



## **Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 1 december 2020, nr. WJZ/ 20246439 , tot wijziging van de Dierproevenregeling 2014 ter implementatie van Europeesrechtelijke bindende rechtshandelingen met betrekking tot het gebruik van een nieuw format voor de niet-technische samenvatting, tot aanpassing van aanvraagformulieren projectvergunning en tot het aanbrengen van enkele technische wijzigingen**

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op Verordening (EU) nr. 2019/1010 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 betreffende de onderlinge afstemming van de verslagleggingsverplichtingen op het gebied van de milieuwetgeving, en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 166/2006 en (EU) nr. 995/2010 van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG en 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad, Verordeningen (EG) nr. 338/97 en (EG) nr. 2173/2005 van de Raad, en Richtlijn 86/278/EEG van de Raad (PbEU 2019, L 170), Uitvoeringsbesluit 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie (PbEU 2020, L 129) en de artikelen 3, 8, eerste en tweede lid, en 12 van het Dierproevenbesluit 2014;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

De Dierproevenregeling 2014 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 komt de begripsbepaling 'Minister' te luiden: 'Minister: Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit'.

B

In artikel 2, derde lid, wordt 'Onze Minister' vervangen door 'de Minister'.

C

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. De opleidingen, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van het besluit, voldoen aan de volgende minimumeisen:
  - a. ten aanzien van de persoon die proefdieren verzorgt en een of meer biotechnische handelingen als bedoeld in het derde lid, onderdeel a, verricht of in dat onderdeel bedoelde dieren doodt: de eisen voor de kwalificatie Proefdierversorger, Crebonummer 25578, beschreven in het kwalificatiedossier Dierversorging, bedoeld in de bijlagen 1 en 5 van de Regeling vaststelling kwalificatiedossiers en opleidingsdomeinen 2016, dan wel de eisen opgenomen in bijlage 8 bij deze regeling;
  - b. ten aanzien van de persoon die dierproeven uitvoert, waarbij een of meer biotechnische handelingen als bedoeld in het derde lid, onderdeel b, worden verricht of in dat onderdeel bedoelde dieren worden gedood: de eisen voor de kwalificatie Specialist proefdierversorger, Crebonummer 25466, beschreven in het kwalificatiedossier Gespecialiseerde proefdierversorging, bedoeld in de bijlagen 1 en 5 van de Regeling vaststelling kwalificatie-



dossiers en opleidingsdomeinen 2016, dan wel de eisen opgenomen in bijlage 9 bij deze regeling;

- c. ten aanzien van de persoon die kleine proefdieren doodt: de eisen voor het onderdeel 'Euthanaseren van kleine proefdieren (C0002)' van de kwalificatie Proefdiervorzorger, Crebonummer 25578, zoals beschreven in het kwalificatiedossier Dierverzorging, bedoeld in de bijlagen 1 en 5 van de Regeling vaststelling kwalificatiedossiers en opleidingsdomeinen 2016.

2. In het derde lid wordt het onderdeel ' 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.' vervangen door het onderdeel ' c. 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, onderdeel a, b of c.'.

D

1. De bijlagen 2, 3 en 5 worden vervangen door de bij deze regeling behorende bijlagen 1, 2 en 3.

2. De bij deze regeling behorende bijlage 4 wordt toegevoegd als bijlage 8, behorende bij artikel 6, eerste lid, onderdeel a, van de Dierproevenregeling 2014 en de bij deze regeling behorende bijlage 5 wordt toegevoegd als bijlage 9, behorende bij artikel 6, eerste lid, onderdeel b, van de Dierproevenregeling 2014.

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2021.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*'s-Gravenhage, 1 december 2020*

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
C.J. Schouten*



## BIJLAGE 1 ALS BEDOELD IN ARTIKEL I, ONDERDEEL D, PUNT1

### Bijlage 2 als bedoeld in artikel 3, tweede lid

#### Aanvraag Projectvergunning Dierproeven

##### Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie vindt u in de 'Toelichting op de te gebruiken formulieren voor de aanvraag van een projectvergunning' op de website [www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl)
- Of neem telefonisch contact op (0900-2800028)

### 1 Gegevens aanvrager

1.1	Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? <i>Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.</i>	<input type="checkbox"/> Ja > Vul uw deelnemernummer in			
		<input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen			
1.2	Wat voor aanvraag doet u?	<input type="checkbox"/> Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 1.3			
		<input type="checkbox"/> Wijziging > Vul hiernaast het AVD nummer van uw vergunde project in en ga verder met vraag 2.1			
		<input type="checkbox"/> Melding > Vul hiernaast het AVD nummer van uw vergunde project in en ga verder met vraag 2.2			
1.3	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie			
		Titel, voorletters en achternaam van de portefeuillehouder	Titel	Voorletters	Achternaam <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw
		E-mailadres contactpersoon			
		Titel, voorletters en achternaam van de diens gemachtigde (indien van toepassing)	Titel	Voorletters	Achternaam <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw



	E-mailadres gemachtigde	
Vul de gegevens van het postadres in.	Straat en huisnummer	
	Postcode en plaats	
	Postbus, postcode en plaats	
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
	Functie	
	Afdeling	
	Telefoonnummer	
	E-mailadres	
1.5	<i>(Indien van toepassing)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
	Functie	
	Afdeling	
	Telefoonnummer	
	E-mailadres	
1.6	<i>(Indien van toepassing)</i> Vul hier de gegevens in van de persoon aan wie de portefeuillehouder de verantwoordelijkheid inzake de algemene uitvoering van het project en de overeenstemming daarvan met de projectvergunning heeft gedelegeerd.	(Titel) Naam en voorletters <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
	Functie	
	Afdeling	
	Telefoonnummer	
	E-mailadres	
1.7	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de Instantie voor Dierenwelzijn	Telefoonnummer
	E-mailadres	
1.8	Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?	<input type="checkbox"/> Ja > Stuur dan het ingevulde formulier <i>Melding Machtiging</i> mee met deze aanvraag <input type="checkbox"/> Nee

## 2 Over uw aanvraag

2.1	Gaat uw aanvraag over een <i>wijziging</i> op een	<input type="checkbox"/> Nee > Ga verder met vraag 3
-----	---------------------------------------------------	------------------------------------------------------



vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn?

Ja > Geef hier onder kort de wijziging en de onderbouwing daarvan weer. Geef in de originele formulieren (niet-technische samenvatting, projectvoorstel en bijlage dierproeven) duidelijk aan (bij voorbeeld in een andere kleur) waar de projectaanvraag wijzigt. Ga daarna verder met vraag 6.

2.2 Gaat uw aanvraag over een *melding* op een vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn?

Nee > Ga verder met vraag 3

Ja > Geef hier onder weer wat deze melding inhoudt en ga verder met vraag 6

### 3 Over uw project

3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het

Startdatum | - -

Einddatum (t/m) | - -

3.2 Wat is de titel van het project?

3.3 Wat is de titel van de niet- technische samenvatting?

3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) van voorkeur?

Naam DEC

Postadres

E-mailadres

### 4 Factuurgegevens

4.1 (indien factuuradres afwijkt van de gegevens uit vraag 1.3) Vul de gegevens van het factuuradres in.

Naam: | Afdeling:

Straat: | Huisnummer:

Postcode: | Plaats:

Postbus: | Postcode: | Plaats:



4.2 (optioneel) Vul hier het ordernummer van de instelling in.

E-mail:
Ordernummer:

## 5 Checklist bijlagen

5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?

Verplicht	
<input type="checkbox"/> Projectvoorstel	Aantal bijlage(n) dierproeven
<input type="checkbox"/> Niet-technische samenvatting	
Overige bijlagen, indien van toepassing	
<input type="checkbox"/> Melding Machtiging	
<input type="checkbox"/>	

## 6

6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD en per post naar de Centrale Commissie Dierproeven (voor adresgegevens zie website)

### Ondertekening

Ondertekening door de portefeuillehouder namens de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.8). De ondergetekende verklaart:

- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel C van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam	
Functie	
Plaats	
Datum	- -
Handtekening	



## BIJLAGE 2 ALS BEDOELD IN ARTIKEL I, ONDERDEEL D, PUNT 1

### Bijlage 3 als bedoeld in artikel 3, tweede lid

#### Formulier

Projectvoorstel dierproeven

1. Dit formulier gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven te schrijven
2. Bij dit formulier hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
3. Meer informatie vindt u in de *'Toelichting op de te gebruiken formulieren voor de aanvraag van een projectvergunning'* op de website [www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl)
4. Of neem telefonisch contact op (0900-2800028)

#### 1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

#### 2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project?  Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*  Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven



### 3 Algemene projectbeschrijving

#### 3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2.1 aangekruiste categorieën.

#### 3.2 Doel

3.2.1 Beschrijf het directe en het uiteindelijke doel van het project. Beschrijf de bijdrage van het behalen van het directe doel aan het uiteindelijke doel.

1. Indien het directe doel bestaat uit verschillende subdoelstellingen, benoem deze dan hier.

3.2.2 Hoe wordt de haalbaarheid van het directe doel gewaarborgd?

3.2.3 Is voor de uitvoering van dit project andere wet- en regelgeving van toepassing die een invloed zou kunnen hebben op het welzijn van de dieren en/of de haalbaarheid van het directe doel?

Nee

Ja > Geef aan welke wet-en regelgeving van toepassing is en beschrijf de effecten daarvan op het welzijn van de dieren en de haalbaarheid van het project.

#### 3.3 Belang

3.3.1 Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelen.

3.3.2 Benoem de partijen die belang hebben bij de uitvoering van het project en/of bij het behalen van de resultaten daarvan en beschrijf voor elk van de partijen wat hun belang is.

#### 3.4 Strategie

3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project. Besteed aandacht aan de eventuele fasering in de uitvoering en de samenhang. Vermeld eventuele mijlpalen, keuzemomenten en beslisriteria.

3.4.2 Onderbouw de gekozen strategie.

3.4.3 Benoem het type dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.

Volgnummer	Titel bijlage Beschrijving dierproef
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	





## Bijlage

### Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u in de *'Toelichting op de te gebruiken formulieren voor de aanvraag van een projectvergunning'* op de website [www.centralecommissiedierproeven.nl](http://www.centralecommissiedierproeven.nl)
- Of neem telefonisch contact op (0900-2800028).

### 1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul het volgnummer en de titel van de dierproef in.
- | Volgnummer           | Titel dierproef      |
|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |

*Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.3 van het format Projectvoorstel.*

### 2 Beschrijving dierproeven

#### A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

#### B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, levensstadia, geschatte aantallen per levensstadium, geslacht, genetische wijzigingen en, indien van belang voor het behalen van de doelstelling, de te gebruiken stam.

Volgnr.	Diersoort	Herkomst	Levensstadium	Aantal	Geslacht	Genetisch gewijzigd	Stam
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



Onderbouw de bovengenoemde keuzes.

Diersoort	
Herkomst	
Levensstadia	
Aantal	
Geslacht	
Genetisch gewijzigd	
Stam	

#### C. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren – overeenkomstig het bepaalde in artikel 7, eerste lid, onder a, van het Dierproevenbesluit 2014 - volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

- Ja
- Nee > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

#### D. Pijn en welzijnsaantasting

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

- Nee >
- Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?
- Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.
- Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.



### E. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag F.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Welk percentage van de dieren loopt per diersoort kans deze criteria te halen?

### F. Classificatie van ongerief

Benoem de experiment gebonden factoren die bijdragen aan het ongerief en geef voor elk van deze factoren aan hoe het ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig'. Geef per diersoort en behandelgroep het cumulatieve ongerief aan in percentages van het totale aantal dieren.

### G. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Vervanging

Vermindering

Verfijning

Zijn er nadelige milieueffecten te verwachten?

Nee

Ja > Benoem de te verwachten milieueffecten en geef aan welke maatregelen zijn genomen om deze tot een minimum te beperken.

### H. Hergebruik

Worden er dieren ingezet die eerder in een andere dierproef zijn gebruikt?

Nee, ga verder met vraag I.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico op) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.



### I. Herhaling

Geef voor wettelijk vereist onderzoek aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing, geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

---

---

### J. Plaats waar de dierproef wordt uitgevoerd

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

---

---

### K. Bestemming van de dieren bij einde experiment

Worden de dieren gedood?

Nee > Beschrijf de bestemming van de dieren.

Ja > Geef aan waarom de dieren worden gedood.

Indien dieren worden gedood, wordt er een passende methode(n) van doden als bedoeld in artikel 13c, tweede lid, van de Wet op de dierproeven toegepast?

Nee > Beschrijf de dodingsmethode en onderbouw de keuze hiervoor, overeenkomstig het bepaalde in artikel 13c, derde lid, van de Wet op de dierproeven.

Ja > Betreft het een dodingsmethode die alleen onder specifieke voorwaarden mag worden toegepast?

Nee > Beschrijf de dodingsmethode

Ja > Beschrijf de dodingsmethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Indien dieren worden gedood, maar niet in het kader van de proef, geef aan of herplaatsing is overwogen en waarom hiervan is afgezien.

---

---



## BIJLAGE 3 ALS BEDOELD IN ARTIKEL I, ONDERDEEL D, PUNT 1

### Bijlage 5 als bedoeld in artikel 4, eerste lid

#### Model voor een niet-technische samenvatting

<b>Naam van het project</b>						
Projectduur (in maanden)						
Trefwoorden (maximaal 5) <sup>1</sup>						
Doel van het project <sup>2</sup> (meerdere antwoorden mogelijk)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fundamenteel onderzoek<sup>3</sup></li> <li>- Translationeel en toegepast onderzoek<sup>3</sup></li> <li>- Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie:</li> <li>- kwaliteitscontrole (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)</li> <li>- andere doeltreffendheids- en tolerantietests</li> <li>- toxiciteits- en andere veiligheidstests m.i.v. farmacologie</li> <li>- routineproductie</li> <li>- Bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier</li> <li>- Behoud van de soort</li> <li>- Hoger onderwijs</li> <li>- Opleiding</li> <li>- Forensisch onderzoek</li> <li>- Instandhouding van kolonies van genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures</li> </ul>					
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project						
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).						
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).						
Voorspelde schade						
In welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.						
Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?						
Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?	<b>Soort<sup>4</sup></b>	<b>Geraamde totaal aantallen</b>	<b>Geraamde aantallen naar ernstgraad</b>			
			<b>Terminaal</b>	<b>Licht</b>	<b>Matig</b>	<b>Ernstig</b>



<b>Naam van het project</b>			
Wat gebeurt er met de dieren die aan het einde van de procedure in leven worden gehouden? <sup>5 6</sup>	<b>Geraamd te hergebruiken aantal</b>	<b>Geraamd in het habitat/houderijsysteem terug te plaatsen aantal</b>	<b>Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal</b>
Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.			
<b>Toepassing van de drie V's</b>			
<b>1. Vervanging</b> Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.			
<b>2. Vermindering</b> Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die zijn gebruikt bij het opzetten van de studies. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.			
<b>3. Verfijning</b> Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.			
Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.			

- <sup>1</sup> Inclusief wetenschappelijke termen die uit meer dan vijf afzonderlijke woorden kunnen bestaan en exclusief soorten en doeleinden die elders in het document zijn opgenomen.
- <sup>2</sup> Te verstrekken via een dropdownmenu.
- <sup>3</sup> Lijst van doeleinden in overeenstemming met de statistische rapportagecategorieën en -subcategorieën in Bijlage III bij Uitvoeringsbesluit 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie (PbEU 2020, L 129).
- <sup>4</sup> Soorten in overeenstemming met de statische rapportagecategorieën in bijlage III bij het hiervoor onder (3) genoemde Uitvoeringsbesluit, met een aanvullende optie van 'niet-gespecificeerd zoogdier' om in uitzonderlijke gevallen de anonimiteit te waarborgen.
- <sup>5</sup> Uit het vorige antwoord over te nemen soorten die onder de desbetreffende categorie kunnen worden geselecteerd (aandeel)
- <sup>6</sup> Meerdere antwoorden per soort mogelijk.



## BIJLAGE 4 ALS BEDOELD IN ARTIKEL I, ONDERDEEL D, PUNT 2

### Bijlage 8 als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdeel a

#### Curriculumeisen ten behoeve van een erkenning voor de functie proefdierverzorger op HBO-niveau.

##### A. Curriculumeisen

###### I Inleiding

De specifieke proefdierkundige leerdoelen van het opleidingstraject zijn dat de student na het succesvol afsluiten van het traject:

- De juiste attitude bezit om ethisch verantwoord proefdierkundig werk te kunnen uitvoeren.
- Kennis heeft van de setting (motivatie keuze diermodel, relevantie onderzoek, wettelijk kader) waarin dierexperimenten plaatsvinden.
- Kennis heeft van, en inzicht heeft in de anatomie/fysiologie, gezondheid en welzijn, gedrag en voedingsbehoefte van relevante diersoorten dat bijdraagt aan verantwoord diergebruik.
- Basisvaardigheden bezit om zich later in het werkveld snel vaardigheden als proefdierverzorger eigen te kunnen maken.

Uitgangspunten bij deze opleidingseisen zijn:

- het welzijn van proefdieren centraal stellen, zoals dat in Nederland gebruikelijk is;
- de Wet op de dierproeven;
- de vergelijkbaarheid van opleidingseisen tussen EU-landen, daarom is er aangesloten bij de 'Richtsnoeren'.
- de wettelijk vastgestelde kaders t.a.v. de organisatie binnen het Hoger Onderwijs

###### II Kenmerken HBO-opleiding voor de functie proefdierverzorger

Aan de volgende aspecten dient voldaan te zijn:

- 1) HBO-niveau met voldoende biologische basiskennis.
- 2) Het programma voor het geheel aan specifieke proefdierkundige theorie en praktijktrainingen op het opleidingsinstituut.
- 3) Specifieke proefdierkundige eisen aan stage/afstudeeropdracht (cq.praktijkervaringsperiode).

Ad 2: Specifieke theorie en praktijktrainingen op het opleidingsinstituut

De theorie en praktijktrainingen op het opleidingsinstituut kunnen worden onderscheiden in basis- en diersoortspecifieke modules (tabel 1).

- De diersoortspecifieke modules richten zich op diersoorten gebruikt in biomedisch onderzoek of op andere diersoorten die relevant zijn voor het werkveld na de opleiding. Studenten die tijdens hun studie weten dat ze met andere diersoorten willen werken, kunnen, indien die mogelijkheid bij een opleidingsinstituut aanwezig is, modules met betrekking tot andere diersoorten volgen.
- De opleidingsinstellingen bepalen zelf hoe zij de modules inbedden in het onderwijs.

Tabel 1: Overzicht van modules die deel uitmaken van de proefdierkundige theorie en praktijktrainingen op het opleidingsinstituut

Nummer <sup>1</sup>	Basismodulen theorie
1	Wetgeving
2	Ethiek, dierenwelzijn en de 3 V's - niveau 1
3.1	Basis en relevante biologische kennis
4	Verzorging, gezondheid en behandeling van dieren
5	Herkennen van pijn, lijden en angst
6.1	Manieren van humaan doden
7	Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving
10	Opzetten van procedures en projecten
	<b>Diersoortspecifieke modulen theorie</b>
3.2	Basis en relevante biologische kennis
	<b>Diersoortspecifieke modulen praktijk</b>
3.2	Basis en relevante biologische kennis
6.2	Manieren van humaan doden





Nummer <sup>1</sup>	Basismodulen theorie
8	Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving

<sup>1</sup> De nummers zijn gebaseerd op het consensus document 'Education and training' [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/interpretation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm)

- De omschrijving van de modulen met de bijbehorende leerdoelen is opgenomen in onderdeel B. Modulebeschrijving en leerdoelen.
- De relevantie en toepassing van verschillende modulen en leerdoelen kunnen per diersoort verschillen. Opleidingsinstellingen kunnen diersoortspecifieke accenten en toepassingen aanbren-gen.
- De keuze van de diersoort voor het oefenen van praktische vaardigheden wordt door het oplei-dingsinstituut bepaald.
- De aan te leren technieken dienen zodanig beheerst te worden dat ze een basis vormen waarop in de beroepspraktijk voortgebouwd kan worden om snel en verantwoord eenvoudige procedures op dieren uit te kunnen voeren. De minimale eisen met betrekking tot het praktisch onderwijs zijn het aanleren van:
  - twee verschillende injectietechnieken op een levend wakker dier;
  - een bloedafnametechniek;
  - een manier van doden;
- Naast het aanleren van praktische vaardigheden is het vormen van een juiste attitude een belangrijk leerdoel.

#### Toetsing:

- Of de student qua omvang van werkzaamheden en qua inhoud aan voornoemde eisen voldoet is ter beoordeling van het opleidingsinstituut in overleg met de begeleider vanuit de onderzoeks-in-stelling.
- De wijze waarop dit wordt geregistreerd is middels een aftekenlijst voor de specifieke handelingen en een verslag over de proefdierkundige werkzaamheden.
- Het gehele opleidingstraject leidt op tot een beginnende beroepsuitoefenaar. Bekwaamheid voor een bepaalde handeling wordt pas bereikt als de student blijkt heeft gegeven een bepaalde handeling bij een bepaalde diersoort echt te beheersen.
- Indien een stageverlenende instelling van mening is dat een student een bepaalde bekwaamheid tijdens de stageperiode heeft bereikt, dan kan een bewijs daarvan door de stageverlenende instelling worden afgegeven.

#### III Erkenning van het voldoen aan de HBO-opleidingseisen voor de functie proefdierverzorgers

- a. De minister wijst opleidingen aan die voldoen aan de vastgestelde, en door de NVAO geaccredi-teerde, eisen. Indien de student een getuigschrift en/of verklaring heeft zoals bedoeld in artikel 7.11 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, waaruit blijkt dat voldaan is aan de opleidingseisen voor een proefdierverzorgers, dan is de student bevoegd proefdierverzorgers.
- b. Personen die een andere Bachelor-opleiding dan bedoeld bij IIIa hebben afgerond, kunnen door het volgen van het curriculum voor proefdierverzorgers op HBO-niveau aan de eisen voldoen.
- c. Studenten van andere Bachelor-opleidingen als bedoeld onder IIIa maar wel voldoen aan de instroomeisen, kunnen tijdens hun opleiding als minor het curriculum voor proefdierverzorgers op HBO-niveau volgen indien dat bij een opleidingsinstituut mogelijk is.

De examencommissie van de opleiding/onderwijsinstelling verklaart dat een student heeft voldaan aan de opleidingseisen.

#### IV Betrokkenen en verantwoordelijkheden:

De (eind)verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de opleiding en de toetsing ligt altijd bij het opleidingsinstituut (de Hogeschool).

- Vanuit het opleidingsinstituut zal een persoon worden aangewezen (schoolpraktijkbegeleider) die de vorderingen van de student volgt en voor de uiteindelijke beoordeling verantwoordelijk is. Deze schoolbegeleider zal voor de praktische uitvoering samenwerking zoeken en werkafspraken maken met een begeleider binnen de stageverlenende instelling.
- Vanuit de stageverlenende instelling zal een deskundige begeleider worden aangesteld. Voor de begeleiding van het proefdierkundig handelen van de student wordt een qua proefdierkundig handelen bekwame begeleider aangesteld.





## B. Modulebeschrijving en leerdoelen

### MODULEBESCHRIJVING en LEERDOELEN

#### **Functie: het verzorgen van proefdieren (proefdierverzorger)**

#### **Basis- en diersoortspecifieke theorie modules**

##### **Module 1: Wetgeving**

Deze module biedt relevante inzichten in de nationale en Europese wet- en regelgeving waarbinnen projecten worden opgezet en uitgevoerd.

Het biedt ook inzichten in de wettelijke verantwoordelijkheden van de betrokken personen, d.w.z. degenen die procedures uitvoeren op dieren; procedures en projecten opzetten; dieren verzorgen; of dieren doden, waarbij ook andere relevante wetgeving aan de orde kan komen.

##### **Leerdoelen**

Studenten:

- 1.1 Hebben kennis van de nationale en Europese wetgeving en leidraden inzake het gebruik van dieren in onderzoek en onderwijs.
- 1.2 Hebben kennis van daaraan gerelateerde wetgeving inzake dierenwelzijn.
- 1.3 Kunnen het vergunningstelsel, registratieplicht en de deskundigheid, taken en verantwoordelijkheden van de betrokken personen (art. 24, 25, 26 van richtlijn 2010/63/EU<sup>1</sup>) beschrijven.
- 1.4 Weten waar informatie en ondersteuning verkrijgbaar zijn (inzake nationale wetgeving).
- 1.5 Hebben kennis van de taken en verantwoordelijkheden van de lokale Instanties voor dierenwelzijn, Dierexperimentencommissies, Centrale commissie dierproeven en het Nationaal comité voor de bescherming van dieren.
- 1.6 Kunnen aangeven of een bepaalde procedure, bij een bepaalde diersoort, een dierproef is.

##### **Module 2: Ethiek, dierenwelzijn en de drie V's – niveau 1**

Deze module biedt een leidraad en geeft informatie om personen die procedures op dieren uitvoeren in staat te stellen ethische en welzijnskwesties in kaart te brengen, inzichtelijk te maken en er op passende wijze op te reageren. Het gaat hierbij om kwesties die zich voordoen bij het gebruik van dieren voor wetenschappelijke procedures in het algemeen en in het bijzonder binnen het eigen werkprogramma. Hieronder valt ook een goede afweging tussen het belang van de procedures en het verwachte ongerief aan het proefdier. De module geeft informatie om studenten inzicht te geven in de uitgangspunten van de drie V's en hen in staat te stellen deze toe te passen.

##### **Leerdoelen**

Studenten:

- 2.1.1 Hebben kennis van de verschillende opvattingen die in de maatschappij leven ten aanzien van het wetenschappelijke gebruik van dieren en zijn zich bewust van de noodzaak die te respecteren.
- 2.1.2 Kunnen ethische kwesties en kwesties op het gebied van dierenwelzijn in het eigen werk in kaart brengen, zijn zich bewust van de gevolgen van het eigen handelen en kunnen op basis daarvan inbreng hebben in het maken van een ethische afweging.
- 2.1.3 Kunnen beschrijven hoe de wet gebaseerd is op een ethisch kader waarbinnen 1) de voor- en nadelen van projecten moeten worden afgewogen (de evaluatie van voor-/nadelen), 2) de drie V's moeten worden toegepast om de nadelen tot een minimum te beperken en de voordelen te maximaliseren en 3) goede praktijken op het vlak van dierenwelzijn moeten worden bevorderd.
- 2.1.4 Kunnen het belang van de drie V's beschrijven en bespreken, als leidend beginsel voor het gebruik van dieren in wetenschappelijke procedures.
- 2.1.5 Kunnen de vijf vrijheden, en de wijze waarop die op proefdieren van toepassing zijn, toelichten.
- 2.1.6 Hebben kennis van het begrip ongerief, kunnen de indeling beschrijven en aangeven hoe in een bepaalde situatie lijden vermijdbaar is.
- 2.1.7 Hebben kennis van de regelgeving inzake hergebruik van dieren.
- 2.1.8 Hebben kennis van het belang van goed dierenwelzijn, met inbegrip van het effect op wetenschappelijke resultaten en de (onderliggende) maatschappelijke en morele gronden.
- 2.1.9 Hebben kennis van de relevante informatiebronnen (zoekmachines en zoekmethoden) met

<sup>1</sup> PbEU, L 276



betrekking tot ethiek, dierenwelzijn en de implementatie van de drie V's.

### **Module 3.1: Basis en relevante biologische kennis**

Deze module geeft een inleiding in de basisprincipes van diergedrag, verzorging, biologie en dierhouderij. De module bevat informatie over anatomie en fysiologische kenmerken, inclusief voortplanting en gedrag, en routinematige praktijken op het gebied van dierhouderij en omgevingsverrijking.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.

#### **Leerdoelen**

Studenten:

- 3.1.1. Kunnen de basis en relevante anatomie, fysiologie, voorplanting en het gedrag van de betreffende diersoorten beschrijven.
- 3.1.2. Herkennen en kunnen beschrijven welke omstandigheden en handelingen lijden kunnen veroorzaken, met inbegrip van aankoop, vervoer, huisvesting, houderij, behandeling en procedure (op basisniveau).
- 3.1.3. Begrijpen dat goed welzijn bevorderlijk kan zijn voor goede wetenschap: bijv. uitleggen hoe het niet voldoen aan biologische en ethologische behoeften van invloed kan zijn op de resultaten van procedures.
- 3.1.4. Begrijpen hoe houderij en verzorging van invloed kunnen zijn op de resultaten van experimenten en het aantal benodigde dieren.
- 3.1.5. Kunnen de voedingsbehoefte (inclusief tijdens groei, dracht en lactatie) van de betreffende diersoort beschrijven en uitleggen hoe daaraan kan worden voldaan.
- 3.1.6. Hebben kennis van het belang van een verrijkte huisvesting (geschikt voor zowel de diersoort als de wetenschap), met inbegrip van groepsverblijven en mogelijkheden om te bewegen, rusten, slapen en fourageren.
- 3.1.7. Begrijpen, indien relevant voor de diersoort, dat er verschillende rassen zijn met mogelijk verschillende eigenschappen die van invloed kunnen zijn op het dierenwelzijn en de wetenschap.
- 3.1.8. Begrijpen, indien relevant voor de diersoort, dat wijzigingen van het genoom op onverwachte en subtiele wijze van invloed kunnen zijn op het fenotype en erkennen het belang van een zeer zorgvuldige monitoring van de betrokken dieren.

### **Module 4: Verzorging, gezondheid en behandeling van dieren**

Deze module geeft informatie over verschillende aspecten van de gezondheid, verzorging en behandeling van dieren, met inbegrip van houderijpraktijken, voeding, gezondheid, ziekte en het monitoren van de leefomgeving. De module bevat ook relevante leerdoelen die verband houden met de humane gezondheid en zoönoses.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 4.1. Geschikte routines en houderijpraktijken beschrijven voor het houden, verzorgen en het welzijn van een aantal voor onderzoek gebruikte dieren.
- 4.2. Passende omgevings- en verblijfsomstandigheden voor proefdieren beschrijven, rekening houdend met wet- en regelgeving, welzijn en experiment en weten hoe dit gemonitord dient te worden.
- 4.3. Uitleggen wat de gevolgen zijn van veranderingen of verstoringen van het circadiane ritme of de fotoperiodiciteit op dieren en experiment.
- 4.4. Het effect van acclimatisatie, gewenning en training op welzijn en experiment uitleggen.
- 4.5. De verschillende microbiologische kwaliteiten (conventioneel, SPF, gnotobiont, kiemvrij) van proefdieren uitleggen.
- 4.6. De microbiologische kwaliteit van dieren handhaven en uitleggen hoe procedures en barrières bijdragen aan microbiologische standaardisatie en veiligheid.
- 4.7. De voor- en nadelen van ad libitum voeren opnoemen en voersamenstelling en verstrekkingvormen in relatie tot dierenwelzijn en experiment uitleggen, inclusief het kopen en opslag.
- 4.8. Aangeven hoe je een dier van een betreffende diersoort op een veilige en humane wijze moet vangen, hanteren, fixeren, merken en seksen.
- 4.9. Relevante begrippen, zoals Whitten- en Bruce-effect, monogame/polygame fok en cryopreservatie, met betrekking tot fok beschrijven.



- 4.10 De verschillende genetische kwaliteiten, zoals inbred, outbred, KO en genetisch gemodificeerd, van stammen beschrijven en aangeven welke kwaliteit voor welk type onderzoek ingezet kan worden.
- 4.11 De juiste procedures noemen om de gezondheid, het welzijn en de verzorging van de dieren tijdens hun vervoer te garanderen.
- 4.12 Mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid noemen in het contact met proefdieren (met inbegrip van allergieën, letsels, infecties en zoönoses) en hoe die voorkomen kunnen worden.

### **Module 5: Herkennen van pijn, lijden en angst**

Deze module bereidt de studenten voor op het kunnen vaststellen van de normale conditie en het normale gedrag van proefdieren en stelt hen in staat een dier te herkennen dat tekenen vertoont van pijn, lijden of angst, die een gevolg zouden kunnen zijn van factoren zoals de omgeving, de houderij of procedures. Ook geeft de module informatie over indelingen naar ongerief, gecumuleerd ongerief en het gebruik van humane eindpunten.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 5.1 Normaal of wenselijk gedrag en uiterlijk van individuele dieren herkennen, binnen de context van de diersoort, de omgeving en de fysiologische toestand.
- 5.2 Tekenen van zowel welzijn herkennen als van abnormaal gedrag, ongemak, pijn, lijden of angst en weten hoe het dier pijn, lijden en angst kan beheersen (coping styles).
- 5.3 Welzijn bewaken volgens Code of practice, welzijnsdagboek bijhouden, gegevens evalueren en adequaat hierop reageren.
- 5.4 Beschrijven wat een humaan eindpunt is. Criteria in kaart brengen die gehanteerd moeten worden om een humaan eindpunt vast te stellen. Vaststellen welke acties moeten worden genomen bij het bereiken van een humaan eindpunt (op eerder eindpunt stoppen, op humane wijze doden of uit onderzoek halen om door dierenarts te worden behandeld).
- 5.5 De indelingen naar ongerief in de Richtlijn beschrijven en voorbeelden geven van elke categorie; uitleggen wat gecumuleerde ongerief is en het mogelijke effect daarvan op de indeling naar ongerief kennen.
- 5.6 De omstandigheden beschrijven waarin anesthesie of analgesie nodig kunnen zijn om pijn, lijden, angst of blijvende schade tot een minimum te beperken.

### **Module 6.1: Manieren van humaan doden**

Deze module geeft informatie over de uitgangspunten van humaan doden en over de noodzaak dat er te allen tijde iemand beschikbaar is die een dier humaan kan doden. De module bevat informatie over en beschrijvingen van de verschillende beschikbare methodes, gegevens van de diersoorten waarvoor deze methodes geschikt zijn en informatie om de studenten te helpen de toegestane methodes te vergelijken en te bepalen hoe ze de meest geschikte methode kunnen selecteren.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 6.1.1 De uitgangspunten van humaan doden beschrijven (bijv. wat houdt 'een goede dood' in).
- 6.1.2 De verschillende methodes beschrijven waarmee de desbetreffende dieren gedood mogen worden, de mogelijke invloed van de verschillende methodes op de wetenschappelijke resultaten, en hoe de meest geschikte methode kan worden gekozen.
- 6.1.3 Uitleggen waarom er altijd iemand beschikbaar moet zijn die bevoegd is dieren te doden (of het nu gaat om verzorgend personeel of iemand die procedures verricht).

### **Module 7: Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving**

Deze module geeft een inleiding in de theorie over eenvoudige procedures. De module geeft informatie over passende methodes van hanteren en fixeren en beschrijft geschikte technieken voor het injecteren, doseren en monsters nemen, en over waar actuele informatie hierover gevonden kan worden.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.



## Leerdoelen

Studenten kunnen:

- 7.1. Passende methodes en principes beschrijven die moeten worden gehanteerd bij het behandelen van dieren (inclusief methodes om dieren te fixeren met de hand en met het gebruik van restrainers).
- 7.2. De biologische impact van procedures, inclusief het vasthouden en fixeren, op de fysiologie beschrijven.
- 7.3. Verfijningsmogelijkheden voor procedures en fixeren beschrijven, bijv. door middel van training (met beloning), gewenning en socialisatie van dieren.
- 7.4. Technieken/procedures beschrijven, met inbegrip van injectie-, monsternemings- en doseertechnieken (toedieningswijze/volumes/frequentie), verandering van voeding, onder dwang voeden, weefselbiopsie, gedragstesten, en het gebruik van metabole kooien.
- 7.5. Beschrijven hoe eenvoudige technieken moeten worden uitgevoerd en de juiste monstergroottes en afnamefrequenties voor de betreffende diersoort noemen.
- 7.6. De noodzaak beschrijven van de juiste en nauwkeurige uitvoering van procedures, wijze van registreren en behandelen van monsters.
- 7.7. Beseffen dat verfijning een voortdurend proces is en bronnen van relevante, actuele informatie kennen.
- 7.8. De biologische gevolgen van vervoer, acclimatisatie, houderij/huisvestingsomstandigheden en experimentele procedures op de betreffende diersoort beschrijven, en hoe deze tot een minimum beperkt kunnen worden.

## Module 10: Opzetten van procedures en projecten

Deze module bevat informatie over het opzetten van projecten en het ontwerpen van procedures, de mogelijke oorzaken van bias en het wegnemen daarvan en over het statistische model. Tevens geeft de module informatie waar expertise te vinden is die kan helpen bij het opzetten en uitvoering van de procedures, en bij de interpretatie van resultaten.

## Leerdoelen

Studenten kunnen:

- 10.1. Uitleggen wat bedoeld wordt met face-, predictive, construct-, interne en externe validiteit met betrekking tot het diermodel.
- 10.2. Het concept 'variabiliteit' (veranderlijkheid) uitleggen, evenals de oorzaken ervan en de methodes om variabiliteit te verminderen (toepassingen en beperkingen van isogene stammen, outbred-populaties en genetisch gemodificeerde stammen, aankoop, stress en de waarde van habituatie, klinische of subklinische infecties, en basisbiologie).
- 10.3. Mogelijke oorzaken van 'bias' (bevooroordeeldheid) beschrijven en manieren om die te verminderen (bijv. toepassen van de gebruikelijke randomisatie-methoden, proeven 'blind' uitvoeren, en mogelijkheden wanneer randomisatie en 'blinde' uitvoering van proeven niet mogelijk zijn).

## Diersoortspecifieke praktijk modules

### Module 3.2: Basis en relevante biologische kennis

Deze module omvat een praktijktraining in het op een rustige, zelfverzekerde en empathische wijze benaderen, behandelen/oppakken, vangen en vasthouden en in zijn kooi/hok terugzetten of vrijlaten van een dier van de betreffende diersoort, op een zodanige manier dat het dier geen onnodige angst of schade ondervindt.

## Leerdoelen

Studenten kunnen:

- 3.2.1 Een dier op een rustige, zelfverzekerde en empathische wijze benaderen, behandelen/oppakken, vangen en vasthouden en in zijn kooi/hok terugzetten of vrijlaten van een dier van de betreffende diersoort, op een zodanige manier dat het dier geen angst of schade ondervindt.

### Module 6.2: Manieren van humaan doden

Deze module omvat een praktijktraining in passende, vakkundige en humane methodes voor het doden van een dier van de betreffende diersoort en geschikte methodes om de dood vast te stellen.



---

## Leerdoelen

Studenten kunnen:

- 6.1.1. Met geschikte technieken op vakkundige, humane en veilige wijze euthanasie toepassen op de betreffende dieren van een bepaalde diersoort.
- 6.1.2. Aantonen hoe de dood wordt vastgesteld en hoe kadavers verwerkt of anderszins afgevoerd moeten worden.

## Module 8: Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving

Deze module omvat een praktijktraining in het hanteren en uitvoeren van de juiste techniek voor de meest gangbare eenvoudige procedures bij de betreffende diersoort. De module stelt de studenten in staat een zodanig bekwaamheidsniveau te halen dat zij, wanneer ze beginnen te werken in de beroepspraktijk, geen onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade bij het dier veroorzaken.

## Leerdoelen

Studenten kunnen:

- 8.1.1. De beste methodes voor gangbare procedures selecteren en toelichten (zoals bloed afnemen en het toedienen van stoffen), met inbegrip van toedieningswijze/volume/frequentie, indien van toepassing.
- 8.1.2. Aantonen dat hij/zij het dier in de beste positie voor de techniek kan vasthouden.
- 3.1.3. Eenvoudige technieken onder toezicht uitvoeren, op een wijze die geen vermijdbare pijn, lijden, angst of blijvende schade aan het dier berokkent.



## BIJLAGE 5 ALS BEDOELD IN ARTIKEL I, ONDERDEEL D, PUNT 2

### Bijlage 9 als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdeel b

#### HBO-opleidingseisen ten behoeve van een erkenning voor de functie biotechnicus.

##### I Inleiding

De specifieke proefdierkundige leerdoelen van het opleidingstraject zijn dat de student na het succesvol afsluiten van het traject:

- De juiste attitude bezit om ethisch verantwoord proefdierkundig werk te kunnen uitvoeren.
- Kennis heeft van de setting (motivatie keuze diermodel, relevantie onderzoek, wettelijk kader) waarin dierexperimenten plaatsvinden.
- Kennis heeft van, en inzicht heeft in de anatomie/fysiologie, gezondheid en welzijn, gedrag en voedingsbehoefte van relevante diersoorten dat bijdraagt aan verantwoord diergebruik.
- Basisvaardigheden bezit om zich later in het werkveld snel biotechnische vaardigheden eigen te kunnen maken.

Uitgangspunten bij deze opleidingseisen zijn:

- het welzijn van proefdieren centraal stellen, zoals dat in Nederland gebruikelijk is;
- de Wet op de dierproeven;
- de vergelijkbaarheid van opleidingseisen tussen EU-landen, daarom is er aangesloten bij de 'A working document on the development of a common education and training framework to fulfill the requirements under the directive' [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/Endorsed\\_E-T.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf)
- de wettelijk vastgestelde kaders t.a.v. de organisatie binnen het Hoger Onderwijs

##### II Kenmerken HBO-opleiding voor de functie biotechnicus

Aan de volgende 3 aspecten dient voldaan te zijn:

- 4) HBO- niveau met voldoende biologische basiskennis. Referentie:
  - Domein Applied Science, specifiek de opleiding tot Bachelor Biologie & Medisch Laboratorium-onderzoek (Croho nummer 34397) of
  - Domein Dier en veehouderij, specifiek de opleiding tot Bachelor Diermanagement (Croho nummer 34333).

Voor personen van andere opleidingen uit deze (of uit andere) domeinen wordt door de coördinator, in overleg met de examencommissie, van het opleidingsinstituut vastgesteld of zij toelaatbaar zijn of niet.

- 5) Het programma voor het geheel aan specifieke proefdierkundige theorie en praktijktrainingen op het opleidingsinstituut.
- 6) Specifieke proefdierkundige eisen aan stage/afstudeeropdracht (cq. praktijk-ervaringsperiode).

##### Ad 2: Specifieke theorie en praktijktrainingen op het opleidingsinstituut

De theorie en praktijktrainingen op het opleidingsinstituut kunnen worden onderscheiden in basis en diersoortspecifieke modulen (tabel 1).

- De diersoortspecifieke modulen richten zich op diersoorten gebruikt in biomedisch onderzoek of op andere diersoorten die relevant zijn voor het werkveld na de opleiding. Studenten die tijdens hun studie weten dat ze met andere diersoorten willen werken, kunnen, indien die mogelijkheid bij een opleidingsinstituut aanwezig is, modulen met betrekking tot andere diersoorten volgen.
- De opleidingsinstellingen bepalen zelf hoe zij de modulen inbedden in het onderwijs.

Tabel 1: Overzicht van modulen die deel uitmaken van de proefdierkundige theorie en praktijktrainingen op het opleidingsinstituut

Nummer <sup>1</sup>	Basismodulen theorie
1	Wetgeving
2	Ethiek, dierenwelzijn en de 3 V's - niveau 1
3.1	Basis en relevante biologische kennis
4	Verzorging, gezondheid en behandeling van dieren
5	Herkennen van pijn, lijden en angst
6.1	Manieren van humaan doden
7	Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving
10	Opzetten van procedures en projecten
20	Anesthesie voor eenvoudige procedures
22	Beginselen van de chirurgie



Nummer <sup>1</sup>	Basismodulen theorie
<b>Diersoortspecifieke modulen theorie</b>	
3.1	Basis en relevante biologische kennis
4	Verzorging, gezondheid en behandeling van dieren
5	Herkennen van pijn, lijden en angst
7	Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving
20	Anesthesie voor eenvoudige procedures
<b>Diersoortspecifieke modulen praktijk</b>	
3.2	Basis en relevante biologische kennis
6.2	Manieren van humaan doden
8	Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving
20	Anesthesie voor eenvoudige procedures
22	Beginselen van de chirurgie

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/Endorsed\\_E-T.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf)

- De omschrijving van de modulen met de bijbehorende leerdoelen wordt vermeld in bijlage 1.
- De relevantie en toepassing van verschillende modulen en leerdoelen kunnen per diersoort verschillen. Opleidingsinstituten kunnen diersoortspecifieke accenten en toepassingen aanbren- gen.
- De keuze van de diersoort voor het oefenen van praktische vaardigheden wordt door het oplei- dingsinstituut bepaald.
- Het doel en de inhoud van de praktijktraining moet dusdanig zijn dat naast eenvoudige handelin- gen ook standaard invasieve ingrepen worden aangeleerd, zodat de student zich bewust wordt van de vele facetten van dierexperimenteel handelen en zijn competenties daarin.
- De aan te leren technieken dienen zodanig beheerst te worden dat ze een basis vormen waarop in de beroepspraktijk voortgebouwd kan worden om snel en verantwoord dierexperimenten uit te kunnen voeren. De technieken dienen zo mogelijk in de vorm van een dierexperimentele vraagstel- ling en een daaraan gekoppelde experimentele opstelling aangeleerd te worden. De minimale eisen met betrekking tot het praktisch onderwijs zijn het aanleren van:
  - twee verschillende injectietechnieken op een levend wakker dier;
  - een bloedafnametechniek;
  - een manier van doden;
  - twee invasieve ingrepen, inclusief anesthesie en hechttechnieken, waarbij er één beheerst wordt.
- Naast het aanleren van praktische vaardigheden is het vormen van een juiste attitude een belangrijk leerdoel.

Ad 3) Specifieke proefdierkundige eisen aan stage/afstudeeropdracht (cq praktijkervaringsperiode) De stageperiode dient een omvang van minimaal 4 maanden te hebben en te worden uitgevoerd bij een erkende instelling die dierproeven uitvoert en/of proefdieren fokt. Dit kan een Nederlandse instelling zijn of een instelling binnen de EU. Voor instellingen buiten de EU dient eerst te worden vastgesteld of zij dezelfde criteria met betrekking tot dierenwelzijn en alternatieven hanteren als instellingen binnen de EU.

Gedurende de stageperiode werkt de student minimaal 150 uur direct mee aan een proefdier gerelateerd onderzoek.

De specifieke leerdoelen van de stageperiode zijn:

Het verwerven van competenties met betrekking tot minimaal 3 modulen uit tabel 1, passend bij de studieloopbaan van de student, minimaal op het niveau van analyseren volgens taxonomie van Bloom<sup>2</sup>.

- De juiste attitudevorming om ethisch verantwoord proefdierkundig werk te kunnen uitvoeren.
- Kennis verwerven van de volgende aspecten betreffende het proefdierkundig werk waaraan is meegewerkt (niveau 1-3 volgens taxonomie van Bloom<sup>2</sup>):
  - a. de 'setting' waarin de dierexperimenten/fok plaatsvinden (motivatie voor het gekozen diermodel, betekenis van het onderzoek, plaats in de betreffende literatuur etc);
  - b. de ethische verantwoording/mogelijke alternatieven;
  - c. motivaties gebruikte diersoort, aantallen dieren, maatregelen tegen ongerief;
  - d. indien van toepassing: methoden anesthesie, herkomst van dieren, huisvestings- en verzor-

<sup>2</sup> <http://talentstimuleren.nl/thema/stimulerend-signaleren/rijke-leeractiviteiten/bloom>





gingsaspecten, inclusief de rol van alle betrokkenen.

Over de proefdierkundige werkzaamheden dient de student een verslag te schrijven, waaruit duidelijk blijkt dat is voldaan aan bovenstaande eisen. Het verslag wordt beoordeeld door de begeleider van het opleidingsinstituut na consultering van de stage verlenende instelling.

De opleidingsinstellingen zijn vrij om desgewenst aanvullende eisen aan de inhoud en omvang van de stageperiode te stellen.

**Toetsing:**

- Of de student qua omvang van werkzaamheden en qua inhoud aan voornoemde eisen voldoet is ter beoordeling van het opleidingsinstituut in overleg met de begeleider vanuit de onderzoeksinstelling.
- De wijze waarop dit wordt geregistreerd is middels een aftekenlijst voor de specifieke handelingen en een verslag over de proefdierkundige werkzaamheden.
- Het gehele opleidingstraject leidt op tot een beginnende beroepsuitoefenaar. Bekwaamheid voor een bepaalde handeling wordt pas bereikt als de student blijkt heeft gegeven een bepaalde handeling bij een bepaalde diersoort echt te beheersen.
- Indien een stageverlenende instelling van mening is dat een student een bepaalde bekwaamheid tijdens de stageperiode heeft bereikt, dan kan een bewijs daarvan door de stageverlenende instelling worden afgegeven.

**III Erkenning van het voldoen aan de HBO-opleidingseisen voor de functie biotechnicus**

- d. Het ministerie van EZ wijst opleidingen aan die voldoen aan de door het ministerie vastgestelde, en door de NVAO geaccrediteerde, eisen. Indien de student een getuigschrift en/of verklaring heeft zoals bedoeld in artikel 7.11 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, waaruit blijkt dat voldaan is aan de opleidingseisen voor een biotechnicus, dan is de student bevoegd biotechnicus.
- e. Personen die een andere Bachelor-opleiding dan bedoeld bij IIIa hebben afgerond, kunnen door het volgen van het curriculum voor biotechnicus op HBO-niveau aan de eisen voldoen.
- f. Studenten van andere Bachelor-opleidingen als bedoeld onder IIIa maar wel voldoen aan de instroomeisen, kunnen tijdens hun opleiding als minor het curriculum voor biotechnicus op HBO-niveau volgen indien dat bij een opleidingsinstituut mogelijk is.

De examencommissie van de opleiding/onderwijsinstelling verklaart dat een student heeft voldaan aan de opleidingseisen.

**IV Betrokkenen en verantwoordelijkheden:**

De (eind)verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de opleiding en de toetsing ligt altijd bij het opleidingsinstituut (de Hogeschool).

- Vanuit het opleidingsinstituut zal een persoon worden aangewezen (schoolpraktijkbegeleider) die de vorderingen van de student volgt en voor de uiteindelijke beoordeling verantwoordelijk is. Deze schoolbegeleider zal voor de praktische uitvoering samenwerking zoeken en werkafspraken maken met een begeleider binnen de stageverlenende instelling.
- Vanuit de stageverlenende instelling zal een deskundige begeleider worden aangesteld. Voor de begeleiding van het proefdierkundig handelen van de student wordt een qua proefdierkundig handelen bekwame begeleider aangesteld.





## BIJLAGE 1: MODULEBESCHRIJVING en LEERDOELEN

### Functie: uitvoeren van procedures op dieren (biotechnicus)

#### Basis- en diersoortspecifieke theorie modules

##### Module 1: Wetgeving

Deze module biedt relevante inzichten in de nationale en Europese wet- en regelgeving waarbinnen projecten worden opgezet en uitgevoerd.

Het biedt ook inzichten in de wettelijke verantwoordelijkheden van de betrokken personen, d.w.z. degenen die procedures uitvoeren op dieren; procedures en projecten opzetten; dieren verzorgen; of dieren doden, waarbij ook andere relevante wetgeving aan de orde kan komen.

##### Leerdoelen

Studenten:

- 1.7. Hebben kennis van de nationale en Europese wetgeving en leidraden inzake het gebruik van dieren in onderzoek en onderwijs.
- 1.8. Hebben kennis van daaraan gerelateerde wetgeving inzake dierenwelzijn.
- 1.9. Kunnen het vergunningstelsel, registratieplicht en de deskundigheid, taken en verantwoordelijkheden van de betrokken personen (art. 24, 25, 26 van EU richtlijn) beschrijven.
- 1.10. Weten waar informatie en ondersteuning verkrijgbaar zijn (inzake nationale wetgeving).
- 1.11. Hebben kennis van de taken en verantwoordelijkheden van de lokale Instanties voor dierenwelzijn, Dierexperimentencommissies, Centrale commissie dierproeven en het Nationaal comité voor de bescherming van dieren.
- 1.12. Kunnen aangeven of een bepaalde procedure, bij een bepaalde diersoort, een dierproef is.

##### Module 2: Ethiek, dierenwelzijn en de drie V's - niveau 1

Deze module biedt een leidraad en geeft informatie om personen die procedures op dieren uitvoeren in staat te stellen ethische en welzijnskwesties in kaart te brengen, inzichtelijk te maken en er op passende wijze op te reageren. Het gaat hierbij om kwesties die zich voordoen bij het gebruik van dieren voor wetenschappelijke procedures in het algemeen en in het bijzonder binnen het eigen werkprogramma. Hieronder valt ook een goede afweging tussen het belang van de procedures en het verwachte ongerief aan het proefdier. De module geeft informatie om studenten inzicht te geven in de uitgangspunten van de drie V's en hen in staat te stellen deze toe te passen.

##### Leerdoelen

Studenten:

- 2.1. Hebben kennis van de verschillende opvattingen die in de maatschappij leven ten aanzien van het wetenschappelijke gebruik van dieren en zijn zich bewust van de noodzaak die te respecteren.
- 2.2. Kunnen ethische kwesties en kwesties op het gebied van dierenwelzijn in het eigen werk in kaart brengen, zijn zich bewust van de gevolgen van het eigen handelen en kunnen op basis daarvan zelf een ethische afweging maken.
- 2.3. Kunnen beschrijven hoe de wet gebaseerd is op een ethisch kader waarbinnen 1) de voor- en nadelen van projecten moeten worden afgewogen (de evaluatie van voor-/nadelen), 2) de drie V's moeten worden toegepast om de nadelen tot een minimum te beperken en de voordelen te maximaliseren en 3) goede praktijken op het vlak van dierenwelzijn moeten worden bevorderd.
- 2.4. Kunnen het belang van de drie V's beschrijven en bespreken, als leidend beginsel voor het gebruik van dieren in wetenschappelijke procedures.
- 2.5. Kunnen de vijf vrijheden, en de wijze waarop die op proefdieren van toepassing zijn, toelichten.
- 2.6. Hebben kennis van het begrip ongerief, kunnen de indeling beschrijven en aangeven hoe in een bepaalde situatie lijden vermijdbaar is.
- 2.7. Hebben kennis van de regelgeving inzake hergebruik van dieren.
- 2.8. Hebben kennis van het belang van goed dierenwelzijn, met inbegrip van het effect op wetenschappelijke resultaten en de (onderliggende) maatschappelijke en morele gronden. Kunnen uitleggen hoe dit is ingebed in het onderzoek bij vergunninghouders.
- 2.9. Hebben kennis van de relevante informatiebronnen (zoekmachines en zoekmethoden) met betrekking tot ethiek, dierenwelzijn en de implementatie van de drie V's.



### Module 3.1: Basis en relevante biologische kennis

Deze module geeft een inleiding in de basisprincipes van diergedrag, verzorging, biologie en dierhouderij. De module bevat informatie over anatomie en fysiologische kenmerken, inclusief voortplanting en gedrag, en routinematige praktijken op het gebied van dierhouderij en omgevingsverrijking.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.

#### Leerdoelen

Studenten:

- 2.1.10. Kunnen de basis en relevante anatomie, fysiologie, voorplanting en het gedrag van de betreffende diersoorten beschrijven.
- 2.1.11. Herkennen en kunnen beschrijven welke omstandigheden en handelingen lijden kunnen veroorzaken, met inbegrip van aankoop, vervoer, huisvesting, houderij, behandeling en procedure (op basisniveau).
- 2.1.12. Begrijpen dat goed welzijn bevorderlijk kan zijn voor goede wetenschap: bijv. uitleggen hoe het niet voldoen aan biologische en ethologische behoeften van invloed kan zijn op de resultaten van procedures.
- 2.1.13. Begrijpen hoe houderij en verzorging van invloed kunnen zijn op de resultaten van experimenten en het aantal benodigde dieren.
- 2.1.14. Kunnen de voedingsbehoefte (inclusief tijdens groei, dracht en lactatie) van de betreffende diersoort beschrijven en uitleggen hoe daaraan kan worden voldaan.
- 2.1.15. Hebben kennis van het belang van een verrijkte huisvesting (geschikt voor zowel de diersoort als de wetenschap), met inbegrip van groepsverblijven en mogelijkheden om te bewegen, rusten, slapen en fourageren.
- 2.1.16. Begrijpen, indien relevant voor de diersoort, dat er verschillende rassen zijn met mogelijk verschillende eigenschappen die van invloed kunnen zijn op het dierenwelzijn en de wetenschap.
- 2.1.17. Begrijpen, indien relevant voor de diersoort, dat wijzigingen van het genoom op onverwachte en subtiele wijze van invloed kunnen zijn op het fenotype en erkennen het belang van een zeer zorgvuldige monitoring van de betrokken dieren.

### Module 4: Verzorging, gezondheid en behandeling van dieren

Deze module geeft informatie over verschillende aspecten van de gezondheid, verzorging en behandeling van dieren, met inbegrip van houderijpraktijken, voeding, gezondheid, ziekte en het monitoren van de leefomgeving. De module bevat ook relevante leerdoelen die verband houden met de humane gezondheid en zoönoses.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.

#### Leerdoelen

Studenten kunnen:

- 4.13. Geschikte routines en houderijpraktijken beschrijven voor het houden, verzorgen en het welzijn van een aantal voor onderzoek gebruikte dieren.
- 4.14. Passende omgevings- en verblijfsomstandigheden voor proefdieren beschrijven, rekening houdend met wet- en regelgeving, welzijn en experiment en weten hoe dit gemonitord dient te worden.
- 4.15. Uitleggen wat de gevolgen zijn van veranderingen of verstoringen van het circadiane ritme of de fotoperiodiciteit op dieren en experiment.
- 4.16. Het effect van acclimatisatie, gewenning en training op welzijn en experiment uitleggen.
- 4.17. De verschillende microbiologische kwaliteiten (conventioneel, SPF, gnotobiont, kiemvrij) van proefdieren uitleggen.
- 4.18. De microbiologische kwaliteit van dieren handhaven en uitleggen hoe procedures en barrières bijdragen aan microbiologische standaardisatie en veiligheid.
- 4.19. De voor- en nadelen van *ad libitum* voeren opnoemen en voersamenstelling en verstrekkingvormen in relatie tot dierenwelzijn en experiment uitleggen, inclusief het kopen en opslag.
- 4.20. Aangeven hoe je een dier van een betreffende diersoort op een veilige en humane wijze moet vangen, hanteren, fixeren, merken en seksen.
- 4.21. Relevante begrippen, zoals Whitten- en Bruce-effect, monogame/polygame fok en cryopreservatie, met betrekking tot fok beschrijven.
- 4.22. De verschillende genetische kwaliteiten, zoals inbred, outbred, KO en genetisch gemodifi-



- ceerd, van stammen beschrijven en aangeven welke kwaliteit voor welk type onderzoek ingezet kan worden.
- 4.23. De juiste procedures noemen om de gezondheid, het welzijn en de verzorging van de dieren tijdens hun vervoer te garanderen.
  - 4.24. Mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid noemen in het contact met proefdieren (met inbegrip van allergieën, letsel, infecties en zoönoses) en hoe die voorkomen kunnen worden.

### **Module 5: Herkennen van pijn, lijden en angst**

Deze module bereidt de studenten voor op het kunnen vaststellen van de normale conditie en het normale gedrag van proefdieren en stelt hen in staat een dier te herkennen dat tekenen vertoont van pijn, lijden of angst, die een gevolg zouden kunnen zijn van factoren zoals de omgeving, de houderij of procedures. Ook geeft de module informatie over indelingen naar ongerief, gecumuleerd ongerief en het gebruik van humane eindpunten.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 5.7. Normaal of wenselijk gedrag en uiterlijk van individuele dieren herkennen, binnen de context van de diersoort, de omgeving en de fysiologische toestand.
- 5.8. Tekenen van zowel welzijn herkennen als van abnormaal gedrag, ongemak, pijn, lijden of angst en weten hoe het dier pijn, lijden en angst kan beheersen (coping styles).
- 5.9. Welzijn bewaken volgens Code of practice, welzijnsdagboek bijhouden, gegevens evalueren en adequaat hierop reageren.
- 5.10. Beschrijven wat een humaan eindpunt is. Criteria in kaart brengen die gehanteerd moeten worden om een humaan eindpunt vast te stellen. Vaststellen welke acties moeten worden genomen bij het bereiken van een humaan eindpunt (op eerder eindpunt stoppen, op humane wijze doden of uit onderzoek halen om door dierenarts te worden behandeld).
- 5.11. De indelingen naar ongerief in de Richtlijn beschrijven en voorbeelden geven van elke categorie; uitleggen wat gecumuleerde ongerief is en het mogelijke effect daarvan op de indeling naar ongerief kennen.
- 5.12. De omstandigheden beschrijven waarin anesthesie of analgesie nodig kunnen zijn om pijn, lijden, angst of blijvende schade tot een minimum te beperken.

### **Module 6.1: Manieren van humaan doden**

Deze module geeft informatie over de uitgangspunten van humaan doden en over de noodzaak dat er te allen tijde iemand beschikbaar is die een dier humaan kan doden. De module bevat informatie over en beschrijvingen van de verschillende beschikbare methodes, gegevens van de diersoorten waarvoor deze methodes geschikt zijn en informatie om de studenten te helpen de toegestane methodes te vergelijken en te bepalen hoe ze de meest geschikte methode kunnen selecteren.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 6.1.4. De uitgangspunten van humaan doden beschrijven (bijv. wat houdt 'een goede dood' in).
- 6.1.5. De verschillende methodes beschrijven waarmee de desbetreffende dieren gedood mogen worden, de mogelijke invloed van de verschillende methodes op de wetenschappelijke resultaten, en hoe de meest geschikte methode kan worden gekozen.
- 6.1.6. Uitleggen waarom er altijd iemand beschikbaar moet zijn die bevoegd is dieren te doden (of het nu gaat om verzorgend personeel of iemand die procedures verricht).

### **Module 7: Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving**

Deze module geeft een inleiding in de theorie over eenvoudige procedures. De module geeft informatie over passende methodes van hanteren en fixeren en beschrijft geschikte technieken voor het injecteren, doseren en monsters nemen, en over waar actuele informatie hierover gevonden kan worden.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:



- 7.9. Passende methodes en principes beschrijven die moeten worden gehanteerd bij het behandelen van dieren (inclusief methodes om dieren te fixeren met de hand en met het gebruik van restrainers).
- 7.10. De biologische impact van procedures, inclusief het vasthouden en fixeren, op de fysiologie beschrijven.
- 7.11. Verfijningsmogelijkheden voor procedures en fixeren beschrijven, bijv. door middel van training (met beloning), gewenning en socialisatie van dieren.
- 7.12. Technieken/procedures beschrijven, met inbegrip van injectie-, monsternemings- en doseertechnieken (toedieningswijze/volumes/frequentie), verandering van voeding, onder dwang voeden, weefselbiopsie, gedragstesten, en het gebruik van metabole kooien.
- 7.13. Beschrijven hoe eenvoudige technieken moeten worden uitgevoerd en de juiste monstergroottes en afnamefrequenties voor de betreffende diersoort noemen.
- 7.14. De noodzaak beschrijven van de juiste en nauwkeurige uitvoering van procedures, wijze van registreren en behandelen van monsters.
- 7.15. Beseffen dat verfijning een voortdurend proces is en bronnen van relevante, actuele informatie kennen.
- 7.16. De biologische gevolgen van vervoer, acclimatisatie, houderij/huisvestingsomstandigheden en experimentele procedures op de betreffende diersoort beschrijven, en hoe deze tot een minimum beperkt kunnen worden.

### **Module 10: Opzetten van procedures en projecten**

Deze module bevat informatie over het opzetten van projecten en het ontwerpen van procedures, de mogelijke oorzaken van bias en het wegnemen daarvan en over het statistische model. Tevens geeft de module informatie waar expertise te vinden is die kan helpen bij het opzetten en uitvoering van de procedures, en bij de interpretatie van resultaten.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 10.4. Uitleggen wat bedoeld wordt met face-, predictive, construct-, interne en externe validiteit met betrekken tot het diermodel.
- 10.5. Het concept 'variabiliteit' (veranderlijkheid) uitleggen, evenals de oorzaken ervan en de methodes om variabiliteit te verminderen (toepassingen en beperkingen van isogene stammen, outbred-populaties en genetisch gemodificeerde stammen, aankoop, stress en de waarde van habituatie, klinische of subklinische infecties, en basisbiologie).
- 10.6. Mogelijke oorzaken van 'bias' (bevooroordeeldheid) beschrijven en manieren om die te verminderen (bijv. toepassen van de gebruikelijke randomisatie-methoden, proeven 'blind' uitvoeren, en mogelijkheden wanneer randomisatie en 'blinde' uitvoering van proeven niet mogelijk zijn).
- 10.7. De variabelen ( statistische verificatienormen) beschrijven die van invloed zijn op de significantie, met inbegrip van de betekenis van statistische 'power' (onderscheidingsvermogen) en 'P-waarden'.
- 10.8. De gebruikelijke manieren noemen om de grootte van de steekproef te kunnen schatten.
- 10.9. De meest gebruikte proefopzetten/proefschema's noemen.
- 10.10. Uitleggen hoe deskundige hulp kan worden verkregen bij een proefopzet en de interpretatie van proefresultaten.

### **Module 20: Anesthesie voor eenvoudige procedures**

Deze module beoogt de noodzakelijke kennis te geven voor een juiste en veilige toepassing van sedatie of korte anesthesie (of langere, terminale verdoving), met een eenvoudige inductie en basisonderhoud om eenvoudige procedures (zoals toegang tot aan oppervlakte gelegen bloedvaten of toegang tot lichaamsholten bij terminale verdoving) met een geringe mate van ongerief uit te voeren, evenals kennis over pijnstilling.

De diersoortspecifieke module bevat aanvullende informatie betreffende de diersoort die ingezet wordt bij een bepaalde procedure.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 20.1. Sedatie, lokale en algemene anesthesie definiëren.
- 20.2. De vier pijlers van anesthesie benoemen waarop een algehele anesthesie berust en begrijpen dat verschillende anesthetica deze in verschillende mate genereren.
- 20.3. Een definitie geven van gebalanceerde anesthesie en aangeven dat die het beste bereikt



- wordt door farmaca te gebruiken in zodanige combinaties dat alle vier de pijlers van anesthesie op een aanvaardbaar niveau gerealiseerd worden.
- 20.4. Beschrijven waarom en wanneer sedatie of anesthesie mag worden gebruikt om een dier te hanteren/fixeren.
  - 20.5. De factoren noemen die betrokken moeten worden bij het pre-anesthetisch onderzoek van dieren en weten hoe een basisgezondheidscontrole moet worden verricht.
  - 20.6. De relatieve voor- en nadelen en de selectieprincipes van verschillende middelen en hun toepassing bespreken, met inbegrip van de berekening van doses, in relatie tot experiment, welzijn en diersoort.
  - 20.7. Het belang van een maximale beperking van stress voorafgaande aan anesthesie aangeven, om het risico op complicaties als gevolg van de anesthesie te verminderen.
  - 20.8. Aangeven wanneer het goed is om premedicatie op te nemen in een anesthesieprotocol.
  - 20.9. De juiste opzet, bediening en onderhoud van anesthesische apparatuur voor de betrokken diersoort beschrijven.
  - 20.10. De verschillende niveaus en diepten van anesthesie (vrijwillige excitatie, onvrijwillige excitatie, chirurgische anesthesie [licht, gemiddeld en diep], uitzonderlijk diep) evalueren en herkennen.
  - 20.11. De factoren noemen waaruit blijkt dat een dier voldoende geanestheesd is (stabiel en voldoende diep) om procedures te kunnen verrichten, en welke acties moeten worden genomen bij bijwerkingen. Dit gaat onder meer om basis 'praktische' en 'observatie'-monitoringstechnieken, inclusief de beoordeling van reflexen behorend bij de betreffende diersoort.
  - 20.12. Methodes beschrijven vóór, tijdens en na de anesthesie om het herstel na de procedure te optimaliseren (bijv. warmtedekens, pijnbestrijding/analgesie, antagonist, toegang tot voedsel en water, omgevingsomstandigheden) om een soepel en snel herstel van de anesthesie te verzekeren.
  - 20.13. Aantonen inzicht te hebben in veilige en goede werkpraktijken wat betreft het gebruik, de opslag en het afvoeren van verdovende en pijnstillende middelen.

## **Module 22: Beginselen van de chirurgie**

Deze module gaat over principes van pre-operatieve beoordeling van, en zorg voor dieren, voorbereidingen voor chirurgie, met inbegrip van het voorbereiden van instrumenten en sterilisatietechnieken en de principes van succesvolle chirurgie, inclusief aseptiek.

De module geeft informatie over mogelijke complicaties, peri-operatieve zorg en monitoring. Ook worden de veelgebruikte instrumenten gedemonstreerd.

### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 22.1. De relevantie en noodzaak van een pre-operatief onderzoek en, indien van toepassing, conditionering toelichten.
- 22.2. Het weefselherstelproces beschrijven en dit relateren aan het belang van aseptiek, het ontstaan van wonden, de principes van weefselbehandeling en het kiezen van een geschikte chirurgische methode.
- 22.3. Mogelijke oorzaken van een vertraagde of verstoorde wondgenezing of andere postoperatieve complicaties bespreken en manieren beschrijven waarop die kunnen worden vermeden of behandeld.
- 22.4. In algemene bewoordingen beschrijven hoe personeel, dieren, instrumenten en apparatuur moeten worden voorbereid op steriele chirurgie.
- 22.5. De principes van succesvolle chirurgie benoemen (bijv. principes van Halstead) en aangeven hoe die gerealiseerd kunnen worden.
- 22.6. De kenmerken van verschillende, veelgebruikte instrumenten, hechtingsmaterialen en naalden beschrijven.
- 22.7. Het belang beschrijven van een goede techniek voor het toegang krijgen tot de te opereren plek, het behandelen van weefsel en hechten van incisies.
- 22.8. De kenmerken van verschillende hechtpatronen en de geschiktheid daarvan in verschillende situaties beschrijven.
- 22.9. Veel voorkomende postoperatieve complicaties en hun oorzaken beschrijven.
- 22.10. De principes van postoperatieve zorg en monitoring noemen.
- 22.11. De planning van operatieprocedures en de competenties die voor al het betrokken personeel vereist zijn, beschrijven.
- 22.12. Specifieke aspecten van zorg beschrijven die geschikt zijn voor dieren vóór, tijdens en na een operatie of een andere mogelijk pijnlijke ingreep.



---

## **Diersoortspecifieke praktijk modules**

### **Module 3.2: Basis en relevante biologische kennis**

Deze module omvat een praktijktraining in het op een rustige, zelfverzekerde en empathische wijze benaderen, behandelen/oppakken, vangen en vasthouden en in zijn kooi/hok terugzetten of vrijlaten van een dier van de betreffende diersoort, op een zodanige manier dat het dier geen onnodige angst of schade ondervindt.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 3.2.1 Een dier op een rustige, zelfverzekerde en empathische wijze benaderen, behandelen/ oppakken, vangen en vasthouden en in zijn kooi/hok terugzetten of vrijlaten van een dier van de betreffende diersoort, op een zodanige manier dat het dier geen angst of schade ondervindt.

### **Module 6.2: Manieren van humaan doden**

Deze module omvat een praktijktraining in passende, vakkundige en humane methodes voor het doden van een dier van de betreffende diersoort en geschikte methodes om de dood vast te stellen.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 6.2.3. Met geschikte technieken op vakkundige, humane en veilige wijze euthanasie toepassen op de betreffende dieren van een bepaalde diersoort.
- 6.2.4. Aantonen hoe de dood wordt vastgesteld en hoe kadavers verwerkt of anderszins afgevoerd moeten worden.

### **Module 8: Eenvoudige (non-)invasieve procedures zonder verdoving**

Deze module omvat een praktijktraining in het hanteren en uitvoeren van de juiste techniek voor de meest gangbare eenvoudige procedures bij de betreffende diersoort. De module moet zodanig zijn opgezet dat ze de studenten in staat stelt een zodanig bekwaamheidsniveau te halen dat zij, wanneer ze beginnen te werken in de beroepspraktijk, geen onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade bij het dier veroorzaken.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 8.1. De beste methodes voor gangbare procedures selecteren en toelichten (zoals bloed afnemen en het toedienen van stoffen), met inbegrip van toedieningswijze/volume/frequentie, indien van toepassing.
- 8.2. Aantonen dat hij/zij het dier in de beste positie voor de techniek kan vasthouden.
- 8.3. Eenvoudige technieken onder toezicht uitvoeren, op een wijze die geen vermijdbare pijn, lijden, angst of blijvende schade aan het dier berokkent.

### **Module 20: Anesthesie voor eenvoudige procedures**

Deze module omvat een praktijktraining in een juiste en veilige toepassing van sedatie of korte anesthesie (of langere, terminale verdoving), met een eenvoudige inductie en basisonderhoud om eenvoudige procedures (zoals toegang tot aan oppervlakte gelegen bloedvaten of toegang tot lichaamsholten bij terminale verdoving) met een geringe mate van ongerief uit te voeren bij een dier van de betreffende diersoort.

#### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 20.1. De verschillende niveaus en diepten van anesthesie (vrijwillige excitatie, onvrijwillige excitatie, chirurgische anesthesie [licht, gemiddeld en diep], uitzonderlijk diep) evalueren en herkennen.
- 20.2. Vaststellen dat een dier voldoende geanestheseerd is om procedures op te kunnen verrichten, en bij bijwerkingen acties ondernemen.
- 20.3. De anesthesie tijdens de ingreep bewaken.
- 20.4. Op een veilige manier (voor dier en mens) anesthetica toepassen.





---

## **Module 22: Beginselen van de chirurgie**

Deze module omvat een praktijktraining in de basisbeginselen van de chirurgie, zoals het op de juiste wijze toegang krijgen tot de te opereren plek, behandelen van weefsel en hechten van incisies. Als basis omvat deze module een praktijktraining in de anatomie voor het verwerven van praktische vaardigheden en worden bepaalde praktische aspecten van chirurgische technieken geoefend op geschikte, niet-dierlijke modellen. De module moet zodanig zijn opgezet dat ze de studenten in staat stelt een zodanig bekwaamheidsniveau te halen dat zij, wanneer ze beginnen te werken in de beroepspraktijk, geen onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade bij het dier veroorzaken.

### **Leerdoelen**

Studenten kunnen:

- 22.1 Hecht/operatietechnieken uitvoeren op dummy's dan wel dode/geanestheerde dieren.
- 22.2 Juiste instrumenten en hechtmaterialen selecteren en gebruiken.
- 22.3 Op de juiste manier toegang krijgen tot de te opereren plek, weefsel behandelen, het doelorgaan benaderen en incisies hechten.
- 22.4 De principes van operatieve zorg en monitoring toepassen.
- 22.5 Op basis van ethische beginselen en technische vaardigheden aantonen start bekwaam te zijn in een chirurgische techniek.



## TOELICHTING

### Aanleiding

Met deze wijzigingsregeling is de Dierproevenregeling 2014 (hierna: de regeling) aangepast. De aanleiding voor de wijziging is voornamelijk gelegen in de herziening van het communautair voorgeschreven model van de niet-technische samenvatting van het project en ten tweede de aanpassing van de formulieren voor de aanvraag van een projectvergunning. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de regeling op een aantal andere punten te actualiseren en te corrigeren.

### Format niet-technische samenvatting

Met verordening (EU) nr. 2019/1010 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 betreffende de onderlinge afstemming van de verslagleggingsverplichtingen op het gebied van de milieuwetgeving, en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 166/2006 en (EU) nr. 995/2010 van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/49/EG, 2004/35/EG, 2007/2/EG, 2009/147/EG en 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad, Verordeningen (EG) nr. 338/97 en (EG) nr. 2173/2005 van de Raad, en Richtlijn 86/278/EEG van de Raad (PbEU 2019, L 170), is richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PbEU 2010, L 276) gewijzigd. Met deze wijziging van richtlijn 2010/63/EU worden de lidstaten verplicht de niet-technische projectsamenvattingen van de toegelaten projecten en eventuele aanvullingen daarop via elektronische overdracht bij de Europese Commissie in te dienen. Om de Commissie in staat te stellen een centrale databank voor deze samenvattingen en aanvullingen op te zetten en te onderhouden en ervoor te zorgen dat op basis van die gegevens zinvolle zoekopdrachten kunnen worden uitgevoerd, moeten die samenvattingen en aanvullingen op uniforme wijze worden gepresenteerd. Het gebruik van het daarvoor vast te stellen format is voorgeschreven met ingang van 1 januari 2021. Met uitvoeringsbesluit 2020/569 van de Commissie van 16 april 2020 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van de informatie die door de lidstaten moet worden gerapporteerd overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en tot intrekking van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie (PbEU 2020, L 129) is het nieuwe format voor de niet-technische samenvatting vastgesteld. Met onderhavige wijziging is het thans in bijlage 5 van de Dierproevenregeling 2014 opgenomen format vervangen door dit nieuwe format (zie artikel I, onderdeel D, eerste lid).

Voorts zijn twee formulieren die moeten worden ingediend bij het aanvragen van een projectvergunning aangepast en verduidelijkt. De bestaande bijlagen 2 en 3 bij de Dierproevenregeling 2014 zijn daartoe vervangen door de bij deze regeling opgenomen bijlagen 1 en 2 (zie artikel I, onderdeel D, eerste lid, van deze regeling, waarin ook de hiervoor toegelichte vervanging van bijlage 5 is meegenomen).

### Actualisatie verwijzing opleidingseisen

Daarnaast wordt met de wijziging een aanpassing doorgevoerd van de verwijzingen naar de opleidingseisen voor personen die dierproeven opzetten of uitvoeren en personen die proefdieren verzorgen of doden. De verwijzingen naar de opleidingen op MBO-niveau bleken namelijk niet meer actueel en de hyperlinks in de verwijzingen naar de opleidingen op HBO-niveau bleken niet meer te functioneren. Om de kenbaarheid van de opleidingseisen zeker te stellen wordt ten aanzien van de eisen voor de functies op MBO-niveau met de wijziging van artikel 6, eerste lid, van de Dierproevenregeling 2014 verwezen naar de kwalificaties en kwalificatiedossiers, zoals die zijn vastgesteld krachtens artikel 7.2.4 van de Wet educatie en beroepsonderwijs met betrekking tot kwalificatiedossiers in de Regeling vaststelling kwalificatiedossiers en opleidingsdomeinen 2016 (zie artikel I, onderdeel C, eerste lid, van deze regeling). De eisen voor de functies op HBO-niveau zijn nu opgenomen in twee nieuwe bijlagen bij de Dierproevenregeling 2014, waarnaar wordt verwezen in de relevante onderdelen (zie de in artikel I, onderdelen C, eerste lid, en D, tweede lid, van deze regeling opgenomen wijziging van artikel 6, eerste lid, onderdelen a en b, van de Dierproevenregeling 2014 en de bijlagen 8 en 9 bij die regeling).

### Correctie verwijzing minister

De begripsbepaling 'Minister' bevatte nog een verwijzing naar de oude portefeuilleverdeling. Ook





werd in artikel 2, derde lid, abusievelijk verwezen naar 'Onze Minister'. Beide zaken zijn gecorrigeerd (zie de in artikel I, onderdelen A en B, van deze regeling opgenomen wijziging van de artikelen 1 en 2, derde lid, van de Dierproevenregeling 2014).

### **Gevolgen van de regeling**

Deze wijzigingsregeling heeft geen gevolgen voor de regeldruk.

Het toezicht op de Dierproevenregeling 2014 berust bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Volgens de NVWA leidt de regeling naar verwachting niet tot wijzigingen in de handhaafbaarheid, de fraudebestendigheid en de uitvoerbaarheid.

#### *Inwerkingtreding*

De regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2021.

Afgeweken wordt van het beleid van vaste verandermomenten, wat betreft de tijdsbepaalde bekendmaking van de regeling. Op grond van dit beleid treden ministeriële regelingen in werking met ingang van 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 oktober, en bedraagt de termijn tussen publicatiedatum en datum van inwerkingtreding ten minste 2 maanden. Aan dit laatste onderdeel wordt niet voldaan.

Wat betreft de vervanging van bijlage 5 zoals voorzien in onderdeel D, onder 1, van artikel I, is de afwijking van voornoemd beleid gerechtvaardigd aangezien dit onderdeel van de regeling de implementatie van een bindende EU-rechtshandeling betreft. De wijziging opgenomen in onderdeel C van artikel I, in samenhang met onderdeel D, onder 2 van artikel I, betreft de reparatie van gebrekkige of niet functionerende verwijzingen naar opleidingen die in de regeling zijn opgenomen. Omdat dit onderdeel reparatieregeling betreft is de afwijking van het beleid van vaste verandermomenten ook voor dit onderdeel gerechtvaardigd. Wat betreft onderdeel D, onder 1, van artikel I, de vervanging van bijlagen 1 en 2 van de regeling, is de afwijking nodig en mogelijk, omdat over de formulering van dit onderdeel van de regeling met de doelgroep overleg is gevoerd en afspraken zijn gemaakt en de betrokken doelgroep gebaat is bij de spoedige inwerkingtreding van de regeling.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
C.J. Schouten*