

Bijeenkomst herziene Wod – van papier naar praktijk!

Consequenties van herziene Wod voor de praktijk

Wat gaat de herziene Wet op de dierproeven (Wod) voor mijn organisatie betekenen? Deze vraag stond centraal tijdens de bijeenkomst 'Herziene Wod – van papier naar praktijk!' op 17 juni 2014 in de Eenhoorn in Amersfoort.

De Europese Richtlijn 2010/63/EU (bescherming proefdieren) wordt in Nederland geïmplementeerd via de herziening van de Wod. Dat betekent dat de vergunninghoudende instellingen moeten voldoen aan een aantal nieuwe vereisten.

Doel van de bijeenkomst was om ideeën uit te wisselen over de manier waarop de genoemde taken bij verschillende instellingen ingevuld kunnen worden.

Pasklare antwoorden zijn daar niet voor, bleek tijdens de bijeenkomst met ongeveer 85 deelnemers uit alle hoeken van het werkveld. Wel werd duidelijk dat de herziene Wod echt consequenties heeft voor de praktische invulling en dat er wat dat betreft bij veel instellingen nog werk te verzetten is. Voorbeelden uit de veterinaire en humane gezondheidszorg lieten zien dat er verschillende mogelijkheden zijn om kwaliteit van medewerkers op bepaalde functies te waarborgen. Daarbij spelen competenties en het (verder) ontwikkelen daarvan een centrale rol. Richtlijnen geven kaders. Training, zelfreflectie, intervisie en (na)scholing stimuleren competentieontwikkeling.



De precieze datum van de inwerkingtreding van de herziene Wod staat nog niet vast, vertelde [Angelique Nielen](#), beleidsmedewerker bij het ministerie van Economische Zaken, directie Agroketens en Dierenwelzijn. Die is afhankelijk van de aanvaarding van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer. Maar de hoofdlijnen zijn al wel bekend. Zo moeten onderzoeksprojecten met proefdieren vooraf worden goedgekeurd door de bevoegde autoriteit: de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) en wordt het verplicht niet-technische samenvattingen van projecten te publiceren. Er komt een Nationaal Comité voor Dierproeven en alternatieven (NC). Vergunninghoudende instellingen dienen een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) in te stellen. Ook moeten de instellingen beschikken over voldoende personeel dat bovendien bevoegd en bekwaam is om de in de wet genoemde taken goed uit te kunnen voeren. In de nieuwe regelgeving staan ook deskundigheids- en bekwaamheidseisen die gesteld worden aan personen die werken met proefdieren. Dat gaat om mensen die proefdieren verzorgen, mensen die dierproeven uitvoeren en mensen die dierproeven opzetten. Nieuw ten opzichte van de huidige situatie is de verplichting om bij elke instelling een aangewezen dierenarts te hebben. Nielen gaf aan dat zodra de CCD is ingesteld die een website lanceert waarop praktische informatie te vinden is over het aanvragen van projectvergunningen, het aanvraagformulier, een model van de niet-technische samenvatting, een model van het projectvoorstel en toelichtingen.

Bekwaam is bevoegd

In de gezondheidszorg spelen deskundigheids- en bekwaamheidseisen die aan medewerkers worden gesteld in verband met gezondheid van patiënten, een belangrijke rol, vertelde [Adri van der Dussen](#), manager Erasmus MC Zorgacademie. De Zorgacademie is verantwoordelijk voor de verpleegkundige vervolgopleidingen (post MBO en HBO), medisch ondersteunende opleidingen (HBO-niveau), vakspecifieke trainingen en het Learning Management System voor interne trainingen (onder andere e-learning, practicum en training). Als voorbeeld noemde Van der Dussen de wet BIG (Beroepen Individuele Gezondheidszorg). Daarin wordt gesteld: onbekwaam is onbevoegd. Ook staan daar handelingen in omschreven die onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de patiënt met zich meebrengen als ze door onbekwame medewerkers worden uitgevoerd. Of iemand bekwaam is hangt niet alleen af van de ervaring met de uit te voeren handeling en kennis over de handeling, maar ook of iemand vaardigheden heeft om te beslissen, interpreteren en communiceren. Ook speelt mee of iemand de juiste attitude heeft, passend bij de beroepsgroep. Een medewerker moet zowel bevoegd als bekwaam zijn. Om daarvoor te zorgen wordt bij de Zorgacademie op basis van een inventarisatie vastgesteld welke risicovolle handelingen er kunnen worden uitgevoerd op een bepaalde afdeling en welke deskundigheids- en bekwaamheidseisen er nodig zijn om die risico's te minimaliseren. Vervolgens bepalen afdelingshoofd en deskundigen de inhoud, scholingsvorm en frequentie van de noodzakelijke scholing. Daarna wordt het lespakket beschikbaar gesteld en wordt geregistreerd wie welke training heeft gevolgd. De vorm van de scholing hangt af van het onderwerp. Als voorbeeld gaf Van Dussen aan hoe de training in het relatief nieuwe onderwerp Medische Technologie is gestructureerd. Het uitgangspunt is zelfstudie, zo nodig aangevuld met training en eventueel aangevuld met een toets, naar gelang de complexiteit toeneemt. Ook wordt gekeken naar overwegingen rond het behoud van competenties.

Van der Dussen had een aantal tips voor de (na)scholing in het kader van de herziene Wod. Samenwerken waar dat kan, was haar advies. Maak theoretisch onderwijs generiek waar dat kan. En maak een goede kosten-baten analyse bij de keuze voor de onderwijsvorm.

Zelfregulering

Voor de KNMvD was de aanleiding voor hun kwaliteitsbeleid de politieke en maatschappelijke onrust in 2011 met betrekking tot antibioticaresistentie. De vereniging voor en door dierenartsen koos voor zelfregulering als antwoord op die onrust. Tot dan toe was de professie van dierenarts beperkt gereguleerd, vertelde [Joost van Herten](#) van de KNMvD. Het ontwikkelde kwaliteitsbeleid gaat uit van het beroepscompetentieprofiel (BCP) van de dierenarts, waarin staat welke kennis, inzichten, vaardigheden en attitudes nodig zijn om het beroep dierenarts adequaat uit te oefenen. Daarbij gaat het niet alleen om veterinair handelen, maar ook om communicatie, samenwerken, ondernemen, gezondheid en welzijn, wetenschappelijk handelen en persoonlijke ontwikkeling. De KNMvD biedt de dierenartsen richtlijnen die helpen om afwegingen te maken volgens de professionele standaard van dat moment. En zij biedt een centraal kwaliteitsregister dierenartsen (CKRD) waarin een dierenarts zich vrijwillig kan registreren om aan te tonen dat hij of zij een professional is die voldoet aan de voorwaarden die de beroepsgroep zelf heeft vastgesteld. Eén van de Europese veterinaire specialismen (EBVS) is de proefdiergeneeskunde (Laboratory Animal Medicine). Dierenartsen die geregistreerd staan in het CKRD moeten een minimaal aantal nascholingspunten halen, verdeeld over veterinair-technische en meer algemene onderwerpen. Intervisie maakt ook deel uit van de nascholing. [Linda van Gaalen](#) van de KNMvD legde uit dat voor de accreditatie van de nascholing zogenoemde technische commissies zijn ingesteld. Zo zijn er de technische commissies Paard, Gezelschapsdieren, Landbouwhuisdieren, Generiek, en Kwaliteitszorg. Volgens Van Gaalen is het zeker de moeite waard om te onderzoeken of het zinvol is om ook een technische commissie op te zetten voor dierenartsen die voor proefdieren werken. Op die manier kunnen deze dierenartsen door opname in het CKRD zichtbaar maken dat ze bekwaam zijn op het terrein van de proefdiergeneeskunde.

Aan de slag

Met de voorbeelden van de KNMvD en de Erasmus MC Zorgacademie in het achterhoofd, werd het tijd om zelf aan de slag te gaan. [Jan-Bas Prins](#) van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), samen met Jan van der Valk van de Universiteit Utrecht (UU) initiatiefnemer voor deze bijeenkomst, legde uit wat de vereisten in artikelen 24, 25, 26 en 27 van de richtlijn beogen en regelen. Prins presenteerde het Europese wettelijk kader (2010/63/EU) en –voor zover al bekend- het toekomstig Nederlandse wettelijk kader aan de hand van de gewijzigde Wod (versie 10 december 2013). Aangezien de Europese Commissie (EC) met 2010/63/EU onder andere een level playing field nastreeft heeft zij een [Q&A \(Vraag en antwoord\) document](#) gepubliceerd. In dit document beschrijft de EC per artikel wat er met het artikel bedoeld en nagestreefd wordt (.). Prins had de relevante artikelen uit de Europese richtlijn en de overeenkomstige artikelen uit de gewijzigde Wod naast elkaar gezet met daarbij de interpretatie van de EC uit het Q&A document. Hij sloot af met een opsomming van functies die moeten worden ingevuld en of deze invulling moet gebeuren met personen binnen de organisatie of kan met extern gecontracteerde personen en welke functies mogelijk gecombineerd kunnen worden. De bedoeling van de workshops in het middagdeel was om deze functies te vertalen naar de praktijk. Door het uitwisselen van ideeën en ervaringen over de manier waarop de in de Europese Richtlijn 2010/63/EU genoemde functies bij de verschillende instellingen ingevuld kunnen worden, hoeft niet iedereen zelf het wiel uit te vinden. Ook kan in kaart gebracht worden waar extra inspanning of ondersteuning nodig is. Als leidraad voor de discussie in de workshops was een opzet gemaakt waarbij de [huidige taken](#) volgens de Wod en de [nieuwe taken](#) werden beschreven. Aan de hand van [taakkaarten](#) konden groepen per nieuwe taak invullen welke competenties en opleiding nodig zijn voor het goed uitvoeren van de taak. Vervolgens kon aan de hand van [competentie-kaarten](#) met fictieve medewerkers met omschreven competenties en opleiding met de zojuist door hen zelf ingevulde taak-kaarten worden bediscussieerd hoe de taken, op basis van de aanwezige competenties, het beste kunnen worden verdeeld. Ook kon worden gekeken of op deze manier het einddoel van de Europese Richtlijn, de kwaliteit van onderzoek en de bescherming van proefdieren, voldoende wordt gewaarborgd. Op die manier kon duidelijk worden waar competenties missen en waar dus extra inspanning nodig is, zoals training, extra toezicht of werving. Om geen tijd te verspillen aan de discussie over welke competenties te gebruiken is er door de organisatoren vooraf een keuze gemaakt welke [competenties](#) gebruikt worden.

Leidraad

De workshop vond plaats in zes parallelle groepen (per type vergunninghouder). Al deze groepen kregen dezelfde opdracht en hetzelfde materiaal.

- A. Instellingen voor wetenschappelijk biomedisch onderzoek -
Workshopleider Loek Stokx (RIVM)
- B. Instellingen voor wetenschappelijk biomedisch onderzoek -
Workshopleider Vincent Pompe (WUR en Van Hall Larenstein)
- C. Veldbiologisch onderzoek - Workshopleider Catriene Thuring (RUG)
- D. Onderwijs (MBO en HBO) -Workshopleider Diane Houweling (RIVM)
- E. Bedrijven (vergunninghouders) - Workshopleider Jan-Bas Prins (LUMC)
- F. Bedrijven (vergunninghouders) - Workshopleider Jan van der Valk (UU)

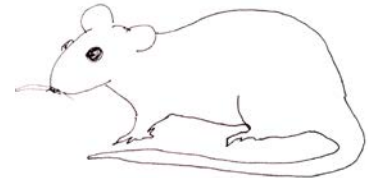


Niet iedere groep heeft zich strikt gehouden aan de uitwerking van de opdracht. Eén groep vond het lastig om tot algemene uitspraken te komen omdat de invulling van de nieuwe taken te situatie- en instituutsafhankelijk zouden zijn. De andere groepen brachten wel in kaart welke competenties nog missen om de nieuwe taken uit te voeren. Daarbij zijn er geen pasklare antwoorden geformuleerd hoe met de huidige medewerkers taken gecombineerd kunnen worden tot functies, maar werd wel richting voor de eigen praktijk gegeven. Deelnemers gaven aan dat ze door de bijeenkomst wel volledig doordrongen waren van de urgentie om de gevolgen van de herziene Wod om de kaart te zetten bij de eigen organisatie.

Conclusies

Op basis van de plenaire terugkoppeling en de ingevulde taak- en competentiekaarten ontstaat het volgende beeld.

- In 2010 werd de Europese Richtlijn 2010/63/EU gepubliceerd, die uiterlijk 1 januari 2013 geïmplementeerd diende te worden in de nationale wet- en regelgeving van alle Europese lidstaten.



- In Nederland loopt het implementatieproces uit. Een aantal vergunninghouders is inmiddels aan de slag gegaan met de eisen die 2010/63/EU stelt. Andere vergunninghouders wachten af tot de definitieve tekst van de herziene Wet op de dierproeven beschikbaar komt, maar zal ook, zodra deze in werking treedt, per direct de zaken op orde moeten hebben. Er is dus een behoorlijk verschil tussen vergunninghouders in de mate waarin men zich heeft **voorbereid** op de nieuwe wet- en regelgeving.
- Een pasklaar **format** om van de huidige situatie (onder de huidige Wod) te komen tot de nieuwe situatie (volgens de herziene Wod), is niet te geven. Instellingen verschillen, niet alleen in type vergunninghouder, maar ook in grootte van de instelling en in complexiteit van de instelling, dierbestanden en dierproeven. Echter, de teksten van de Europese Richtlijn en de [toelichtingen en uitwerkingen](#) die nadien (niet bindend) door de Europese Commissie (EC) zijn gepubliceerd, vormen al een goed uitgangspunt. Deze workshop diende als vingeroefening voor het heroverwegen en (her)verdelen van huidige en nieuwe taken.
 - Sommige kleine vergunninghouders kunnen op basis van bepaalde criteria **vrijgesteld** worden van een aantal verplichtingen, hoewel daarover nog geen uitsluitsel is gegeven.
 - Van sommige taken vinden groepen dat die bij de IvD moeten worden belegd. Een aantal genoemde taken is inderdaad als zodanig in de richtlijn opgenomen. Van belang is om op basis van de omschreven taken te bekijken welke **competenties** in de IvD aanwezig zouden moeten zijn, om op die manier de IvD op te bouwen. Niet andersom.
 - Bij enkele taken, vooral de adviestaken, verschilden de groepen sterk in de inschatting van het benodigde **opleidingsniveau**. Dat kon variëren van HBO diermanagement (met artikel 12 Wod certificaat een goede biotechnicus met kennis van management) tot een academische opleiding in een biomedische richting, eventueel aangevuld met de postdoctorale opleiding tot proefdierdeskundige. Nu moet per instituut worden bekeken hoe men de taken verdeelt om tot een prettig werkbaar situatie met optimale kwaliteitsborging te komen. Echter, als aandachtspunt kan meegegeven worden dat het niet altijd nodig hoeft te zijn te kiezen voor de mensen met de hoogste opleiding. Een actieve betrokkenheid van de mensen op de werkvloer, van vakbekwame en ervaren biotechnici met goede communicatieve vaardigheden, is essentieel voor een effectieve implementatie.

- Voor veel van de omschreven taken worden door de workshopgroepen naast **vakmanschap** ook integriteit, kwaliteitsbewustzijn, besluitvaardigheid en organisatiebewustzijn als belangrijke competenties genoemd.
- Meerdere groepen gaven aan een extra taak toe te willen voegen die niet expliciet is genoemd in de richtlijn, namelijk die van maatschappelijke verantwoording en **voorlichting**. Het belang van transparantie wordt breed gedeeld. De competenties die hierbij werden genoemd zijn; omgevingsbewustzijn, creativiteit, communicatieve vaardigheden, klantgerichtheid.
- Over de gewenste competenties en betrokkenheid van de vergunninghouder (de aangewezen persoon binnen de instelling) zijn de opvattingen verdeeld. Punt van aandacht is dat de **vergunninghouder** (vaak ook bestuurder) ondanks zijn grote verantwoordelijkheid niet bij alle instellingen voldoende zichtbaar is en betrokken lijkt.

Jan-Bas Prins sloot de bijeenkomst af met de oproep om met elkaar in gesprek te blijven om actief mee te denken over de invulling van de nieuwe taken.

Deze bijeenkomst werd georganiseerd door het Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor dierproeven (NKCA) in samenwerking met de Biotechnische Vereniging, de Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (inclusief de beroepsgroep proefdierdeskundigen), de stakeholders werkgroep Educatie en Training, de werkgroep Instantie voor Dierenwelzijn, HollandBIO en de Universiteit Utrecht.

Bijlage 1

Plenaire terugkoppeling workshops

Herziene Wod – van papier naar praktijk!

Groep A – Instellingen voor wetenschappelijk biomedisch onderzoek

De groep kon goed uit de voeten met het aangeboden format. Het invullen van de competenties per taak verliep vlot en ook het combineren van taken en toewijzen daarvan aan de virtuele medewerkers verliep goed. Voor Alfred (Opleiding HBO Human Resource Management) zag deze groep geen plek in de nieuwe organisatie. Een belangrijke taak die niet in de herziene Wod wordt benoemd vond groep A het communiceren richting maatschappij. De groep vindt dat de instellingen deze taak wel serieus moeten gaan oppakken. Frans (opleiding communicatiewetenschappen) zou die taak goed uit kunnen voeren. Ook had deze groep behoefte aan een extra medewerker Maxima (opleiding HBO proefdiermanagement) die de bekwaamheid en scholing van medewerkers in de gaten gaat houden. Er waren ook competenties die de groep miste bij de huidige medewerkers om de taken goed uit te voeren. Dat zijn integriteit, inlevingsvermogen, plannen en organiseren. Dat heeft volgens de groep te maken met de cultuur binnen instellingen. Het zijn zeker aandachtspunten bij het invullen van de nieuwe taken.

Groep B – Instellingen voor wetenschappelijk biomedisch onderzoek

Het opsplitsen van taken (zoals aangeven op poster 'de instelling straks') kan een aanzet zijn tot verbeteringen, concludeerde groep B. Maar hoe je die verbetering tot stand moet brengen, daar kwam de groep met het aangeboden format niet uit. Volgens de groep is het te situatie- en instituutsafhankelijk om daar algemene uitspraken over te doen. Tegelijkertijd had de groep gehoopt dat er aan het eind van de dag een soort handleiding zou liggen hoe de taken bij de eigen organisatie in te vullen. Ondanks de geanimeerde discussie werd aan die verwachting niet voldaan en concludeerde de groep dat de workshop te weinig resultaat opleverde om rechtstreeks in de eigen organisatie te implementeren.

Groep C-Veld biologisch onderzoek

Groep C bestond uit een gemêleerd gezelschap met onder meer een vergunninghouder, artikel 9-functionaris (onderzoeker) en een extern toezichthouder. Afsproken werd om naar de taken en competenties te kijken alsof er geen faciliteit was (geen gebouw met dieren). Er werd gekeken naar studies met in het wild levende dieren. Een aantal taken was daardoor niet meer relevant. Organisatiebewustzijn werd het meest genoemd als de competentie die heel belangrijk is voor het uitvoeren van taken. Het is belangrijk te weten hoe de hazen lopen, hoe zaken georganiseerd zijn, wie je moet informeren en hoe communicatie verloopt. Deze competentie is belangrijk bij het invullen van meerdere taken. Een handeling die volgens deze groep een beetje een ondergeschoven kindje is, is het doden van dieren. Juist op dit vlak is er voor het dier winst te behalen, ook al lijkt dat op het eerste gezicht met elkaar in tegenspraak. Om deze taak goed uit te voeren zijn competenties nodig als vakmanschap, besluitvaardigheid en overredingskracht. Net als groep A vindt groep C dat het geven van voorlichting een belangrijke taak is die nog niet beschreven is. Voor dit onderwerp zou veel meer aandacht moeten zijn. Als organisatie moet je actief zowel gevraagd als ongevraagd uitleggen wat je doet en waarom. Groep C ziet zeker problemen bij de rol van de aangewezen dierenarts bij het veldbiologisch onderzoek. Zeker voor kleine organisaties geeft dit veel druk op de organisatie. Bovendien laat veldwerk zich slecht plannen en is de verwachting dat dat met de dierenarts moeilijk logistiek rond te breien is. Een punt van aandacht dus. Training on the job is in dit veld onontbeerlijk, want bijvoorbeeld hazelwormen vangen komt in geen enkele opleiding standaard voor. Als meerwaarde van deze bijeenkomst beschouwt groep C het dat deelnemers nu volledig doordrongen

zijn van de urgentie om de herziening van de Wod ook op de kaart te zetten bij de vergunninghouder.

Groep D – Onderwijs (MBO en HBO)

Voor deze groep was het begin van de workshop gemakkelijk. Het koppelen van competenties aan beroepen en taken is dagelijkse kost in het onderwijs. Bij verschillende taken werden de competenties integriteit en organiseren gemist (werden ook genoemd door groep A). Er waren ook competenties die zo vanzelfsprekend zijn (bijvoorbeeld inzet) dat die niet echt een toegevoegde waarde hadden om te benoemen. Wie wil een medewerker in dienst hebben die geen inzet toont? Het koppelen van taken aan medewerkers was lastig omdat er in het onderwijs maar beperkte menskracht is om de taken uit te voeren. Het is moeilijk om vast te stellen welke taken je als onderwijsorganisatie perse zelf in huis moet hebben en welke je kunt delen met andere instellingen. Groep D miste in de omschreven taken ook de taak van voorlichting. De groep vindt dat ook binnen het onderwijs die voorlichting goed opgepakt moet worden. De niet-technische samenvattingen maken daar deel van uit, maar voorlichting is veel breder dan dat.

Groep E – Bedrijven (vergunninghouders)

Groep E vond het door de tijdsdruk lastig om per taak alle competenties goed in te vullen en daar een prioritering in aan te brengen. Voor de virtuele Frans (opleiding Communicatiewetenschappen) zag deze groep geen werk in de organisatie. Op basis van competenties en medewerkers heeft groep E bekeken wie past in de Instantie voor Dierenwelzijn. Dat zijn geworden: Herman (Biologie UvA en cursus proefdierkunde art 9 Wod), Sam (Diergeneeskunde UU en management trainingen), Richard (Diergeneeskunde UU en postdoctorale opleiding tot Proefdierdeskundige) en Maria (HBO Diermanagement + art 12 Wod en 3V-alternatieven, systematic reviews). Een vraag waar geen antwoord op werd gevonden was: hoe gaan we om met de aangewezen dierenarts? De groep vond het een goede oefening omdat je op deze manier heel bewust wordt van de taken waarom het gaat en waar dat omschreven staat in de richtlijn en in de herziene Wod. Maar er is zeker nog veel werk te verzetten om dit in de praktijk te brengen.

Groep F – Bedrijven (vergunninghouders)

Groep F gaf aan nogal vrij met de opdracht te zijn omgegaan. De groep bestond uit vertegenwoordigers van grote en kleine bedrijven. De ene organisatie werkt heel protocollair en de ander veel minder. Gekozen is om de focus te leggen op de kleine vergunninghouder en hoe die de taken uit de herziene Wod kan gaan uitvoeren. Als je kijkt naar de taken en wie daarvoor verantwoordelijk zijn, dan kun je daar volgens groep F vaak de IvD bij schrijven. Bij kleine bedrijven krijg je dan wel een petten-probleem. De medewerkers moeten schapen met vijf poten zijn om in kleine bezetting al die taken uit te voeren. Dus moeten op ad hoc basis verschillende mensen uit de eigen organisatie erbij gehaald worden om aan alle nodige competenties te voldoen. Het zou goed zijn als er een soort IvD-platform of -netwerk komt waarbij intervisiemogelijkheden en -overleg mogelijk zijn tussen de verschillende IvD's. Ook het interne toezicht moet verankerd worden in de IvD. Ook vraagt groep F aandacht voor het feit dat bij de huidige proefdierdeskundige het mandaat niet altijd duidelijk is. De ervaring leert dat dat de slagkracht van de proefdierdeskundige bij de uitvoering van zijn taak heeft kunnen hinderen. Het mandaat van de IvD moet daarom wel vanaf het begin duidelijk zijn en liefst vastgelegd worden, bijvoorbeeld in een ministeriële regeling.
