

DE NIEUWE BELGISCHE WETGEVING OVER DE OPLEIDINGEN PROEFDIERKUNDE: EEN VERGELIJKING MET DE NEDERLANDSE WET- EN REGELGEVING

F. Mulkens

Erasmus Dierexperimenteel Centrum, Erasmus Medisch Centrum,
Postbus 1738, NL-3000 CA Rotterdam, Nederland
f.mulkens@erasmusmc.nl

SAMENVATTING

Naar aanleiding van de nieuwe Belgische wetgeving over de verplichte opleidingen in de proefdierkunde wordt er een vergelijking gemaakt met de Nederlandse wetgeving terzake. Enkel voor de opleiding tot proefleider/"artikel 9-functionaris" zijn de wettelijke bepalingen in beide landen vergelijkbaar. Daarom wordt er een pleidooi gehouden voor een verdere harmonisatie van de wetgeving in beide buurlanden en bij uitbreiding van alle lidstaten van de Europese Unie.

INLEIDING

In het Belgisch Staatsblad van 21 oktober 2004 verscheen het Koninklijk Besluit (KB) van 13 september 2004 over de opleiding van personen die dierproeven uitvoeren, eraan meewerken of instaan voor de verzorging van proefdieren. Dit KB wijzigt het KB van 14 november 1993 over de bescherming van proefdieren. Meer in het bijzonder licht dit nieuwe KB toe wat er verstaan dient te worden onder "een adequate opleiding en scholing voor hen die dierproeven verrichten of daaraan deelnemen, alsmede voor degenen die proefdieren verzorgen of met het toezicht belast zijn" in het art. 5 van het oorspronkelijke KB.

Wellicht is het -in het kader van de Europese eenheid en gezien de uitwisselingen en samenwerking tussen (Nederlandstalig) België en Nederland- nuttig en interessant de opleidingsvereisten in beide EU-lidstaten te vergelijken. Zoals de geïnformeerde lezer weet, steunt zowel de Nederlandse als de Belgische regelgeving op de aanbevelingen van de FELASA (Federation of European Laboratory Animal Science Associations). Binnen de FELASA heeft een aantal werkgroepen aanbevelingen opgesteld voor de opleiding en training van personen die betrokken zijn bij dierexperimenten (Anonymus, 1995; Anonymus, 1999; Anonymus, 2000). Hierbij wordt dit personeel in vier categorieën ingedeeld: diervverzorgers behoren tot categorie A, personen die dierexperimenten uitvoeren, vallen

onder categorie B, categorie C groepeeren hen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van de experimenten en proefdierdeskundigen vormen categorie D. De diervverzorgers (categorie A) onderhouden het materiaal, maken de hokken, de lokalen en de gangen schoon, verstrekken water, voeder en beddingsmateriaal aan de dieren. Ze moeten de dieren kunnen vervoeren, manipuleren, vasthouden, seksen en euthanaseren op een deskundige wijze. Binnen categorie A onderscheidt FELASA nog 4 niveaus van diervverzorgers, op basis van competentie, anciënniteit, zelfstandigheid en verantwoordelijkheden. De personeelsleden uit categorie B voeren experimentele en andere wetenschappelijke handelingen uit op levende dieren. Naast de vaardigheden van de personen uit categorie A moeten ze de techniek van de uit te voeren experimentele ingrepen volledig beheersen. Daarenboven moeten ze in staat zijn pijn, ongemak en het welzijn van de dieren in te schatten, alsook de nood erkennen en deskundig ingrijpen, mocht er iets mislopen tijdens of na de experimentele ingrepen. Proefleiders (categorie C) hebben een academische graad van bachelor, master of een gelijkwaardige opleiding in een biomedische richting. Deze opleiding moet de basis vormen voor een verantwoord gebruik van proefdieren en het bereiken van hoge wetenschappelijke standaarden. Proefleiders zijn verantwoordelijk voor het ontwerp van dierexperimenten en voor de supervisie ervan. Onder categorie D vallen de specialisten in de proefdierkunde. Deze worden in Nederland de proefdierdeskundigen ex.

art. 14 van de wet op de dierproeven of kortweg proefdierdeskundigen genoemd. Volgens de FELASA-richtlijnen horen deze specialisten tot het hoger management van instellingen die met proefdieren werken. Zij zien toe op de gezondheid en het welzijn van de proefdieren. Daartoe bieden ze hulp, praktische ondersteuning en advies aan de onderzoekers. Zij kijken toe op de naleving van de wettelijke bepalingen en richtlijnen over het kweken, het huisvesten en het gebruiken van proefdieren. Ook zijn ze verantwoordelijk voor het ontwikkelen van opleidingen die het ethisch verantwoord omgaan met proefdieren verzekeren. Tot slot dragen ze bij tot de ontwikkeling van nieuwe inzichten inzake het humaan gebruik van proefdieren door het verrichten van wetenschappelijk onderzoek in deze discipline. Momenteel is de Europese wet- en regelgeving over de opleidingsvereisten nog altijd even vaag als de Belgische situatie vóór het verschijnen van dit nieuwe KB. Artikel 26 van de conventie ETS 123 van de Raad van Europa (1986) stelt dat personen die dierexperimenten uitvoeren, er aan deelnemen of superviseren en personen die de dieren die in deze experimenten gebruikt worden, verzorgen, een adequate opleiding en training moeten gevolgd hebben. Artikel 14 van de EU-richtlijn 86/609/EEG (1986) klinkt bijna identiek: personen die proeven op dieren uitvoeren of eraan deelnemen en personen die instaan voor de verzorging van dieren die in de proeven gebruikt worden, met inbegrip van superviserende taken, moeten een aangepaste opleiding en training gevolgd hebben. Verder specificeert dit artikel 14 dat personen die de dierexperimenten uitvoeren of superviseren een opleiding dienen gevolgd te hebben die relevant is voor het uitgevoerde dierexperimentele werk en in staat moeten zijn proefdieren te hanteren en te verzorgen. Zij moeten ook aan de bevoegde overheid kunnen tonen dat ze een voldoende hoog trainingsniveau hebben bereikt om hun taken naar behoren uit te voeren.

VERGELIJKING TUSSEN DE BELGISCHE EN NEDERLANDSE OPLEIDINGSVEREISTEN

Laten we nu de wettelijke Belgische en Nederlandse opleidingsvereisten voor de diverse (FELASA-) categorieën personeel eens naast elkaar leggen. Het eerste wat opvalt, is dat de Belgische wetgever (nog) niets zegt over de opleiding van categorie D-personen, de specialisten in de proefdierkunde. Zoals hierboven reeds vermeld, worden deze specialisten in Nederland de proefdierdeskundigen genoemd. De Neder-

landse proefdierdeskundige mag niet verward worden met de deskundige uit de Belgische wetgeving. De laatstgenoemde is bevoegd voor de controle op de gezondheid en het welzijn van de dieren. Indien het laboratoriumpaarden, -honden, -katten, -varkens, -herkauwers of -primaten gebruikt, moet deze deskundige een dierenarts zijn (art. 23 § 2 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren); bij andere diersoorten moet hij een dierenarts zijn of onder toezicht staan van een dierenarts (art. 5 § 1 d van het KB van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren). Volgens een rondschrijven van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, verstuurd einde 2003, moet deze deskundige een vorming genoten hebben die op zijn minst evenwaardig is aan deze van een proefleider (FELASA Categorie C). De categorie D zullen we dan verder ook niet meer ter sprake brengen.

A. Categorie A – Proefdierversorgers

A.1. België

Proefdierversorgers worden in twee niveaus opgedeeld naargelang ze elementaire of bijzondere zorg verstrekken aan de proefdieren.

Onder elementaire verzorging wordt verstaan: het schoonmaken van kooien en lokalen, het verstrekken van voeder, water en bedding, het vervoeren van de dieren en het manipuleren van de dieren bij het uitvoeren van de hierboven beschreven taken.

Bijzondere zorg is het verstrekken van de nodige zorgen inzake dierenwelzijn, met inbegrip van de nodige postoperatieve zorgen, de controle van de omgeving en de bekwame bijstand bij euthanasie van alle soorten proefdieren.

A.1.1. Personen die instaan voor de elementaire verzorging

De vorming van de personen die instaan voor de elementaire verzorging bestaat uit een theoretische opleiding van minstens vier uur waarbij noties worden bijgebracht van:

- gebruik, werking en onderhoud van schoonmaak- en steriliseergerei
- onderhoud, schoonmaak en ontsmetting van de dienstruimten
- behandeling van afval

- in ontvangst nemen, lossen en opslaan van benodigdheden voor proefdierverblijven
- noties van de omgevingscondities en de registratie ervan
- hanteren en immobiliseren van de meest gebruikte proefdiersoorten
- controle op de gezondheidstoestand
- hygiëne van de lokalen
- veiligheid van personeel en dieren
- Belgische wetgeving over de huisvesting en het gebruik van proefdieren

Daarnaast moeten zij een aangepaste praktijkopleiding volgen onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van iemand die een relevante opleiding heeft genoten. Uit de wetteksten is niet duidelijk op te maken hoe lang deze praktijkopleiding moet duren en welke opleiding de verantwoordelijke moet genoten hebben.

A.1.2. Personen die instaan voor de bijzondere verzorging

De personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de proefdieren moeten een opleiding gevolgd hebben van ten minste 25 uur praktijk en theorie, waarbij -naast de onderwerpen van de opleiding voor de elementaire verzorging- volgende thema's aan bod komen:

- historiek van dierproeven
- elementaire kennis van anatomie en fysiologie
- noties van genetica en fokkerij
- concepten inzake de inrichting van proefdierverschikkingen
- huisvesting en hygiëne van proefdieren
- afvalbeheer van proefdierverschikkingen
- klinische observatie, noties van pathologie en dierziekten
- inleiding tot de experimentele technieken: elementaire noties inzake manipulatie, immobiliseren, seksen, toedienen van stoffen, verzamelen van monsters, methoden voor plaatselijke en volledige verdoving en verzorging voor, tijdens en na operaties
- optimale methoden voor euthanasie van proefdieren
- principe van de "3 V's"
- omgevingsverrijking

Deze opleiding moet worden afgerond met een toetsing van de kennis. Er wordt niets gezegd over de

verhouding in opleidingsduur tussen praktijk en theorie binnen de 25-urige opleiding.

A.2. Nederland

In artikel 12 van de Wet op de Dierproeven (WOD) van 12 januari 1977 staat dat hij die dierproeven verricht, verplicht is er zorg voor te dragen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd en behandeld. In artikel 3 van het dierproevenbesluit van 31 mei 1985 staat dat dieren die voor proeven worden gebruikt, dienen te worden verzorgd en behandeld door personen die over een door de minister erkend diploma beschikken dan wel aan door hem te stellen eisen van bekwaamheid voldoen. In de nota van toelichting bij dit dierproevenbesluit wordt er een onderscheid gemaakt tussen de personen die een zoölogische of biotechnische opleiding op het niveau van hoger of middelbaar beroepsonderwijs hebben genoten (de zogenaamde biotechnische medewerkers) en de proefdierverschikkers. Er wordt hier geen onderscheid gemaakt binnen de proefdierverschikkers.

Het takenpakket van een Nederlandse proefdierverschikker ziet er als volgt uit: dierverschikking, het observeren en rapporteren van afwijkingen, onderhouden en gebruiken van huisvestingsystemen, het registreren van basale gegevens van dierproeven, het verzorgen en bewaken van de gezondheid en het welzijn van de proefdieren. Ook het verrichten van kleine biotechnische ingrepen behoort tot zijn bevoegdheid, namelijk bloedafname, oraal ingeven, toedienen van eenvoudige injecties, het verwijderen van hechtingen en euthanaseren van kleine proefdieren door middel van nekdislocatie en van een mengsel van CO₂ en O₂. Deze bevoegdheden zijn opgesomd in de regeling erkenning diploma's dierproevenbesluit (Staatscourant 10 mei 1993).

Bij het verschijnen van het dierproevenbesluit van 31 mei 1985 bestond er enkel een tweejarige avondopleiding die werd afgesloten met een door de opleiders afgegeven getuigschrift. In 1986 stelde de Commissie van Advies voor de Dierproeven (CAD), de voorloper van de huidige Centrale Commissie Dierproeven (CCD), een 'werkgroep-artikel 12' in. Deze werkgroep had tot taak een preadvies uit te brengen inzake de opleidingen van de personen bedoeld in artikel 12 van de WOD van 12 januari 1977. In dit preadvies werden onder andere de inventarisatie van de bestaande opleidingen en het vaststellen van de leerplannen uitgewerkt. Dit preadvies werd in 1989 overgenomen door de CAD en de staatssecretaris van WVC (Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur).

In 1990 richtte de CAD de Curriculum Commissie (CC) op. Deze CC had als taak een advies te formuleren over de aanwijzing van diploma's die toegang geven tot de in art. 12 van de WOD genoemde bevoegdheid en het houden van toezicht op de inhoud en het eindniveau van de desbetreffende studierichtingen. Omdat de CC een subcommissie is van de CAD, is het de CAD (nu dus de CCD) die adviezen uitbrengt bij de directie VGB (Voeding en Gezondheidsbescherming) van het Ministerie van VWS (Volksgezondheid, Welzijn en Sport).

De opleiding moet minimaal 1,5 jaar duren. Er zijn geen specifieke vereisten wat betreft vooropleiding, maar de VMBO- (voorbereidend middelbaar beroepsonderwijs) sectoren techniek en landbouw zijn het meest aangewezen. Kandidaten moeten bij de start van de opleiding minimum 15 jaar zijn. In Nederland is er maar een leerplicht tot 16 jaar, daarna hebben de jongeren nog één jaar een partiële leerplicht: ze moeten minstens twee dagen per week naar school. In België is er een leerplicht tot 18 jaar.

De opleiding bestaat uit drie grote blokken: de beroepsgerichte vakken (minimum 500 contacturen), beroepsondersteunende vakken (minimum 150 contacturen) en een praktijkstage van ten minste 800 contacturen.

De beroepsgerichte vakken zijn:

- algemene biologie en dierkunde, met inbegrip van gedragsleer
- zoötechniek
- praktijk hanteren en verzorgen
- fokkerij, met inbegrip van genetica
- hygiëne, ziektekunde en gezondheidszorg
- bedrijfsaspecten, veiligheid (ARBO (arbeidsomstandigheden)), GLP (Good Laboratory Practice), GMP (Good Manufacturing Practice)
- maatschappelijke en ethische aspecten
- experimentele basistechnieken, zoals injectietechnieken toepassen, orale toediening, staartbiopt nemen, superovuleren, identificatie van dieren door middel van oormerk of tatoeage

De beroepsondersteunende vakken zijn:

- Nederlands, inclusief rapportage
- eenvoudig Engels
- administratie, inclusief rekenen

Tijdens de praktijkstage dienen de studenten met alle facetten van de dagelijkse verzorging van proefdieren in aanraking te komen. Van deze stage moet de student een verslag maken.

De erkende diploma's en onderwijsinstellingen worden opgesomd in de regeling erkenning diploma's dierproevenbesluit (Staatscourant 10 mei 1993).

A.3. *Vergelijking België – Nederland*

Het is niet duidelijk waarom de Belgische wetgever een categorie diervverzorgers voor de elementaire verzorging van proefdieren heeft voorzien. Volgens bijlage I bij het KB van 13 september 2004 kunnen deze personen op generlei wijze betrokken zijn bij dierproeven, dus horen ze niet thuis in deze wetgeving. Daarenboven bestaat deze categorie ook niet in de FELASA-aanbevelingen en is de controle op hun opleiding praktisch onuitvoerbaar. Deze categorie zou op termijn dan ook beter afgeschaft worden.

De bevoegdheden van de Belgische proefdiervorzorger die bijzondere zorg verleent aan de proefdieren, zijn sterk verschillend van die van zijn Nederlandse collega. Zo is het de Belgische proefdiervorzorger helemaal niet toegestaan ingrepen te doen op het levende proefdier. Wat het uitvoeren van euthanasie betreft, is de tekst in bijlage II van het KB van 13 september 2004 nogal dubbelzinnig: daar waar de Franstalige tekst spreekt over "la participation competente", dus competente deelname aan de uitvoering van euthanasie, staat er in de Nederlandstalige tekst "bekwame bijstand". In ieder geval mag de Belgische proefdiervorzorger dit niet zelfstandig doen, wat zijn Nederlandse collega wél mag als het kleine proefdieren betreft. Maar hier wordt dan weer onduidelijkheid gecreëerd over wat kleine en wat grote proefdieren zijn.

Dit verschil in bevoegdhedenpakket uit zich ook in de vereisten qua opleiding. Alleen al het aantal opleidingsuren is enorm verschillend: 25 uren in België tegenover 1300 uren (of 1450 uren, als de beroepsondersteunende vakken worden meegerekend) in Nederland. Recentelijk heeft een aantal Vlaamse middelbare scholen opleidingen dierenzorg (middelbaar beroepsonderwijs) en dierenzorgtechnieken (middelbaar technisch onderwijs) ingericht. Bij navraag blijkt dat enkele van deze onderwijsinstellingen de intentie hebben ook vakken in hun curriculum op te nemen die gericht zijn op proefdiervorzorging. Op deze manier zullen hun afgestudeerden wellicht op gelijke voet komen te staan met hun Nederlandse collegae.

Wat de samenstelling van het opleidingspakket betreft, is de afwezigheid van het onderdeel gedragsleer in het Belgisch opleidingspakket het meest in het oog springend. Hier heeft de Belgische wetgever een belangrijk punt over het hoofd gezien: de proefdiervoorzorg is de persoon die dagelijks met de dieren omgaat en die aldus het best geplaatst is om het gedrag te observeren. Hij moet in staat zijn in te schatten of bepaalde gedragingen al dan niet afwijkend zijn en kunnen wijzen op een verminderd welzijn. Dit is ruimer dan klinische observatie. Daarnaast zou hij ook op de hoogte moeten zijn van het sociaal gedrag van de verschillende diersoorten die onder zijn hoede vallen.

B. Categorie B – Biotechnisch medewerkers of laboranten en analisten

B.1. België

Personen die actief meewerken aan op dieren uitgevoerde proeven, moeten een opleiding met toetsing van de kennis hebben gevolgd die ten minste 40 uur studie moet omvatten. Deze opleiding omvat -naast de onderwerpen uit de opleiding voor de bijzondere verzorging van proefdieren- de volgende thema's:

- noties van biologie, fysiologie en ethologie van de verschillende proefdiersoorten
- soorten, rassen en stammen van proefdieren
- technieken voor het vervoeren, manipuleren en immobiliseren van dieren
- technieken, methodologie en procedures die in de verschillende fasen van de dierproeven moeten worden gevolgd
- controle op de biologische parameters en op de validatie van de proeven
- principes en methoden met betrekking tot plaatselijke en volledige verdoving
- basisprincipes van de heilkunde en de steriliteit bij heilkundige ingrepen
- principes en methoden met betrekking tot euthanasie
- dierenwelzijn: studie van de behoeften en evaluatie van de graad van stress, pijn, angst en onbehagen bij proefdieren
- controle op en verrijking van de omgeving
- controle op en identificatie van de belangrijkste ziekten bij proefdieren
- reglementering betreffende dierproeven: in België geldende wetgeving, ethische principes inzake het gebruik van dieren in proeven
- ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven

- controle op en beheersing van de risico's: veiligheid van het personeel, zoönosen, allergieën, afvalbeheer

In het Belgische KB wordt niet vermeld wat de verhouding is tussen het theoretische en het praktische deel van de opleiding.

B.2. Nederland

Naast de taken die de diervoorzorg mag uitvoeren, mag de biotechnisch medewerker of de zoölogisch analist volgende werkzaamheden uitvoeren volgens de regeling erkenning diploma's dierproevenbesluit (Staatscourant 10 mei 1993): het canuleren van (bloed)vaten, het wegnemen van (delen van) organen, het toepassen van (inhalatie)narcose en het op verantwoorde wijze doden van grotere proefdieren. In deze regeling staan ook de erkende opleidingen en opleidingsinstituten vermeld.

B.2.1. Biotechnisch medewerkers

De opleiding moet minstens 3 jaar duren; de vereiste vooropleiding is LBO (lager beroepsonderwijs) of VMBO (voorbereidend middelbaar beroepsonderwijs). Ze bestaat uit drie grote blokken: de beroepsgerichte vakken (minimum 1000 contacturen), beroeps-ondersteunende vakken (minimum 300 contacturen) en een praktijkstage van ten minste 1600 contacturen.

De beroepsgerichte vakken zijn:

- algemene biologie en dierkunde, inclusief gedragsleer
- zoötechniek
- praktijk hanteren en verzorgen
- fokkerij, inclusief genetica
- hygiëne, ziektekunde, inclusief gezondheidszorg
- bedrijfsaspecten, veiligheid (ARBO), GLP/GMP
- maatschappelijke en ethische aspecten
- experimentele technieken, inclusief anesthesiologie, pijnbestrijding en postoperatieve zorg

De beroeps-ondersteunende vakken zijn:

- bedrijfsvoering
- natuurkunde, scheikunde, wiskunde
- Nederlands, inclusief rapportage
- Engels

Tijdens de praktijkstage dienen de studenten met alle facetten van de dagelijkse verzorging en behan-

deling (zowel vóór, tijdens als na het experiment) van proefdieren in aanraking te komen. Van deze stage moet de student een verslag maken.

B.2.2. Artikel 12 op HBO- (hoger beroepsopleiding) niveau

De opleiding dient aan drie aspecten te voldoen:

- het moet een opleiding op HBO-niveau zijn, met het competentieprofiel van een HBO-ingenieur, te vergelijken met de Belgische industriële ingenieur
- de biologische basiskennis moet overeenstemmen met het competentieprofiel "biologie en medisch laboratoriumonderzoek" voor het domein "Research en Development". Dit houdt 840 studiebelastingen (SBU) in (waarbij 1 contactuur gelijk is aan 1 SBU) voor de volgende vakgebieden:

- celbiologie
- immunologie
- genetica
- moleculaire biologie
- microbiologie
- micro- en macroscopische anatomie
- fysiologie
- pathologie

- specifieke proefdierkundige competenties. De omvang van het programma bedraagt 480 SBU voor specifieke theorie en praktijktrainingen plus specifieke proefdierkundige eisen aan de stage, de afstudeeropdracht en de praktijkervaringperiode

480 SBU voor specifieke theorie en praktijktrainingen:

- theorie proefdierkunde (120 SBU) waarvan de omvang en de inhoud vergelijkbaar met of identiek moeten zijn aan de cursus voor proefleiders (zie verder)
- theorievergelijkende anatomie/ontwikkelingsbiologie/vergelijkende fysiologie (80 SBU)
- praktijk (vergelijkende) anatomie (80 SBU)
- theorie farmacologie (80 SBU): farmacokinetiek, farmacodynamiek, dosis-effectrelaties, tijd-effectrelaties, toxicologie, farmaca werkzaam ter hoogte van het zenuwstelsel en anestetica
- proefdierkunde praktijk (120 SBU) waarbij naast eenvoudige handelingen, zoals injecties, ook invasieve ingrepen worden aangeleerd. Naast het aanleren van deze praktische vaardigheden is ook een juiste attitudevorming een zeer belangrijk leerdoel.

specifieke proefdierkundige eisen inzake de stage, de afstudeeropdracht en de praktijkervaringperiode:

- de totale omvang bedraagt minimaal een half cursusjaar (840 SBU)
- er dienen 150 uur proefdierkundige handelingen bij minimum één proefdiersoort uitgevoerd te worden. Deze moeten op het einde van de stage volkomen en "lege artis" beheerst worden: minimum 2 types eenvoudige handelingen (bijvoorbeeld injecties, bloedafname, euthanasie) en 1 type complexe handeling (bijvoorbeeld canulatie, invasieve ingreep)
- de student dient zich een beeld te vormen van de plaats en de noodzaak van de dierproef in het totaal van de werkzaamheden of de vraagstelling van de afdeling, en van de randvoorwaarden waaraan moet voldaan zijn om conform de WOD te kunnen werken.

B.3. Vergelijking België – Nederland

Het Belgische KB is niet geheel ondubbelzinnig wat de bevoegdheid betreft van de personen die meewerken aan op dieren uitgevoerde proeven: het is met name niet duidelijk of zij volledig zelfstandig ingrepen mogen uitvoeren op het levende proefdier. Dit mag een Nederlandse biotechnisch medewerker of zoölogisch analist onbetwistbaar wél.

Hoewel er een grote gelijkenis is wat betreft de samenstelling van de opleidingsonderdelen tussen de Belgische biotechnici en de Nederlandse biotechnisch medewerkers (iets minder voor art. 12 op HBO-niveau), bestaat er een zeer groot verschil in de vereiste opleidingsduur: 45 uren in België en 2600 (2900 inclusief de beroepsopondersteunende vakken) uren voor de biotechnisch medewerkers en 2160 uren voor de biotechnici op HBO-niveau. Daarom is het schier onmogelijk om over gelijk(w)aardige categorieën te spreken. Vergelijkbaar met de situatie in het middelbaar onderwijs heeft een aantal Vlaamse hogescholen onlangs een opleiding dierenartsassistent of diermanagement ingericht, beide op bachelorniveau. Enkele van deze hogescholen hebben de intentie de opleidingsonderdelen die in het KB beschreven staan, op te nemen in hun curriculum. De Vlaamse bachelors dierenartsassistent of diermanagement die het pakket proefdierkunde hebben gevolgd, zullen dan wellicht een vergelijkbaar opleidingsniveau hebben met dat van hun Nederlandse collega's.

C. Categorie C – Proefleiders / "artikel 9-functionarissen"

C.1. België

Volgens art. 26 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, is de proefleider verantwoordelijk voor de dierproeven die hij uitvoert en voor het treffen van de maatregelen in verband met de nazorg van de dieren. Indien hij gebruik maakt van paarden, honden, katten, varkens, herkauwers of primaten moet hij hiertoe beroep doen op een dierenarts. Volgens art. 221 van de programmawet van 9 juli 2004 moet hij beschikken over een universitair diploma waarbij een fundamentele kennis van de medische of biologische wetenschappen wordt gewaarborgd. Hier heeft de Belgische wetgever blijkbaar geen rekening gehouden met de hervorming van het hoger onderwijs, waarbij ook hogescholen buiten de universiteit onderzoek mogen doen.

Daarnaast moet hij een opleiding met toetsing van de kennis hebben gevolgd, die ten minste 80 uur studie omvat en waarbij minstens de volgende thema's aan bod moeten komen:

- inleiding en historiek van de dierproeven
- ethiek van dierproeven
- alternatieven inzake gebruik van proefdieren - principe van de "3 V's"
- nationale en Europese wetgeving betreffende de dierproeven
- biologie van de verschillende proefdiersoorten: taxonomie, anatomie, fysiologie, ethologie en huisvesting, voeding
- reproductie, reproductietechnieken, met inbegrip van het klonen en transgenese, en genetica (selectie, standaardisatie, stammen, gnotobiologie (= microbiologische kwaliteit van proefdieren))
- voornaamste pathologie bij de proefdieren en de controlemethoden van hun gezondheidstoestand inbegrepen *post mortem* onderzoek, microbiologie en immunologie
- procedures en GLP:
 - demonstratie en opleiding/training
 - niet-chirurgische ingrepen
 - farmacologie, farmacokinetiek en farmacodynamiek
 - anesthesie, analgesie, peri-operationele zorg met inbegrip van evaluatie van stress, angst of onbehagen
 - inleiding tot experimentele chirurgie en xeno-transplantatie
- euthanasie en eliminatie van kadavers
- beheersen van de gezondheidsrisico's: hygiëne en veiligheid van het personeel
- protocol en opvolging van dierproeven
 - opstellen van protocollen, rekening houdend met de bibliografie, de mogelijkheid van alternatieven, keuze van diersoort en methode en de statistische en ethische evaluatie
 - analyse van de resultaten met inbegrip van statistiek

Al naargelang de genoten opleiding of het reeds behaalde diploma kan geheel of gedeeltelijke vrijstelling verleend worden voor de hierboven vermelde onderwerpen. Ook voor deze categorie geeft de Belgische wetgever geen indicaties voor de verhouding tussen theorie en praktische opleiding.

C.2. Nederland

De "artikel 9-functionaris" is verantwoordelijk voor de bepaling van de wijze waarop een dierproef dient uitgevoerd te worden (art. 9 WOD). Hij moet in Nederland met goed gevolg een doctoraal examen afgelegd hebben in een biologische, biomedische of zoötechnische studierichting met ten minste 500 SBU biologische basisvakken.

Daarvan dienen anatomie/zoölogie en dierfysiologie ieder ten minste 200 SBU te omvatten. De opleidingen biologie, medische biologie, biofarmaceutische wetenschappen, gezondheidswetenschappen, diergeneeskunde, geneeskunde, tandheelkunde, farmacie, zoötechniek, humane voedingsbiologie en biomedische technologie kunnen zonder bijkomende toetsing als adequaat beschouwd worden; voor de opleidingen bewegingswetenschappen, fysiologische psychologie, farmacochemie, moleculaire wetenschappen en overige opleidingen moet altijd getoetst worden of het gekozen vakkenpakket voldoende is. Op grond van wettelijke bepalingen kunnen andere personen hiermee gelijkgesteld worden (dierproevenbesluit art. 2). Hierbij wordt -volgens de nota van toelichting bij het dierproevenbesluit- in eerste instantie gedacht aan personen die een vergelijkbare opleiding in het buitenland hebben gevolgd en wier diploma wettelijk erkend wordt in Nederland. Daarnaast zijn er personen die op een andere wijze over passende wetenschappelijke kennis beschikken, zoals psychologen of biochemici. De bevoegde minister kan aan deze personen ontheffing verlenen voor wat deze diplomaverplichting betreft, in overeenstemming met art. 16 van de WOD.

Daarenboven moet de proefleider een cursus proefdierkunde gevolgd hebben en met goed gevolg hebben afgesloten. Bij het verschijnen van het dierproevenbesluit in 1985 bestond er enkel een opleiding proefdierkunde ingericht door de vakgroep Proefdierkunde van de Faculteit Diergeneeskunde te Utrecht. Wel werd toen al door de wetgever de mogelijkheid opengelaten voor anderen om een gelijkaardige cursus op te starten, op voorwaarde dat de hoogleraar Proefdierkunde te Utrecht om advies gevraagd werd en het voorgestelde programma ondersteunde. Momenteel is deze bevoegdheid verruimd naar de zogenaamde “artikel 9-coördinatoren”, die door de hoogleraar Proefdierkunde van Utrecht voorgezeten worden en die de inhoud en de duur van de cursus vastleggen.

Momenteel bedraagt de duur van de cursus 80 contacturen voor dierenartsen en 120 contacturen voor niet-dierenartsen. Wellicht wordt de duur voor iedereen op 80 contacturen gebracht, in overeenstemming met de FELASA-aanbevelingen en de huidige situatie in de meeste andere Europese landen. De volgende doelstellingen dienen behaald te worden:

- geschiedenis van het gebruik van proefdieren
- wettelijke regels en bepalingen die van belang zijn bij het uitvoeren van dierexperimenteel werk
- ethische aspecten van dierproeven, ethische besluitvormingsprincipes en maatschappelijke aspecten
- criteria waaraan “*humane endpoints*” moeten voldoen
- visie van de dierenbescherming
- mogelijke effecten van een proef op het welzijn van proefdieren en de wijze van beoordeling hiervan
- invloed van het in gevangenschap houden van proefdieren op groei en gedrag, en de middelen die de gevolgen tot een minimum kunnen beperken
- pathologie van de meest gebruikte proefdiersoorten, ziektepreventie, belang van ziekten voor onderzoek en onderzoeker
- gezondheidsrisico’s: allergieën en zoönosen
- specifieke eigenschappen en huisvestingsvereisten van de meest gebruikte proefdiersoorten en de mogelijke invloeden van bijzondere of afwijkende huisvestingen op sociaal gedrag, voedselopname en andere parameters
- voedingsaspecten van de verschillende soorten, minimale eisen bij eventuele speciale diëten
- keuze van de proefdiersoort, verkrijgbare onderzoekssubstraten bij een dierproef
- practica morfologie van de meest gebruikte proefdiersoorten
- gebruik en mogelijkheden van de minder gebruikte proefdiersoorten, zoals vissen en amfibieën
- statistiek, bepaling van het aantal benodigde proefdieren; inzicht in de organisatorische en financiële aspecten van een dierproef en de invloed daarvan op de proefdierkeuze
- proefdiermodellen en alternatieven
- kwaliteitssystemen bij dierproeven
- betekenis van de microbiologische status van proefdieren voor het onderzoek en de resultaten en mogelijke meerwaarde van gnotobiotische proefdieren
- invloed van genetica en de rol ervan bij experimenten
- practica hanteren en elementaire experimentele technieken, zoals het toedienen van injecties, bloedafname en toediening van anesthetica
- anesthesie- en euthanasiemethoden en mogelijke invloeden ervan op het welzijn van het proefdier en op de onderzoeksresultaten
- kennis van de meest gangbare dierexperimentele technieken, maar niet de toepassing ervan
- transgenese
- bibliografische zoekmethoden voor experimentele technieken en diermodellen

C.3. Vergelijking België – Nederland

Daar er in Nederland stilaan een consensus groeit om het aantal contacturen van de cursus voor “artikel 9-functionaris” van 120 naar 80 te herleiden (in sommige Nederlandse universiteiten is het aantal contacturen nu reeds tot 80 herleid), is de opleiding in beide EU-lidstaten gelijk. Daarenboven is er in de wetgeving van beide landen expliciet voorzien in de erkenning van buitenlandse opleidingen: in art. 3 § 5 van het Belgische KB van 13 september 2004 staat dat de dienst dierenwelzijn van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu *na onderzoek van het getuigschrift of diploma van een in een andere Staat erkende instelling vaststelt of de persoon die er in het bezit van is een voldoende hoog opleidingsniveau heeft bereikt; voor wat Nederland betreft is dit - zoals hierboven vermeld - voorzien in Art. 2 van het Dierproevenbesluit*. In de praktijk zullen buitenlandse proefleiders die slechts gedurende korte tijd in Nederland werkzaam zijn geen cursus hoeven te volgen maar wel onder het direct toezicht van een “artikel 9-functionaris” moeten werken. Indien ze voor langere tijd wetenschappelijk

werk met proefdieren willen verrichten, dienen ze de cursus te volgen. De hoogleraar Proefdierkunde van de Faculteit Diergeneeskunde te Utrecht oordeelt of de kandidaat de juiste vooropleiding heeft om toegelaten te worden tot de cursus. De cursuscoördinator kan partiële vrijstellingen verlenen. Volledige vrijstelling kan enkel verleend worden door de diergeneeskundige inspectie (I. Arendzen, persoonlijke mededeling, 2005). Daardoor zullen er voor Belgische en Nederlandse onderzoekers die met goed gevolg de cursus proefdierkunde in hun eigen land hebben afgelegd, vrijwel geen barrières meer bestaan om dierexperimenteel onderzoekswerk te doen in het buurland.

OVERGANGSBEPALINGEN EN ACCREDITATIE

Zowel de Nederlandse als de Belgische wetgeving is van overgangsbepalingen voorzien. Het Nederlandse dierproevenbesluit stelde personen die reeds werkzaam waren op het tijdstip van de afkondiging vrij van opleiding en voorzag in een overgangperiode van 4 jaar voor proefdierversorgers, biotechnisch medewerkers en proefleiders / "artikel 9-functionarissen" die hun werkzaamheden startten na de afkondiging van het dierproevenbesluit. Aangezien dit besluit uitgevaardigd werd in 1985 is deze periode al lang verlopen.

De Belgische wetgeving is iets complexer. Personen die een voldoende lange relevante beroepservaring kunnen aantonen op het moment van het verschijnen van het KB, zijn vrijgesteld van opleiding. Deze relevante beroepservaring moet ten minste zes maanden bedragen voor personen die instaan voor de elementaire verzorging, drie jaar voor de personen die instaan voor de bijzondere verzorging, en vijf jaar voor de personen die actief meewerken aan op dieren uitgevoerde proeven en voor de proefleiders. In het voorjaar van 2005 heeft de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu een circulaire gestuurd naar alle ethische commissies. Hierin worden alle laboratoriumdirecteurs gevraagd naar de relevante ervaring en opleiding van de personen die instaan voor de bijzondere verzorging van de proefdieren, van de personen die actief deelnemen aan dierproeven en van de proefleiders.

Personen die op de datum van de inwerkingtreding van het KB (21 oktober 2004) reeds in dienst waren van een laboratorium en niet voldoen aan de voorwaarden (voldoende lange relevante beroepservaring of relevante opleiding), beschikken over een termijn

van ten hoogste vijf jaar om het diploma of getuigschrift te behalen. Tot zo lang moeten ze werken onder rechtstreeks toezicht van iemand die de vereiste opleiding heeft genoten.

Tijdens een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van de inwerkingtreding van het KB (21 oktober 2004) beschikken personen die op het moment van hun indiensttreding niet in het bezit waren/zijn van het relevante diploma of getuigschrift, over een termijn van ten hoogste drie jaar om het diploma of getuigschrift te behalen. Tot zo lang moeten ze werken onder rechtstreeks toezicht van iemand die de vereiste opleiding heeft genoten.

Indien ze niet over een voldoende lange relevante beroepservaring beschikken, moeten de personen die instaan voor de elementaire verzorging aan de dienst Dierenwelzijn van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het bewijs leveren van hun opleiding zoals hierboven beschreven. De personen behorende tot de drie andere categorieën moeten bij ontstentenis van voldoende lange relevante beroepservaring in het bezit zijn van een door de dienst Dierenwelzijn van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen geaccepteerd getuigschrift of diploma.

Voor personen die een diploma of getuigschrift hebben behaald in een door een andere staat erkende instelling, stelt de Belgische dienst Dierenwelzijn van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vast of deze personen wel een voldoende hoog opleidingsniveau hebben behaald.

Het is niet helemaal duidelijk of in het buitenland behaalde diploma's of getuigschriften van cursussen proefdierkunde voor proefdierversorgers of biotechnici in Nederland kunnen erkend worden. In praktijk bieden zich weinig kandidaten uit het buitenland aan die in Nederland als dierenverzorger of biotechnicus aan de slag willen gaan. In voorkomend geval zal de genoten opleiding worden beoordeeld door de diergeneeskundige inspectie (I. Arendzen, persoonlijke mededeling, 2005). Enkel voor de proefleiders / "art. 9-functionarissen" staat in de nota van toelichting bij het dierproevenbesluit dat personen die een vergelijkbare opleiding in het buitenland hebben gevolgd en wier diploma wettelijk erkend wordt in Nederland, vrijgesteld kunnen worden van de verplichting in Nederland met goed gevolg een doctoraal examen afgelegd te hebben in een biologische, biomedische of zoötechnische studierichting met ten minste 500 SBU biologische basisvakken. Er wordt aangenomen dat daarenboven de Belgische opleiding proefdierkunde

voor proefleiders door de Nederlandse overheid erkend zal worden.

Het bestuur van FELASA heeft een accreditatieschema opgesteld om de kwaliteit van de verschillende opleidingen en trainingen te waarborgen. De vraag is wat er echter zal gebeuren indien er een opleiding wel door FELASA geaccrediteerd wordt en niet door een officiële nationale instantie of omgekeerd. Hier is dringend overleg nodig tussen de FELASA en de respectievelijke Europese en nationale instanties.

Noch in de Belgische, noch in de Nederlandse wetgeving wordt er iets gezegd over bijscholing na het behalen van het vereiste diploma of getuigschrift. Het zou in dit tijdperk van levenslang leren en voortdurende wetenschappelijke evolutie, van de ontwikkeling van nieuwe (dier)experimentele technieken, van wijzigende inzichten over het gebruik van proefdieren en van de niet aflatende bekommernis om het welzijn van proefdieren nochtans goed zijn om ook hier even bij stil te staan. Gelukkig hebben de Biotechnische Vereniging in Nederland en de Werkgroep Proefdierverzorgers en Biotechnici van de BCLAS (Belgian Council for Laboratory Animal Science) in België deze nood erkend en blijven ze de uitdaging aangaan om interessante studie- en werkdagen aan te bieden.

CONCLUSIE

Uit de hier beschreven vergelijking blijkt dat er nood is aan verdere harmonisatie van de wetgeving van België en Nederland. Daarenboven zouden de opleidingen wederzijds erkend dienen te worden. De Belgische wetgever heeft deze erkenningsmogelijkheid opengelaten voor alle vier de in het KB opgenomen opleidingen en dit voor alle buitenlandse diploma's en getuigschriften; de Nederlandse wetgever blijkt zich tot nog toe enkel te beperken tot de mogelijkheid van erkenning van buitenlandse diploma's die toegang geven tot het volgen van de cursus ex art. 9.

Deze conclusie en aanbeveling kunnen we door trekken naar alle lidstaten van de Europese Unie of zelfs naar alle lidstaten van de Raad van Europa. Enkel de harmonisatie van de regelgeving en de wederzijdse erkenning van proefdierkundige opleidingen kun-

nen het vrij verkeer van personen en werknemers, een van de hoekstenen van de Europese integratiegedachte, blijven garanderen.

BEDANKING

De auteur dankt Katleen Hermans voor het ter beschikking stellen van haar thesis "A comparison of legislation and education concerning the use of laboratory animals, throughout the world". Daarnaast dankt hij ook Iris Arendzen en Fred Poelma voor de toelichtingen bij de Nederlandse en Bart Hoet voor de toelichtingen bij de Belgische wet- en regelgeving.

LITERATUUR

- Anonymus (1995), FELASA recommendations on the education and training of persons working with laboratory animals: Categories A and C. Reports of the Federation of European Laboratory Animals Science Associations Working Group on Education accepted by the FELASA Board of Management. *Laboratory Animals* 29, 121-131.
- Anonymus (1999), FELASA guidelines for education of specialists in laboratory animal science (Category D). Report of the Federation of Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education of Specialists (Category D) accepted by the FELASA Board of Management. *Laboratory Animals* 33, 1-15.
- Anonymus (2000). FELASA recommendations for the education and training of persons carrying out animal experiments (Category B). Report of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education of Persons Carrying out Animal Experiments (Category B) accepted by the FELASA Board of Management. *Laboratory Animals* 34, 229-235.

De Belgische wetgeving kan geconsulteerd worden op de webstek: www.just.fgov.be/cgi/welcome.pl of http://www.belgielex.be/bcl_kbw/nl/justice

De Nederlandse wetgeving kan geconsulteerd worden op de webstek: <http://wettenbank.sdu.nl>, zoekwoord 'dierproeven'.