

## *Degene die het project en de dierproef opzet*

---

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

---

#### **§ 3. Dierproeven en projecten**

##### **Artikel 9**

Het is verboden een dierproef te verrichten indien de persoon die het project en de dierproef opzet niet voldoet aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur met het oog op de deskundigheid en de bekwaamheid te stellen regels.

---

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

---

#### *§ 2 Dierproeven en projecten*

##### **Artikel 2**

1. De persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, is wetenschappelijk opgeleid in een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden, beschikt over soortspecifieke kennis en heeft een door Onze Minister erkende cursus proefdierkunde gevolgd.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de minimumeisen, bedoeld in het eerste lid.
3. In aanvulling op het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling bekwaamheidseisen worden gesteld en kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid.
4. Met de beroepseisen ter zake van de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, 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.
5. Onze Minister kan op verzoek een ontheffing verlenen van het vereiste in het eerste lid, dat de daar bedoelde opleiding is gevolgd in een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, indien kan worden aangetoond dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau.

## 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).

##### Onderzoeker (artikel 2)

In artikel 2, eerste lid, van het besluit is de eis overgenomen uit artikel 23, tweede lid, van de richtlijn, dat degene die een project en dierproeven opzet, wetenschappelijk moet zijn opgeleid in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden (zoals een biologische, biomedische of zoötechnische studierichting) en beschikt over soortspecifieke kennis. Ook moet de onderzoeker een door de Minister van Economische Zaken erkende cursus proefdierkunde hebben gevolgd. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de minimumeisen in het eerste lid.

In het vierde lid van artikel 2 is bepaald dat met deze beroepseisen worden gelijkgesteld de beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de Europese Unie (EU) of Europese Economische Ruimte (EER) en die een beroepsniveau waarborgen dat tenminste gelijkwaardig is aan het niveau dat op grond van artikel 2 van dit besluit en de uitwerking daarvan bij ministeriële regeling, wordt nagestreefd. Op grond van de Algemene wet erkenning EG-beroepskwalificaties, waarmee richtlijn nr. 2005/36/EG is geïmplementeerd, kan een onderzoeker die in een andere lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte een wetenschappelijke opleiding heeft gevolgd (en eventueel een cursus heeft gevolgd die vergelijkbaar is met de cursus proefdierkunde), bij de Minister van Economische Zaken erkenning van diens beroepskwalificaties aanvragen. Indien de in het buitenland behaalde beroepskwalificaties gelijkwaardig zijn aan de op grond van de Wet op de dierproeven gestelde deskundigheids- en bekwaamheidseisen, waaronder de eisen die in bijlage 3 aan de cursus worden gesteld, wordt aan de onderzoeker een erkenning verleend. Bij een beperkte tekortkoming ten opzichte van de vereiste beroepskwalificaties kan als voorwaarde voor erkenning een aanvullende cursus of praktijkstage worden voorgeschreven<sup>1</sup>. Met een verleende erkenning wordt voldaan aan de vereisten en is deze persoon bevoegd om in overeenstemming met artikel 9 van de wet een project en dierproef op te zetten.

Net als in het huidige besluit wordt in het eerste lid vereist dat het moet gaan om een opleiding die is gevolgd in een lidstaat van de Europese Unie (EU) of Europese Economische Ruimte (EER). In het vijfde lid van artikel 2 is bepaald dat de Minister van Economische Zaken op verzoek een ontheffing van dit vereiste kan verlenen, indien wordt aangetoond dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, die buiten de EU of EER is opgeleid, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en

---

<sup>1</sup> Zie ook: <http://www.nuffic.nl/bibliotheek/flow-diagram-professional-recognition.pdf>

bekwaamheidsniveau. Aan deze ontheffing kan de voorwaarde worden verbonden dat een aanvullende cursus wordt gevolgd door de onderzoeker. Van de vereisten die op grond van de richtlijn verplicht moeten worden gesteld (de wetenschappelijke opleiding in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden en de soortspecifieke kennis) kan geen ontheffing worden verleend. De richtlijn staat een ontheffing van deze vereisten niet toe.

#### *2.14 Overgangsrecht voor ontheffingen ten aanzien van personen, bedoeld in artikel 9 van de wet*

In artikel 15 van het besluit is een overgangsregeling opgenomen voor personen als bedoeld in artikel 9 van de wet. De in artikel 2, eerste lid, van het besluit opgenomen vereisten voor personen als bedoeld in artikel 9 van de wet om in de EU of EER te zijn opgeleid, respectievelijk een erkende cursus proefdierkunde te hebben gevolgd, is niet van toepassing ten aanzien van personen waarvoor vóór inwerkingtreding van de wijziging van de Wet op de dierproeven een ontheffing op grond van artikel 16 van de wet is verleend, voor zover deze ontheffing betrekking heeft op deze vereisten.

## **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,

### **§ 4. Deskundigheids- en bekwaamheidseisen**

#### **Artikel 5**

1. De wetenschappelijke opleiding, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het besluit, bestaat uit een master in een relevante studierichting.
2. De cursus proefdierkunde, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het besluit, voldoet aan de eisen in bijlage 6 bij deze regeling.
3. De Minister kan op verzoek een ontheffing verlenen van het vereiste in het eerste lid, indien op andere wijze wordt aangetoond dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau.

### **Bijlage 6. , behorende bij artikel 5 van de Dierproevenregeling 2014**

#### **Opleidingseisen met betrekking tot de persoon die het project en de dierproef opzet**

De cursus proefdierkunde bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Dierproevenbesluit 2014, voor de persoon die het project en de dierproef opzet als bedoeld in artikel 9 van de Wet op de dierproeven, voldoet aan de volgende minimumeisen:

Element bedoeld in bijlage V van de richtlijn	Te verwerven competentie in de cursus proefdierkunde
toepasselijke nationale wetgeving inzake aanschaf, houderij, verzorging en gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden	kennis van de wetgeving omtrent het gebruik van proefdieren
ethiek in verband met de relatie tussen mens en dier, de intrinsieke waarde van het leven en argumenten voor en tegen het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden	kennis van de basisbeginselen van het ethische afwegingsproces met betrekking tot dierproeven
basisbiologie en passende soortspecifieke biologie met betrekking tot anatomie, fysiologische kenmerken,	kennis van de anatomische, fysiologische en ethologische kenmerken van de meest gebruikte proefdieren in relatie tot een juiste proefdierkeuze en inzicht in de mogelijkheden en beperkingen van biologische standaardisatie van proefdieren

fokken, genetica en genetische manipulatie	
diergedrag, houderij en milieuverrijking	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, kennis van hygiënische maatregelen en barrièresystemen en kennis van veiligheid en gezondheidsrisico's bij het werken met proefdieren
soortspecifieke omgangsmethoden en procedures, indien passend	de benodigde kennis voor een verantwoorde wijze van omgang met en hanteren van proefdieren, kennis van de verschillende wijzen van afnemen van lichaamsvloeistoffen en van een aantal andere veel gebruikte experimentele technieken
beheer van diergezondheid en hygiëne	kennis van de mogelijke invloed van ziekten bij proefdieren en kennis van gezondheidsbewaking
herkenning van soortspecifieke symptomen van angst, pijn en lijden bij de meest voorkomende laboratoriumsoorten	kennis van herkenning van pijn en ongerief
verdoving, pijnverlichtingsmethoden en doden	kennis van de belangrijkste vormen van anesthesie, analgesie en euthanasie die bij diverse proefdiersoorten kunnen worden gebruikt
gebruik van humane eindpunten	kennis van het definiëren en toepassen van humane eindpunten
eis tot vervanging, vermindering en verfijning	kennis van de mogelijkheden van alternatieven voor proefdieren
opzetten van procedures en projecten	kennis van de mogelijkheden die de statistiek biedt om het proefdiergebruik te optimaliseren; kennis van omgevings- en experimentele factoren die van invloed kunnen zijn op het onderzoek en kennis van kwaliteitsbewaking; kennis van hulpmiddelen voor het zoeken naar alternatieven, bijvoorbeeld de EURL-ECVAM Search Guide en Go3Rs; kennis van methoden van synthesis of evidence, bijvoorbeeld systematic reviews en meta-analyse
	overig: kennis van hygiënische maatregelen en barrièresystemen, kennis van veiligheid en gezondheidsrisico's bij het werken met proefdieren, kennis van de verschillende wijzen van afnemen van lichaamsvloeistoffen en van een aantal andere veel gebruikte experimentele technieken (o.a. injectietechnieken, orale toediening en catheterisatie)
	soortspecifiek: <ul style="list-style-type: none"> <li>● kennis van de soortspecifieke biologie met betrekking tot anatomie, fysiologische kenmerken, fokken, genetica en genetische manipulatie.</li> <li>● kennis van soortspecifieke omgangsmethoden en procedures.</li> <li>● kennis van soortspecifiek diergedrag,</li> <li>● kennis voor de soortspecifieke verantwoorde wijze van omgang met en hanteren van proefdieren, (alsmede enige praktische handvaardigheid hiermee heeft opgedaan.)</li> <li>● kennis genomen van de verschillende wijzen van afnemen van lichaamsvloeistoffen en van een aantal andere veel gebruikte experimentele technieken bij de te gebruiken soort (o.a. injectietechnieken, orale toediening en catheterisatie), alsmede enige praktische handvaardigheid hiermee heeft opgedaan.</li> <li>● Kennis opgedaan met betrekking tot herkenning van soortspecifieke symptomen van angst, pijn en lijden en het toepassen van humane eindpunten.</li> <li>● kennis genomen van de soortspecifieke vormen van anesthesie, analgesie en euthanasie</li> <li>● kennis van de soortspecifieke eisen die proefdieren stellen aan huisvesting, voeding en verzorging, in het bijzonder met betrekking tot de bevordering van het welzijn van de dieren.</li> </ul>