

## *Degenen die dierproeven verrichten*

---

### **Wet van 12 januari 1977, houdende regelen met betrekking tot het verrichten van proeven op dieren**

---

#### **§ 4. Verplichtingen voor fokker, leverancier en gebruiker**

##### **Artikel 13f**

2. Tot de in het eerste lid bedoelde regelen kunnen behoren regelen met betrekking tot:
    - b. de deskundigheid en de bekwaamheid van degenen die dierproeven verrichten;
- 

### **Besluit van 26 november 2014 tot uitvoering van de Wet op de dierproeven (Dierproevenbesluit 2014)**

---

#### *§ 3 Verplichtingen voor fokker, leverancier en gebruiker*

##### **Artikel 8**

1. Personen die de hierna genoemde werkzaamheden verrichten, hebben een opleiding afgerond die voldoet aan de bij ministeriële regeling vast te stellen minimumeisen:
  - a. het verrichten van dierproeven;
  - c. het doden van dieren.

Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld ten aanzien van de bevoegdheid om de werkzaamheden, genoemd in de onderdelen a tot en met c, uit te voeren.

2. In aanvulling op het bepaalde in het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling bekwaamheidseisen worden gesteld ten aanzien van de personen, bedoeld in het eerste lid, en kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.
3. Totdat zij bewijs hebben geleverd van de vereiste bekwaamheid, staan de in het eerste lid bedoelde personen tijdens hun werk onder toezicht. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de eerste volzin.
4. Met de beroepseisen ter zake van personen als bedoeld in het eerste lid, worden gelijkgesteld beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de Europese Unie of Europese Economische Ruimte en die een beroepsniveau waarborgen dat ten minste gelijkwaardig is aan het niveau dat met de nationale eisen wordt nagestreefd.

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **I Algemeen**

#### **2. Inhoud besluit**

##### *2.1 Deskundigheid en bekwaamheid (artikelen 2 en 8)*

De artikelen 2 en 8 hebben betrekking op de deskundigheid en bekwaamheid van het personeel van de fokker, leverancier en gebruiker en vloeien rechtstreeks voort uit de richtlijn. De richtlijn stelt in artikel 23 eisen aan de bekwaamheid van het personeel, die in de artikelen 9 en 13f, eerste en tweede

lid, van de wet zijn overgenomen. Op grond van deze artikelen in de wet kunnen regels worden gesteld aan de deskundigheid van de persoon die een project en dierproef opzet (ook wel «de onderzoeker», artikel 9) en de deskundigheid en bekwaamheid van de personen die dierproeven verrichten, of de dieren verzorgen of doden (artikel 13f).

De specifieke eisen die aan de opleiding van de personen bedoeld in artikel 9 en 13f, eerste en tweede lid, van de wet worden gesteld, en de regels ten aanzien van het verwerven, op peil houden en aantonen van de voor deze werkzaamheden vereiste bekwaamheid, zullen vanwege de mate van detail worden opgenomen in de ministeriële regeling onder dit besluit (zie artikelen 2, tweede en derde lid, en 8). Het onderwijsveld zal zich aan de nieuwe situatie moeten aanpassen, waarbij er werkenderweg toegewerkt kan worden naar een optimale situatie waarop de regeling aangepast kan worden. Hierbij kan ook ingespeeld worden op nog lopende ontwikkelingen binnen de EU om naar meer uniforme vereisten qua deskundigheid en bekwaamheid toe te werken. Bij het uitwerken van de opleidingseisen in de regeling zullen de in Bijlage V van de richtlijn genoemde elementen worden gevolgd op basis waarvan elke lidstaat minimumeisen moet bekend maken voor bovengenoemde functies inzake scholing, opleiding alsmede de vereisten voor het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid (artikel 23, derde lid, van de richtlijn).

Personen die proefdieren verzorgen, dierproeven uitvoeren of proefdieren doden (artikel 8)

De minimumeisen aan de deskundigheid en bekwaamheid van personen die dierproeven verrichten, proefdieren verzorgen of proefdieren doden worden bij ministeriële regeling gesteld. Daarbij kunnen ook nadere regels worden gesteld ten aanzien van de bevoegdheid om deze werkzaamheden uit te voeren. Zo kunnen specifieke werkzaamheden worden aangewezen die alleen door personen met een bepaalde mate van deskundigheid en bekwaamheid kunnen worden uitgevoerd. In artikel 8, derde lid, van het besluit is de eis overgenomen uit artikel 23, tweede lid, van de richtlijn, dat personeel dat nog niet over bewijs van de vereiste bekwaamheid beschikt, tijdens het werk onder toezicht moet staan. Aan dit toezicht kunnen nadere eisen worden gesteld, bijvoorbeeld door wie dit toezicht moet worden uitgeoefend en wat dit toezicht inhoudt.

In het vierde lid van artikel 8 is, net als in artikel 2, bepaald dat met deze beroepseisen worden gelijkgesteld de beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de EU of EER en die een beroepsniveau waarborgen dat tenminste gelijkwaardig is aan het niveau dat op grond van artikel 8 van dit besluit en de uitwerking daarvan bij ministeriële regeling, wordt nagestreefd. Voor meer informatie over de erkenning van beroepskwalificaties uit andere lidstaten wordt verwezen naar de toelichting op dit onderdeel van artikel 2.

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

---

Besluit:

### **§ 1. Algemeen**

#### **Artikel 1**

1. In deze regeling wordt verstaan onder:

- *besluit*: het Dierproevenbesluit 2014;
- *diploma*: diploma als bedoeld in artikel 7.4.6 van de Wet educatie en beroepsonderwijs,
- *getuigschrift*: getuigschrift als bedoeld in artikel 7.11 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek,
- *kwalificatiedossier*: kwalificatiedossier in de zin van artikel 1.1.1, onderdeel t1, van de Wet educatie en beroepsonderwijs;

#### **Artikel 6**

1. De opleidingen bedoeld in artikel 8, eerste lid, van het besluit, voldoen aan de volgende minimumeisen:
  - b. ten aanzien van de persoon die dierproeven uitvoert, waarbij een of meer biotechnische handelingen als bedoeld in het derde lid, onder b, worden verricht of in dat onderdeel bedoelde dieren worden gedood: de eisen voor de opleiding biotechnicus zoals beschreven in het kwalificatiedossier Proefdieren, Crebonummer 97780 of 95370, dan wel de eisen voor de opleiding specialist dierverzorging, zoals beschreven in het kwalificatiedossier Gespecialiseerde proefdierversorgung, Crebonummer 25466, dan wel de eisen opgenomen in 'Curriculumeisen ten behoeve van een erkenning ex artikel 6 van de Dierproevenregeling 2014 op HBO-niveau' zoals gepubliceerd op <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/besluiten/2015/08/01/opleidingseisen-tbv-een-erkenning-ex-artikel-6-proefdierversorger-op-hbo-niveau.html>;
  - c. ten aanzien van de persoon die kleine proefdieren doodt: de eisen voor het keuzevak Euthanaseren van kleine proefdieren, onderdeel van de opleiding proefdierversorger zoals beschreven in het kwalificatiedossier Proefdierversorger, Crebonummer 25449.
2. De Minister kan op verzoek een ontheffing verlenen van het vereiste in het eerste lid, indien op andere wijze wordt aangetoond dat de persoon die proefdieren verzorgt, biotechnische werkzaamheden uitvoert of proefdieren doodt, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau. De ontheffing kan worden beperkt tot specifieke werkzaamheden op proefdieren.
3. Het verrichten van de volgende werkzaamheden op proefdieren is voorbehouden aan de volgende personen:
  - a. het uitvoeren van enkele eenvoudige biotechnische handelingen, zoals het afnemen van bloed, het oraal ingeven, het toedienen van eenvoudige injecties, het verwijderen van hechtingen en het op verantwoorde en eenvoudige wijze doden van kleine proefdieren: degene die beschikt over een door de Minister erkend diploma of getuigschrift voor de opleiding bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, en degene die voldoet aan de deskundigheids- en bekwaamheidseisen gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, en die beschikt

- over de benodigde kennis en ervaring om de biotechnische handelingen en werkzaamheden te verrichten;
- b. het uitvoeren van andere biotechnische werkzaamheden dan bedoeld onder a, zoals het canuleren van (bloed)vaten, het wegnemen van (delen van) organen, het toepassen van (inhalatie)narcose, het met gebruikmaking van complexere methoden dan bedoeld in onderdeel a op verantwoorde wijze doden van kleine proefdieren en het op verantwoorde wijze doden van grote proefdieren: degene die beschikt over een door de Minister erkend diploma of getuigschrift voor de opleiding bedoeld in het eerste lid, onderdeel b en degene die voldoet aan de deskundigheids- en bekwaamheidseisen gesteld aan de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, en die beschikt over de benodigde kennis en ervaring om de biotechnische handelingen en werkzaamheden te verrichten.
  - b. het op verantwoorde wijze doden van kleine proefdieren: degene die beschikt over een door de Minister erkend diploma of certificaat voor de opleiding bedoeld in het eerste lid, onderdelen a, b of c.
4. In afwijking van het derde lid mogen in het kader van een opleiding voor de personen bedoeld in artikel 9 van de wet en artikel 8 van het besluit de daar genoemde werkzaamheden worden verricht door personen die nog niet beschikken over de vereiste bekwaamheid en deskundigheid mits deze werkzaamheden onder toezicht worden verricht van een persoon die wel over de vereiste bekwaamheid en deskundigheid beschikt.

## NOTA VAN TOELICHTING

### I Algemeen

#### 2. Inhoud regeling

##### 2.3 Onderwijs

###### Proefdierversorger en biotechnicus (artikel 6)

Voor de personen die proefdieren verzorgen, dierproeven uitvoeren of proefdieren doden worden de minimumeisen vastgesteld in artikel 6, eerste lid, van de regeling. De opleidingseisen die voor deze personen gelden zijn neergelegd in het kwalificatiedossier Proefdieren, bedoeld in bijlage 2 van de Regeling vaststelling kwalificatiedossiers en opleidingsdomeinen 2012.

Voor de persoon die dierproeven uitvoert en/of proefdieren doodt (de biotechnicus) zijn de opleidingseisen op MBO-niveau beschreven in de identieke kwalificaties 97780 (Aequor) of 97370 (PLMF) van het kwalificatiedossier Proefdieren<sup>4</sup>. Op HBO-niveau moet de gevolgde opleiding voldoen aan de eisen opgenomen in de Curriculumseisen ten behoeve van een erkenning ex artikel 6 van de Dierproevenregeling 2014 op HBO-niveau.<sup>5</sup> Zowel de kwalificatiedossiers als de HBO-curriculumseisen omvatten de elementen in bijlage V van de richtlijn en ook met betrekking tot de daarbovenop gestelde eisen komen de kwalificatiedossiers en het HBO-curriculum inhoudelijk met elkaar overeen. Voor de persoon die proefdieren verzorgt en/of kleine proefdieren doodt (de proefdierversorger) zijn de bekwaamheidseisen beschreven in kwalificatie 97770 (Aequor) en kwalificatie 95360 (PLMF) van het bovengenoemde kwalificatiedossier Proefdieren.

In het tweede lid is een ontheffingsmogelijkheid opgenomen voor situaties waarin de personen die proefdieren verzorgen of doden, dan wel dierproeven uitvoeren, niet een opleiding hebben gevolgd die volledig overeenkomt met de eisen in het eerste lid, maar op een andere manier aantoonbaar over vergelijkbare deskundigheid en bekwaamheid beschikt. Een dergelijke ontheffing kan worden beperkt tot specifieke werkzaamheden, zoals het doden zonder voorafgaande handeling. Personen die in een andere lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte zijn opgeleid kunnen de daar behaalde beroepskwalificaties op grond van de Algemene wet erkenning beroepskwalificaties laten erkennen. Met een erkenning wordt voldaan aan de beroepseisen voor proefdierversorger en biotechnici die in artikel 6 zijn neergelegd. Personen die buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte zijn opgeleid kunnen geen erkenning op grond van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties verkrijgen. De instelling kan op grond van artikel 6, tweede lid, een ontheffing van de Minister krijgen om een buiten de EU of EER opgeleid persoon proefdieren te laten verzorgen of doden, of dierproeven te laten uitvoeren, indien kan worden aangetoond dat deze persoon over vergelijkbare deskundigheid en bekwaamheid beschikt.

In het derde lid wordt van de verschillende handelingen ten aanzien van het verzorgen, behandelen en doden van proefdieren bepaald welke uitsluitend mogen worden verricht door de biotechnicus of de onderzoeker bedoeld in artikel 9 van de wet, en welke handelingen ook mogen worden verricht door de proefdierversorger. Met kleine proefdieren in het derde lid worden bedoeld muizen, ratten, eendagskuikens, klauwpadden en verder konijnen en vissen die met een routinematige, eenvoudige methode kunnen worden gedood. De proefdierversorger, biotechnicus en onderzoeker zijn bevoegd die kleine dieren te doden waarbij het een routinematige, eenvoudige, niet omkeerbare methode, betreft en niet gaat om complexe injectietechnieken. Te denken valt aan het toedienen van CO<sub>2</sub>-gas bij ratten en muizen of euthanasiemiddelen in het zwemwater van kleine vissen en Xenopus. De biotechnicus en de onderzoeker zijn daarnaast bevoegd om grotere diersoorten te doden en complexere dodingsmethoden toe te passen op kleine dieren.

Om de handelingen in het derde lid te mogen verrichten is voor de biotechnicus en proefdierversorger net als in de situatie voor inwerkingtreding van deze regeling vereist dat een erkend diploma is behaald. De erkenningen in het Besluit erkenning opleidingen verzorging en behandeling proefdieren zullen worden voortgezet, waarbij voor de HBO-instellingen als voorwaarde zal worden gesteld dat zij er met ingang van 1 augustus 2015 voor zorgen dat de NVAO bij de eerstvolgende accreditatie toetst op de voorgeschreven eisen. Alleen als de NVAO bij die accreditatie oordeelt dat de opleiding voldoet

aan de voorgeschreven curriculumeisen zal de erkenning na die datum worden voortgezet. Ook voor deze beroepskwalificaties geldt dat personen die in een andere lidstaat vergelijkbare opleidingen hebben gevolgd of werkervaring hebben opgedaan waaruit blijkt dat zij over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau beschikken kunnen op aanvraag van de Minister van Economische Zaken een erkenning van deze kwalificaties op grond van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties verkrijgen. Met een verleende erkenning wordt voldaan aan de vereisten en is deze persoon bevoegd om de handelingen in artikel 6, derde lid, uit te voeren.

Personen die een opleiding als bedoeld in het derde lid volgen, beschikken nog niet over de in het derde lid gestelde eisen. In het vierde lid is ten aanzien van deze personen een uitzondering op het vereiste in het derde lid opgenomen. In die gevallen waarin de handelingen worden uitgevoerd in het kader van de opleiding tot proefdierversorger, biotechnicus of onderzoeker, mogen deze door leerlingen worden uitgevoerd mits dit gebeurt onder toezicht van een persoon die wel over de vereiste bekwaamheid en deskundigheid beschikt.

## **2.7 Overgangsrecht voor ontheffingen ten aanzien van onderzoekers en personen die proefdieren verzorgen, biotechnische handelingen verrichten en proefdieren doden**

In artikel 11 is een overgangsregeling opgenomen voor personen als bedoeld in artikel 9 van de wet en artikel 8 van het besluit. Met een ontheffing op grond van artikel 5, derde lid, wordt gelijkgesteld een vóór de inwerkingtreding van de wet tot wijziging van de Wet op de dierproeven in verband met implementatie van richtlijn 2010/63/EU op grond van artikel 16 van de wet verleende ontheffing, voor zover deze betrekking heeft op het vereiste dat de persoon bedoeld in artikel 9 van de wet beschikt over een master in een relevante studierichting. Hierdoor hoeft geen nieuwe ontheffing te worden aangevraagd ten aanzien van de personen ten aanzien waarvan op grond van artikel 16 van de oude wet een ontheffing is gegeven, bijvoorbeeld omdat zij met een HBO-opleiding en aanvullende cursussen of werkervaring beschikken over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau.

Een zelfde regeling is opgenomen ten aanzien van ontheffingen op grond van artikel 16 van de oude wet die betrekking hebben op de opleidingsvereisten ten aanzien van personen die proefdieren verzorgen, biotechnische werkzaamheden uitvoeren of proefdieren doden. Deze ontheffingen worden gelijkgesteld met ontheffingen op grond van artikel 6, tweede lid, van de regeling.

## **4. Handhaving**

Ambtenaren van de NVWA houden toezicht op de naleving van deze regeling. Deze ambtenaren zullen daartoe worden aangewezen. Zij voeren bij fokkers, leveranciers en gebruikers, inclusief hun inrichtingen, regelmatig inspecties uit. Tijdens deze inspecties zal ondermeer gecontroleerd worden of de eisen ten aanzien van de deskundigheid en bekwaamheid van de personen die bij dierproeven en proefdieren betrokken zijn worden nageleefd. Verder zijn de inspecties tenminste gericht op huisvesting en verzorging van proefdieren conform de regelgeving; verrichten van handelingen conform de verleende vergunning en het onderzoeksplan; zorgvuldigheid van de verrichte handelingen en juistheid van de vereiste administratie. Van deze inspecties doet de NVWA verslag in haar jaarlijkse rapportage "Zodoende".

Bij het opstellen van de regeling is de NVWA als toezichthouder betrokken. Daarnaast is ook de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland betrokken vanuit haar betrokkenheid bij het ondersteunend bureau voor de CCD die de aanvragen om projectbeoordelingen zal beoordelen en de niet-technische samenvattingen zal publiceren.

**Verkregen uit:** <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2014-34746.html>