

## 336

### Besluit van 31 mei 1985 tot uitvoering van de artikelen 3, tweede lid, 9, 12, 14 en 15 van de Wet op de dierproeven (Stb. 1977, 67) (Dierproevenbesluit)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 8 februari 1985, DG VGZ/VVP, no. 143898;

Gelet op de artikelen 3, tweede lid, 9, 12, 14 en 15 van de Wet op de dierproeven (Stb. 1977, 67);

Gezien het advies van de Commissie van advies voor de dierproeven van 4 augustus 1982;

De Raad van State gehoord (advies van 3 mei 1985, W13.85.0097/15.5.18.);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 21 mei 1985, DGVGZ/VVP, no. 81688;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. «wet»: Wet op de dierproeven;
- b. «vergunninghouder»: houder van een vergunning tot het verrichten van dierproeven als bedoeld in artikel 2 van de wet.

#### Artikel 2

1. De wijze van uitvoering van een dierproef dient te zijn bepaald:

- a. door een persoon die in Nederland het doctoraal examen met goed gevolg heeft afgelegd in één der volgende studierichtingen:

1. biologie;
2. diergeneeskunde;
3. farmacie;
4. geneeskunde;
5. tandheelkunde;
6. zoötechniek;

- b. door een persoon die op grond van wettelijke bepalingen met een persoon als bedoeld onder a is gelijkgesteld.

2. De in het eerste lid bedoelde persoon dient bovendien een door Onze Minister aan te wijzen cursus proefdierkunde te hebben gevolgd en met goed gevolg te hebben afgesloten.

### Artikel 3

Dieren die voor proeven worden gebruikt, dienen te worden verzorgd en behandeld door personen als bedoeld in artikel 2, of door anderen die over een door Onze Minister erkend diploma beschikken dan wel aan door hem te stellen eisen van bekwaamheid voldoen. Onze Minister kan werkzaamheden aanwijzen, waarvan het verrichten is voorbehouden aan een of meer categorieën van de in dit lid bedoelde personen.

### Artikel 4

1. Tenzij zulks de proef zou vrijdelen dienen de voeding, de huisvesting en de overige verzorging en behandeling van de proefdieren op zodanige wijze en onder zodanige omstandigheden te geschieden dat zoveel mogelijk wordt voldaan aan hun fysiologische en ethologische behoeften.

2. Onze Minister kan nadere regelen stellen met betrekking tot het in het eerste lid bepaalde.

### Artikel 5

Aan de in artikel 14 van de wet bedoelde verplichting kan slechts worden voldaan door het houden van toezicht op het welzijn van de proefdieren op te dragen aan een persoon die in Nederland met goed gevolg het doctoraal examen heeft afgelegd in één van de volgende studierichtingen:

1. diergeneeskunde;
2. geneeskunde;
3. biologie, afstudeerrichting medische biologie;
4. biologie, afstudeerrichting zoölogie, waarbij pathofysiologie onderdeel van het onderwijsprogramma uitmaakt.

De in de vorige volzin bedoelde persoon dient bovendien een door Onze Minister aan te wijzen cursus welzijn van proefdieren te hebben gevolgd en met goed gevolg te hebben afgesloten.

### Artikel 6

De in artikel 5 bedoelde opdracht omvat naast het houden van toezicht op de wijze van uitvoering van de dierproeven in ieder geval het houden van toezicht op de keuze en de verwerving van de proefdieren, waaronder begrepen de fokkerij, op hun verzorging en behandeling zowel voor en tijdens als na de proef, op de eventuele verdoving en euthanasie der dieren en voorts op de registratie van de proefdieren en de proeven.

### Artikel 7

De in artikel 5 bedoelde opdracht gaat gepaard met de verlening van de bevoegdheid aan degene die met het toezicht is belast om:

- a. van ieder voor wiens handelen of nalaten de opdrachtgever als zodanig verantwoordelijk is, alle inlichtingen te verlangen alsmede inzage te verlangen van alle bescheiden en daarvan afschrift te nemen;
- b. te allen tijde alle plaatsen waarvoor de opdrachtgever als zodanig verantwoordelijk is, te betreden. Indien voor het betreden van een plaats in het belang van een proef voorschriften zijn gesteld, worden deze bij het betreden van die plaats in acht genomen;
- c. dieren en goederen waarvoor de opdrachtgever als zodanig verantwoordelijk is, aan een onderzoek ter plaatse of elders te onderwerpen of te doen onderwerpen en van goederen monsters te nemen of te doen nemen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van de in artikel 6 omschreven taak redelijkerwijs nodig is.

## Artikel 8

De vergunninghouder draagt zorg dat ieder voor wiens handelen of nalaten hij als zodanig verantwoordelijk is, aan de in artikel 5 bedoelde persoon alle ingevolge artikel 7 verlangde medewerking verleent alsmede dat de verstrekking van de ingevolge artikel 7, eerste lid, verlangde inlichtingen volledig en naar waarheid geschiedt.

## Artikel 9

De in artikel 5 bedoelde opdracht omvat de verplichting van degene die met het toezicht is belast ten minste eenmaal per jaar aan de opdrachtgever schriftelijk verslag uit te brengen van zijn in artikel 6 bedoelde werkzaamheden. De opdrachtgever zendt aan de op grond van artikel 20 van de wet aangewezen hoofdinspecteur een afschrift van dit verslag toe.

## Artikel 10

1. De vergunninghouder is met betrekking tot de proefdieren waarover hij beschikt, verplicht aantekening te houden van:

- a. het aantal, de soort en de datum van verwerving van de dieren;
- b. de herkomst van de dieren;
- c. het gebruik dat van de dieren is gemaakt;
- d. de reden en de datum van afvoer der dieren.

2. De in het vorige lid bedoelde gegevens dienen te worden bewaard tot vijf jaren na afloop van het kalenderjaar waarop de gegevens betrekking hebben.

3. Voorzover het een paard, een aap, een hond of een kat betreft dienen de in het eerste lid bedoelde gegevens voor ieder dier afzonderlijk te worden bijgehouden. Daartoe dienen deze dieren door het aanbrengen van merktekens of anderszins identificeerbaar te zijn.

4. Onze Minister kan aanwijzingen geven over de wijze waarop het aanbrengen van merktekens dient te geschieden.

5. De vergunninghouder is tevens verplicht per proef aantekening te houden van:

- a. het doel waarvoor de proef wordt verricht;
- b. de vraagstelling die leidde tot het ontwerpen van de proef, alsmede de naam van degene die de wijze van uitvoering van de proef bepaalde;
- c. de aard van de proef;
- d. het aantal en de soort van de bij de proef betrokken dieren;
- e. het al dan niet rechtstreeks verband van de proef met de gezondheid of met de voeding van mens of dier;
- f. het al dan niet rechtstreeks verband tussen het doel van de proef en geldende wettelijke bepalingen;
- g. de bij de proef in het geding zijnde technieken, daaronder begrepen eventuele verdoving;
- h. het in de proef aanwezige risico van ongerief voor de dieren;
- i. de bestemming der dieren na afloop van de proef.

6. Onze Minister stelt vast welke gegevens omtrent de proefdieren en de verrichte proeven de vergunninghouder hem dient te verstrekken; deze gegevens dienen jaarlijks over het voorafgaande kalenderjaar te worden verstrekt.

7. Onze Minister kan nadere regelen stellen met betrekking tot het in het eerste, vijfde en zesde lid bepaalde.

## Artikel 11

Bij het indienen van een aanvraag om een vergunning, bedoeld in artikel 2 van de wet, is een bedrag van f 200 verschuldigd.

## Artikel 12

Het in de artikelen 2, tweede lid, en 3 bepaalde geldt niet ten aanzien van degenen die op het tijdstip van afkondiging van dit besluit reeds zijn belast met de in die artikelen bedoelde werkzaamheden.

## Artikel 13

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

## Artikel 14

Dit besluit kan worden aangehaald onder de titel «Dierproevenbesluit».

Lasten en bevelen, dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State en aan de Algemene Rekenkamer.

's-Gravenhage, 31 mei 1985

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
J. P. van der Reijden

Uitgegeven de *tweede* juli 1985

De Minister van Justitie,  
F. Korthals Altes

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

## NOTA VAN TOELICHTING

Het besluit dient ter uitvoering van een aantal artikelen van de Wet op de dierproeven (Stb. 1977, 67). Hieronder volgt, voor zover nodig, de toelichting op de afzonderlijke artikelen van het ontwerp.

### Artikel 2

In artikel 9 van de wet wordt voorgeschreven dat de wijze van uitvoering van een dierproef dient te zijn bepaald door een persoon die over gekwalificeerde deskundigheid beschikt. Dat kan een onderzoeker zelf zijn, dan wel een ander, bij voorbeeld een projectleider of een voorzitter van een universitaire vakgroep. Men kan wat dat betreft twee categorieën personen onderscheiden. In de eerste plaats zijn er personen die in Nederland een natuurwetenschappelijke opleiding hebben gevolgd in de studierichting biologie, diergeneeskunde, farmacie, geneeskunde, tandheelkunde of zoötechniek. Het vereiste niveau dient te zijn het doctoraal diploma van een instelling van wetenschappelijk onderwijs (eerste lid, onder a).

Daarnaast zijn er personen die niet één der hierboven bedoelde wetenschappelijke opleidingen hebben gevolgd. Hier valt in de eerste plaats te denken aan hen die een vergelijkbare opleiding in het buitenland hebben gevolgd en wier diploma hier te lande wettelijke erkenning geniet (eerste lid, onder b).

Voorts is het denkbaar dat er personen zijn, die op een andere wijze over passende wetenschappelijke kennis beschikken; gedacht kan worden aan bij voorbeeld psychologen of biochemici die een zodanig vakkenpakket hadden tijdens hun studie dat zij kunnen worden geacht voldoende deskundigheid ter zake van dierproeven te hebben. Ten aanzien van deze personen kan ingevolge artikel 16 van de wet een ontheffing van de in artikel 2 gestelde eisen worden verleend.

Bovengenoemde voorwaarden bieden niet steeds de garantie dat de onder a en b bedoelde personen over de gewenste deskundigheid beschikken, omdat in het onderwijsprogramma van de door hen gevolgde studierichting aan het gebruik van proefdieren niet in alle gevallen voldoende aandacht is gegeven.

Hierbij moet gedacht worden aan twee hoofdterreinen, te weten bekendheid met zorgvuldige uitvoering van proeven en bekendheid met ethische opvattingen terzake, waarbij de volgende onderwerpen van belang zijn:

proefdiervoorziening; proefdierkeuze; genetische standaardisatie; huisvesting, voeding en verzorging van proefdieren; dierexperimentele technieken; invloed van milieu, hygiëne en ziekten op de resultaten van de proeven; opzet van dierexperimenten; dierproefvervangende methoden; mogelijkheden tot beperking van proefdiergebruik en voorts anaesthesie; euthanasie; documentatie; ethische besluitvormingsprincipes en maatschappelijke aspecten.

De instelling van de leerstoel Proefdierkunde aan de Faculteit der Diergeneeskunde van de Rijksuniversiteit te Utrecht biedt thans de mogelijkheid aan de in het eerste lid bedoelde personen een inleidend studieprogramma in deze onderwerpen aan te bieden binnen het onderwijsprogramma. Indien ook elders in den lande zich de behoefte doet gevoelen tot het opzetten van een dergelijk studieprogramma, dan zal, alvorens die cursus ingevolge dit lid door de minister wordt aangegeven, de hoogleraar Proefdierkunde worden gevraagd om te adviseren over het voorgestelde programma alsmede eventueel de uitvoering daarvan te ondersteunen. Zo wordt beoogd een waarborg te bieden, dat de bedoelde cursus beantwoordt aan eisen die met betrekking tot het welzijn van proefdieren moeten worden gesteld. De duur van de cursus proefdierkunde bedraagt enkele weken. Indien in het kader van een in het eerste lid vermelde opleiding een onderzoek met proefdieren wordt uitgevoerd, dan dient de cursus proefdierkunde bij voorkeur hieraan vooraf te gaan.

Voor wat betreft de toepasselijkheid van het tweede lid op degenen die bij de afkondiging van dit besluit reeds de in dit artikel bedoelde werkzaamheden verrichten, zij verwezen naar de toelichting op artikel 12.

### Artikel 3

Binnen de groep van personen die zich bezig houden met de verzorging en behandeling van proefdieren, zijn verschillende niveaus te onderscheiden.

Afgezien van wetenschappelijke onderzoekers die hun proefdieren zelf verzorgen en behandelen, moet hier worden gedacht aan personen die een zoölogische of biotechnische opleiding op het niveau van het hoger of middelbaar beroepsonderwijs hebben genoten, en aan proefdierversorgers. In deze laatste beroepsgroepen komen personen voor die deskundig zijn op grond van hun ervaring, naast personen die bovendien een gerichte opleiding hebben gevolgd. In dit verband mag met waardering gewag worden gemaakt van de sedert 1962 bestaande, op initiatief van de toenmalige Landelijke Werkcommissie Laboratoriumdieren (LWL) gestichte opleidingen. Het desbetreffende beroepsonderwijs ondergaat thans een reorganisatie.

De opleiding voor biotechnisch laborant zal worden ingericht als een vierjarige middelbare beroepsopleiding, af te sluiten met een examen. De opleiding tot proefdierversorger bestond tot dusverre uit een tweejarige avondopleiding, die werd afgesloten met een door de opleiders afgegeven getuigschrift. Het overleg over de vernieuwing van deze opleiding is nog gaande. Aan dit overleg nemen deel de «oude opleiders», Ministerie van Onderwijs en Wetenschappen en de Veterinaire Hoofdinspectie.

Het is denkbaar dat ook anderen dan de in dit artikel bedoelde personen over een specifieke vaardigheid inzake een verantwoorde verzorging en behandeling van proefdieren beschikken. Voor hen opent artikel 16 van de wet de mogelijkheid om zich bezig te houden met de verzorging en behandeling van proefdieren. In een daartoe strekkende ontheffing zal in ieder geval worden vermeld welke werkzaamheden het betreft en onder wiens verantwoordelijkheid bedoelde werkzaamheden worden verricht alsmede de geldigheidsduur van de ontheffing. Voor wat betreft degenen die bij de afkondiging van dit besluit reeds proefdieren verzorgen en behandelen zij verwezen naar de toelichting op artikel 12.

### Artikel 4

Artikel 12, eerste lid, juncto tweede lid, onder b, c en d, van de wet opent de mogelijkheid in het kader van regelen ten aanzien van de verzorging en de behandeling van proefdieren regelen te stellen met betrekking tot hun huisvesting en voeding. In het algemeen dient alles wat hiermee samenhangt aan zodanige eisen te voldoen dat aan het welzijn van de dieren zoveel mogelijk recht wordt gedaan.

De concrete eisen kunnen echter naar gelang van de omstandigheden sterk uiteenlopen. In de eerste plaats zijn er verschillen in verzorging en behandeling naar diersoort, geslacht of leeftijd. In de tweede plaats kunnen de proefomstandigheden de noodzaak met zich brengen van gebruikelijke patronen van verzorging of behandeling af te wijken. In de derde plaats bestaat over wat wel of wat niet verantwoord is ook onder deskundigen op dit gebied niet altijd eenheid van opvattingen. Bovendien zijn deze opvattingen aan voortdurende ontwikkeling onderhevig.

Onder deze omstandigheden is er mee volstaan in dit artikel de grondslagen voor de normering ter zake aan te geven, te weten de fysiologische en de ethologische behoeften der dieren. De Commissie van advies voor de dierproeven is bereid te bevorderen dat onder de betrokkenen zich een verantwoorde eenheid van opvatting ontwikkelt. Dit neemt niet weg dat de minister op grond van dit artikel de mogelijkheid houdt nadere regelen te stellen. Van deze bevoegdheid kan met name gebruik worden gemaakt indien zich bij het verrichten van proeven ongewenste omstandigheden voordoen.

## Artikel 5

Ingevolge artikel 14 van de wet is degene die dierproeven verricht, verplicht een dierenarts of een andere deskundige te belasten met het houden van toezicht op het welzijn van de proefdieren. Gezien de aard van de in dit artikel bedoelde werkzaamheden komen als andere deskundigen in aanmerking degenen die in Nederland een wetenschappelijke opleiding hebben gevolgd in de geneeskunde, de biologie, afstudeerrichting medische biologie, of de biologie, afstudeerrichting zoölogie, waarbij pathofysiologie onderdeel van het onderwijsprogramma uitmaakt.

Daarnaast moeten degenen die met het in artikel 14 genoemde toezicht worden belast, zich een oordeel kunnen vormen over aangelegenheden die op het welzijn van proefdieren betrekking hebben. De Commissie van advies voor de dierproeven heeft in een van haar adviezen daarvoor enkele lijnen aangegeven. Op de voet daarvan wordt een cursus, gericht op het welzijn van proefdieren, ingesteld onder toezicht van de Commissie van advies voor de dierproeven. De cursus wordt gegeven door de Vakgroep Proefdierkunde van de Faculteit der Diergeneeskunde van de Rijksuniversiteit te Utrecht in samenwerking met andere daarvoor in aanmerking komende instituten. De cursus bestaat uit een basisprogramma aangevuld met enige keuzeprogramma's.

In het basisprogramma, dat een aantal weken duurt, worden dezelfde onderwerpen aan de orde gesteld als die welke in de cursus bedoeld in artikel 2 worden behandeld, met dien verstande dat op de onderdelen dieper wordt ingegaan.

De keuzeprogramma's zijn te beschouwen als capita selecta over bijzondere onderwerpen, die aansluiten bij de terreinen van onderzoek waar de betrokkene vooral het toezicht zal uitoefenen. Afhankelijk van deze onderzoekerterreinen zal per geval worden beoordeeld welke keuzeprogramma's dienen te worden gevolgd.

De toezichthouder behoeft niet in dienst van de vergunninghouder zijn functie te vervullen; het toezicht kan bijvoorbeeld ook worden opgedragen aan een vrijgevestigde dierenarts.

## Artikel 6

Het toezicht van de in het vorige artikel bedoelde personen richt zich op het welzijn der dieren. Dit welzijn kan, zoals in feite ook reeds in artikel 4 is aangegeven, omschreven worden als een leven in redelijke harmonie met de omgeving in fysiologisch en ethologisch opzicht. Zo opgevat is er sprake van een veel omvattend begrip, dat in de uitwerking een voortdurende bewaking behoeft in nauwe samenwerking met alle betrokkenen.

Het welzijn van dieren kan in tal van omstandigheden in het gedrang komen. Blijkens het artikel behoren tot die omstandigheden in ieder geval de keuze van de proefdieren (artikel 10 van de wet), de wijze van hun verwerving (artikel 11), hun verzorging en behandeling zowel voor, tijdens als na de proef (artikel 12) en de toepassing van verdoving en van euthanasie (artikel 13). Daarnaast komt de registratie van dierproeven en proefdieren (artikel 15) een zuinig gebruik ten goede. Het toezicht zal zich in ieder geval tot deze onderdelen moeten uitstrekken. Daarnaast kan het onder omstandigheden omvatten toezicht op het doorvoeren van beperkingen in het verrichten van dierproeven ten opzichte van de gebruikelijke proeven.

De wijze waarop het toezicht moet worden uitgeoefend laat zich niet in bepaalde voorschriften vangen. De Commissie van advies voor de dierproeven heeft in een van haar adviezen daar ook op gewezen. Terecht heeft de Commissie daarbij tevens opgemerkt dat de hier bedoelde taken het beste tot hun recht komen in het onderhouden van contacten met en het geven van adviezen aan betrokkenen. Blijkt bij bepaalde misstanden dit optreden geen verbetering tot gevolg te hebben dan zal de deskundige stellig zijn opdrachtgever (de vergunninghouder) hiervan op de hoogte brengen. Deze laatste kan dan op zijn beurt de nodige maatregelen nemen.

Afgezien hiervan staat voor de deskundige uiteraard ook de mogelijkheid open de op grond van artikel 20 van de wet aangewezen ambtenaren in te lichten, die dan een nader onderzoek kunnen instellen.

### **Artikelen 7 en 8**

Degene die een in artikel 5 bedoelde persoon heeft belast met in het vorige artikel omschreven taken, verleent daarmee aan deze in het kader van het toezicht de nodige bevoegdheden. Daartoe behoren in ieder geval de bevoegdheid inlichtingen te verlangen, de bevoegdheid plaatsen te betreden en de bevoegdheid onderzoek te verrichten of te doen verrichten.

### **Artikel 9**

Het is gewenst dat zowel de vergunninghouder als de Veterinaire Hoofdinspecteur van de Volksgezondheid jaarlijks een verslag ontvangen van degene die krachtens artikel 14 van de wet belast is met het toezicht op het welzijn van de proefdieren, opdat deze functionarissen op de hoogte kunnen blijven van de wijze waarop het toezicht wordt uitgeoefend.

### **Artikel 10**

Op grond van artikel 15 van de wet dient de vergunninghouder vast te leggen hoe de proefdieren zijn verworven en hoe ze zijn gebruikt. Daarbij dient onderscheid te worden gemaakt tussen het houden van aantekeningen en het verstrekken van gegevens. Het houden van aantekeningen strekt er toe een schriftelijk overzicht te verkrijgen over het proefdierenbestand en over de dierproeven die worden verricht. De aantekeningen betreffende de dieren dienen een voortgaande registratie te zijn, die het aan toezichthoudende instanties mogelijk maakt een inzicht te krijgen in de samenstelling van het proefdierenbestand. Voor paarden, apen, honden en katten, zijnde dieren die op grond van artikel 10, tweede lid, van de wet, een bijzondere bejegening toekomt, is om deze reden individuele registratie voorgeschreven.

Aantekeningen over proeven worden gewoonlijk opgenomen in zogenaamde protocollen. Het vijfde lid van dit artikel bepaalt dat in dergelijke protocollen in ieder geval enkele gegevens moeten worden vermeld die inzicht in de aard en omvang van het proefdiergebruik en van de aard van het onderzoek mogelijk maken. Met «ongerief» (onderdeel h) wordt bedoeld op het aan het slot van artikel 1, eerste lid, van de wet genoemde benadelen van de gezondheid van of het betrekken van ongemak aan de proefdieren. Het zesde lid biedt de Minister de mogelijkheid vast te stellen welke gegevens de vergunninghouder hem dient te verstrekken. De Minister heeft de gegevens nodig om een inzicht te kunnen krijgen in de aard en de omvang van de dierproeven.

Het zevende lid biedt de mogelijkheid nadere aanwijzingen te geven omtrent de registratie van de dierproeven en de proefdieren en omtrent de wijze waarop de vergunninghouder gegevens moet verstrekken. Dit heeft het voordeel dat een zekere uniformering en daardoor een onderlinge vergelijkbaarheid van gegevens zowel tussen de diverse instellingen als tussen opeenvolgende jaren mogelijk wordt.

### **Artikel 12**

Dit artikel voorziet in een vrijstelling van de in de artikelen 2, tweede lid, en 3 vermelde eisen, ten behoeve van degenen die op het tijdstip van de afkondiging van het besluit reeds zijn belast met het bepalen van de wijze van uitvoering van een dierproef onderscheidenlijk de verzorging en behandeling van proefdieren. Voorts ligt het in de bedoeling om, gebruik makende van de in artikel 14 geboden mogelijkheid om verschillende



artikelen of onderdelen daarvan op verschillende tijdstippen in werking te laten treden, genoemde artikelen 2, tweede lid, en 3 in werking te laten treden vier jaren na de afkondiging van dit besluit, teneinde degenen die na die afkondiging met de in die artikelen genoemde werkzaamheden worden belast, de tijd te geven zich de vereiste kundigheden eigen te maken.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
J. P. van der Reijden