

Bijlage bij brief aan TK
kenmerk VGP/VW 2967393



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
t.a.v. de Directeur Voeding, Gezondheidsbescherming
en Preventie,
mw. drs. A.M.P. van Bolhuis

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Secretariaat CCD

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Inlichtingen bij
B.J. Beer
bj.beer@minvws.nl
T 070 340 7127

Datum 13 maart 2008
Betreft advies na- en bijscholing onderzoekers dierexperimenteel onderzoek

Ons kenmerk
VGP/VW 2919686

Bijlagen
2

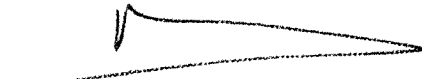
Uw brief
VGP/VW 2894975

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte mevrouw Van Bolhuis,

Hierbij doe ik u toekomen het door de Centrale Commissie Dierproeven (CCD)
opgestelde advies over de na- en bijscholing van onderzoekers van
dierexperimenteel onderzoek.

De secretaris CCD,


B.J. Beer

Betreft : verzoek om advies na- en bijscholing
onderzoekers dierexperimenteel onderzoek
Datum : 13 maart 2009
Kenmerk : VGP/VV/CCD, 2919686

Geachte heer Klink,

Bij brief van 26 november j.l. heeft u de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) advies gevraagd over na- en bijscholing van onderzoekers dierexperimenteel onderzoek (uw kenmerk VGP/VV 2894957). Specifiek waren uw vragen:

- Welke onderwerpen en thema's worden op dit moment in de 2 weken durende cursus Proefdierkunde behandeld en is dit naar het oordeel van de CCD afdoende voor de voorbereiding van onderzoekers voor hun toekomstige werkzaamheden;
- In hoeverre is in de huidige situatie gewaarborgd dat onderzoekers de ontwikkelingen op het gebied van alternatieven voor dierproeven volgen en toepassen in hun werkzaamheden;
- Is na- en/of bijscholing van onderzoekers noodzakelijk. Op welke punten en onderwerpen liggen mogelijke tekortkomingen binnen de huidige situatie;
- Indien er tekortkomingen worden geconstateerd, welke oplossingsrichtingen hebben dan de voorkeur van de CCD;
- Wat zijn de consequenties van deze oplossingen ten aanzien van onder andere het inpassen in bestaande curricula, additionele financiën en benodigde mankracht.

Genoemde vragen zijn onderwerp van discussie geweest in de CCD vergadering van 12 januari j.l. Alvorens op de uitwerking hiervan in te gaan zal het wettelijk kader waarin onderzoekers dierexperimenteel onderzoek kunnen uitvoeren worden toegelicht.

Art.9 van de Wet op de dierproeven (Wod) verbiedt een dierproef te verrichten indien '...de wijze van uitvoering van de proef niet is bepaald door een persoon die voldoet aan de bij algemene maatregel van bestuur met het oog op deskundigheid te stellen eisen.' Deze eisen zijn uitgewerkt in het Dierproevenbesluit van 5 november 1996. Art.2 van dit besluit bepaalt dat de wijze van uitvoering van een dierproef dient te zijn bepaald door een persoon genoemd onder lid 1a en 1b en bedoelde persoon (lid 2) met goed gevolg een door de Minister aan te wijzen cursus proefdierkunde heeft gevolgd.

Naast onderzoekers zijn eisen van deskundigheid ook vastgelegd voor andere personen die, direct of indirect, betrokken zijn bij dierexperimenteel onderzoek, te weten zij die proefdieren verzorgen en behandelen (art.12 Wod), zij die toezicht houden op het welzijn van de proefdieren (art.14 Wod) en zij die betrokken zijn bij de toetsing van dierexperimenteel onderzoek (Dierexperimentencommissie, art.18 Wod). Extern toezicht hierop wordt uitgeoefend door Centrale Handhaving Dierproeven van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA).

De CCD hecht er aan te benadrukken dat uw vragen met betrekking tot na- en bijscholing van onderzoekers niet los gezien kunnen worden van de context waarin het dierexperimenteel onderzoek wordt uitgevoerd. De constatering hierbij is dat in Nederland in grote lijnen een adequaat raamwerk van deskundigheden is opgezet dat garant staat voor het welzijn van de proefdieren en de kwaliteit van het onderzoek dat

met proefdieren wordt uitgevoerd. Dat laat onverlet dat op punten het bestaande systeem kan worden geoptimaliseerd en aangescherpt.

Meer specifiek leidt dit tot de volgende reactie op de door u gestelde vragen.

Welke onderwerpen en thema's worden op dit moment in de 2 weken durende cursus Proefdierkunde behandeld en is dit naar het oordeel van de CCD afdoende voor de voorbereiding van onderzoekers voor hun toekomstige werkzaamheden.

De cursus Proefdierkunde wordt momenteel verzorgd aan 8 universitaire instellingen en door de KNAW. Harmonisatie van de cursus is bereikt door het instellen van een coördinatorenoverleg en de landelijke coördinatie van alle cursussen door de hoogleraar Proefdierkunde van de Universiteit Utrecht. De geringe divergentie die er bestaat tussen de diverse cursussen heeft vooral te maken met lokale verschillen in aandachtsgebieden van onderzoek. Voor een goed overzicht zijn de leerdoelen en eindtermen voor het behalen van het certificaat van de cursus Proefdierkunde bijgevoegd (bijlage). Het is goed te vermelden dat de cursus Proefdierkunde model gestaan heeft voor de Europese eisen voor onderzoekers zoals ontwikkeld door de Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA categorie C; <http://www.lal.org.uk/pdf/files/lafel7.pdf>).

Gezien de grote diversiteit aan onderzoeksrichtingen waarin onderzoekers met proefdieren kunnen gaan werken zal het duidelijk zijn dat de onderwerpen en thema's algemeen en inleidend van karakter zijn en de leerdoelen van de cursus in het bijzonder gerelateerd zijn aan de ontwikkeling van een attitude gericht op verantwoord proefdiergebruik. De 3Vs staan hierbij centraal. Daarnaast komen ook specifieke onderwerpen als ethiek, statistiek en wetgeving aan de orde. Als voorbereiding van onderzoekers voor hun toekomstige werkzaamheden acht de CCD de cursus Proefdierkunde adequaat. Wel constateert ze dat expliciet aandacht zal moeten worden geschonken aan verdere scholing (vooral van praktische vaardigheden) en vorming in de praktijk, bijvoorbeeld binnen het PhD traject. Immers, onderzoekers zijn door het behalen van genoemd certificaat weliswaar bevoegd, maar niet noodzakelijkerwijs bekwaam in het uitvoeren van handelingen.

Daarnaast verdient de Integratie van de 3V's in de wetenschappelijke praktijk nadere focus. Een belangrijke rol is hierbij weggelegd voor de vergunninghouder waaronder en de onderzoeksgroep waarin de nieuwe onderzoeker komt te werken, en voor de art.12 en art.14 functionarissen, respectievelijk met betrekking tot begeleiding en toezicht op de werkvloer.

In hoeverre is in de huidige situatie gewaarborgd dat onderzoekers de ontwikkelingen op het gebied van alternatieven voor dierproeven volgen en toepassen in hun werkzaamheden.

De CCD zou deze vraag graag willen verbreden naar een waarborging van het volgen van ontwikkelingen op het gebied van de 3V alternatieven voor dierproeven EN proefdierkundige aspecten van het eigen dierexperimenteel onderzoek. Ook het volgen van de laatstgenoemde ontwikkelingen draagt veelal bij aan de implementatie van de 3Vs en derhalve aan verantwoord proefdiergebruik.

Bij een professionele attitude van onderzoekers mag verwacht worden dat ontwikkelingen op het vakgebied worden gevolgd en indien relevant worden geïmplementeerd. Een garantie dat dit voor alle art.9 functionarissen in Nederland in dezelfde hoge mate geldt, kan echter niet worden gegeven. Wel zijn in Nederland algemene condities gecreëerd die afwijkingen hiervan zullen beperken. Daarbij kan gedacht worden aan de cursus Proefdierkunde die alle onderzoekers die met proefdieren willen gaan werken dienen te volgen en aan het toezicht op dierexperimenteel onderzoek

dat door de art.14 functionaris wordt uitgevoerd. Preventief en corrigerend met betrekking tot de planning van dierexperimenten is de verplichte ethische toetsing van voorgesteld dierexperimenteel onderzoek door een Dierexperimentencommissie (DEC), inclusief terugkoppeling van (onverwachte) resultaten van de dierexperimenten. In deze commissie zijn deskundigheden vertegenwoordigd op het gebied van de ethiek, de proefdieren en hun bescherming, het dierexperimenteel onderzoek en de alternatieven voor dierproeven. De CCD ondersteunt de thans lopende activiteit van de overkoepelende organisatie van dierexperimentencommissies, de NV-DEC, om voorstellen te doen voor het aanscherpen van kwalificaties van expertise gebieden in de DEC en het introduceren van een systeem van continue educatie van deze leden.

Daarnaast constateert de CCD dat bij verschillende vergunninghoudende instellingen in Nederland initiatieven zijn ontplooid om op lokaal niveau onderzoekers te helpen in het zoeken naar 'best practices' in het dierexperimenteel onderzoek en in het vinden en toepassen van 3V alternatieven¹. De CCD zou een structurering van deze initiatieven voorstaan.

Is na- en/of bijscholing van onderzoekers noodzakelijk. Op welke punten en onderwerpen liggen mogelijke tekortkomingen binnen de huidige situatie.

Het succesvol afronden van een erkende cursus Proefdierkunde in combinatie met een opleiding zoals gespecificeerd in art.2, lid 1 van het Dierproevenbesluit geeft de onderzoeker de bevoegdheid de uitvoering van een dierproef te bepalen. Verdere vorming en scholing vinden plaats in de praktijk van het onderzoek.

De CCD heeft niet de indruk dat deze opzet tot problemen leidt in de zin van waarborgen in dierwelzijn of niet adequate toepassing van 3V alternatieven. In dit verband dient nogmaals de preventieve en corrigerende functie van aanvullende regelingen genoemd te worden zoals op het gebied van de verzorging en behandeling van dieren (art.12 Wod), het toezicht op het dierwelzijn (art.14 Wod) en de ethische toetsing door de DEC (art.18 Wod). Niettemin is de CCD voorstander van het aanbrengen van meer transparantie en structuur in de competenties van individuele onderzoekers. Zonder volledig te willen zijn, kunnen hiervoor de volgende redenen worden genoemd:

- De bevoegdheid art.9 Wod is niet beperkt in tijd. Onderzoekers die geruime tijd niet als art.9 functionaris actief zijn geweest behouden hun bevoegdheid;
- Bevoegdheid als zodanig is geen garantie voor bekwaamheid;
- Door de verdere scholing in de praktijk ontstaan tussen individuele onderzoekers verschillen in kennis en kunde;
- Bij wisseling in aandachtsgebied van onderzoek ontstaan voor een individuele onderzoeker andere eisen aan bekwaamheid.

De tekortkomingen waarop u in uw vraag doelt kunnen van algemene aard zijn en betrekking hebben op het ontbreken van overzicht aangaande vigerende wetgeving, ontwikkelingen op het gebied van de 3Vs, ethische aspecten of goede dierexperimentele praktijk. De tekortkomingen kunnen ook meer specifiek van aard zijn en te maken hebben met de ontwikkeling van bekwaamheid op het terrein van de (micro)chirurgie of nieuwe toedienings- en afnametechnieken.

Indien er tekortkomingen worden geconstateerd, welke oplossingsrichtingen hebben dan de voorkeur van de CCD.

Zoals boven geconstateerd zijn mogelijke tekortkomingen in het huidige systeem vooral gerelateerd aan de grote verscheidenheid aan carrière ontwikkelingen voor de

¹ Zo wordt bijvoorbeeld de noodzaak tot scholing met betrekking tot een systematische screening van de literatuur op mogelijke 3V alternatieven geïllustreerd door het feit dat er meer dan 100 databases bestaan met specifieke informatie over de 3V's (Leenaars et.al. ATLA, in press).

onderzoeker. De CCD is dan ook van mening dat er geen generale oplossing bestaat in de zin dat alle onderzoekers verplicht een herhalingscursus Proefdierkunde moeten volgen of een training microchirurgie moeten doorlopen.

Individuele maatvoering in na- en bijscholing zou centraal moeten staan. Hierbij denkt de CCD aan een insteek die gangbaar is binnen kwaliteitssystemen in het onderzoek zoals Good Laboratory Practice (GLP). Onderzoekers mogen handelingen uitvoeren indien ze daarvoor aantoonbaar competent zijn. Iedere onderzoeker zou een competentie register dienen te hebben, waarbij de verantwoordelijkheid voor het hebben en onderhouden van de relevante competenties alsook het up-to-date houden van het register ligt bij de individuele onderzoeker en de vergunninghouder. Dit register dient informatie te bevatten over de loopbaan en competenties van de onderzoeker aangaande dierexperimenteel onderzoek, zoals gevolgde cursussen en trainingen, verricht dierexperimenteel onderzoek, publicaties, additionele activiteiten die relevant zijn met betrekking tot dierproeven, e.d.

Voor proefdierdeskundigen ex.art14 Wod en voor de inspecteurs van de Centrale Handhaving Dierproeven van de VWA dient het register toegankelijk te zijn om inzicht te krijgen in aanwezige competenties. De CCD stelt voor criteria te ontwikkelen op basis waarvan individuele onderzoekers aanvullende eisen kunnen worden opgelegd met betrekking tot na- en bijscholing. Hierbij dient een onderscheid gemaakt te worden tussen nascholing op het gebied van attitude vorming, bijvoorbeeld in de vorm van een (opfris)cursus Proefdierkunde of bijscholing in bijvoorbeeld specifieke technieken, handelingen, proefdierkundige ontwikkelingen of diersoorten.

De CCD geeft u in overweging een werkgroep in te stellen die dit voorstel verder uitwerkt. Specifiek zou de opdracht aan de werkgroep kunnen zijn:

- Het ontwikkelen van criteria voor aanvullende eisen aan na- en bijscholing;
- Het opzetten van een uniform protocol voor vastlegging van individuele competenties en eisen aan het bijhouden hiervan;
- Het beoordelen of het register centraal of op vergunninghouder niveau dient te worden opgezet en onderhouden;
- Het inventariseren van bij- en nascholingsbehoeften;
- Het doen van voorstellen over maatregelen die gesteld kunnen worden aan het niet of onvoldoende onderhouden van individuele competenties.

Te allen tijde is de CCD bereid ondersteuning te verlenen bij de instelling en uiteindelijke activiteiten van de werkgroep.

Wat zijn de consequenties van deze oplossingen ten aanzien van onder andere het inpassen in bestaande curricula, additionele financiën en benodigde mankracht.

Zoals aangegeven is de CCD geen voorstander van generale verplichtingen tot na- of bijscholing maar steekt in op scholing op basis van individuele behoeften. Dit betekent dat het verplicht inpassen in bestaande curricula geen uitgangspunt is. Wel is de CCD voorstander van aanvullende prikkels met betrekking tot attitude vorming. Als voorbeeld zou de CCD u willen wijzen op het advies enkele jaren geleden van de minister van OC&W aan de universitaire instellingen om in proefschriften waarin dierexperimenteel onderzoek wordt beschreven een paragraaf of hoofdstuk op te nemen waarin door de onderzoeker wordt benoemd wat de overwegingen zijn geweest om binnen het onderzoek proefdieren te gebruiken en welke activiteiten zijn verricht om het proefdiergebruik te verminderen of verfijnen.

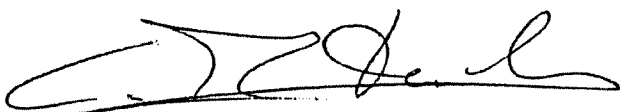
In geval de keuze zal zijn voor een centrale registratie zullen structurele gelden beschikbaar gesteld moeten worden voor het ontwikkelen van een database alsmede voor het up-to-date houden van de database en voor het signaleren van individuele na- en bijscholingsbehoeften. Geïnterviewd zal moeten worden op welk terrein de meeste behoefte aan (bij)scholing bestaat ten aanzien van specifieke onderwerpen, zoals

bijvoorbeeld (micro)chirurgie. Mogelijk zal hiervoor opleidingscapaciteit verruimd moeten worden.

Voor nascholing op het gebied algemene vorming zou kennis genomen kunnen worden van de (digitale) cursussen zoals momenteel gebruikt worden op verschillende locaties in de USA en bij de Canadian Council on Animal Care (CCAC). Voor de ontwikkeling van dergelijke cursussen zal een budget en mankracht noodzakelijk zijn, alsmede een structurele financiering voor onderhoud.

De CCD hoopt dat bovenstaande een bijdrage kan leveren aan de reactie van u richting de Tweede Kamer. Natuurlijk verklaren we ons gaarne bereid aanvullende informatie te geven mocht dit nodig zijn.

Met vriendelijke groeten,



Prof.dr.Coenraad Hendriksen
Voorzitter Centrale Commissie Dierproeven (CCD)

BIJLAGE : Eindtermen cursus Art.9

Eindtermen

De cursist heeft een kritisch analytische houding ten opzichte van de wetenschappelijke kennis waarop het proefdierkundig handelen is gebaseerd. De cursist geeft blijk van het kunnen inschatten van het niveau van eigen kennis en kunde op basis van een wetenschappelijke grondslag.

Verder heeft de cursist:

- a. kennis van de anatomische, fysiologische en ethologische kenmerken van de meest gebruikte proefdieren in relatie tot een juiste proefdierkeuze.
- b. kennis van de eisen die proefdieren stellen aan huisvesting, voeding en verzorging, in het bijzonder met betrekking tot de bevordering van het welzijn van de dieren.
- c. de benodigde kennis voor een verantwoorde wijze van omgang met en hanteren van proefdieren, alsmede enige praktische handvaardigheid hiermee heeft opgedaan.
- d. kennis genomen van de verschillende wijzen van afnemen van lichaamsvloeistoffen en van een aantal andere veel gebruikte experimentele technieken (o.a. injectietechnieken, orale toediening en catheterisatie).
- e. kennis genomen van de belangrijkste vormen van anesthesie, analgesie en euthanasie die bij diverse proefdiersoorten kunnen worden gebruikt.
- f. kennis van herkenning van pijn en ongerief en het toepassen van humane eindpunten.
- g. inzicht in de mogelijkheden en beperkingen van biologische standaardisatie van proefdieren.
- h. kennis van hygiënische maatregelen en barrièresystemen.
- i. kennis van de mogelijke invloed van ziekten bij proefdieren en kennis van gezondheidsbewaking.
- j. kennis van veiligheid en gezondheidsrisico's bij het werken met proefdieren.
- k. kennis van omgevings- en experimentele factoren die van invloed kunnen zijn op het onderzoek.
- l. kennis van de mogelijkheden die de statistiek biedt om het proefdiergebruik te optimaliseren.
- m. kennis van kwaliteitsbewaking.
- n. kennis van de mogelijkheden van alternatieven voor proefdieren.
- o. kennis van de wetgeving omtrent het gebruik van proefdieren.
- p. kennis van de basisbeginselen van het ethische afwegingsproces met betrekking tot dierproeven.