toevoegde waarde van en staan open voor uitwisseling. Op dit moment bestaat er (nog) geen georganiseerd platform voor ECD's in Vlaanderen, al zijn hiertoe in het verleden wel initiatieven genomen.

Ons inziens ligt er een belangrijke kans voor ECD's om via informele uitwisseling met andere ECD's hun kennisopbouw te vergroten. We adviseren om een centraal platform op te richten die de ECD's faciliteert in deze kennisopbouw en -uitwisseling. We adviseren daarnaast ECD's om zelf actief initiatieven te ontplooiën, in lijn met bovenstaande voorbeelden.

#### Aanbevelingen:

- Faciliteer een platform voor ECD's om kennis en ervaring uit te wisselen.
- Zet ECD-overstijgende supervisiegroepen in om nieuwe leden in te werken
- Organiseer tenminste elke twee jaar een symposium rondom een relevant thema, zoals ethiek of statistiek
- Onderzoek in hoeverre in overleg met kennisinstanties er specifieke trainingen voor ECD's ontwikkeld kunnen worden
- Moedig ECD's aan leden als vol lid of observer deel te laten nemen aan andere ECD's
- Overweeg om buitenlandse experts op te nemen als ECD-lid

## 3.2 Beoordeling van aanvragen door ECD's

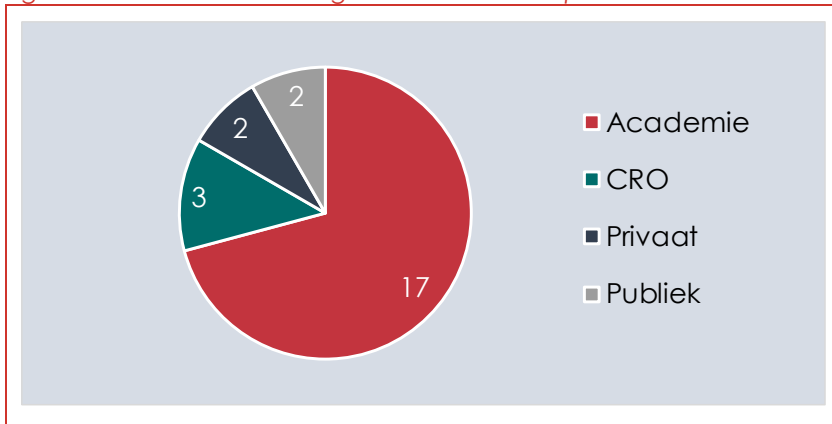
### 3.2.1 Aantal aangesloten gebruikers is gemiddeld vijf

Het aantal gebruikers per ECD varieert sterk tussen de verschillende sectoren (Figuur 2)<sup>16</sup>. De helft van alle ECD's (9 van de 18 ECD's in Vlaanderen) heeft slechts één of twee gebruikers. Met name bij de private organisaties waarbij de ECD zich alleen bezighoudt met interne beoordelingen ten behoeve van R&D is de organisatie zelf vaak de enige gebruiker. ECD's verbonden aan universiteiten hebben daarentegen veel (actieve) gebruikers, waarbij de

<sup>16</sup> Onder de term 'gebruiker' of 'labo' worden die inrichtingen bedoeld die erkend werden als gebruiker van proefdieren; de zogenaamde LA1-inrichtingen.

gebruikers verbonden zijn aan verschillende faculteiten of onderzoeksgroepen binnen de organisatie.

*Figuur 2: Gemiddeld aantal gebruikers van ECD per sector waarin de ECD werkzaam is.*

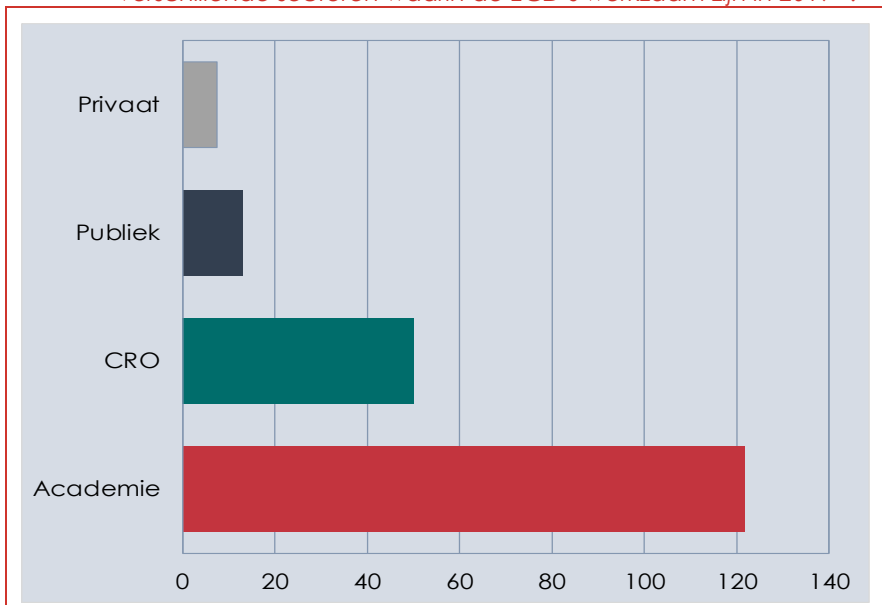


Source: Technopolis 2020

### 3.2.2 Het aantal aanvragen per ECD varieert sterk tussen ECD's

Het gemiddeld aantal aanvragen dat ECD's in Vlaanderen ter beoordeling binnenkrijgen is 64 per jaar, maar dit aantal loopt sterk uiteen tussen ECD's. De grootste verschillen zijn zichtbaar tussen de ECD's verbonden aan academische organisaties, met gemiddeld 139 aanvragen per jaar, en de ECD's verbonden aan particuliere dan wel publieke organisaties, welke gemiddeld respectievelijk 13 en 16 aanvragen per jaar beoordelen. Deze tegenstelling is gevisualiseerd in Figuur 3.

*Figuur 3: Aantal dossiers dat gemiddeld werd ingediend binnen de verschillende sectoren waarin de ECD's werkzaam zijn in 2019<sup>17</sup>.*



<sup>17</sup> Voor twee ECD's waren geen data over het aantal aanvragen in 2019 beschikbaar. Voor deze commissies geeft het figuur de data van 2020 weer.

Source: Technopolis 2020

Dit figuur illustreert ook het grote verschil in de werklast tussen ECD leden werkzaam aan een academische instelling en ECD leden verbonden aan niet-academische organisaties: bij gemiddeld 100 aanvragen op jaarbasis met een wettelijke maximale beoordelingstermijn van 40 dagen betekent dit 11 volledige dossiers per commissie per beoordelingstermijn voor ECD's verbonden aan academische instellingen.<sup>18</sup>

Dat de ECD's verbonden aan academische instellingen veel dossiers ter beoordeling krijgen is niet verwonderlijk, gezien de grote hoeveelheid (fundamentele) onderzoeken die daar plaatsvinden<sup>19</sup>.

Een tweede reden voor de verschillen tussen organisaties, met name tussen niet-academische organisaties, lijkt samen te hangen met het gehanteerde onderscheid tussen *projecten* en *procedures*, waarbij de eerste over het algemeen gelijk staat aan een aanvraag, en de tweede aan een onderdeel van de aanvraag. Wijzigingen in een project hebben aldus in de meeste gevallen een nieuwe aanvraag tot gevolg, terwijl een wijziging in een procedure afgehandeld kan worden in een aanpassing of amendement. Uit gesprekken met commissieleden blijkt dat de afbakening van deze categorieën niet eenduidig is. Een van de ECD's heeft zelf externe adviseurs gevraagd om advies te geven over de afbakening tussen procedures en projecten. In sommige gevallen wordt als uitgangspunt genomen dat elke nieuwe vraagstelling gelijk staat aan een nieuw project; in andere gevallen beschrijft een aanvraag juist de procedure, en is een nieuw dossier alleen nodig wanneer er iets verandert bijvoorbeeld aan het aantal dieren, ongeacht de vraagstelling. Hoewel we dit niet hebben waargenomen, is het mogelijk dat de afwezigheid van een duidelijk onderscheid tussen procedure en project leidt tot projecten waarvan de inhoud na een groot aantal amendementen niet meer overeenkomt met de inhoud waarop de ethische afweging is gebaseerd.

#### **Aanbevelingen:**

- Kijk of het mogelijk is harmonisatie aan te brengen tussen ECD's wat betreft de afbakening van projecten en procedures en/ of het aantal toegestane amendementen, opdat er geen verschillen tussen ECD's bestaan in het niveau waarop de ethische afweging plaatsvindt.

### 3.2.3 *Beoordeling is schriftelijk, met soms een nabespreking*

Bij het merendeel van de ECD's vindt de beoordeling schriftelijk plaats, waarbij de beoordelende leden de gelegenheid hebben om een aanvraag van commentaar te

---

<sup>18</sup> Uitvraag laat zien dat binnen ECD's verbonden aan academische instellingen, afhankelijk van de complexiteit van het dossier, ieder lid dat betrokken is bij de beoordeling, gemiddeld 1 à 2 uur bezig is per dossier, waarbij, afhankelijk van de grootte van de commissie, ieder lid 2-4 dossiers beoordeeld binnen iedere beoordelingsperiode.

<sup>19</sup> Van de dierproeven die plaatsvinden in Vlaanderen in het kader van onderzoek wordt iets meer dan de helft van alle proefdieren ingezet ten behoeve van fundamenteel onderzoek (51%) en iets meer dan 40% ten behoeve van translationeel en toegepast onderzoek (41%). Bron: [https://assets.vlaanderen.be/image/upload/v1615384517/Statistieken\\_proefdieren\\_2019.pdf](https://assets.vlaanderen.be/image/upload/v1615384517/Statistieken_proefdieren_2019.pdf)



voorzien, en de beoordeling afgerond wordt wanneer alle commentaren afdoende geadresseerd zijn door de aanvrager. Er zijn ook ECD's waarbij de plenaire besluitvorming centraal staat, na schriftelijke beoordeling door de leden.

De frequentie waarmee commissies bijeenkomen wisselt sterk, van eenmaal per jaar (tegelijk met de jaarlijkse bijeenkomst) tot elke vier weken, en is vooral gerelateerd van het aantal dossiers dat de commissie dient te beoordelen. In ECD's verbonden aan academische instellingen zijn bijeenkomsten vaker de norm en vinden deze frequenter plaats. We merken op dat het hebben van bijeenkomsten enkele voordelen heeft, die niet bestaan bij een volledig schriftelijke beoordeling. Het belangrijkste voordeel is dat een plenaire bijeenkomst de mogelijkheid biedt voor een meer integrale beoordeling: doordat leden die verschillende competenties vertegenwoordigen bij elkaar gebracht worden kan er actief kennis gedeeld worden waarbij er ruimte is om andere invalshoeken te verkennen en nieuwe, competentie-specifieke ontwikkelingen te delen. Een praktisch voordeel is dat een bijeenkomst vaak als een 'stok achter de deur' fungeert om ervoor te zorgen dat leden tijdig hun beoordeling doen.

Sommige ECD's geven aanvragers de mogelijkheid om in persoon de opmerkingen van de commissieleden te adresseren, of om aanwezig te zijn bij de vergadering voor een vraag en antwoordsessie wanneer er veel vragen zijn aan de kant van de commissieleden. De aanvrager dient de bijeenkomst te verlaten bij de besluitvorming. ECD's waar dit gebeurt geven aan dat dit als zeer positief wordt ervaren door zowel aanvragers als leden.

In veruit de meeste gevallen vindt goedkeuring plaats op basis van consensus, i.e. wordt er gestreefd naar consent van alle leden. In sommige gevallen vindt goedkeuring enkel plaats wanneer er consent tussen alle leden is, soms worden afwijkende meningen als deze er zijn genoteerd in het verslag en vind goedkeuring alsnog plaats.

De nulmeting heeft een aantal voorbeelden opgeleverd van best practices die het beoordelingsproces bespoedigen of verbeteren. Hieronder vallen:

- Het instellen van een pre-review. Bij enkele ECD's vindt er voorafgaand aan het indienen van een dossier een beoordeling plaats; soms door een ontvankelijkheidscommissie, soms door een enkele pre-reviewer. Deze procedure heeft tot gevolg dat de commissie meer tijd heeft voor de inhoudelijke beoordeling, hetgeen het reviewproces en de werkdruk ten goede komt.
- Het maximaliseren van mogelijkheden van software om automatische herinneringen te sturen, en overzicht te houden op welke versie van documenten er online staan.
- Het afstemmen van beoordelingsmomenten van de commissie op de deadlines van de belangrijkste onderzoeksfinanciers in het veld
- Het hebben van een zekere flexibiliteit rondom de bijeenkomsten. Sommige ECD's zetten incidenteel een virtuele vergadering en beoordeling op, wanneer een verzoek tot beoordeling niet kan wachten tot de volgende vergadering.

### 3.3 Onafhankelijkheid en partijdigheid

Een ECD dient er bij de uitvoering van haar taken over te waken dat zich geen enkel belangenconflict voordoet en dat de evaluaties onpartijdig verlopen.

De ECD kan daartoe een aantal (preventieve) maatregelen nemen. Voorbeelden van deze maatregelen staan in het informele kader dat de Dienst in 2014 heeft opgesteld<sup>20</sup> (zie paragraaf 2.2.2). De meeste ECD's hebben deze maatregelen geheel of gedeeltelijk geïmplementeerd. Bij een deel van de ECD's zijn de onafhankelijkheid en onpartijdigheid echter niet afdoende verankerd in bijvoorbeeld het huishoudelijk reglement of de interpretatie van 'externe leden'. Ook blijkt dat niet alle ECD's zich even bewust zijn van de risico's van mogelijke belangenverstremming. Dit is onwenselijk zowel voor de inhoudelijke beoordeling als voor het gezag van de commissie dat hierdoor ondermijnd kan worden.

De bereidheid onder ECD's is groot om dit beter te organiseren. We constateren dat veel commissies hierin zoekende zijn en een eigen interpretatie geven van het informele kader, of een aanvulling hierop geven. Zo zijn er ECD's waarbij leden gevraagd worden om per aanvraag expliciet aan te geven dat er geen belangenconflict (in plaats van wordt gevraagd naar de aanwezigheid van een belangenconflict). Daarnaast zijn er ECD's die (ook) de aanvrager zelf vragen om eventuele belangenconflicten kenbaar te maken. Tot slot hebben twee commissie ervoor gekozen om een externe voorzitter aan te stellen. Dit laatste kan zeer effectief zijn in het reduceren van (de schijn van) belangenverstremming.

Bij het merendeel van de ECD's hebben we in onze notitie aandacht gevraagd voor het belang van onafhankelijkheid en onpartijdigheid, door te wijzen op het juiste beheer van de balans tussen nabijheid tot de aanvragers en de onafhankelijkheid van de ECD. Beiden, nabijheid en onafhankelijkheid, dragen namelijk bij aan het waarborgen van dierenwelzijn binnen de context van dierproeven. Hiervoor is het echter wel belangrijk dat nabijheid, en de kennis over de inhoud van de proef, een track record van een organisatie en ervaringen met eerdere aanvragen van dezelfde indiener, niet ten koste gaat van een onafhankelijke blik op elke nieuwe aanvraag.

#### Aanbeveling:

- Leg helder vast in regelgeving welke maatregelen een ECD moeten nemen om de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de beoordeling te waarborgen.
- Verplicht ECD's om specifiek te vragen naar de *afwezigheid* van een belangenconflict in plaats van het aangeven als er wel sprake is van een mogelijk belangenconflict.
- Moedig ECD's aan om een externe voorzitter aan te stellen
- Vraag de AVB van de leden periodiek opnieuw op en controleer deze. De richtlijn verwijst naar deze AVB als middel voor de leden om hun belangen op een transparante manier te delen. Het lijkt ons wenselijk dat deze regelmatig opnieuw wordt opgevraagd en gecontroleerd door de Dienst.
- Neem in de Algemene Verklaring van Belangen (AVB) ook 'Familie of andere (niet-professionele) relatie' op.

### 3.4 Harm-benefit analyse

De ECD's hebben, op een paar uitzonderingen na, allemaal aangegeven de harm-benefit analyse een bijzonder moeilijk onderdeel te vinden van hun takenpakket. Hoewel veel ECD's gebruik maken van bestaande tools (bijvoorbeeld de 2016 AALAS-FELASA publicatie en de Bateson cube) maar ook eigen ontworpen hulpmiddelen, blijft de ethische afweging in de praktijk zeer moeilijk en subjectief. Deze subjectiviteit is inherent aan de harm-benefit analyse

<sup>20</sup> Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies (Februari 2014).

(hb-analyse), maar het feit dat het als zeer moeilijk wordt gezien, ook door ervaren commissieleden, is een aandachtspunt.

Onze indruk is dat dit ertoe leidt dat de baten niet tot nauwelijks ter discussie worden gesteld. De volgende vraag is herhaaldelijk door diverse ECD's uitgesproken: Wie is de commissie om aan te geven dat een onderzoek geen doorgang mag vinden omdat de baten te gering zijn? Dit wordt geïllustreerd door het feit dat er slechts zeer zelden aanvragen worden afgewezen. Ze worden indien nodig wel aangepast (na beantwoording/reacties op vragen), maar blijkbaar legimiteren de baten vrijwel altijd de schade. Deze geringe discussie over de baten is deels te verklaren door de positionering van de ECD. Hoewel de ECD bij uitstek gepositioneerd is om de afweging tussen schade en baten te maken, merkten we dat ECD's dit niet altijd zelf zo zagen. Met het feit dat er financiering voor het onderzoek beschikbaar is gesteld (door een publieke financier of private opdrachtgever), heeft het onderzoek legitimatie gekregen: de baten zijn reeds door een andere partij als positief beoordeeld. Nadat er dus in sommige gevallen al meerdere (wetenschappelijke) commissies positief geoordeeld hebben over de (potentiële) baten van een onderzoek, is het voor een commissie moeilijk om daartegen in te gaan. Dat er schade tegenover deze baten mag staan lijkt hiermee al beantwoord en resulteert erin dat de hb-analyse vooral gericht is op het toepassen van de 3V's.

Hoewel de taak om proefdieren te beschermen niet exclusief bij de ECD ligt, hebben zij hier wel een expliciete rol en poortwachtersfunctie. Hoewel deze nulmeting niet ten doel heeft gehad de inhoudelijke aanvragen te evalueren en zodoende ook niet kan concluderen of de hb-analyse goed (genoeg) wordt uitgevoerd, vragen wij ons wel af of commissies zich kritisch genoeg op kunnen en durven stellen en hier ook voldoende handvatten voor hebben.

Om deze wettelijke taak goed uit te kunnen voeren is een solide en heldere wettelijke basis die de bevoegdheid en het mandaat stelt van belang. De beschrijving van de hb-analyse in het KB is op dit punt summier. De beschrijving van het KB is overgenomen uit de Europese Richtlijn ter bescherming van proefdieren. In KB, artikel 20, lid 2d over de hb-analyse, staat dat de projectevaluatie het volgende omvat:

“een schade-batenanalyse van het project, waarbij wordt nagegaan of de schade in de vorm van lijden, pijn en angst van de dieren wordt gerechtvaardigd door het verwachte resultaat, met inachtneming van ethische overwegingen, en op termijn voordelen kan opleveren voor mens, dier of milieu”.

In een informeel kader werd dit verduidelijkt<sup>21</sup>:

“De ethische projectevaluatie houdt rekening met een schade-batenanalyse van de proeven, waarbij een bijzondere aandacht dient geschonken aan het waarom er geen beroep kan gedaan worden op alternatieven en waarbij er ook nagegaan wordt wat er specifiek gedaan wordt in het kader van de 3 V's. Deze rechtvaardiging moet ook duidelijk terug te vinden zijn in de niet-vertrouwelijke en niet-technische samenvattingen.”

Een uitgebreidere en duidelijkere beschrijving in het wettelijk kader van de verwachtingen met betrekking tot de hb-analyse zal verwelkomd worden door de commissies en de taak van de commissies om proefdieren te beschermen ondersteunen.

---

<sup>21</sup> Rondschrijven inzake de toepassing van het Koninklijk Besluit van 29 mei 2013 betreffende de bescherming van proefdieren” (november 2013)

**Aanbeveling:**

- Verduidelijk in het wettelijk kader wat de verwachtingen zijn van de Dienst ten aanzien van de hb-analyse, rekening houdend met de positie van ECD's.
- Faciliteer uitwisseling tussen de ECD's over de aanpak van de hb-analyse.
- Moedig ECD's aan om meer tijd te besteden aan de hb-analyse, bij voorkeur tijdens een plenaire vergadering.

### 3.5 Alternatieven

Een onderzoeker dient in zijn ECD-aanvraag te beschrijven hoe de 3V's in het onderzoek worden toegepast en aan te geven welke bronnen hij/zij heeft geraadpleegd. De ECD gaat vervolgens in haar beoordeling na of het project in overeenstemming is met de vereiste vervanging, vermindering en verfijning.

Uit de nulmeting blijkt dat met name ECD's die veel verschillende typen aanvragen ontvangen, het soms als lastig ervaren om het volledige spectrum van 3V-alternatieven te overzien. Het onderzoek over alternatieven evolueert snel en de kennis over alternatieven is niet altijd eenvoudig toegankelijk. In deze context verwezen sommige ECD's naar het belang van het RE-Place project, dat als doel heeft om kennis te ontsluiten over alternatieve methoden, ook wel New Approach Methodologies (NAM's) genoemd. We adviseren de ECD's en de Dienst om te blijven investeren in het vergroten van de toegankelijkheid van informatie over alternatieven, zodat de ECD in staat blijft om het project op 3V-toepassing te beoordelen. Vanzelfsprekend is het ook van belang om te investeren in de ontwikkeling van alternatieven, echter valt dit buiten de scope van deze opdracht om hier aanbevelingen over te doen.

Daarnaast is het belangrijk dat ECD's goed in staat zijn om te beoordelen of de onderzoeker de zoektocht naar 3V's voldoende zorgvuldig heeft uitgevoerd. We adviseren om na te gaan of de huidige aanvraagformulieren de ECD in staat stellen om deze beoordeling uit te voeren.

**Aanbeveling:**

- Blijf investeren in het vergroten van de toegankelijkheid van informatie over alternatieven, zodat de ECD in staat blijft om het project op 3V-toepassing te beoordelen.
- Ga na of de huidige aanvraagformulieren de ECD voldoende in staat stellen om te beoordelen of de onderzoeker de zoektocht naar 3V's voldoende zorgvuldig heeft uitgevoerd.

### 3.6 Retrospectieve analyse

De ECD heeft de opdracht om een retrospectieve analyse (RA) uit te voeren van alle projecten die ingeschaald worden als "licht", "matig" of "ernstig". In de praktijk ligt de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van een RA bij onderzoekers, die de RA aanleveren bij de ECD. Aangeleverde RA-formulieren worden doorgaans éénmaal per jaar bestudeerd door de ECD en besproken tijdens de jaarlijkse vergadering.

De lessen die uit de RA's getrokken worden betreffen o.a. de juistheid van de inschatting van de ernstgraad en/of het aantal dieren en het verfijnen van procedures. Deze lessen worden binnen de ECD gedeeld (tijdens de jaarlijkse vergadering), maar ook richting aanvragers via nieuwsbrieven, (interne) websites of tijdens lunchseminaries.

In relatie tot de RA ervaren ECD's een aantal knelpunten:

1. Aanvragers sturen de RA-formulieren niet altijd spontaan op en dienen hier (herhaaldelijk) aan te worden herinnerd, wat de (secretaris van de) ECD veel tijd kost.
2. Aanvragers zijn na de afronding van het project niet meer in dienst en beschikbaar om een RA uit te voeren.
3. Het nut van het verplicht stellen van een RA voor alle projecten wordt door sommige ECD's betwijfeld<sup>22</sup>.

Sommige ECD's proberen het eerste knelpunt te omzeilen door het indienen van de RA verplicht te stellen alvorens een onderzoeker een nieuwe projectvergunning mag aanvragen.

ECD's die het nut betwijfelen van RA's voor alle projecten, geven aan dat het uitvoeren van een RA voor standaard protocollen niet zinvol is (maar wel een administratieve belasting oplevert). Zij zouden graag zien dat een RA niet meer voor elk project verplicht wordt gesteld.

Uit de nulmeting bleek dat ECD's verschillen in de mate van zorgvuldigheid en aandacht waarmee ze de aangeleverde RA-formulieren analyseren. Retrospectieve beoordeling wordt door de Europese Commissie beschouwd als een belangrijk instrument om o.a. een kritische beoordeling van het gebruik van dieren mogelijk te maken en om toekomstige 3V-verbeteringen te identificeren<sup>23</sup>. Vanwege deze potentie van de RA als instrument adviseren we om na te gaan hoe ECD's in staat gesteld kunnen worden om de RA's (nog) beter te benutten. Hierbij dient te worden gestreefd naar een goede balans tussen inspanning (van ECD's en onderzoekers) versus de verwachte impact die een RA kan hebben.

#### **Aanbevelingen:**

- Verduidelijk of een RA voor elk project verplicht dient te worden gesteld, of dat de ECD hier onderscheid in kan maken (en onder welke voorwaarden).
- Ga na welke kansen er liggen om a) meer lessen te trekken uit de RA's; en b) deze breder te delen tussen ECD's en gebruikers.

### **3.7 Communicatie**

De ECD heeft geen wettelijke taken in relatie tot communicatie. Omdat communicatie echter wel van belang is voor een goede werking, zijn we in de nulmeting nagaan op welke wijze de ECD communiceert met betrokken partijen (aanvragers, gebruikers, DWC's, en het ruimere publiek) en of ze knelpunten ervaart in de communicatie. Uit de nulmeting bleek dat ECD's:

- een adviserende rol hebben aan de gebruikers over de communicatie richting het ruimere publiek. De verantwoordelijkheid voor deze communicatie ligt doorgaans bij de gebruikers en vindt vaak plaats via de website van de gebruikers, jaarverslagen, en de NTS-en.
- pro-actief communiceren naar aanvragers over aanvraagprocedures, aanpassingen in de wetgeving, relevante opleidingen/symposia, etc. Deze communicatie verloopt via (intranet) websites, (ECD-)nieuwsbrieven, lunchseminaries, en/of mailings. De ECD's beogen hiermee de kwaliteit van de aanvragen te verhogen. Bij ECD's verbonden aan kleinere organisaties, verloopt deze communicatie vaak informeel (op de werkvloer).

<sup>22</sup> De Europese Richtlijn vereist niet dat ook voor lichte projecten een retrospectieve analyse wordt gemaakt. In Vlaanderen is dit door middel van het KB wel als een verplichting ingesteld.

<sup>23</sup> European commission (2013). Project evaluation and retrospective assessment

- contact onderhouden met de DWC via de leden die zowel in de DWC als ECD zitting nemen, via de verslagen van de DWC die op ECD-vergaderingen worden geagendeerd, via de aangewezen deskundige, en via informele contacten op de werkvloer.
- tijdens een jaarvergadering een aantal vaste agendapunten doorlopen met alle ECD-leden, waarbij ze onder andere reflecteren op de proefdierstatistieken, procedures, retrospectieve analyses, ECD-samenstelling en -werking, kwaliteit van de aanvragen

ECD's geven aan geen knelpunten te ervaren in de communicatie met betrokken partijen. De (niet representatieve) resultaten uit de enquête onder aanvragers laten zien dat de aanvragers tevreden zijn over de aanvraag- en beoordelingsprocedures<sup>24</sup>.

### 3.8 Opstellen van criteria/verlenen van advies

Het wettelijk kader beschrijft dat ECD's de opdracht hebben om 1) criteria op te stellen op ethisch vlak inzake dierproeven en 2) advies te verlenen aan gebruikers, projectleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven. Beide opdrachten worden niet toegelicht in het wettelijk kader en de informele kaders, waardoor er weinig handvatten zijn op basis waarvan de werking van de ECD's in deze opdracht kan worden beoordeeld. We adviseren om de opdrachten te verduidelijken of te verwijderen uit het wettelijk kader.

#### Aanbevelingen:

- Verduidelijk de opdrachten 'criteria opstellen' en 'advies verlenen' in het wettelijk kader, of verwijder deze uit het wettelijk kader.

### 3.9 Administratie

Het werk van een ECD omvat ook een groot aantal administratieve taken. Dit omvat o.a. het periodiek aanleveren van statistische gegevens over het gebruik van proefdieren en het opsturen van niet-technische samenvattingen. Het omvat ook de organisatie rondom de aanvraagprocedure, zoals het controleren van de volledigheid van aanvragen of het coördineren van het vraag & antwoord proces tussen aanvrager en ECD-leden.

Niet voor elke administratieve taak is specifieke inhoudelijke expertise noodzakelijk. Deze taken worden veelal door de secretaris uitgevoerd, die daarin al dan niet vanuit de gebruiker (administratieve) ondersteuning ontvangt. Zorgelijk was dat een aantal ECD's met een groot aantal jaarlijkse aanvragen, weinig tot geen administratieve ondersteuning ontving van gebruikers. Onzes inziens heeft de gebruiker een verantwoordelijkheid in het ontlasten van ECD's, zodat ECD-leden hun aandacht volledig kunnen richten op kerntaken. Dit kan bijvoorbeeld door het beschikbaar stellen van ondersteunend personeel.

#### Aanbevelingen:

- Moedig gebruikers aan het gesprek met de ECD aan te gaan om na te gaan op welke wijze de ECD (verder) kan worden ontlast in haar administratieve taken

---

<sup>24</sup> We hebben het perspectief van de aanvragers niet op een representatieve manier kunnen meenemen. In het rapport 'Proces en evaluatietool' lichten we dit nader toe.



In de nulmeting is de Dienst middels deskstudie nagegaan of de ECD's voldeden aan de (informele) eisen ten aanzien van het aanleveren van informatie aan de Dienst. Een controle is verricht op het aanleveren van de volgende documenten:

- Overzicht ECD-leden met competentieprofielen
- CV's van alle ECD-leden
- Huishoudelijk reglement
- Jaarlijks verslag
- Niet-Technische Samenvattingen (NTS) van alle projecten en bijgewerkte versies van het voorgaande jaar

Uit de deskstudie bleek dat de ECD's aan de eisen voldeden, enkele uitzondering daargelaten. Een aantal ECD's hadden de NTS-en nog niet aangeleverd van het voorgaande jaar, en enkele ECD's hadden geen jaarverslag aangeleverd. De regelgeving stelt dat het jaarlijks verslag bezorgd moet worden aan de leden van de ECD; er is geen verplichting om dit ook te bezorgen aan de Dienst.

De informatie over welke documenten aangeleverd moeten worden is afkomstig uit het KB en het document 'Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies'. Gezien de informele status van het laatste document, is aanbevolen om de eisen te verduidelijken in wetgevende kaders.

**Aanbeveling:**

- Verduidelijk richting ECD's welke documenten verplicht dienen te worden aangeleverd.



## 4 Conclusies en aanbevelingen

---

De ethische commissies dierproeven in Vlaanderen hebben een wettelijke taak in het beschermen van proefdieren. Deze taak ligt vastgelegd in het Koninklijke besluit betreffende de bescherming van proefdieren en bestaat uit een viertal opdrachten 1) beoordelen van projecten; 2) criteria opstellen; 3) advies verlenen; 4) retrospectieve analyses uitvoeren.

Het doel van de nulmeting was om inzicht te krijgen in de werkwijzen van de ECD's en om hun werking te evalueren. Onze algemene indruk op basis van de nulmeting is dat de ECD's bestaan uit betrokken personen die belang hechten aan dierenwelzijn. Zonder uitzondering proberen zij op een zo goed mogelijke wijze hun taken als ECD-lid uit te voeren. De ECD's volgen daarbij de kaders van de Vlaamse overheid en de Europese Commissie.

Uit de nulmeting werd duidelijk dat er een nood is om de bestaande wettelijke kaders te verduidelijken, zodat de huidige informele kaders een duidelijke juridische status krijgen en het voor ECD's helderder wordt aan welke eisen ze moeten voldoen. De huidige ruimte voor interpretatie wordt door de meeste ECD's als onprettig ervaren. Wel is het belangrijk om ruimte te laten voor 'maatwerk' door de ECD's: ECD's verschillen namelijk sterk in hun contexten en daardoor ook hun werkwijzen. Dit hangt vooral samen met de hoeveelheid aanvragen die een ECD ontvangt: dit varieert van jaarlijks 400 aanvragen tot jaren waarin geen aanvragen worden voorgelegd.

ECD's voldoen aan de formele eisen die worden gesteld ten aanzien van de aanwezige competenties (ethiek, alternatieve methoden voor dierproeven, dierengezondheid en -welzijn, onderzoekstechnieken, proefopzet en statistische analyse). Echter, deze conclusie is gebaseerd op de informatie die de ECD's zelf hebben aangeleverd, de inschatting die de leden zelf hebben gemaakt en het curriculum vitae van de leden. Er zijn geen objectieve criteria om te beoordelen of een persoon een bepaalde competentie inderdaad bezit. We observeren verder grote verschillen tussen ECD's in de wijze waarop de competenties ethiek en statistiek worden ingevuld. Bij de ene ECD volstaat het volgen van een cursus statistiek, terwijl een andere ECD een professionele statisticus in de commissie heeft. Dit verschil is mogelijk ook te verklaren door de aard van de aanvragen die de ECD beoordeelt (zeer eenvoudige versus zeer complexe aanvragen). **We adviseren de Dienst om samen met de ECD's objectieve criteria op te stellen aan de hand waarvan kan worden bepaald of een lid aan competentie-eisen voldoet.**

De meeste ECD's voldoen ook aan de eisen die worden gesteld ten aanzien van de vertegenwoordiging van de DWC en aangewezen deskundige in hun ECD. Het lijkt echter niet haalbaar voor ECD's met een groot aantal DWC's om voor elke DWC een vertegenwoordiging in de ECD te hebben. **Geadviseerd wordt om met de ECD's en DWC's te verkennen hoe hiervoor een passende oplossing kan worden gevonden (bijv. door een DWC-platform in te richten die een lid voordraagt voor de ECD), en de regelgeving hierop aan te passen.**

Elke ECD heeft externe leden die geen dienstverband hebben met de aangesloten gebruikers. Dit draagt bij aan de onafhankelijkheid van de ECD. De verplichting om externe leden te hebben, is op dit moment niet opgenomen in het wettelijk kader. **Ons advies is om dit wel op te nemen en aan te geven wanneer een extern lid daadwerkelijk onafhankelijk genoeg is.**

Op dit moment vindt de beoordeling van projecten plaats in commissies die grotendeels zijn samengesteld met experts op het terrein van dierenwelzijn en wetenschappelijk onderzoek. De commissies lijken daarmee goed in staat om de schade voor de dieren te verminderen. De ethische afweging, waarbij de schade en de baten tegen elkaar afgewogen moeten worden, blijkt echter een moeilijke opdracht te zijn, maar dit is een expliciete taak van de ECD. Onze



indruk is dat er bij de ECD's meer aandacht mag komen voor deze taak, waarbij ze ondersteund gaan worden door praktische handreikingen, opleiding/training en/of (ECD-overstijgende) supervisiegroepen. **Wanneer de samenstelling van de ECD's een betere afspiegeling van de maatschappij is, zal de ethische afweging centraler komen te staan.**

In dezelfde lijn is het wenselijk dat er meer aandacht is voor het belang van vernieuwing in de commissies, om groepsdenken en tunnelvisie te voorkomen. Een aantal commissies bestaat uit leden die al zeer lange tijd lid zijn van de commissie. Hoewel zij uiterst relevante ervaring en kennis inbrengen, is het belangrijk om dit in balans te brengen met mensen die nieuwe vragen stellen en nieuwe perspectieven inbrengen. **We adviseren elke ECD om maatregelen te nemen om een goede balans tussen continuïteit en vernieuwing te waarborgen.**

Het vinden van nieuwe leden is voor veel ECD's een uitdaging, wat een bijkomende moeilijkheid is met betrekking tot het bovenstaande advies. Dit komt volgens ECD's enerzijds door de beperkte beschikbaarheid van gekwalificeerde mensen en anderzijds door de extra werklast van ECD-taken en het ontbreken van (financiële) vergoeding. We zijn van mening dat meer waardering voor ECD-leden en hun werk gepast zou zijn (door de gebruikers/Dienst/maatschappij). **Deze erkenning hoeft niet te worden uitgedrukt in een financiële vergoeding, maar wel bijv. door het verminderen van de werklast van andere taken, en het ontlasten van de ECD in haar administratieve werkzaamheden en/of het verminderen van de administratieve verplichtingen.** Dit is met name van belang bij ECD's die jaarlijks veel aanvragen verwerken.

ECD-leden hebben op dit moment veel expertise (gemiddeld 4 competenties per persoon). Mogelijk is het gemakkelijker om leden te vinden indien er gezocht wordt naar personen met een kleiner aantal competenties. **Ook het aanleggen van een centraal bestand met personen die beschikbaar zijn voor een ECD-lidmaatschap kan het vinden van nieuwe leden vergemakkelijken.** Sommige ECD's zijn gebaat bij het uitbreiden van het aantal leden om de werkdruk over een groter aantal leden te verdelen.

Het blijkt voor ECD's soms lastig om het volledige spectrum van 3V-alternatieven te overzien, met name als een ECD veel verschillende typen aanvragen beoordeelt. **We adviseren de ECD's en de Dienst om te blijven investeren in het vergroten van de toegankelijkheid van informatie over alternatieven.** We adviseren tevens om na te gaan of de huidige aanvraagformulieren de ECD voldoende in staat stelt om te beoordelen of de onderzoeker de zoektocht naar 3V's zorgvuldig heeft uitgevoerd.

De bereidheid onder ECD's is groot om de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de beoordeling te waarborgen. ECD's hebben hiertoe diverse maatregelen geïmplementeerd. **Het is belangrijk dat het wettelijke kader duidelijkheid gaat bieden over welke maatregelen verplicht zijn.** De richtlijnen die in 2014 zijn opgesteld inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door ECD's zijn een goed uitgangspunt.

Tot slot is het in zijn algemeenheid van belang om meer kennisuitwisseling tussen ECD's te faciliteren. Alle 18 ECD's staan voor dezelfde (uitdagende) opdrachten. De kennisuitwisseling is op dit moment te gering. **Het oprichten van een ECD-platform die o.a. als doelstelling heeft om kennisuitwisseling te vergroten en de ECD's te ondersteunen in hun werking is zeer wenselijk.**

Dit zijn algemene conclusies en aanbevelingen. ECD's hebben middels de notitie van Technopolis Group individuele feedback ontvangen op hun functioneren.

Conclusies betreffende de toekomstige monitoring en evaluatie van ECD's zijn opgenomen in het rapport 'Proces en Evaluatietool'.



[www.technopolis-group.com](http://www.technopolis-group.com)