

Handleiding voor te nemen acties aangaande personen met in het binnen- en buitenland behaalde kwalificaties m.b.t. de bevoegdheid “opzetten van projecten en procedures” met proefdieren.

(Versie 14-03-2017)

Inleiding

Deze handleiding bevat informatie over de procedure om (voor)opleidingen/beroepseisen van de personen die projecten en procedures gaan opzetten, m.n. van medewerkers die in het buitenland kwalificaties (of opleidingen en cursussen hebben gedaan) hebben behaald, aan de Nederlandse wet- en regelgeving te toetsen. De handleiding is bedoeld voor de vergunninghoudende instellingen, c.q. de persoon die binnen een vergunninghoudende instelling “ervoor zorgt dat personeelsleden voldoende geschoold en bekwaam zijn, voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd” (verder de ‘functionaris competenties’ genoemd, Wod artikel 13fc3, en zie verder 2) en de cursuscoördinatoren van de Proefdierkunde cursus (m.b.t. vooropleidingen, zie 1).

Het eerste gedeelte geeft een handreiking voor welke acties moeten worden ondernomen als personen met binnen- en/of buitenlandse kwalificaties zich aanmelden voor een cursus Proefdierkunde of bij een vergunninghoudende instelling (functionaris competenties).

Het tweede gedeelte bevat de onderliggende teksten uit wet- en regelgeving.

Zie ook het onderstaande flowdiagram “Bevoegd tot het opzetten van projecten en procedures” (pag. 4).

1. De art.9 cursus (Proefdierkunde cursus)

De cursusleiding adviseert alleen de verplichte biologische vakken van de vooropleiding die nodig zijn om de cursus te kunnen volgen (algemene biologische vakken waaronder 7.5 ECTS anatomie en 7.5 ECTS fysiologie).

2. De vergunninghoudende instelling

Een onderzoeker kan zich registreren als artikel 9 functionaris bij de vergunninghouder (functionaris competenties) als hij/zij bevoegd is, en dus bewijs heeft dat de cursus Proefdierkunde met goed gevolg is afgelegd, beschikt over soortspecifieke kennis én een relevante Masterdiploma¹ heeft.

De vergunninghoudende instelling is verantwoordelijk voor de kwaliteit van haar personeel en de vereiste opleiding(en) en/of cursussen.

¹ Het Masterdiploma moet in een richting zijn die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden (zoals een biologische, biomedische of zoötechnische studierichting).

2.1. *Onderzoeker met beroepskwalificaties behaald binnen de EER²*

- Op grond van artikel 13f.3.c checkt de functionaris competenties of een persoon voldoende geschoold en bekwaam is, i.e. of de persoon een relevante Master opleiding heeft afgerond;
- De functionaris competenties checkt d.m.v. het afgegeven certificaat of de **Nederlandse** cursus Proefdierkunde met goed gevolg is afgerond (voor een certificaat van een in het buitenland afgeronde cursus, zie 2.3);
- De functionaris competenties controleert de eventueel aanwezige soortspecifieke kennis, zo nodig in overleg met de coördinator van de betreffende soortspecifieke cursus;
- en registreert de onderzoeker als art.9 bevoegd, mits alles in orde is.

2.2. *Onderzoekers met beroepskwalificaties behaald buiten de EER*

Onderzoekers met een **buiten de EER** behaalde MSc moeten hiervoor een ontheffing aanvragen bij de NVWA (zie Dierproevenbesluit art. 2, lid 1, 4 en/of 5).

- Functionaris competenties checkt of de inhoud van de Masteropleiding relevant is, dan wel of de onderzoeker een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau bezit;
- Deze vraagt vervolgens om ontheffing bij de NVWA (CHD@nvwa.nl);
- Benodigde documenten: MSc én BSc diploma (én MSc graad, in landen³ waar van toepassing) in de originele taal + vertaald (in het Nederlands of Engels), en vakken en cijferlijst van zowel MSc als BSc (origineel + vertaald);
- De ontheffing, samen met een certificaat van een Nederlands cursus Proefdierkunde of een erkend certificaat van een binnen de EER afgeronde cursus (zie 2.3) met de noodzakelijke soortspecifieke kennis, maakt iemand bevoegd.

2.3. *Onderzoekers met een buitenlands certificaat Proefdierkunde*

a. Binnen de EER behaald certificaat

De functionaris competenties vraagt bij de NVWA erkenning van certificaten aan voor onderzoekers van **binnen de EER**, behalve Nederland. Hierbij moet in het oog gehouden worden dat de 'cursus Proefdierkunde' inhoudt dat een 'basiscursus Proefdierkunde', vergelijkbaar met de Nederlandse basiscursus, met goed gevolg is afgerond én de onderzoeker beschikt over soortspecifieke kennis. De eventueel aanwezige **soortspecifieke kennis** wordt gecontroleerd door de functionaris competenties, zo nodig in overleg met de cursusleiding van de betreffende soortspecifieke cursus of de NVWA.

² Bij de Europese Economische Ruimte (EER) horen alle EU-landen plus Liechtenstein, Noorwegen en IJsland, behalve Zwitserland.

³ O.a. het geval bij medewerkers uit China.

De voor de aanvraag benodigde documenten:

- Certificaat van de cursus Proefdierkunde;
- Rooster van de afgeronde cursus proefdierkunde;
- Eventueel een overzicht van aanwezige soortspecifieke kennis.

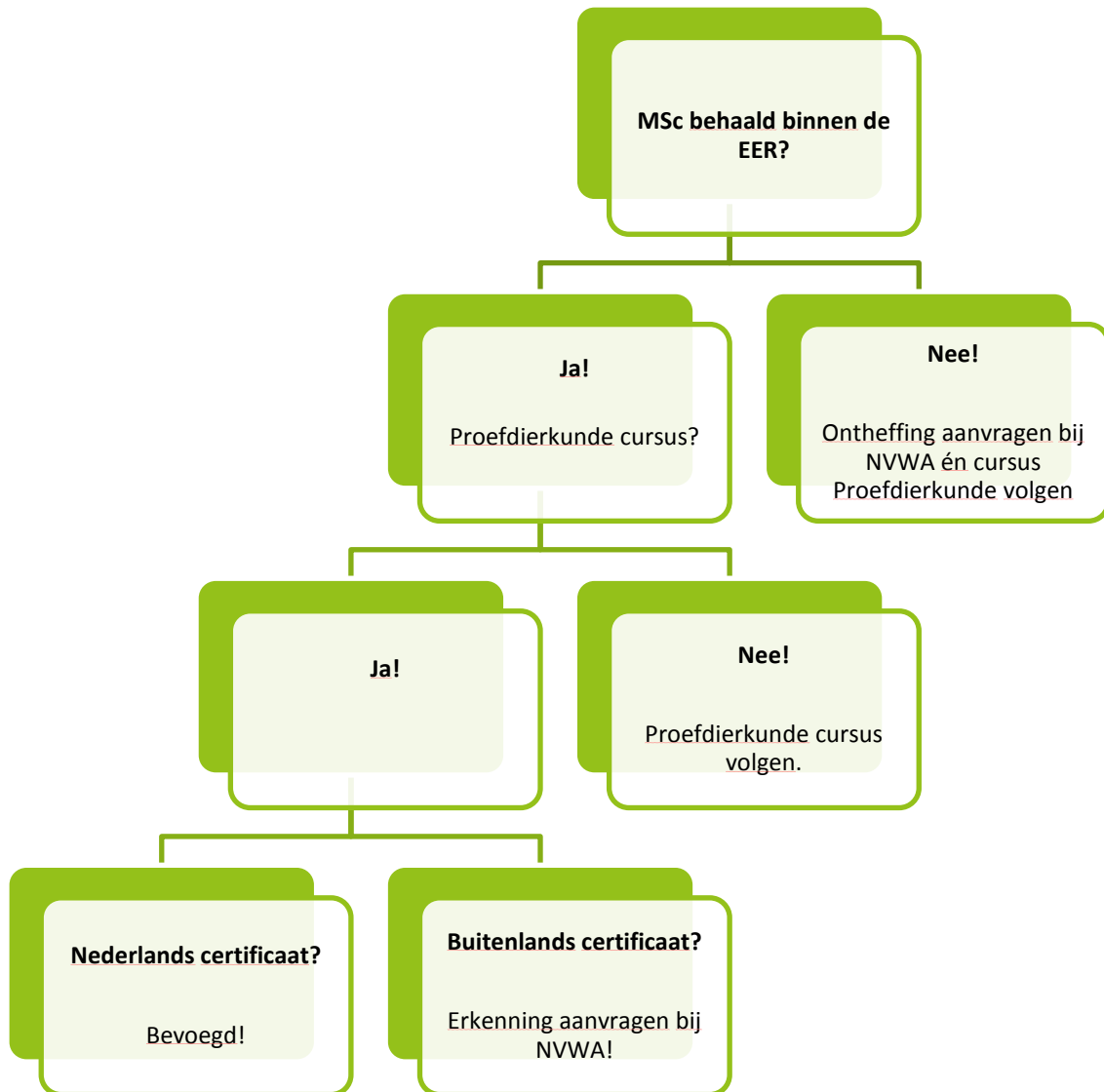
NVWA verleent erkenning en/of verzoekt de onderzoeker één van de volgende stappen te nemen:

- Onderzoeker dient aanvullende onderdelen af te ronden (Nederlandse wetgeving en ethiek), en krijgt na afronding een schriftelijke bevestiging (samen met het erkende certificaat voldoet de onderzoeker aan de vereisten van art. 9);
- Onderzoeker kiest ervoor om ook, aanvullend, de praktijkopdracht en het examen te doen, en krijgt het certificaat van de (basis)cursus proefdierkunde;
- Onderzoeker dient de volledige art.9 cursus te volgen.
- De onderzoeker dient zelf contact op te nemen met een opleider voor de cursus Proefdierkunde voor het maken van afspraken over de aanvullende onderdelen of het volgen van de hele cursus.

b. Buiten de EER behaald certificaat cursus Proefdierkunde

Voor certificaten van een **buiten de EER** gevolgde cursus Proefdierkunde is **geen** voorziening geregeld en personen dienen een Nederlandse cursus Proefdierkunde af te ronden.

Flowdiagram “Bevoegd tot het opzetten van projecten en procedures”



Cursus Proefdierkunde = basiscursus én
soortspecifieke kennis

Vereisten aan de bevoegde persoon die projecten en procedures opzet. Relevante teksten uit wet- en regelgeving

Volgens de Wod

§ 3. Dierproeven en projecten

Artikel 9

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

Artikel 13f

3. De fokker, leverancier en de gebruiker beschikken ter plaatse over een of meer personen die:
- c. ervoor zorgen dat personeelsleden voldoende geschoold en bekwaam zijn, voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd.

Volgens het Dierproevenbesluit

§ 2 Dierproeven en projecten

Artikel 2

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

Toelichting:

2.1 Deskundigheid en bekwaamheid (artikelen 2 en 8) De artikelen 2 en 8 hebben betrekking op de deskundigheid en bekwaamheid van het personeel van de fokker, leverancier en gebruiker en vloeien rechtstreeks voort uit de richtlijn. De richtlijn stelt in artikel 23 eisen aan de bekwaamheid van het personeel,

die in de artikelen 9 en 13f, eerste en tweede lid, van de wet zijn overgenomen. Op grond van deze artikelen in de wet kunnen regels worden gesteld aan de deskundigheid van de persoon die een project en dierproef opzet (ook wel «de onderzoeker», artikel 9) en de deskundigheid en bekwaamheid van de personen die dierproeven verrichten, of de dieren verzorgen of doden (artikel 13f). De specifieke eisen die aan de opleiding van de personen bedoeld in artikel 9 en 13f, eerste en tweede lid, van de wet worden gesteld, en de regels ten aanzien van het verwerven, op peil houden en aantonen van de voor deze werkzaamheden vereiste bekwaamheid, zullen vanwege de mate van detail worden opgenomen in de ministeriële regeling onder dit besluit (zie artikelen 2, tweede en derde lid, en 8). Het onderwijsveld zal zich aan de nieuwe situatie moeten aanpassen, waarbij er werkenderweg toegewerkt kan worden naar een optimale situatie waarop de regeling aangepast kan worden. Hierbij kan ook ingespeeld worden op nog lopende ontwikkelingen binnen de EU om naar meer uniforme vereisten qua deskundigheid en bekwaamheid toe te werken. Bij het uitwerken van de opleidingseisen in de regeling zullen de in Bijlage V van de richtlijn genoemde elementen worden gevolgd op basis waarvan elke lidstaat minimumeisen moet bekend maken voor bovengenoemde functies inzake scholing, opleiding alsmede de vereisten voor het verwerven, op peil houden en aantonen van de vereiste bekwaamheid (artikel 23, derde lid, van de richtlijn). Onderzoeker (artikel 2) In artikel 2, eerste lid, van het besluit is de eis overgenomen uit artikel 23, tweede lid, van de richtlijn, dat degene die een project en dierproeven opzet, wetenschappelijk moet zijn opgeleid in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden (zoals een biologische, biomedische of zoötechnische studierichting) en beschikt over soortspecifieke kennis. Ook moet de onderzoeker een door de Minister van Economische Zaken erkende cursus proefdierkunde hebben gevolgd. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de minimumeisen in het eerste lid. In het vierde lid van artikel 2 is bepaald dat met deze beroepseisen worden gelijkgesteld de beroepseisen die worden gesteld in een andere lidstaat van de Europese Unie (EU) of Europese Economische Ruimte (EER) en die een beroepsniveau waarborgen dat tenminste gelijkwaardig is aan het niveau dat op grond van artikel 2 van dit besluit en de uitwerking daarvan bij ministeriële regeling, wordt nagestreefd. Op grond van de Algemene wet erkenning EG beroepskwalificaties, waarmee richtlijn nr. 2005/36/EG is geïmplementeerd, kan een onderzoeker die in een andere lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte een wetenschappelijke opleiding heeft gevolgd (en eventueel een cursus heeft gevolgd die vergelijkbaar is met de cursus proefdierkunde), bij de Minister van Economische Zaken erkenning van diens beroepskwalificaties aanvragen. Indien de in het buitenland behaalde beroepskwalificaties gelijkwaardig zijn aan de op grond van de Wet op de dierproeven gestelde deskundigheids- en bekwaamheidseisen, waaronder de eisen die in bijlage 3 aan de cursus worden gesteld, wordt aan de onderzoeker een erkenning verleend. Bij een beperkte tekortkoming ten opzichte van de vereiste beroepskwalificaties kan als voorwaarde voor erkenning een aanvullende cursus of praktijkstage worden voorgeschreven¹. Met een verleende erkenning wordt voldaan aan de vereisten en is deze persoon bevoegd om in overeenstemming met artikel 9 van de wet een project en dierproef op te zetten. Net als in het huidige besluit wordt in het eerste lid vereist dat het moet gaan om een opleiding die is gevolgd in een lidstaat van de Europese Unie (EU) of Europese Economische Ruimte (EER). In het vijfde lid van artikel 2 is bepaald dat de Minister van Economische Zaken op verzoek een ontheffing van dit vereiste kan verlenen, indien wordt aangetoond dat de persoon, bedoeld in artikel 9 van de wet, die buiten de EU of EER is opgeleid, beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau. Aan deze ontheffing kan de voorwaarde worden verbonden dat een aanvullende cursus wordt gevolgd door de onderzoeker. Van de vereisten die op grond van de richtlijn verplicht moeten worden gesteld (de wetenschappelijke opleiding in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden en de soortspecifieke kennis) kan geen ontheffing worden verleend. De richtlijn staat een ontheffing van deze vereisten niet toe.

Volgens de Dierproevenregeling

§ 4 Deskundigheids en bekwaamheidseisen

Artikel 5

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

Toelichting

2.3 Onderwijs

Bij het opstellen van de eisen die worden gesteld aan de deskundigheid en bekwaamheid van de personen bedoeld in artikel 9 van de wet (de persoon die het project en de dierproef opzet) en de personen bedoeld in artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 (de personen die dierproeven uitvoeren, proefdieren verzorgen en proefdieren doden) is aangesloten bij de situatie voor inwerkingtreding van deze regeling.

Onderzoeker (artikel 5)

De persoon die het project en de dierproef opzet (hierna: de onderzoeker) dient volgens artikel 9 van de wet te voldoen aan bij of krachtens algemene bestuur te stellen regels met het oog op de deskundigheid en bekwaamheid. Deze opleidingseisen zijn voor een deel uitgewerkt in artikel 2 van het Dierproevenbesluit 2014: de onderzoeker moet ten eerste wetenschappelijk zijn opgeleid in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden. In artikel 5, tweede lid, van de regeling wordt bepaald dat met 'wetenschappelijk opgeleid' in artikel 2 van het besluit wordt bedoeld dat de instellingsvergunninghouder in beginsel alleen onderzoekers **met een master** het project en de dierproef mag laten opzetten. Van deze verplichting kan de instellingsvergunninghouder op grond van artikel 5, derde lid, van de regeling een **ontheffing** krijgen als wordt aangetoond dat degene die de proef opzet bijvoorbeeld een bachelor bezit. In dat geval moet uit aanvullende kwalificaties (werkervaring, bijscholing) blijken dat deze persoon beschikt over de benodigde deskundigheid- en bekwaamheid. Met een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden worden bijvoorbeeld biologische, biomedische of zoölogische studierichtingen bedoeld. Naast de wetenschappelijke opleiding dient de onderzoeker te beschikken over soortspecifieke kennis en een door de Minister erkende cursus proefdierkunde hebben gevolgd. Het Dierproevenbesluit 2014 bepaalt vervolgens dat deze minimeisen bij ministeriële regeling nader kunnen worden uitgewerkt. Hieraan wordt uitvoering gegeven door in artikel 5, tweede lid, van deze regeling te bepalen dat de cursus proefdierkunde dient te voldoen aan de vereisten opgenomen in bijlage 6 bij deze regeling. Op grond van de Algemene wet erkenning EG beroepskwalificaties, waarmee richtlijn nr. 2005/36/EG is geïmplementeerd, kan een onderzoeker die in een andere lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte een wetenschappelijke opleiding heeft gevolgd (en eventueel een cursus heeft gevolgd die vergelijkbaar is met de cursus proefdierkunde), bij de Minister van Economische Zaken **erkenning** van diens beroepskwalificaties aanvragen. Indien de in het buitenland behaalde beroepskwalificaties gelijkwaardig zijn aan de op grond van de Wet op de dierproeven gestelde deskundigheids- en bekwaamheidseisen, waaronder de eisen die in bijlage 6 aan de cursus worden gesteld, wordt aan de onderzoeker een erkenning verleend. Bij een beperkte tekortkoming ten opzichte van de vereiste beroepskwalificaties kan als voorwaarde voor erkenning een aanvullende cursus of praktijkstage worden voorgeschreven³. Met een verleende erkenning wordt voldaan aan de vereisten en is deze persoon bevoegd om in overeenstemming met artikel 9 van de wet een project en dierproef op te zetten. Een persoon die een

wetenschappelijke opleiding heeft gevolgd buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte kan geen erkenning op grond van de Algemene wet erkenning EG beroepskwalificaties verkrijgen. De instelling waar deze onderzoeker dierproeven en/of projecten wil gaan opzetten zal hiervoor de **ontheffing** moeten verkrijgen die de Minister van Economische Zaken op grond van artikel 2, vijfde lid, van het Dierproevenbesluit 2014 kan verlenen. Voorwaarde voor het verlenen van een ontheffing is dat kan worden aangetoond dat de onderzoeker beschikt over een vergelijkbaar deskundigheids- en bekwaamheidsniveau.