



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-86-21

Druk nr 1454

Warszawa, 27 lipca 2021 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam
Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o ochronie zwierząt
wykorzystywanych do celów naukowych lub
edukacyjnych.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych
został upoważniony Minister Edukacji i Nauki.

Z poważaniem,

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) w ust. 1:

– w pkt 2:

– w lit. a wyrazy „świnka morska” zastępuje się wyrazami „kawia domowa”,

– w lit. b po wyrazach „w niewoli” dodaje się wyrazy „albo pozyskiwane z kolonii samowystarczalnych”,

– uchyla się lit. c,

– pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) hodowca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która hodzi zwierzęta laboratoryjne w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 lub która hodzi inne zwierzęta głównie w tych celach;”,

– w pkt 11:

– po wyrazach „w procedurach” dodaje się wyrazy „lub uśmierca zwierzęta, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3”,

– kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) kolonia samowystarczalna – kolonię, w której zwierzęta z rzędu naczelnych są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pozyskiwane z innych kolonii, ale nie są zwierzętami dzikimi, oraz

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115).

w której zwierzęta są utrzymywane w sposób zapewniający ich przyzwyczajenie do ludzi.”,

- b) uchyla się ust. 3;
- 2) po art. 3 dodaje się art. 3a i art. 3b w brzmieniu:
- „Art. 3a. Hodowca, dostawca i użytkownik zapewniają:
- 1) stosowanie – zawsze, gdy jest to możliwe, zamiast danej procedury – metody lub strategii badawczej, która jest zadowalająca pod względem naukowym i nie obejmuje wykorzystywania zwierząt (zasada zastąpienia);
 - 2) zredukowanie do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach, bez uszczerbku dla celów tych procedur (zasada ograniczenia);
 - 3) udoskonalenie hodowli zwierząt, ich utrzymywania, opieki nad nimi i metod stosowanych w procedurach tak, aby u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum potencjalne: ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu (zasada udoskonalenia).

Art. 3b. 1. W przypadku konieczności uśmiercenia zwierzęcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika zwierzę uśmierca osoba spełniająca wymagania określone w art. 20 ust. 2, wyłącznie z zastosowaniem metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33, z późn. zm.²⁾).

2. Zwierzę uśmierca się w ośrodku. Zwierzę może zostać uśmiercone poza ośrodkiem jedynie wtedy, gdy procedura jest wykonywana poza ośrodkiem.

3. Zwierzę uśmierca się w sposób ograniczający do minimum jego ból, cierpienie lub dystres.

4. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku nagłej konieczności uśmiercenia zwierzęcia ze względu na jego dobrostan lub zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego.

5. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach może ustanawiać odstępstwa od wymagania uśmiercania zwierząt wyłącznie z zastosowaniem metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych

²⁾ Zmiana wymienionej dyrektywy została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115.

do celów naukowych i dopuścić stosowanie innej metody, jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna, że ta metoda jest co najmniej równie humanitarna.”;

3) w art. 5:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Procedury są wykonywane zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury, jeżeli na mocy prawodawstwa Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, jest uznawana inna metoda lub strategia testowania, która pozwala na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystywania zwierząt.”;

4) w art. 6:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Procedury planuje się i wykonuje tak, aby w największym możliwym zakresie unikać w ich wyniku śmierci zwierząt i zastępować ją wczesnym i humanitarnym zakończeniem tych procedur polegającym na jak najwcześniejszym uśmiercaniu zwierząt w przypadkach występowania objawów bólu, cierpienia lub dystresu, których nie można złagodzić, a których trwanie nie jest uzasadnione z naukowego i etycznego punktu widzenia.”,

b) uchyla się ust. 3;

5) w art. 7 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt.”;

6) w art. 8:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, może:

- 1) udzielić zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli celów określonych w art. 3 nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;

- 2) udzielić, w wyjątkowych przypadkach, zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli celem procedury jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zapobieżenie poważnemu zagrożeniu powodowanemu przez te zwierzęta dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska i cel ten można osiągnąć wyłącznie z wykorzystaniem tych zwierząt.”,
- b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:
 - „3. Pozyskiwania zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dokonują osoby posiadające doświadczenie w zakresie pozyskiwania zwierząt dzikich z gatunków zaplanowanych do wykorzystania w procedurze za pomocą metod niepowodujących u zwierząt możliwych do uniknięcia: bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia ich organizmu.
 4. Zwierzęta, o których mowa w ust. 1 pkt 2, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowia, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub przez inną osobę posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań właściwych dla gatunków tych zwierząt, a następnie czynnościom minimalizującym u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na niepodejmowanie tych czynności.”;
- 7) w art. 9:
 - a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Lokalna komisja etyczna może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na wykonanie procedury w:
 - 1) miejscu innym niż określone w ust. 1 pkt 2, jeżeli celu procedury nie da się osiągnąć, gdy wykonuje się ją w ośrodku użytkownika;
 - 2) środowisku życia zwierzęcia dzikiego, jeżeli cel procedury może zostać osiągnięty przez jej wykonanie w tym środowisku i zmniejsza to stres zwierzęcia związany z jej wykonaniem.”,
 - b) uchyla się ust. 3;
 - 8) w art. 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Procedury kwalifikuje się do kategorii wymienionych w ust. 1 zgodnie z załącznikiem nr VIII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.”;

9) w art. 13 w ust. 3:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W przypadku, o którym mowa w ust. 2, procedura może być wykonywana bez zastosowania znieczuleń, produktów lub metod, o których mowa w tym przepisie, jedynie wtedy, gdy ich zastosowanie.”;

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia, takiego produktu lub takiej metody.”;

10) w art. 15 w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Hodowca, dostawca lub użytkownik może przywrócić zwierzę wykorzystane lub przeznaczone do wykorzystania w procedurze do właściwego dla gatunku tego zwierzęcia siedliska przyrodniczego albo miejsca chowu lub hodowli albo znaleźć dla niego nowego opiekuna jedynie wtedy, gdy”;

11) uchyla się art. 16;

12) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art. 16a. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na zastosowanie innej metody uśmiercenia zwierzęcia wykorzystywanego w procedurze niż metody:

1) określone w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych,

2) dopuszczone do stosowania zgodnie z art. 3b ust. 5

– jeżeli cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie metod, o których mowa w pkt 1 i 2.”;

- 13) w art. 17 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt od celów naukowych lub edukacyjnych” zastępuje się wyrazami „Hodowca, dostawca i użytkownik”;
- 14) w art. 18:
 - a) we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt od celów naukowych lub edukacyjnych jako użytkownik” zastępuje się wyrazem „Użytkownik”,
 - b) w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur z wykorzystaniem jak najmniejszej liczby zwierząt.”;
- 15) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania:

 - 1) jakie powinien spełniać ośrodek,
 - 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym pozyskanymi zwierzętami dzikimi,
 - 3) w zakresie transportu zwierząt dzikich

– biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt pozyskiwanych lub utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym w nim zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki.”;
- 16) w art. 20 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznaczają do uśmiercania zwierząt osobę, która:

 - 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe, zasadnicze branżowe, średnie lub średnie branżowe;
 - 2) odbyła szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych;
 - 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która uśmierca te zwierzęta.”;

17) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Użytkownik wyznacza osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzanie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada:

- 1) co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk biologicznych, nauk farmaceutycznych, nauk medycznych, rolnictwa i ogrodnictwa, technologii żywności i żywienia, weterynarii lub zootechniki i rybactwa, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo
- 2) co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie nauk wymienionych w pkt 1, ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 4-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie.

2. Użytkownik wyznacza do wykonywania procedur osobę, która posiada:

- 1) dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie nauk wymienionych w ust. 1 pkt 1 i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez rok uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie albo
- 2) dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie innym niż wymieniony w pkt 1 i ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo
- 3) wykształcenie średnie lub średnie branżowe, przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie.

3. Użytkownik wyznacza do uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która:

- 1) jest studentem albo doktorantem lub
- 2) wykonuje czynności techniczne związane z obsługą zwierząt

– i odbyła szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach.”;

18) po art. 21 dodaje się art. 21a i art. 21b w brzmieniu:

„Art. 21a. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznaczają co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za nadzór nad osobami, o których mowa w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3, podczas wykonywania czynności.

2. Nadzór, o którym mowa w ust. 1, jest wykonywany do czasu, aż osoba odpowiedzialna za nadzór stwierdzi, że osoba nadzorowana wykazuje się wymaganymi umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa odpowiednio w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3.

3. Do wykonywania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, wyznacza się osobę, która spełnia wymagania określone w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2.

4. Osoba odpowiedzialna za nadzór, o którym mowa w ust. 1, potwierdza pisemnie, że osoba nadzorowana wykazuje się umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa odpowiednio w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3, oraz przekazuje to potwierdzenie osobie nadzorowanej oraz hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi.

Art. 21b. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2, można odbyć w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska.

2. Zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 i zakres, w jakim jest konieczne uzupełnienie odbytego szkolenia, ustala hodowca, dostawca lub użytkownik.

3. W przypadku konieczności uzupełnienia szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska osoba, która odbyła to szkolenie, jest obowiązana do jego uzupełnienia w zakresie ustalonym zgodnie z ust. 2.

4. Hodowca, dostawca lub użytkownik potwierdza zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22, a także uzupełnienie szkolenia w przypadku, o którym mowa w ust. 3. Potwierdzenie może dotyczyć więcej niż jednego szkolenia.”;

19) art. 22–24 otrzymują brzmienie:

„Art. 22. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres programów szkoleń i praktyk oraz zakres staży pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3,
- 2) wzory dokumentów potwierdzających ukończenie szkolenia i praktyki oraz posiadany staż pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3,
- 3) wzór dokumentu potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem, o którym mowa w pkt 1, a także uzupełnienie szkolenia w przypadku, o którym mowa w art. 21b ust. 3

– mając na względzie potrzebę zapewnienia osobom, o których mowa w art. 20, art. 21 i art. 24 ust. 2, możliwości uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa w art. 20 i art. 21, zadań, o których mowa w art. 24 ust. 1, a także potrzebę zapewnienia jednolitego dokumentowania ukończonych szkoleń i praktyk oraz posiadanego stażu pracy.

Art. 23. Hodowca, dostawca i użytkownik zawierają z lekarzem weterynarii umowę o świadczenie usług weterynaryjnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt lub, jeżeli jest to uzasadnione specyfiką działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika, w szczególności polegającą na przeprowadzaniu doświadczeń na zwierzętach dzikich, umowę o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt utrzymywanych lub wykorzystywanych w ramach działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika z ekspertem posiadającym doświadczenie niezbędne do świadczenia takich usług w odniesieniu do gatunków tych zwierząt.

Art. 24. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznaczają osobę odpowiedzialną za:

- 1) nadzór nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opieką nad tymi zwierzętami;
- 2) zapewnienie osobom, o których mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 3) organizację szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20 i art. 21;
- 4) zapewnienie, aby osoby, o których mowa w art. 20 i art. 21, posiadały wykształcenie, praktykę i staż pracy oraz odbyły szkolenia, zgodne z wymaganiami określonymi w

tych przepisach oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 22 pkt 1, a także posiadały oraz stale doskonaliły wiedzę i umiejętności praktyczne niezbędne do prawidłowego wykonywania czynności.

2. Do wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1, wyznacza się osobę, która:

- 1) posiada:
 - a) wykształcenie wyższe albo
 - b) co najmniej wykształcenie średnie lub średnie branżowe oraz tytuł zawodowy technika lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe albo dyplom zawodowy – w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt;
 - 2) odbyła szkolenie w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opieką nad tymi zwierzętami;
 - 3) ma co najmniej 2-letni staż pracy na stanowisku związanym ze sprawowaniem opieki nad zwierzętami.”;
- 20) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:
- „Art. 24a. Hodowca, dostawca i użytkownik, w zakresie uzasadnionym rodzajem prowadzonej przez siebie działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, opracowują programy:
- 1) znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt, w tym przeprowadzenia przez hodowcę, dostawcę i użytkownika socjalizacji tych zwierząt w sposób odpowiedni dla ich gatunku;
 - 2) prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.”;
- 21) art. 25 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 25. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik ustanawiają zespół do spraw dobrostanu zwierząt, w którego skład wchodzi co najmniej osoba spełniająca albo osoby spełniające wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 24 ust. 2, a w przypadku użytkownika – ponadto pracownik naukowy spełniający wymagania w zakresie wykształcenia i stażu pracy określone w art. 21 ust. 1.
2. Do zadań zespołu do spraw dobrostanu zwierząt należy:
- 1) udzielanie porad:
 - a) w sprawach:
 - związanych z zapewnieniem dobrostanu zwierząt,

- znalezienia nowego opiekuna dla zwierząt, w tym ich właściwej socjalizacji,
 - prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego,
 - związanych z organizowanymi szkoleniami,
- b) dotyczących stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, a także przekazywanie na bieżąco informacji o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem tych zasad;
- 2) opracowywanie i dokonywanie przeglądu wewnętrznych zasad postępowania ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku;
 - 3) monitorowanie przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek oraz ułatwianie wzajemnego udostępniania pozyskanych narządów lub tkanek między hodowcami, dostawcami i użytkownikami;
 - 4) monitorowanie dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych;
 - 5) zgłaszanie hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi przypadków naruszenia dobrostanu zwierząt i określanie czynności, które należy podjąć w celu przywrócenia tego dobrostanu;
 - 6) kontrola przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta, oraz ocena zgodności przeprowadzanych doświadczeń z treścią uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
 - 7) opiniowanie lub zatwierdzanie wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia przed ich złożeniem do lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach.

3. Hodowca, dostawca i użytkownik ustanawiają zespół do spraw dobrostanu zwierząt:

- 1) wyznaczając osobę albo osoby do składu tego zespołu lub
- 2) zawierając umowę o wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 2, w ramach tego zespołu.

4. Umowę, o której mowa w ust. 3 pkt 2, z tą samą osobą albo z tymi samymi osobami może zawrzeć nie więcej niż pięciu hodowców, dostawców lub użytkowników,

którzy utrzymują zwierzęta w pomieszczeniach do ich utrzymywania o powierzchni nieprzekraczającej łącznie 100 m².

5. Zespół do spraw dobrostanu zwierząt przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 2 współpracuje z lekarzem weterynarii i ekspertem, o których mowa w art. 23.

6. Lekarz weterynarii i ekspert, o których mowa w art. 23, przekazują zespołowi do spraw dobrostanu zwierząt informacje dotyczące dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

7. Zespół do spraw dobrostanu zwierząt sporządza dokumentację z realizacji zadań, o których mowa w ust. 2, obejmującą w szczególności wskazanie działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, i przekazuje ją hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi.

8. Hodowca, dostawca i użytkownik:

- 1) przechowują dokumentację, o której mowa w ust. 7, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu;
- 2) przekazują Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2.”;

22) w art. 27:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza:

- 1) spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 21a ust. 1 i 2, art. 23, art. 24, art. 24a oraz art. 25 ust. 1 i 3;
- 2) niespełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli nie są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 21a ust. 1 i 2, art. 23, art. 24, art. 24a lub art. 25 ust. 1 lub 3.”,

b) w ust. 3 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

- „3) imię i nazwisko lekarza weterynarii lub eksperta, o których mowa w art. 23;
- 4) imię i nazwisko osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1, oraz imię i nazwisko osoby albo imiona i nazwiska osób, o których mowa w art. 25 ust. 1;”;

23) w art. 28:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykreśla hodowcę, dostawcę lub użytkownika z rejestru:

- a) na wniosek powiatowego lekarza weterynarii w terminie 14 dni od dnia otrzymania ostatecznej decyzji stwierdzającej:
 - niespełnianie wymagań do prowadzenia działalności objętej wpisem, wraz z wnioskiem o wykreślenie, o których mowa w art. 59 ust. 2,
 - rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, wraz z wnioskiem o wykreślenie, o których mowa w art. 60a ust. 2,
- b) na wniosek hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem,
- c) z urzędu w przypadku:
 - uzyskania informacji z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, Krajowego Rejestru Sądowego albo rejestru instytutów naukowych Polskiej Akademii Nauk o wykreśleniu z nich podmiotu, który był hodowcą, dostawcą lub użytkownikiem,
 - uzyskania od powiatowego lekarza weterynarii informacji o stwierdzeniu zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem w przypadku innym niż zawieszenie wykonywania tej działalności,
 - prawomocnego orzeczenia przez sąd zakazu na podstawie art. 35 ust. 4 lub 4a ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt,
 - prawomocnego orzeczenia przez sąd zakazu:
 - – zajmowania stanowiska,
 - – wykonywania zawodu,
 - – prowadzenia działalności gospodarczej
 - które są związane z wykorzystywaniem zwierząt lub oddziaływaniem na nie.”,

b) uchyla się ust. 2;

24) po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu:

„Art. 28a. Hodowca, dostawca lub użytkownik, który został wykreślony z rejestru na podstawie art. 28 ust. 1 pkt 2 lit. a tiret drugie, może uzyskać ponowny wpis do rejestru

nie wcześniej niż po upływie roku od dnia, w którym decyzja, o której mowa w art. 60a ust. 1, stała się ostateczna i prawomocna.”;

25) w art. 29:

- a) w ust. 3 wyrazy „art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4” zastępuje się wyrazami „art. 27 ust. 3 pkt 1 i 3–5”,
- b) w ust. 4 po wyrazach „wykorzystywanych w procedurach” dodaje się wyrazy „w ośrodku”,
- c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia w formie dokumentu elektronicznego za pomocą elektronicznej platformy usług administracji publicznej dane zawarte w rejestrze, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, powiatowemu lekarzowi weterynarii na jego wniosek w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przez niego kontroli hodowcy, dostawcy lub użytkownika.”;

26) w art. 30 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt, które padły albo zostały uśmiercone, z wyodrębnieniem zwierząt uśmiercanych wyłącznie w celu pozyskania narządów lub tkanek, a w przypadku zwierząt padłych – także o przyczynie śmierci, chyba że nie jest znana;”;

27) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Art. 32. 1. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, i lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami”, są organami właściwymi w sprawach zgód na przeprowadzanie doświadczeń.

2. Lokalne komisje tworzy się w liczbie nie większej niż 18.

3. Komisja wskazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, które będą zapewniały obsługę lokalnych komisji. Podmioty te są administratorami danych osobowych przetwarzanych przez lokalne komisje w związku z realizacją zadań.”;

28) w art. 33:

- a) w ust. 1:
 - po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

- „3a) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki opinii w zakresie, o którym mowa w art. 70 ust. 2 pkt 2;”,
 - pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:
 - „7) przedstawianie organom administracji publicznej oraz osobie albo osobom, o których mowa w art. 25 ust. 1, opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad tymi zwierzętami, a także zapewnianie wzajemnego udostępniania między tymi podmiotami dobrych praktyk w tym zakresie;
 - 8) wymiana informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie zadań należących do Komisji i lokalnych komisji oraz w zakresie dotyczącym wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 2, a także udostępniania dobrych praktyk w tym zakresie;”,
 - dodaje się pkt 9 w brzmieniu:
 - „9) ustanawianie odstępstw, o których mowa w art. 3b ust. 5.”,
 - b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
 - „1a. W przypadku spraw, o których mowa w ust. 1 pkt 7, Komisja przedstawia lokalnej komisji opinie wyłącznie w tych sprawach, w których nie jest w stosunku do niej organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego.”,
 - c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Komisja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, informacje o realizacji zadań lokalnych komisji, o których mowa w art. 36 ust. 1.”,
 - d) w ust. 3 skreśla się wyrazy „w sprawach udzielania zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1,”,
 - e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
 - „6. Dobre praktyki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, informacje o metodach alternatywnych, sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, o którym mowa w art. 62, oraz uchwały ustanawiające odstępstwa, o których mowa w art. 3b ust. 5, są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.”;
- 29) w art. 34:

a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1) 9 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych, nauk o zdrowiu, inżynierii biomedycznej, rolnictwa i ogrodnictwa, technologii żywności i żywienia, weterynarii, zootechniki i rybactwa, nauk biologicznych, nauk chemicznych, nauk fizycznych lub nauk o Ziemi i środowisku oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) 3 osoby posiadające co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;”

b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;”

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2e w brzmieniu:

„2a. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, składa kandydat albo podmiot systemu szkolnictwa wyższego i nauki, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

2b. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, składa organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

2c. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji obejmuje:

- 1) imię i nazwisko oraz datę urodzenia kandydata;
- 2) adres do korespondencji kandydata;
- 3) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu kandydata;
- 4) stopień naukowy, tytuł profesora lub tytuł zawodowy kandydata;
- 5) opis wiedzy, doświadczenia, dorobku naukowego lub zawodowego kandydata lub opis działalności w zakresie ochrony zwierząt;
- 6) podpis kandydata;
- 7) dane zgłaszającej organizacji społecznej lub zgłaszającego podmiotu wraz z podpisem osoby uprawnionej do ich reprezentacji.

2d. Do zgłoszenia kandydata na członka Komisji dołącza się oświadczenie kandydata na członka Komisji o:

- 1) wyrażeniu zgody na kandydowanie;
- 2) braku okoliczności, o których mowa w ust. 2.

2e. Organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, do zgłoszenia kandydata na członka Komisji dołącza statut i aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego.”,

- d) w ust. 6 po wyrazie „członków” dodaje się wyrazy „oraz udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informację o powołanych członkach Komisji, podając ich imiona i nazwiska”;

30) dodaje się art. 35a w brzmieniu:

„Art. 35a. 1. Obsługę Komisji zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

2. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki jest administratorem danych osobowych przetwarzanych przez Komisję w związku z realizacją ustawowych zadań.”;

31) w art. 36:

a) w ust. 1:

- w pkt 1 w lit. a dodaje się tiret piąte i szóste w brzmieniu:

„– zastosowanie innej metody uśmiercenia zwierzęcia wykorzystywanego w procedurze niż metody określone w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych – w przypadku, o którym mowa w art. 16a,

- niepodejmowanie czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu – w przypadku, o którym mowa w art. 8 ust. 4,”

- pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) udostępnianie nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji.”,

b) w ust. 2:

- pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) Komisji informacje o realizacji zadań lokalnej komisji, o których mowa w ust. 1;”

- w pkt 2 skreśla się wyrazy „oraz Komisji”,
 - c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Lokalna komisja przedkłada Komisji Europejskiej nietechniczne streszczenia doświadczeń i ich aktualizacje w sposób i w terminach wskazanych w art. 43 ust. 2–4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.”,
 - d) w ust. 4 po wyrazach „nietechnicznych streszczeń doświadczeń” dodaje się wyrazy „i ich aktualizacji”;
- 32) w art. 37:
- a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) 6 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk wymienionych w art. 34 ust. 1 pkt 1 lub tytuł zawodowy lekarza weterynarii oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;

2) 3 osób posiadających co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;”,
 - b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Kadencja członka lokalnej komisji wygasa również w przypadku powołania go do Komisji, z dniem rozpoczęcia jego kadencji.

4. Komisja udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informację o powołanych członkach lokalnych komisji, podając ich imiona i nazwiska.”;
- 33) w art. 38:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Członkowie Komisji i lokalnych komisji w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej, hodowców, dostawców i użytkowników oraz organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt.”,
 - b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Poza przypadkami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego członek Komisji lub lokalnej komisji podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1–3, jeżeli jest osobą, która:

- 1) zaplanowała i jest lub była odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w tych sprawach;
- 2) wykonuje lub wykonywała doświadczenie objęte postępowaniem w tych sprawach albo uczestniczy lub uczestniczyła w przeprowadzaniu takiego doświadczenia.”;

34) po art. 38 dodaje się art. 38a w brzmieniu:

„Art. 38a. Wnioski składane do komisji w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, uchwały podejmowane w sprawach, o których mowa w tym artykule, a także protokoły i inne dokumenty wytworzone w toku prac Komisji i lokalnych komisji nie stanowią informacji publicznej.”;

35) w art. 39:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Członkom Komisji i lokalnych komisji przysługuje:

- 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniu tych komisji;
- 2) zwrot kosztów podróży związanych z realizacją zadań tych komisji na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.”;

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Finansowanie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje koszty związane z realizacją zadań Komisji i lokalnych komisji, w tym koszty wynagrodzeń i podróży, o których mowa w ust. 2, oraz koszty obsługi Komisji i lokalnych komisji.”;

36) art. 40 i art. 41 otrzymują brzmienie:

„Art. 40. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do postępowań administracyjnych prowadzonych przez Komisję i przez lokalne komisje w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 2, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, z wyłączeniem przepisów art. 31.

Art. 41. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) liczbę lokalnych komisji, ich siedziby i właściwość miejscową, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnej realizacji zadań tych komisji, liczbę i lokalizację użytkowników, a także liczbę przeprowadzanych przez nich doświadczeń;
 - 2) sposób zgłaszania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji oraz powoływania ich członków, mając na uwadze wymagania określone dla kandydatów na członków tych komisji;
 - 3) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji, mając na uwadze potrzebę ujednolicenia informacji zawartych w tym zgłoszeniu;
 - 4) sposób funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, mając na uwadze zakres zadań tych komisji oraz potrzebę zapewnienia warunków do sprawnego wykonywania tych zadań;
 - 5) sposób finansowania działalności Komisji i lokalnych komisji, mając na uwadze potrzebę zapewnienia ich sprawnego działania;
 - 6) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz sposób jego wypłacania, mając na uwadze funkcje pełnione przez członków tych komisji oraz potrzebę zapewnienia sprawnej wypłaty wynagrodzeń.”;
- 37) w art. 43 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. W przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem użytkownik składa wniosek do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która zaplanowała doświadczenie i jest odpowiedzialna za jego przeprowadzenie.”;
- 38) w art. 44:
- a) w ust. 1 po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:
„14a) uzasadnienie wyboru metody uśmiercenia – w przypadku, o którym mowa w art. 16a;”;
 - b) w ust. 2 w pkt 1:
 - lit. a otrzymuje brzmienie:
„a) we wniosku podaje się imię i nazwisko oraz opis doświadczenia osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz metody ich pozyskania;”;
 - w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:
„c) do wniosku dołącza się uzasadnienie dla niepodejmowania czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu – w przypadku, o którym mowa w art. 8 ust. 4;”;

39) w art. 45:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Nietechniczne streszczenie doświadczenia i jego aktualizację sporządza się:

- 1) w sposób zrozumiały dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) zgodnie ze wzorem określonym przez Komisję Europejską w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia i jego aktualizacji, o którym mowa w ust. 1a pkt 2, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.”;

40) w art. 46 w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) informacje, o których mowa w art. 44 ust. 1 pkt 5 i 8–17.”;

41) po art. 46 dodaje się art. 46a w brzmieniu:

„Art. 46a. 1. Lokalna komisja niezwłocznie potwierdza użytkownikowi złożenie wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. Potwierdzenie złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera wskazanie:

- 1) daty wpływu wniosku;
- 2) numeru wniosku;
- 3) terminu rozpatrzenia wniosku, z zastrzeżeniem że termin ten może ulec przedłużeniu w przypadku stwierdzenia, że złożony wniosek zawiera braki formalne.”;

42) w art. 47:

a) w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:

- „7) doświadczenie jest zaplanowane tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska;
- 8) informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie

doświadczenia oraz czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało sporządzone zgodnie z art. 45 ust. 1a.”,

b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dziedzin nauki, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia, w tym stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w tych dziedzinach;”,

c) uchyla się ust. 3;

43) w art. 50 po wyrazach „produkcyjnych lub diagnostycznych” dodaje się wyrazy „za pomocą ustalonych metod”;

44) w art. 51:

a) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Do wniosku dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia uwzględniające zmiany planowane w doświadczeniu.”,

b) w ust. 3 wyrazy „art. 47 ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 52a”;

45) po art. 51 dodaje się art. 51a–51c w brzmieniu:

„Art. 51a. 1. Członek lokalnej komisji, który przy podejmowaniu uchwały w sprawie zgody na przeprowadzenie albo zmianę doświadczenia zgłaszał zastrzeżenia i nie zgodził się z większością, może zgłosić zawierające te zastrzeżenia pisemne zdanie odrębne i, w terminie 3 dni roboczych od dnia podjęcia uchwały, dołączyć jego pisemne uzasadnienie. Zdanie odrębne może być zgłoszone wspólnie przez członków lokalnej komisji.

2. Uzasadnienie zdania odrębnego obejmuje wskazanie przyczyn jego zgłoszenia i przepisów, które w ocenie zgłaszającego zdanie odrębne zostały naruszone przez podjęcie uchwały w sprawie zgody na przeprowadzenie albo zmianę doświadczenia.

3. W przypadku gdy do uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie albo zmianę doświadczenia zdanie odrębne zostało zgłoszone przez co najmniej 3 członków lokalnej komisji:

1) uchwałę wraz ze zdaniem odrębnym i jego uzasadnieniem oraz pozostałymi aktami sprawy przekazuje się Komisji,

2) kopie uchwały, zdania odrębnego i jego uzasadnienia doręcza się użytkownikowi – w terminie 7 dni roboczych od dnia dołączenia pisemnego uzasadnienia.

4. Dokonanie czynności, o których mowa w ust. 3, wstrzymuje wykonanie uchwały.

Art. 51b. 1. Komisja, w terminie miesiąca od dnia przekazania dokumentów, o których mowa w art. 51a ust. 3 pkt 1, ocenia sprawę i podejmuje uchwałę, stosując odpowiednio art. 138 Kodeksu postępowania administracyjnego.

2. W przypadku gdy zdanie odrębne nie spełnia wymagań określonych w art. 51a ust. 1 i 2, Komisja zwraca akta sprawy lokalnej komisji i informuje o tym użytkownika.

3. Podjętą przez Komisję uchwałę, o której mowa w ust. 1, doręcza się użytkownikowi i lokalnej komisji.

Art. 51c. 1. Lokalna komisja, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 60, podejmuje uchwałę o cofnięciu udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. W przypadku cofnięcia udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia do zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w tym doświadczeniu stosuje się przepisy art. 3b, art. 11 ust. 2 i 3, art. 12 i art. 15.

3. Zwierzęta, o których mowa w ust. 2, mogą być przeznaczone do wykorzystania w innych doświadczeniach.”;

46) w art. 52 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Użytkownik prowadzi dokumentację dotyczącą doświadczenia, w tym:

- 1) wniosek o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie, wniosek, o którym mowa w art. 51 ust. 1, uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, uchwałę o udzieleniu zgody na zmianę doświadczenia oraz uchwałę o odmowie udzielenia zgody na zmianę doświadczenia – i przechowuje tę dokumentację przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny, nie krócej jednak niż przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na jego przeprowadzenie;
- 2) uchwałę o cofnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia i uchwałę o odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia – i przechowuje je przez 3 lata od dnia ich wydania.”;

47) dodaje się art. 52a w brzmieniu:

„Art. 52a. Lokalna komisja przechowuje dokumentację rozpatrywanych spraw, w tym wyniki oceny, o której mowa w art. 47, uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, uchwały o udzieleniu zgody na zmianę doświadczenia, uchwały o odmowie udzielenia zgody na zmianę doświadczenia i uchwały o cofnięciu

zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku niewydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia – od dnia zakończenia postępowania w sprawie jej udzielenia.”;

48) w art. 53:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W ramach oceny retrospektywnej lokalna komisja ocenia:

- 1) czy zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia;
- 2) szkody wyrządzone wykorzystanym zwierzętom, uwzględniając liczby i gatunki tych zwierząt oraz dotkliwość procedur;
- 3) czy wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrażania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Lokalna komisja może wystąpić do użytkownika o przedstawienie wyjaśnień dotyczących przekazanej dokumentacji, o której mowa w art. 52 ust. 1, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny retrospektywnej.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Lokalna komisja po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej:

- 1) niezwłocznie:
 - a) przekazuje użytkownikowi wyniki tej oceny,
 - b) zwraca użytkownikowi dokumentację, o której mowa w ust. 1;
- 2) udostępnia w bazie danych, o której mowa w art. 43 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, w terminie, o którym mowa w art. 43 ust. 2 tej dyrektywy, aktualizację nietechnicznego streszczenia ocenionego doświadczenia.”;

49) w art. 54:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku gdy hodowca, dostawca ani użytkownik nie posiadają ośrodka, ich kontrolę przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania hodowcy, dostawcy lub użytkownika.”,

b) w ust. 3 wyrazy „w ust. 1 i 2” zastępuje się wyrazami „w ust. 1–2”;

50) art. 55 otrzymuje brzmienie:

„Art. 55. 1. Kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić z udziałem eksperta wybranego z listy ekspertów, o której mowa w ust. 6, posiadającego wykształcenie i wiedzę lub doświadczenie w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie kontroli. Do udziału eksperta w kontroli stosuje się przepisy art. 19 ust. 3 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 i 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 306).

2. Ekspertem, o którym mowa w ust. 1, może być osoba, która posiada co najmniej stopień naukowy doktora.

3. Ekspertem, o którym mowa w ust. 1, nie może być osoba:

- 1) skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 2) ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

4. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej wzór zgłoszenia kandydata na eksperta, o którym mowa w ust. 1.

5. Kandydat na eksperta, o którym mowa w ust. 1, składa ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki zgłoszenie zgodne ze wzorem, o którym mowa w ust. 4, i dołącza do niego oświadczenie o braku okoliczności, o których mowa w ust. 3.

6. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wpisuje na listę ekspertów biorących udział w kontrolach osobę, która spełnia wymagania określone w ust. 1–3 oraz złoży zgłoszenie zgodnie z ust. 5.

7. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki prowadzi listę ekspertów biorących udział w kontrolach, zawierającą następujące dane eksperta:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) określenie wykształcenia i wiedzy lub doświadczenia w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 3) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu.

8. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia listę, o której mowa w ust. 7, w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej,

z wyłączeniem danych eksperta, o których mowa w ust. 7 pkt 3. Dane eksperta, o których mowa w ust. 7 pkt 3, minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia wyłącznie powiatowemu lekarzowi weterynarii, na jego wniosek, w celu przeprowadzenia kontroli użytkownika.

9. Ekspert wpisany na listę, o której mowa w ust. 7, niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w ust. 3, oraz o zmianie danych, o których mowa w ust. 7.

10. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wykreśla eksperta z listy, o której mowa w ust. 7, na jego wniosek albo w przypadku uzyskania informacji o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w ust. 3, lub o jego śmierci.

11. Ekspertowi za udział w kontroli przysługuje wynagrodzenie oraz zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy. Koszty związane z udziałem eksperta w kontroli są finansowane z budżetu państwa z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

12. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób prowadzenia listy, o której mowa w ust. 7, mając na uwadze potrzebę zapewnienia jej aktualności;
- 2) wysokość wynagrodzenia ekspertów, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze potrzebę uwzględnienia ich kwalifikacji i nakładu pracy;
- 3) sposób finansowania kosztów związanych z udziałem eksperta w kontroli, mając na uwadze potrzebę właściwego udokumentowania tych kosztów i przejrzystości ich finansowania.”;

51) po art. 55 dodaje się art. 55a w brzmieniu:

„Art. 55a. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki lub Komisja może wystąpić do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 54 ust. 1.”;

52) art. 58 otrzymuje brzmienie:

„Art. 58. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 20–21a lub art. 23–25, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.”;

53) po art. 60 dodaje się art. 60a i art. 60b w brzmieniu:

„Art. 60a. 1. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem do rejestru, jeżeli w wyniku kontroli ustali:

- 1) trzy naruszenia wymagań określonych w art. 17 lub art. 18 stwierdzone w czasie jednej kontroli albo w czasie co najmniej dwóch kontroli, mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, lub
- 2) niespełnianie wymagania określonego w art. 23 przez co najmniej trzy miesiące w okresie objętym kontrolą, lub
- 3) przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie.

2. Powiatowy lekarz weterynarii niezwłocznie przekazuje ostateczną i prawomocną decyzję, o której mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wraz z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru.

Art. 60b. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informację o zaprzestaniu wykonywania działalności przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w przypadku innym niż zawieszenie wykonywania tej działalności.”;

54) w art. 61 wyrazy „art. 69 ust. 1, 2 i 4” zastępuje się wyrazami „art. 69 ust. 1 i 4”;

55) art. 65 otrzymuje brzmienie:

„Art. 65. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, na podstawie informacji przekazanych przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców, użytkowników i Głównego Lekarza Weterynarii, przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1–3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, zgodnie z tymi przepisami i przepisami wydanymi na podstawie art. 54 ust. 4 tej dyrektywy.

2. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 31 sierpnia, po zasięgnięciu opinii Komisji, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje dotyczące:

- 1) liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach;
- 2) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta;
- 3) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach;

- 4) kategorii procedur i liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian.

3. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie określa oraz zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej:

- 1) nie później niż przed rozpoczęciem okresu sprawozdawczego – szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1,
- 2) nie później niż przed zakończeniem okresu sprawozdawczego – tryb przekazywania informacji, o których mowa w ust. 1, i wzory formularzy, na których te informacje będą przekazywane

– mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych Komisji Europejskiej, a także przepisy wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.”;

56) w art. 69:

a) w ust. 1:

– pkt 4–7 otrzymują brzmienie:

„4) wbrew obowiązкови określönemu w art. 23 nie zawiera z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie usług weterynaryjnych lub z ekspertem posiadającym niezbędne doświadczenie – umowy o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt;

5) wbrew obowiązкови określönemu w art. 25 ust. 1 nie ustanawia zespołu do spraw dobrostanu zwierząt albo wyznacza do tego zespołu osobę niespełniającą albo osoby niespełniające wymagań określonych w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2, albo z takimi osobami zawiera umowę o wykonywanie tych zadań w ramach zespołu;

6) nie zapewnia sporządzenia lub przekazania dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7;

7) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7, przez okres wskazany w art. 25 ust. 8 pkt 1;”;

– w pkt 9 na końcu kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10–12 w brzmieniu:

„10) wbrew obowiązкови określönemu w art. 25 ust. 8 pkt 2 nie przekazuje Komisji informacji dotyczących wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 2;

11) wbrew obowiązkowi określönemu w art. 30 ust. 4 albo 5 nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informacji, o których mowa w tych przepisach;

12) uśmierca zwierzę niezgodnie z wymaganiami określönymi w art. 3b albo zgodą lokalnej komisji, o której mowa w art. 16a.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3;

57) w art. 70 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki przy ustalaniu wysokości kary może zasięgnąć opinii Komisji w zakresie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.”;

58) w art. 72 wyrazy „art. 69 ust. 1, 2 i 4” zastępuje się wyrazami „art. 69 ust. 1 i 4”.

Art. 2. Do dnia 10 listopada 2022 r. zwierzęta z rzędu naczelných niestanowiące potomstwa zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli albo niepozyskiwane z kolonii samowystarczalnych, należące do gatunków wymienionych w załączniku nr II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, z wyłączeniem marmozety zwyczajnej (*Callithrix jacchus*), są zwierzętami laboratoryjnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 3. Do postępowań w sprawach:

- 1) udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy zmienianej w art. 1,
- 2) udzielania zgody na zmianę doświadczenia, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy zmienianej w art. 1,
- 3) cofania udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1,
- 4) wymierzenia kar pieniężnych, o których mowa w art. 69 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1

– wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 4. Do ocen retrospektywnych, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1, rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 5. Wnioski o udostępnienie informacji publicznej złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpatruje się na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. Kadencja Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach rozpoczęta przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy trwa do dnia jej zakończenia.

Art. 7. Lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach utworzone na podstawie art. 32 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, działają do dnia zakończenia ich kadencji.

Art. 8. Kadencji Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i kadencji lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach rozpoczętych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy nie wlicza się do liczby kadencji, o której mowa w art. 34 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 9. Dokumentacja, o której mowa w art. 52 ust. 1, dotycząca doświadczeń, na których przeprowadzenie uzyskano zgodę przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jest prowadzona i przechowywana na zasadach dotychczasowych.

Art. 10. 1. Kontrole, o których mowa w art. 54 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przeprowadza się na zasadach dotychczasowych.

2. Do eksperta biorącego udział w kontroli, o której mowa w art. 55 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętej i niezakończonej do dnia wejścia w życie ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 11. Listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli, o której mowa w art. 55 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, stosuje się do dnia udostępnienia przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki w Biuletynie Informacji Publicznej na jego stronie podmiotowej listy, o której mowa w art. 55 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 12. Hodowcy i dostawcy są obowiązani do spełnienia wymagań, o których mowa w art. 3b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. Hodowcy, dostawcy i użytkownicy opracowują programy, o których mowa w art. 24a ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 14. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22, art. 41 i art. 55 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych odpowiednio na podstawie art. 22, art. 41 i art. 55 ust. 10 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy.

Art. 15. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt stanowi nowelizację ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36), zwanej dalej „ustawą”. Konieczność podjęcia prac legislacyjnych jest konsekwencją zainicjowanego przez Komisję Europejską, zwaną dalej „KE”, postępowania formalnego wobec Polski w związku ze sposobem transpozycji do prawa krajowego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115), zwanej dalej „dyrektywą”. KE przeprowadziła ewaluację implementacji przepisów dyrektywy do polskiego prawodawstwa i w konkluzji skierowała do władz polskich wezwanie do usunięcia uchybienia (uchybień nr: 2019/2112). Po przeanalizowaniu zarzutów formalnych KE uznano, że usunięcie części przedstawionych uchybień nie jest możliwe bez dokonania nowelizacji ustawy implementującej dyrektywę.

Poza zmianami wynikającymi z potrzeby uzupełnienia wdrożenia dyrektywy w projekcie zawarto także szereg propozycji zmian związanych z potrzebą dostosowania ustawy do aktualnych regulacji zawartych w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619), jak również do warunków i potrzeb społecznych. Projektowane zmiany zmierzają do uzupełnienia funkcjonujących rozwiązań oraz doprecyzowania przepisów budzących wątpliwości interpretacyjne i powodujących trudności w stosowaniu ustawy. Potrzeba dokonania tych zmian została zidentyfikowana w trakcie niemal pięcioletniego okresu funkcjonowania ustawy. Podjęte prace legislacyjne zmierzają również do rozwiązania problemów wskazanych podczas kontroli pt. „Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych” przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli, zwaną dalej „NIK”, w marcu 2017 r.

Proponowane zmiany mają na celu poprawę ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, a także usprawnienie działania systemu reglamentacji działalności polegającej na wykorzystywaniu zwierząt do tych celów, w tym procesu uzyskiwania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”, oraz uzyskiwania zgód na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach. Choć w ogólnych założeniach system ochrony zwierząt wykorzystywanych

do celów naukowych lub edukacyjnych działań poprawnie i zadowalająco, to jednak przyjęcie projektowanej nowelizacji ustawy pozwoli nie tylko na pełną realizację wszystkich założeń dyrektywy, ale również przyczyni się do ulepszenia tego systemu. Mając na względzie zakres proponowanych zmian, poniżej przedstawiono kontekst i tło projektowanych regulacji, będące podsumowaniem pięciu lat funkcjonowania systemu na podstawie obecnie obowiązujących przepisów ustawy.

W pierwszej kolejności należy zauważyć, że w prowadzonym przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanego dalej „ministrem”, rejestrze znajduje się obecnie 140 użytkowników, 75 hodowców i 12 dostawców. W rejestrze gromadzone są również niepublikowane dane dotyczące osób nadzorujących opiekunów zwierząt i ich dobrostan. Na dzień 9 lutego 2021 r. jest to co najmniej 265 osób.

Poniższe zestawienie prezentuje natomiast liczbę wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, złożonych do jedenastu lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „LKE”, w poszczególnych latach (w 2015 r. zostały wyodrębnione wnioski składane po wejściu w życie ustawy), a także liczbę udzielonych przez LKE zgód i liczbę rozstrzygnięć odmownych.

Rok	Liczba wniosków złożonych do LKE	Liczba zgód udzielonych przez LKE	Liczba odmów udzielenia zgody przez LKE
2015	1006 (w tym 193 po wejściu w życie ustawy)	941 (w tym 166 po wejściu w życie ustawy)	43 (w tym 10 po wejściu w życie ustawy)
2016	812	687	106
2017	947	774	140
2018	1160	976	146
2019	919	776	116
Ogółem	4844	4154	551

Jak wynika z przedstawionych danych, w pierwszej połowie 2015 r., kiedy to nadal obowiązywały przepisy ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na

zwierzętach (Dz. U. poz. 289, z późn. zm.), do LKE złożono nadzwyczajnie dużo wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Wynikało to zapewne z obaw środowiska naukowego o kształt i praktyczne funkcjonowanie nowych regulacji oraz podyktowanej nimi chęci uzyskania zgody na dotychczasowych, znanych zasadach. Mniejsza liczba wniosków składanych do LKE do końca 2017 r. mogła ponadto wynikać z tego, że był to okres przejściowy, w trakcie którego równocześnie realizowano zarówno doświadczenia, na które udzielono zgody na podstawie przepisów już uchylonych, jak i ustawy aktualnie obowiązującej. Analiza danych przedstawionych w tabeli pozwala przyjąć, że ustawa z 2015 r. oferuje bardziej restrykcyjny (a zatem zapewne bardziej skuteczny) system udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczenia – charakterystyczne jest bowiem, że wraz z wejściem w życie tych przepisów wzrosła liczba przypadków odmowy udzielenia zgody.

Warto też wskazać, że LKE w poprzednich latach korzystały z kompetencji cofnięcia zgody, o której mowa w art. 36 ust. 1 pkt 2 ustawy, wyłącznie w pojedynczych przypadkach (tj. trzykrotnie, wyłącznie w 2019 r.). Należy mieć jednak na względzie, że zgodnie z przepisami ustawy LKE nie prowadzą już kontroli zaakceptowanych przez siebie doświadczeń (jak było to w poprzednim stanie prawnym), a głównym inicjatorem cofnięcia zgody jest obecnie powiatowy lekarz weterynarii.

Skalę procesów regulowanych nowelizowaną ustawą prezentują jednak przede wszystkim dane o liczbie zwierząt wykorzystanych w procedurach. Na podstawie obowiązujących przepisów ustawy i rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 4 listopada 2015 r. w sprawie informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach oraz trybu przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 1934) są gromadzone dane o liczbie zwierząt uśmierconych w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek, a także dane o liczbie zwierząt wykorzystanych w procedurach. Należy podkreślić, że nie wszystkie zwierzęta wykorzystane w procedurach są uśmiercane na zakończenie procedury (przy czym dane liczbowe w tym zakresie nie są gromadzone). Dane te prezentuje poniższa tabela.

Rok	Liczba zwierząt wykorzystanych w procedurach	Liczba zwierząt uśmierconych w celu wykorzystania narządów lub tkanek
2015	174 456	18 558
2016	183 734	33 867
2017	155 729	60 197
2018	153 435	155 104
2019	143 103	42 204
Ogółem	810 457	309 930

Wyciąganie ogólnych wniosków z ww. danych utrudnia trwający w latach 2015–2017 okres przejściowy, w trakcie którego równocześnie były realizowane zarówno doświadczenia, na przeprowadzenie których wydano zgody na podstawie przepisów już uchylonych, jak i ustawy aktualnie obowiązującej. Z jednej strony spowodowało to zapewne wzrost liczby zwierząt wykorzystanych w procedurach wynikający z kończących „starych” doświadczeń, z drugiej strony kontynuowano (i nadal raportowano) doświadczenia, które w myśl aktualnie obowiązujących przepisów nie są procedurami. Zauważalne jest, że w 2017 r. wyraźnie zmniejszyła się liczba zwierząt wykorzystanych w procedurach, a ta tendencja spadkowa utrzymała się także w roku 2018 i 2019. Spadek ten jest jednak powiązany z jednoczesnym wzrostem liczby zwierząt uśmierconych w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek (z wyjątkiem 2019 r.). Między tymi danymi istnieje korelacja, ponieważ, zgodnie z przepisami uchylonej ustawy z 2005 r., uśmiercanie na tkanki było również traktowane jako doświadczenie na zwierzęciu, na którego przeprowadzenie była wymagana zgoda LKE. Wobec tego jest uzasadnione przyjęcie założenia, że wzrost liczby zwierząt uśmiercanych w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek z jednoczesnym spadkiem liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach nie wynika z faktycznie większej liczby uśmiercanych zwierząt i mniejszej liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach, ale raczej ze zmiany definicji doświadczenia i związanych z tym zasad sprawozdawczości.

Poniższa tabela prezentuje z kolei liczbę zwierząt poddawanych procedurom z podziałem na stopień ich dotkliwości.

Rok	Procedura terminalna, bez odzyskania przytomności	Procedura łagodna	Procedura umiarkowana	Procedura dotkliwa
2015	17 570	66 597	64 286	28 921
2016	8285	86 672	47 643	43 099
2017	4791	50 519	50 013	51 279
2018	6150	36 223	50 830	61 378
2019	6340	30 546	63 384	41 813
Ogółem	43 136	270 557	276 156	226 490

Zaobserwowane różnice w liczbie zwierząt wykorzystanych w procedurach o poszczególnych stopniach dotkliwości wydają się być naturalną konsekwencją kończenia jednego rodzaju doświadczeń i rozpoczynania kolejnych. Wydaje się, że wynika to z uzyskiwania grantów badawczych związanych ze wzrostem popularności danego obszaru badań czy też uzyskiwania zleceń od podmiotów zewnętrznych. Ewentualne fluktuacje zachodzące do końca 2017 r. mogą wynikać z konieczności ujmowania w sprawozdaniach zwierząt wykorzystywanych w procedurach w oparciu o zgody udzielone na podstawie przepisów ustawy z 2005 r. Wówczas posługiwano się odmienną, pięcio-, a nie jak obecnie czterostopniową kategoryzacją doświadczeń, tzw. skalą inwazyjności. Realizowane do końca 2017 r. doświadczenia skategoryzowane w ten sposób musiały być jednak sprawozdawane na nowych zasadach, co mogło powodować niejednolite ujmowanie tych danych. W zestawieniu wyróżnia się ponadto wyjątkowy spadek liczby zwierząt wykorzystanych w najłagodniejszych procedurach (tj. terminalnych, bez odzyskania przytomności) w kolejnych latach w porównaniu z pierwszym rokiem obowiązywania nowej ustawy. Wynika to z tego, że w 2015 r. do tej kategorii mogły być zaliczane również zwierzęta uśmiercone wyłącznie w celu pobrania ich narządów lub tkanek.

Natomiast funkcjonowanie systemu sankcji wprowadzonego ustawą z 2015 r. za nieprzestrzeganie jej przepisów kształtuje się następująco. Ustawa przewiduje dwa rodzaje odpowiedzialności – za przestępstwa stypizowane w art. 66 i art. 67 ustawy, oraz za delikty administracyjne wymienione w art. 69 ustawy. Podobnie jak w przypadku poprzedniego stanu prawnego, od dnia wejścia w życie przepisów ustawy sankcje karne nie znalazły zastosowania. Jeżeli chodzi natomiast o sankcje administracyjne, to od dnia wejścia w życie ustawy wszczęto 15 postępowań w przedmiocie wymierzenia kar pieniężnych. W siedmiu przypadkach minister podjął decyzję o odstąpieniu od wymierzenia kar pieniężnych z uwagi na spełnienie przesłanek wymienionych w art. 189f § 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.), zwanej dalej „Kpa”. Siedem postępowań zakończyło się decyzją o wymierzeniu kary pieniężnej w wysokości od 1000 do 10 000 zł. Kary pieniężne w łącznej kwocie 24 000 zł zostały wyegzekwowane.

Mając na względzie okoliczności wskazane na wstępie, proponuje się wprowadzenie w ustawie zmian, które poniżej przedstawiono w podziale na trzy grupy, w zależności od tego, czy są one związane z zarzutami KE, kontrolą NIK czy dotychczasową praktyką.

W związku z zarzutami KE proponuje się w ustawie zmiany w opisanym poniżej zakresie.

Dostrzeżono brak transpozycji art. 10 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy, tj. brak wprowadzenia definicji kolonii samowystarczalnych, a także wymogu zaprzestania wykorzystywania w doświadczeniach zwierząt naczelnych nie pochodzących z hodowli i nie pobieranych z kolonii samowystarczalnych do określonych przez Komisję Europejską dat. Z uwagi na to proponuje się wprowadzenie w projektowanym art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy definicji kolonii samowystarczalnej, jak również rezygnację z przepisu obejmującego upoważnienie do wydania rozporządzenia w sprawie wykazu gatunków zwierząt naczelnych (uchylany art. 2 ust. 3) na rzecz ustanowienia przepisu epizodycznego (art. 2 projektu) uwzględniającego dzień 10 listopada 2022 r. jako termin, do którego zwierzęta z rządu naczelnych niestanowiące potomstwa zwierząt z rządu naczelnych hodowanych w niewoli albo niepozyskiwane z kolonii samowystarczalnych należące do gatunków wymienionych w załączniku nr II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych mogą być zwierzętami laboratoryjnymi. Po tym terminie zwierzęta z rządu naczelnych wymienione w tym załączniku do dyrektywy będą

mogły być wykorzystywane w procedurach jedynie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli albo gdy są pobierane z kolonii samowystarczalnych. Należy przy tym zauważyć, że w odniesieniu do *Callitrix jacchus* zakaz wykorzystywania zwierząt tego gatunku nie pochodzących z hodowli lub kolonii samowystarczalnych zgodnie z terminem określonym w załączniku nr II do dyrektywy obowiązuje już od dnia 1 stycznia 2013 r.

Zmiana regulacji statuujących sytuację prawną zwierząt z rzędu naczelnych wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych zaproponowana w projekcie pozwoli na objęcie ochroną – w sposób spójny z prawodawstwem unijnym – wszystkich gatunków naczelnych, jakie powinny być objęte tą ochroną (art. 2 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy). Wdrożone zostaną rozwiązania polegające na ograniczeniu możliwości pozyskiwania tych zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych wyłącznie do zwierząt pochodzących z kolonii samowystarczalnych lub będących potomstwem zwierząt utrzymywanych w niewoli. Wymaga podkreślenia, że obecnie w Polsce nie są prowadzone hodowle (kolonie samowystarczalne) tych gatunków, niemniej na wypadek rozpoczęcia tego rodzaju działalności uregulowanie ww. kwestii jest niezbędne z perspektywy zapewnienia jak najwyższych standardów ochrony tych zwierząt, aby nie były one odławiane ze środowiska naturalnego.

Natomiast z uwagi na to, że z literalnego brzmienia art. 5 ust. 1 ustawy, ustalającego treść i zakres zastosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, zwanych dalej „zasadą 3R”, wynika, że zasada udoskonalenia znajduje zastosowanie wyłącznie do procedur, pomijając pozostałe aspekty działalności związanej z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (warunki hodowli, utrzymania zwierząt i opieki nad nimi), jest konieczne dostosowanie tej regulacji do wymogów art. 4 ust. 3 dyrektywy w tym zakresie. Planuje się przeniesienie definicji zasady 3R z rozdziału dotyczącego wyłącznie zasad wykonywania procedur do przepisów ogólnych ustawy oraz poszerzenie zakresu zastosowania przepisu ustalającego treść zasady udoskonalenia tak, aby miała ona zastosowanie również do hodowli i opieki (projektowany art. 3a ustawy). Ze względu na to, że przepisy rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku (Dz. U. poz. 2139), zwanego dalej „rozporządzeniem MRiRW”, regulują w dużej mierze praktyczne aspekty wdrażania zasady udoskonalenia, nakładając obowiązki

na wszystkie podmioty utrzymujące i hodujące zwierzęta do celów naukowych lub edukacyjnych, należy przyjąć, że zmiana ustawy w tym zakresie nie pociągnie za sobą konieczności dostosowania hodowców i dostawców do projektowanej zmiany. Z drugiej strony oczekuje się, że poszerzenie zakresu zastosowania zasady 3R wpłynie na stopniowe zwiększanie świadomości odnośnie do potrzeby stałego udoskonalania metod stosowanych nie tylko w zakresie wykonywania procedur, ale także hodowli i utrzymania zwierząt, niosąc za sobą poprawę dobrostanu zwierząt przed, w trakcie i po doświadczeniu. W związku z tymi zmianami jednocześnie uznano za niezbędne preredagowanie przepisów określających znaczenie zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w taki sposób, aby bardziej precyzyjnie i trafnie oddawały one ducha przepisów dyrektywy ustalających zasadę 3R, umożliwiając jednocześnie pełniejszą jej realizację, a zatem lepszy poziom ochrony zwierząt. Zgodnie z projektowanym art. 3a hodowca, dostawca i użytkownik będzie obowiązany do stosowania zamiast danej procedury, metody lub strategii badawczej, która jest zadowalająca pod względem naukowym i nie obejmuje wykorzystywania zwierząt, zawsze, gdy jest to możliwe; zredukowania do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach (bez uszczerbku dla celów tych procedur), jak również udoskonalenia hodowli zwierząt, ich utrzymywania, opieki nad nimi i metod stosowanych w procedurach tak, aby u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum potencjalne: ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu.

Dokonanie podobnej zmiany jest konieczne również w odniesieniu do ustalonych przepisami ustawy wymogów odnośnie do uśmiercania zwierząt. Przepis ustawy ustalający warunki i metody uśmiercania zwierząt zgodnie z załącznikiem nr IV do dyrektywy odnosi się wyłącznie do uśmiercania zwierząt, które są „wykorzystane w procedurze” lub uśmiercane w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek, podczas gdy dyrektywa nie zawiera tego ograniczenia, obejmując ochroną podczas uśmiercania również pozostałe zwierzęta objęte zakresem zastosowania dyrektywy (w tym np. zwierzęta laboratoryjne w hodowli). To samo dotyczy niezasadnego zawężenia stosowania wymogów określających kwalifikacje osób uśmiercających zwierzęta jedynie do osób uśmiercających zwierzęta wykorzystywane w procedurach lub uśmiercanych w celu pobrania ich narządów lub tkanek, podczas gdy dyrektywa wymaga takich samych zasad dla wszystkich zwierząt objętych zakresem ustawy (tj. także w hodowli).

Ponadto ustawa nie gwarantuje, że co do zasady zwierzęta będą uśmiercane w ośrodku, a poza nim jedynie wyjątkowo (art. 6 ust. 2 i 3 dyrektywy w związku z załącznikiem nr IV do dyrektywy pkt 1 zdanie pierwsze). Mając na względzie powyższe, w projekcie ustawy proponuje się uchylenie art. 16 ustawy i kompleksowe uregulowanie zasad uśmiercania zwierząt w przepisach ogólnych ustawy (projektowany art. 3b ustawy). Zmiany te obejmują zarówno poszerzenie zakresu zastosowania przepisów ustalających wymagania odnoszące się do osób uśmiercających, jak i dozwolone metody uśmiercania wymienione w załączniku nr IV do dyrektywy również w odniesieniu do zwierząt niewykorzystanych w procedurze (np. hodowanych czy utrzymywanych w ośrodku), jak i wprowadzenie reguły uśmiercania zwierząt, co do zasady, w ośrodku użytkownika, a poza nim tylko w przypadku wystąpienia ustawowo określonej przesłanki (wykonywania procedury poza ośrodkiem).

Należy zwrócić uwagę, że wprowadzenie takich zmian nie będzie powodować dodatkowych obowiązków w zakresie zwierząt wykorzystanych w procedurze, ponieważ konieczność wskazania miejsca uśmiercania zwierząt wynikała ze wzoru wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a więc była weryfikowana przez LKE, i nie było możliwości, aby zgoda na uśmiercenie zwierzęcia poza ośrodkiem została wydana, gdy nie było ku temu podstaw merytorycznych czy związanych z dobrostanem zwierząt. Wymagania dotyczące osoby odpowiedzialnej za uśmiercanie zwierząt wykorzystywanych w procedurze oraz za uśmiercanie zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek, jej kwalifikacje oraz dozwolone metody uśmiercania wynikały z przepisów ustawy, dlatego użytkownicy dysponują obecnie właściwym sprzętem i personelem. Ewentualnych kosztów organizacyjnych i obciążeń finansowych można spodziewać się jedynie u hodowców i dostawców, których obejmuje obowiązek zapewnienia właściwych metod uśmiercania oraz odpowiedniego personelu. Wymaga jednak podkreślenia, że hodowcy (ewentualnie dostawcy) będący jednocześnie użytkownikami dysponują zarówno właściwym sprzętem, jak i personelem. W odniesieniu do hodowców (ewentualnie dostawców), niebędących jednocześnie użytkownikami, przewiduje się zwiększenie stopnia ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania, co w niektórych przypadkach może powodować konieczność wprowadzenia pewnych zmian organizacyjnych czy technicznych, w szczególności sprowadzających się do potrzeby zapewnienia dodatkowego szkolenia przez zatrudniony w tych podmiotach personel odpowiedzialny za uśmiercanie zwierząt lub zakupu dodatkowego sprzętu.

Mając na względzie zarzuty KE odnośnie do transpozycji art. 13 ust. 1 dyrektywy, proponuje się dodanie przepisu rozstrzygającego, że jest niedopuszczalne wykonanie procedury, jeżeli na mocy prawodawstwa Unii Europejskiej, zwanej dalej „UE”, jest uznawana inna metoda lub strategia testowania, pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, nieprzewidująca konieczności wykorzystywania żywych zwierząt (projektowany art. 5 ust. 2a ustawy). Zmiana ma charakter doprecyzowujący i nie niesie za sobą dodatkowych obowiązków w zakresie działalności komisji etycznych, dokonujących autoryzacji doświadczeń na zwierzętach, a nawet – ze względu na bardziej klarowne ujęcie ograniczenia prowadzenia procedur z udziałem zwierząt – powinna ułatwić ocenę składanych do komisji wniosków, prowadząc jednocześnie do poprawy ochrony zwierząt i usprawnienia procesu udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

Zmiany wymagają także zasady stosowania wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury. Art. 6 ust. 1 ustawy w obecnym brzmieniu wskazuje jako powody zastosowania wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury takie objawy, które wskazują na zbliżającą się śmierć. Tymczasem wczesne i humanitarne zakończenie procedury ma na celu ograniczenie do minimum bólu, cierpienia czy dystresu zwierząt i powinno być stosowane zawsze, gdy występują objawy wskazujące na ich występowanie, a bodźców tych nie można złagodzić, tj. nawet wcześniej niż przed momentem, w którym stan zdrowia zwierząt wskazuje na nieuchronnie zbliżającą się śmierć. Choć LKE w dotychczasowej praktyce stosowały prounijną wykładnię tego przepisu i dbały o właściwe zaplanowanie procedur, w tym uwzględnienie w nich zastosowania wczesnego i humanitarnego uśmiercania zwierząt zgodnie z wymogami dyrektywy, to dostrzeżono konieczność zmiany tej regulacji. Podczas analizy zarzutu KE zauważono dodatkowo, że dotychczasowe brzmienie art. 6 ust. 1 ustawy sugerowało konieczność unikania śmierci zwierząt w ogóle, co jest niezgodne z dyrektywą. W związku z tym zaproponowano również zmianę redakcji tego przepisu, aby obowiązkiem było planowanie i wykonywanie procedur w taki sposób, aby unikać w ich wyniku śmierci zwierząt w największym możliwym zakresie i zastępować ją wczesnym i humanitarnym zakończeniem procedury. Jednocześnie proponuje się dookreślenie, że wczesne i humanitarne zakończenie procedury polega na jak najwcześniejszym uśmiercaniu zwierząt w przypadkach występowania objawów bólu, cierpienia lub dystresu, których

nie można złagodzić, a których trwanie nie jest uzasadnione z naukowego i etycznego punktu widzenia.

Ponadto należy wskazać, że uchylene art. 6 ust. 3 ustawy oznacza, że do wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury będą stosowane przepisy ogólne, tj. dodawany art. 3b ustawy. Nadal więc będą musiały być stosowane wymogi odnośnie do wykorzystania podczas uśmiercenia zwierząt jedynie dopuszczalnych metod uśmiercania, jak również uśmiercanie będzie musiało być przeprowadzone przez osobę spełniającą odpowiednie wymagania. Należy podkreślić, że art. 3b ustawy będzie miał zastosowanie w każdym przypadku uśmiercenia zwierzęcia regulowanym tą ustawą.

KE wskazała również na art. 7 ust. 1 lit. b, art. 8 ust. 1 lit. b i ust. 2 lit. b oraz art. 10 ust. 3 dyrektywy w kontekście konieczności wprowadzenia wymogu, aby wykorzystanie do celów naukowych lub edukacyjnych zwierząt określonych w tych przepisach było możliwe jedynie na podstawie uzasadnienia naukowego. Przepisy te były transponowane przez art. 7 ustawy, dlatego w tym przepisie proponuje się uzupełnienie wprowadzenia do wyliczenia w taki sposób, aby obowiązek przedstawienia uzasadnienia naukowego przez użytkownika (oraz jego oceny przez LKE) wynikał z literalnego brzmienia przepisu. Wymaga jednak podkreślenia, że zmiana ta jest zgodna z dotychczasową interpretacją i w związku z tym nie spowoduje w praktyce żadnych zmian.

Podobna zmiana, przewidująca obowiązek przedstawienia uzasadnienia naukowego, jest konieczna w art. 9 ustawy. Zmieniany ust. 2 będzie przewidywał, że LKE będzie mogła wyrazić zgodę na wykonanie procedur poza ośrodkiem na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego, jeżeli celu procedury nie da się osiągnąć, wykonując ją w ośrodku użytkownika, co zapewni zgodność z art. 12 ust. 1 dyrektywy.

Kolejne zmiany proponowane w projekcie ustawy zmierzają do poprawy ochrony zwierząt dzikich wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Projektowany art. 8 ust. 3 ustawy zakłada wprowadzenie zasady, aby pozyskiwanie zwierząt dzikich do takich celów było dokonywane wyłącznie przez osoby posiadające doświadczenie w zakresie pozyskiwania zwierząt dzikich z gatunków zaplanowanych do wykorzystania w procedurze, za pomocą metod niepowodujących u zwierząt możliwych do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu (art. 9 ust. 3 akapit pierwszy dyrektywy). Natomiast projektowany art. 8 ust. 4 ustawy wprowadza

wymóg, aby odłowione zwierzęta były poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną osobę, posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt (art. 9 ust. 3 akapit drugi dyrektywy). Następnie – w razie potrzeby – zwierzęta te będą poddawane czynnościom minimalizującym ich ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, przy czym zakłada się, aby LKE na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika mogła udzielić zgody na niepodejmowanie tych czynności. Jednocześnie proponuje się wprowadzenie w tym zakresie zmian w art. 44 ust. 2 ustawy tak, aby użytkownik składający wniosek był zobowiązany do podania we wniosku imienia i nazwiska oraz opisu doświadczenia osoby, która pozyska zwierzęta dzikie, a także metody ich pozyskania, jak również uzasadnienia dla niepodejmowania czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu – w przypadku, o którym mowa w projektowanym art. 8 ust. 4.

Powyższe rozwiązania nie będą mieć jednak dużego praktycznego wpływu na funkcjonowanie systemu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, ponieważ informacje o osobie odpowiedzialnej za pozyskanie zwierząt dzikich planowanych do wykorzystania w procedurze oraz o sposobach tego pozyskania były wymagane we wzorze wniosku ustalonym przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwaną dalej „KKE”, i były weryfikowane przez LKE na etapie wydawania zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

W związku z koniecznością transponowania do polskiego prawodawstwa wymogów określonych w art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem nr III do dyrektywy sekcja A pkt 1.2 lit. a, pkt 3.2 lit. a i b, tj. zapewnienia regularności i skuteczności programu czyszczenia pomieszczeń, dostępności odpowiednich dla danego gatunku zwierząt dzikich kontenerów transportowych i środków transportu w miejscu pozyskiwania zwierząt, realizacji obowiązku podjęcia odpowiednich środków w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, utrzymania, hodowli pozyskanych dzikich zwierząt i opieki nad nimi oraz, w odpowiednich przypadkach, przewidzenia uwolnienia ich po zakończeniu procedur w projekcie proponuje się poszerzenie upoważnienia do wydania rozporządzenia. Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 19 minister właściwy do spraw rolnictwa wyda rozporządzenie, w którym określi minimalne wymagania:

- 1) jakie powinien spełniać ośrodek,
- 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym pozyskanymi zwierzętami dzikimi,
- 3) w zakresie transportu zwierząt dzikich
 - biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt pozyskiwanych lub utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym w nim zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki.

Wymogi wynikające z załącznika nr III do dyrektywy zostały implementowane rozporządzeniem MRiRW, ale jego uzupełnienie o ww. aspekty wykraczałoby poza obecnie obowiązujące upoważnienie ustawowe. W związku z tym, że rozporządzenie MRiRW niemal w całości oddawało treść załącznika nr III do dyrektywy, w praktyce ulegną zmianie jedynie wymagania dotyczące kontenerów transportowych, środków transportu oraz podejmowania odpowiednich środków w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, utrzymania, opieki, hodowli, a także przywracania do środowiska naturalnego pozyskanych dzikich zwierząt. Rozwiązanie to nie powinno jednak powodować dodatkowych obciążeń organizacyjnych i technicznych dla użytkowników, ponieważ informacje o sposobach odłowu dzikich zwierząt oraz dalszego postępowania z nimi były wymagane we wzorze wniosku ustalonym przez KKE i były weryfikowane przez LKE.

Zmiana proponowana w art. 18 pkt 2 lit. a ustawy jest konsekwencją treści art. 22 ust. 2 dyrektywy, zgodnie z którym obiekty i sprzęt w ośrodku powinny być tak zaprojektowane i skonstruowane oraz działać w taki sposób, aby zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur z wykorzystaniem jak najmniejszej liczby zwierząt. Przepisy ustawy nie wprowadzały wprost takiego wymogu, jednak podkreślenia wymaga, że zmiana ta jest zgodna z dotychczasową praktyką funkcjonowania ośrodków, w związku z czym nie wprowadza konieczności poniesienia nakładów organizacyjnych czy finansowych w celu jej wdrożenia.

Z uwagi na to, że ustawa w art. 23 zobligowała użytkowników, hodowców i dostawców do zatrudnienia wyłącznie lekarza weterynarii, a zgodnie z art. 25 dyrektywy podmioty te powinny posiadać wybór w zakresie korzystania z odpowiedniego dla nich doradztwa, konieczne jest uzupełnienie art. 23 ustawy o możliwość korzystania z usług doradczych

w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt utrzymywanych lub wykorzystywanych w ramach działalności danego podmiotu eksperta posiadającego doświadczenie niezbędne do świadczenia takich usług w odniesieniu do gatunków tych zwierząt, niebędącego jednocześnie lekarzem weterynarii. Należy przy tym podkreślić, że wybór świadczenia doradztwa przez ekspertów zamiast lekarzy weterynarii będzie mógł nastąpić tylko wtedy, gdy będzie to bardziej właściwe, jak jest to wymagane przez dyrektywę. Zatem hodowcy, dostawcy i użytkownicy nie będą mieć możliwości swobodnego wyboru między lekarzem weterynarii a ekspertem z innych niż merytoryczne powodów (w tym na przykład z powodów czysto ekonomicznych). Sformułowanie zastosowane w tym przepisie „jeżeli jest to uzasadnione specyfiką działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika” wymusza, aby, dokonując wyboru właściwego dla siebie doradztwa, podmioty te kierowały się względami merytorycznymi, tj. związanymi z indywidualnymi okolicznościami czy cechami wiążącymi się z tym podmiotem, w tym w szczególności utrzymywanych lub wykorzystywanych przez ten podmiot zwierzętami czy przeprowadzanym typem doświadczeń. Dlatego też podmiot w pierwszej kolejności powinien rozważyć zawarcie umowy z lekarzem weterynarii. Dopiero, gdy w oparciu o tę analizę uzna, że właściwsze jest zawarcie umowy z ekspertem niebędącym lekarzem weterynarii (w szczególności ze względu na przeprowadzanie procedur na gatunkach zwierząt dzikich, które wymagają fachowej wiedzy), jest on zobowiązany do zawarcia umowy z ekspertem posiadającym w istocie większą wiedzę i kompetencje w zakresie tego gatunku niż lekarz weterynarii. Zmiana ta nie będzie powodować dla ww. podmiotów dodatkowych obciążeń finansowych, ponieważ zostaje utrzymany dotychczasowy obowiązek zawarcia umowy dotyczącej doradztwa, a zmienia się jedynie to, z kim może ona zostać zawarta. Ponadto należy wskazać, że rozwiązanie to może przyczynić się do poprawy ochrony zwierząt z uwagi na możliwość zatrudnienia doradcy posiadającego kwalifikacje, doświadczenie i przygotowanie, które będą bardziej dopasowane do specyfiki działalności danego hodowcy, dostawcy lub użytkownika.

Ponadto proponuje się dodanie w ustawie art. 21a przewidującego obowiązek wyznaczenia przez użytkownika, hodowcę i dostawcę osoby odpowiedzialnej za nadzór nad osobami, o których mowa w art. 20 oraz art. 21 ust. 2 i 3 ustawy, tj. osobami wykonującymi procedury i uczestniczącymi w ich wykonywaniu, uśmiercającymi zwierzęta i będącymi opiekunami zwierząt (art. 23 ust. 2 akapit trzeci dyrektywy). Nadzór będzie trwał, dopóki osoba odpowiedzialna za nadzór nie stwierdzi, że nadzorowane

osoby wykazują się wymaganymi umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności. Potwierdzenie tego faktu będzie dokonywane w formie pisemnej oraz przekazywane osobie nadzorowanej i hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi. Do wykonywania nadzoru będzie można wyznaczyć osobę, która spełnia co najmniej wymagania wymienione w art. 21 ust. 1 lub w art. 24 ust. 2 ustawy.

Prawidłowa transpozycja art. 24 ust. 1 lit. c dyrektywy zostanie natomiast osiągnięta dzięki poszerzeniu kompetencji osoby odpowiedzialnej za nadzór (osoby, o której mowa w art. 24 ustawy) o obowiązki w zakresie zapewnienia, aby osoby, o których mowa w art. 20 i art. 21 ustawy, posiadały wykształcenie, praktykę i staż pracy oraz odbyły szkolenia zgodne z wymaganiami określonymi w tych przepisach oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 22 pkt 1 ustawy, a także posiadały oraz stale doskonaliły wiedzę i umiejętności praktyczne niezbędne do prawidłowego wykonywania czynności (projektowany art. 24 ust. 1 pkt 4 ustawy). Należy przyjąć, że zmiany te nie będą powodować dodatkowych obciążeń organizacyjnych i finansowych z uwagi na to, że takie rozwiązanie jest zgodne z dotychczasową praktyką stosowania przepisów ustawy.

Dokonując analizy zarzutów KE, dostrzeżono także, że dotychczasowe brzmienie przepisów ustawy nie gwarantowało, aby funkcjonujące w Polsce zespoły do spraw dobrostanu zwierząt, zwane dalej „zespołami ds. dobrostanu”, realizowały w pełni obowiązki, które wynikają z art. 27 ust. 1 lit. b i e dyrektywy. Przepis ustalający zakres zadań takiego zespołu nie przewidywał bowiem wprost obowiązku bieżącego informowania personelu o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem zasady 3R (a jedynie obowiązek udzielania porad dotyczących stosowania zasady 3R) oraz udzielania porad dotyczących socjalizacji zwierząt oddawanych do adopcji. Wobec powyższego aspekty te ujęto w projektowanym art. 25 ust. 2 pkt 1 lit. a tiret drugie i lit. b ustawy. Zmiany te nie powinny jednak powodować dodatkowych obciążeń finansowych, ponieważ zostaje utrzymany dotychczasowy obowiązek powołania zespołu ds. dobrostanu, a zadania w ww. zakresie mogą być realizowane przez dotychczasowych członków tego zespołu. Należy ponadto wskazać, że rozwiązanie to może przyczynić się do poprawy ochrony zwierząt z uwagi na to, że wiąże się z nim dodatkowe, stopniowe zwiększanie świadomości osób zaangażowanych w system wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych w zakresie zasady 3R.

Dostrzeżono ponadto konieczność dokonania pełniejszej transpozycji art. 29 dyrektywy, obligującego państwa członkowskie UE, które zezwalają na znajdowanie zwierzętom nowego domu, do nałożenia na hodowców, dostawców i użytkowników obowiązku ustanawiania programu znajdowania nowego domu albo – w przypadku zwierząt dzikich – programu rehabilitacyjnego przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego (projektowany art. 24a ustawy). Należy przy tym wskazać, że za niezbędne uznano wskazanie w projektowanej regulacji obligatoryjnego elementu programu znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt, rozstrzygającego jednocześnie, że za socjalizację zwierząt przekazywanych nowym opiekunom odpowiada hodowca, dostawca lub użytkownik. Socjalizacja zwierząt powinna przy tym przebiegać w sposób odpowiedni do gatunku zwierząt przygotowywanych do adopcji. W związku z tym, że pomimo dotychczasowego braku ujęcia obowiązku ustanowienia ww. programów przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w przepisach rozwiązania tego rodzaju były wdrażane, więc podmioty te posiadają praktyczne możliwości ich realizacji, nie przewiduje się, aby zmiana ta powodowała konieczność poniesienia dodatkowych kosztów organizacyjnych i finansowych. Niemniej wydaje się, że nadanie funkcjonującym rozwiązaniom wymaganej prawem formy programów może przyczynić się do lepszego zabezpieczenia dobrostanu zwierząt przez usystematyzowanie i uporządkowanie podejmowanych w tym zakresie działań.

Kolejna projektowana zmiana zakłada uzupełnienie katalogu zadań KKE (art. 33 ust. 1 pkt 7 ustawy) o kompetencję przedstawiania innym organom administracji publicznej (oraz osobie albo osobom, o których mowa w art. 25 ust. 1) opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem zwierząt w procedurach oraz opieką nad tymi zwierzętami, a także zapewniania wzajemnego udostępniania dobrych praktyk w tym zakresie (art. 49 ust. 1 dyrektywy). Jednocześnie planuje się rozstrzygnąć, że opinie te będą przez KKE przedstawiane LKE wyłącznie w tych sprawach, w których KKE nie jest w stosunku do nich organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego. Należy przy tym wskazać, że proponowana zmiana nie powoduje dodatkowych obciążeń KKE, ponieważ działalność tego rodzaju jest zgodna z jej dotychczasową praktyką.

W projekcie zakłada się również rozszerzenie kryteriów oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia (przez dodanie projektowanego pkt 7 w art. 47 ust. 1 ustawy), o weryfikację, czy doświadczenie jest zaplanowane tak, aby umożliwić

wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska (art. 38 ust. 1 lit. c dyrektywy). Ponadto w projektowanym art. 47 ust. 2 pkt 1 zaproponowano, aby LKE, dokonując oceny doświadczenia, kierowały się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą dziedzin nauki, w ramach których jest planowane przeprowadzenie tego doświadczenia, w tym stosowania w tych dziedzinach zasady 3R. Dotychczas przepis obligował do kierowania się wyłącznie wiedzą specjalistyczną w ramach dziedzin naukowych bez koncentracji oceny na wdrażaniu zasady 3R w tych dziedzinach. Z uwagi na to, że oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dokonują LKE, które oceniają wnioski użytkowników w sposób dogłębny i wieloaspektowy, dodanie kolejnych kryteriów tej oceny (które *nota bene* w pewnym stopniu wiążą się z obecnie obowiązującym zakresem wymagań) nie spowoduje żadnych dodatkowych obciążeń. Niemniej uzupełnienie katalogu kryteriów i literalne ujęcie dodatkowych kwestii może wpłynąć na zwiększenie ogólnej świadomości ekologicznej i etycznej zarówno członków LKE, jak i wnioskodawców.

Kolejna projektowana zmiana zmierza do lepszego zabezpieczenia dobrostanu zwierząt w przypadku cofnięcia przez LKE zgody na doświadczenie. Zgodnie z art. 44 ust. 4 dyrektywy, w takich przypadkach organ powinien brać pod uwagę, aby cofnięcie zgody nie wpływało niekorzystnie na dobrostan zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w projekcie. Kwestie te będzie regulował projektowany art. 51c ustawy. Zgodnie z tym przepisem, LKE będzie obowiązana do podjęcia uchwały o cofnięciu udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia na wniosek powiatowego lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 60 ustawy. W przypadku cofnięcia udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia do zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w tym doświadczeniu znajdą zastosowanie przepisy art. 3b, art. 11 ust. 2 i 3, art. 12 i art. 15. W związku z tym w sytuacji zakończenia doświadczenia z uwagi na cofnięcie zgody będzie konieczne dokonanie oceny, czy zwierzęta biorące w nim udział powinny być pozostawione przy życiu czy też uśmiercone (art. 11 ust. 2 i 3 ustawy). W zależności od okoliczności konkretnego przypadku zwierzętom tym będzie należało zapewnić opiekę (w tym opiekę lekarsko-weterynaryjną) oraz warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku (art. 15 ust. 1 ustawy) lub też je uśmiercić (przy zachowaniu zasad wskazanych w projektowanym art. 3b). W określonych w art. 15 ust. 2 ustawy okolicznościach będzie również możliwe przywrócenie tych zwierząt do właściwego dla ich gatunku siedliska

przyrodniczego albo miejsca chowu lub hodowli albo znalezienie dla nich nowego opiekuna. Ponadto zwierzęta te będą mogły być ponownie wykorzystane w procedurze (zgodnie z art. 12 ustawy), a w przypadkach gdy wykorzystanie danych zwierząt w doświadczeniu jeszcze się nie rozpoczęło, także przeznaczone do wykorzystania w innych doświadczeniach. Należy przy tym podkreślić, że zarówno LKE, jak i organy Inspekcji Weterynaryjnej w praktyce uwzględniały aspekt dobrostanu zwierząt, rozważając ewentualne skorzystanie z kompetencji do cofnięcia zgody, z uwagi na przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2020 r. poz. 638). Jak jednak wskazano wyżej, instytucja ta dotychczas znalazła zastosowanie w pojedynczych przypadkach.

Mając na względzie art. 45 ust. 1 dyrektywy, normujący zasady archiwizacji dokumentów, proponuje się uregulowanie w ustawie obowiązków w zakresie archiwizowania dokumentacji w następujący sposób:

- 1) użytkownik będzie obowiązany do prowadzenia i przechowywania dokumentacji dotyczącej doświadczenia:
 - przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny, nie krócej jednak niż przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na jego przeprowadzenie (art. 52 ust. 1 pkt 1 ustawy w projektowanym brzmieniu),
 - przez 3 lata od dnia wydania uchwał o cofnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia i o odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia (art. 52 ust. 1 pkt 2 ustawy w projektowanym brzmieniu);
- 2) LKE będzie obowiązana do przechowywania dokumentacji rozpatrywanych spraw przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku niewydania zgody – od dnia zakończenia postępowania w sprawie jej udzielenia (projektowany art. 52a ustawy).

Obecnie obowiązujące przepisy ustawy wymagają od LKE jedynie przechowywania wyników oceny doświadczeń, na które udzielono zgody (co reguluje uchylany art. 47 ust. 3 ustawy, pomijając przechowywanie całości dokumentacji rozpatrywanych spraw, w tym także dokumentacji dotyczącej doświadczeń, które nie zostały zaakceptowane), oraz, aby dokumentacja była przechowywana przez użytkownika przez 3 lata od zakończenia

doświadczenia, a nie wygaśnięcia pozwolenia, podczas gdy daty te nie muszą się pokrywać (obowiązujący art. 52 ust. 1 ustawy). Dodatkowo w celu wprowadzenia spójnych rozwiązań proponuje się także jednakowe unormowanie zasad przechowywania dokumentacji innych spraw rozpatrywanych przez LKE, w tym postępowań w sprawie zmiany doświadczenia czy cofnięcia zgody na jego realizację. Zmiana przepisów ustawy, dostosowująca polskie regulacje do wymagań dyrektywy, nie powinna spowodować dodatkowych obciążeń organizacyjnych i technicznych, ponieważ będzie zgodna z dotychczasową praktyką.

Z uwagi na zawężenie w ustawie jednego z kryteriów oceny retrospektywnej do oceny prawidłowości kwalifikacji procedur objętych doświadczeniem ze względu na ich dotkliwość, zamiast przeprowadzenia oceny szkód wyrządzonych zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur (art. 39 ust. 1 lit. b dyrektywy), proponuje się zmianę art. 53 ust. 2 ustawy i uzupełnienie kryteriów oceny retrospektywnej o ww. aspekt. Ocenę retrospektywną, tak jak ocenę wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przeprowadzają funkcjonujące LKE, wobec czego dodanie kolejnych kryteriów nie spowoduje dodatkowych obciążeń. Należy przy tym wskazać, że dzięki uzupełnieniu katalogu kryteriów ocena retrospektywna powinna dostarczać wielu cennych informacji dotyczących wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, zwłaszcza w aspekcie realizacji zasady 3R oraz szkodliwości doświadczenia dla zwierząt w nim wykorzystywanych i korzyści z niego płynących dla ludzi, zwierząt lub środowiska uzyskanych dzięki przeprowadzeniu konkretnego doświadczenia, co może pozwolić lepiej planować kolejne tego rodzaju doświadczenia.

Natomiast w związku z uwagami sformułowanymi we wnioskach pokontrolnych NIK proponuje się dokonanie w ustawie dwóch niżej scharakteryzowanych zmian.

Mając na względzie dostrzeżone problemy z uzyskaniem pełnej obsady LKE z uwagi na wymóg zawarty w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy, aby jednym z członków LKE był przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, będący jednocześnie przedstawicielem organizacji, do której statutowych celów należy ochrona praw pacjenta, proponuje się jego zniesienie. Zaobserwowano małe zainteresowanie udziałem w pracach LKE wśród członków takich organizacji społecznych, a warunek określonego wykształcenia dodatkowo wpływał na zmniejszenie liczby osób mogących skutecznie

kandydować do LKE. Z uwagi na to w latach 2016–2020 często dochodziło do sytuacji braku pełnej obsady LKE, w związku z czym komisje były zmuszone pracować w niepełnym składzie. Proponowana zmiana w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy polega na złagodzeniu wymogów wykształcenia dla reprezentantów nauk humanistycznych lub społecznych, aby o członkostwo w LKE mogły ubiegać się osoby posiadające dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Jednocześnie znosi się wymóg, aby jedna z tych osób była reprezentantem organizacji ochrony praw pacjenta.

W celu zapewnienia równego traktowania kandydatów KKE i LKE proponuje się analogiczne uregulowanie wymogów wykształcenia dla kandydatów do KKE, określonych w art. 34 ust. 1 pkt 2 ustawy. Mając ponadto na względzie potrzebę takiego uregulowania przepisów ustalających wymogi stawiane kandydatom na członków KKE i LKE, aby jak najbardziej zminimalizować ryzyko trudności z obsadą komisji w przyszłości, proponuje się zmianę przepisu określającego wymogi dla kandydatów na członków LKE będących reprezentantami nauk eksperymentalnych (projektowany art. 37 ust. 1 pkt 1) w taki sposób, aby był dopuszczalny wybór do LKE kandydata będącego lekarzem weterynarii, nieposiadającego jednocześnie stopnia naukowego doktora. Biorąc przy tym pod uwagę, że KKE jest organem wyższego stopnia w stosunku do LKE, a od jej członków oczekuje się jak najwyższych kwalifikacji i przygotowania do pełnienia funkcji, wymóg posiadania stopnia naukowego doktora w przypadku kandydatów do KKE jest uzasadniony i zostanie zachowany.

Ponadto w celu unormowania obecnie funkcjonującej praktyki proponuje się wprowadzenie do ustawy przepisu ustalającego krąg podmiotów uprawnionych do zgłaszania kandydatów na członków KKE (projektowany art. 34 ust. 2a–2b ustawy). Zgodnie z obecną praktyką do zgłaszania kandydatów będą uprawnione podmioty systemu szkolnictwa wyższego i nauki, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, jak również będzie możliwe dokonywanie zgłoszeń indywidualnych. W odniesieniu do kandydatów, o których mowa w art. 34 ust. 1 pkt 3 ustawy, będzie konieczne dokonanie zgłoszenia kandydata przez organizację społeczną, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Rozwiązania te będą miały odpowiednie zastosowanie również w przypadku LKE, zgodnie z art. 37 ust. 2 ustawy.

Niezbędne jest również precyzyjne i kompletne uregulowanie warunków finansowania i rozliczania działalności KKE i LKE. Na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy działalność KKE i LKE jest finansowana z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra. Z drugiej strony członkowie KKE i LKE w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej (art. 38 ust. 1 ustawy), w związku z czym NIK uznała, że nie jest możliwe stosowanie w odniesieniu do nich regulacji wewnętrznych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Z uwagi na powyższe w projekcie zaproponowano zmianę art. 39 ust. 2 ustawy w celu jasnego rozstrzygnięcia, że członkom KKE i LKE przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu tych komisji, jak również zwrot kosztów podróży (na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy). Nie będą to koszty wyłącznie podróży związanych z udziałem w posiedzeniach komisji, jak obecnie, ale także koszty podróży odbywanych w związku z realizacją innych zadań tych komisji. Proponuje się także dodanie w art. 39 ustawy nowego ust. 3, rozstrzygającego, że finansowanie KKE i LKE obejmuje koszty związane z realizacją ich zadań, w tym koszty wynagrodzeń i podróży, oraz koszty obsługi. Jednocześnie zaproponowano rozstrzygnięcie, że obsługę KKE zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, a obsługę LKE – podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, a które to podmioty będą wskazywane przez KKE w drodze uchwały (projektowane art. 32 ust. 3, art. 35a ust. 1). Poszerza się ponadto zakres upoważnienia zawartego w art. 41 ustawy, co pozwoli na bardziej szczegółowe unormowanie kwestii związanych z finansowaniem KKE i LKE w akcie wykonawczym. W rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 41 ustawy w zmienionym brzmieniu zostaną uregulowane:

- 1) liczba lokalnych komisji, ich siedziby i właściwość miejscowa;
- 2) sposób zgłaszania kandydatów na członków KKE i LKE, powoływania ich członków;
- 3) wzór zgłoszenia kandydata na członka KKE i LKE;
- 4) sposób funkcjonowania KKE i LKE;
- 5) sposób finansowania działalności KKE i LKE;
- 6) wysokość wynagrodzenia członków KKE i LKE oraz sposób jego wypłacania.

W rozporządzeniu zostaną więc zawarte treści odpowiadające, co do zasady, obecnym regulacjom rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r.

w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1019), takie jak zasady organizacji naboru do komisji etycznych, formularz zgłoszenia, właściwość LKE, kompetencje przewodniczących, sporządzanie protokołów z posiedzeń, wysokość wynagrodzenia członków etc. Obecne regulacje zostaną jednak uzupełnione o przepisy ustalające sposób finansowania realizacji zadań KKE innych niż udział w posiedzeniach, w tym finansowania wyjazdów zagranicznych członków KKE w związku ze współpracą międzynarodową KKE (na podstawie art. 33 ust. 1 pkt 5 i 8 ustawy). Zmiany w zakresie finansowania KKE i LKE, jak również rozstrzygnięcia w zakresie podmiotów sprawujących obsługę tych organów nie spowodują żadnych dodatkowych obciążeń organizacyjnych, administracyjnych czy finansowych, ponieważ w przeważającej części będą potwierdzeniem przyjętej i sprawdzonej praktyki.

W odniesieniu do wniosków wynikających z praktyki stosowania ustawy i konieczności aktualizacji jej przepisów dostrzega się potrzebę dokonania w ustawie opisanych niżej zmian.

Mając na względzie publikację „Polskie nazewnictwo ssaków świata” wydaną w 2015 r. przez Muzeum i Instytut Zoologii Polskiej Akademii Nauk, w której gatunkowi „świnka morska” przypisano nazwę systematyczną „kawia domowa”, proponuje się dostosowanie nazwy tego gatunku użytej w ustawie do zmienionej systematyki. Dyrektywa nie stoi tej zmianie na przeszkodzie, ponieważ „świnka morska” była polską nazwą zwierzęcia z gatunku *Cavia porcellus* (załącznik nr I do dyrektywy). Zmiana art. 2 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy ma charakter jedynie porządkujący i dostosowujący regulacje prawne do aktualnej terminologii fachowej, co nie powoduje żadnych obciążeń.

Zmierzając do umożliwienia uzyskania wpisu do rejestru także przez hodowców, sprzedających wyhodowane przez siebie zwierzęta (inne niż laboratoryjne) nie tylko do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych, proponuje się dokonanie zmiany w definicji hodowcy. Zgodnie z obowiązującą definicją hodowcy, zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy, podmiot wpisany do rejestru może hodować zwierzęta wyłącznie w celu wykorzystania ich w procedurach lub wykorzystania narządów lub tkanek tych zwierząt do celów określonych w art. 3 ustawy. Podmiot będący hodowcą w rozumieniu tych przepisów nie ma więc możliwości sprzedawania zwierząt także do innych celów (np. gospodarczych), z uwagi na co hodowcy nie decydowali się na uzyskanie wpisu do

rejestr. Zgodnie z proponowaną zmianą hodowcą będzie osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która hodzi zwierzęta laboratoryjne w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy lub hodzi inne zwierzęta głównie w tych celach (zwłaszcza zwierzęta gospodarskie, tj. wymienione w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 czerwca 2007 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 2132)). Wprowadzenie takiej zmiany umożliwi wpisanie do rejestru również takich podmiotów, które obecnie figurują jedynie w rejestrach hodowców zwierząt gospodarskich. Rozwiązanie to powinno przyczynić się do zwiększenia kontroli nad tymi hodowcami, a co za tym idzie powinno w lepszy sposób zabezpieczyć dobrostan zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Projektowana zmiana jest zgodna z dyrektywą, w której również użyto wyrazu „primarily”, znaczącego „głównie” (art. 3 pkt 4 dyrektywy), i nie powoduje dodatkowych obciążeń czy kosztów.

Dostrzeżono ponadto konieczność doprecyzowania definicji użytkownika w celu uwzględnienia w niej również działalności polegającej na uśmiercaniu zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek do celów wymienionych w art. 3 ustawy. Obowiązująca definicja użytkownika (art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy) nie uwzględnia tego aspektu jego działalności, przez co jest niespójna z pozostałymi przepisami ustawy (np. art. 30 ust. 4 pkt 2, który określa wymaganie wykazania przez użytkownika w sprawozdaniu rocznym liczby zwierząt uśmierconych w takim celu) i dyrektywy (np. art. 6 ust. 2, który zobowiązuje państwa członkowskie UE do zapewnienia, aby zwierzęta były uśmiercane w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika). Zgodnie z tymi aktami w celu uzyskania uprawnienia do uśmiercania zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek do celów naukowych lub edukacyjnych jest wymagane zarejestrowanie podmiotu jako użytkownika. Proponowana zmiana nie powoduje wzrostu wymagań względem tych podmiotów, a zatem nie powoduje dodatkowych obciążeń czy kosztów, ponieważ zgodnie z praktyką stosowania przepisów ustawy już obecnie muszą one spełniać warunki do prowadzenia działalności w charakterze użytkowników i podlegają obowiązkowemu wpisowi do rejestru, a zmierza jedynie do uspoźnienia stanu prawnego.

Kierując się potrzebą wprowadzenia rozwiązań prawnych korzystniejszych zarówno z perspektywy dobrostanu zwierząt, jak i potrzeb naukowych, proponuje się wprowadzenie dwóch trybów dopuszczania wyjątków od obowiązku stosowania metod uśmiercania zwierząt określonych w załączniku nr IV do dyrektywy. Projektowany art. 3b ust. 5

ustawy przewiduje wyposażenie KKE w kompetencję do ustanawiania odstępstw i dopuszczenia stosowania innej metody uśmiercania, jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna ona, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna. Wymaga podkreślenia, że od czasu opracowania załącznika nr IV do dyrektywy zaproponowano już szereg bardziej humanitarnych metod uśmiercania zwierząt, niż te w nim wymienione, które tą drogą mogłyby zostać zalegalizowane. Jednocześnie, aby każdy zainteresowany miał możliwość uzyskania informacji o dopuszczonych przez KKE metodach uśmiercania, proponuje się wprowadzenie w art. 33 ust. 6 ustawy obowiązku publikowania w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) wydanych przez KKE uchwał w tych sprawach. Z kolei projektowany art. 16a ustawy jest odpowiedzią na brak uregulowania trybu udzielania zgody na zastosowanie innych metod uśmiercania w konkretnych doświadczeniach (zgodnie z art. 6 ust. 4 lit. b dyrektywy), co w rzeczywistości prowadzi do zablokowania doświadczeń, których celów nie da się osiągnąć z zastosowaniem metod uśmiercania wymienionych w załączniku nr IV do dyrektywy. W kompetencję do udzielania zgody na zastosowanie metod uśmiercania innych niż określone w załączniku nr IV do dyrektywy i dopuszczone do stosowania zgodnie z projektowanym art. 3b ust. 5 w konkretnym doświadczeniu zostanie wyposażona LKE, przy czym decyzja w tym względzie będzie podejmowana na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego we wniosku. Rozwiązania przyjęte w projekcie są zgodne z przepisami dyrektywy (art. 6 ust. 4 lit. a) i przyjęły je również inne państwa członkowskie UE. Z uwagi na to, że w kompetencje dopuszczania wyjątków zostaną wyposażone LKE, proponowane rozwiązania zapewnią, aby odstępowanie od stosowania metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy było objęte należytą kontrolą.

Z kolei w art. 8 ust. 2 ustawy proponuje się zmianę polegającą na rezygnacji z przesłanki „wyjątkowego przypadku”, wymaganej do wykazania w razie potrzeby przeprowadzenia doświadczenia na zwierzętach dzikich. W praktyce funkcjonowania tego przepisu ustalono, że konieczność wykazania „wyjątkowego przypadku” jest nadmiarowym obciążeniem w porównaniu z wymogami art. 9 dyrektywy. Zasada niewykorzystywania do doświadczeń zwierząt dzikich zostaje utrzymana, jednakże stwierdzono, że dla uzasadnienia odstępstwa od niej będzie wystarczające wykazanie spełnienia przesłanki braku możliwości osiągnięcia celów procedury z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych, określonej projektowanym art. 8 ust. 2 pkt 1. Przesłanka ta jest na tyle

konkretna, że w należyty sposób zabezpiecza zwierzęta dzikie przed nadużyciami, przeciwnie do obciążonej nieostrością przesłanki „wyjątkowego przypadku”. Mając przy tym na względzie wskazaną w art. 11 dyrektywy przesłankę „istotnej potrzeby przeprowadzenia badań”, proponuje się pozostawienie obecnie obowiązującej przesłanki „wyjątkowego przypadku” jedynie w stosunku do wykorzystywania w procedurach zwierząt bezdomnych.

Mając na względzie potrzebę większej precyzji w ujęciu wymagań dyrektywy w zakresie zasad odstępowania od stosowania środków znieczulających i przeciwbólowych, prawidłową metodykę prowadzenia doświadczeń oraz utrwaloną praktykę ustalania tych odstępstw, proponuje się przeredagowanie art. 13 ust. 3 ustawy. Literalne brzmienie wprowadzenia do wyliczenia w art. 13 ust. 3 ustawy sugeruje, że możliwe jest wyłącznie odstępstwo od stosowania znieczulenia, ale nie od podawania środków przeciwbólowych. Jest to sprzeczne z podstawowymi zasadami przeprowadzania doświadczeń, w których rezygnuje się z zastosowania wszelkich środków znoszących czy zmniejszających ból z uwagi na ryzyko interferencji z badanymi substancjami. Również art. 14 dyrektywy pozwala stosować odstępstwa od stosowania tego rodzaju środków, poza przypadkiem określonym w art. 14 ust. 1 akapit drugi dyrektywy, zgodnie z którym procedur, w których dochodzi do poważnych uszkodzeń, mogących spowodować dotkliwy ból, nie przeprowadza się bez znieczulenia. Wobec powyższego proponuje się w art. 13 ust. 3 ustawy zmianę eliminującą opisany problem.

Regulacja zawarta w art. 15 ustawy nie obejmuje postępowania ze zwierzętami gospodarskimi wykorzystanymi w procedurach, podczas gdy przeprowadzenie niektórych doświadczeń (polegających w szczególności na podaniu określonego pokarmu i pobraniu krwi) nie uniemożliwia powrotu zwierząt do gospodarstwa, tj. nie powoduje konieczności wyeliminowania tych zwierząt z dalszego obrotu. Unormowania dotyczące możliwości powrotu zwierząt do środowiska czy przekazania ich do adopcji również wykazują się pewną niedoskonałością, ponieważ pozostawiają poza swoim zakresem zwierzęta, które były przeznaczone do wykorzystania w procedurach (tzn. wyhodowano je w tym celu), ale ostatecznie nie zostały wykorzystane. Wobec powyższego proponuje się uzupełnienie art. 15 ust. 2 ustawy o możliwość powrotu zwierzęcia gospodarskiego do stada, jak również usunięcie obecnego zawężenia regulacji dotyczących adopcji do zwierząt po procedurach. Dodatkowo, zgodnie z nowym brzmieniem przepisu, możliwość przekazania zwierzęcia do adopcji lub przywrócenia go

do miejsca chowu lub hodowli uzyskają także hodowcy i dostawcy. Zmiana ureguluje sygnalizowane przez środowisko potrzeby i ułatwi wdrażanie korzystnych dla zwierząt rozwiązań adopcyjnych, prowadząc do poprawy ich dobrostanu oraz lepszego zabezpieczenia ich losu.

Z uwagi na to, że ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce wprowadziła zmiany m.in. w zakresie siatki pojęciowej dotyczącej dziedzin nauki i dyscyplin naukowych, istnieje potrzeba dostosowania do niej art. 21, art. 34 i art. 37 ustawy w zakresie wymogów co do wykształcenia osób wykonujących zadania w związku z działalnością polegającą na wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, jak również członków komisji etycznych. Jednocześnie wymaga podkreślenia, że przepisy te powinny być stosowane w taki sposób, aby wymagania i uprawnienia w nich określone były odnoszone również do osób, które uzyskały stopnie i tytuły naukowe w dziedzinach i dyscyplinach określanych zgodnie z już nieobowiązującą klasyfikacją.

Zgodnie z art. 21 ust. 2 pkt 3 ustawy osoba, o której mowa w tym przepisie (tj. osoba wykonująca procedury, posiadająca jedynie wykształcenie średnie) jako jedyna nie musi przejść szkolenia, które obowiązuje wszystkie inne osoby wymienione w art. 21, w tym również posiadające wyższe niż ona kwalifikacje. Regulacja ta nie jest spójna z *ratio legis* przepisów nakładających obowiązek przeszkolenia wszystkich osób sprawujących opiekę nad zwierzętami lub wykorzystującymi je w procedurach, a także powoduje nieuzasadnione zróżnicowanie sytuacji prawnej tych osób. Wobec powyższego proponuje się wprowadzenie w art. 21 ust. 2 pkt 3 ustawy obowiązku odbycia szkolenia również przez osoby wykonujące procedury i posiadające wykształcenie średnie. Z uwagi na to, że po wejściu w życie ustawy doszło do powszechnego przeszkolenia całego personelu zmiana ta nie będzie mieć praktycznego wpływu na prawa i obowiązki osób aktualnie wykonujących procedury. Uznano ponadto za niezbędne ujęcie w art. 21 ust. 3 pkt 1 ustawy wśród osób, które mogą zostać wyznaczone do uczestniczenia w procedurach, również (dotychczas pominiętych) doktorantów.

Z uwagi na mobilność naukowców jest konieczne uzupełnienie regulacji o warunki i sposób uznawania szkoleń odbytych w państwach innych niż Rzeczpospolita Polska. Konieczność powtarzania szkolenia w pełnym zakresie w przypadku szkoleń odbytych na terenie innych państw jest nadmiernym obciążeniem, tym bardziej, że najczęściej

spotykane szkolenia zagraniczne to szkolenia prowadzone na terenie innych państw członkowskich UE, które są zgodne z dyrektywą. Również wiele szkoleń odbywanych poza państwami członkowskimi UE cechuje się wysoką jakością. Dlatego proponuje się wprowadzenie przepisu pozwalającego hodowcy, dostawcy i użytkownikowi weryfikować zgodność programów szkoleń odbytych w innych państwach z zakresem programów szkoleń określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ustawy oraz określać potrzebę i zakres ich ewentualnego uzupełnienia (projektowany art. 21b ustawy). Projektowana regulacja umożliwi zbiorcze potwierdzenie wszystkich odbytych za granicą szkoleń, a także odbytych szkoleń uzupełniających. W przepisach wydanych na podstawie art. 22 pkt 3 ustawy zostanie określony wzór dokumentu potwierdzającego. Takie rozwiązanie ułatwi dokumentowanie szkoleń, a co za tym idzie z jednej strony ułatwi wykazywanie przez zainteresowane osoby spełniania określonych ustawą wymagań niezbędnych do wykonywania czynności związanych z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, a z drugiej – ułatwi hodowcom, dostawcom i użytkownikom zatrudnianie osób posiadających odpowiednie, udokumentowane kwalifikacje.

Należy także odnotować potrzebę redakcyjnego uporządkowania i dostosowania do projektowanych regulacji art. 22 ustawy, czyli przepisu zawierającego upoważnienie do wydania aktu wykonawczego w przedmiocie szkoleń. Biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia osobom, o których mowa w art. 20, art. 21 i art. 24 ust. 2 ustawy, możliwości uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa w art. 20 i art. 21 ustawy, oraz zadań, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy, na podstawie art. 22 ustawy w zmienionym brzmieniu zostaną uregulowane:

- 1) zakres programów szkoleń i praktyk oraz zakres staży pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy;
- 2) wzory dokumentów potwierdzających ukończenie szkolenia i praktyki oraz posiadany staż pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy;
- 3) wzór dokumentu potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem, o którym mowa w pkt 1, a także uzupełnienie takiego szkolenia w przypadku, o którym mowa w art. 21b ust. 3.

Zakłada się jednak, że treść rozporządzenia w sprawie szkoleń nie będzie znacznie odbiegać od regulacji rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 628, z późn. zm.). Nie ulegną zmianie również zasady organizowania i przeprowadzania tych szkoleń, co oznacza, że szkolenia te będą mogły być nadal organizowane samodzielnie przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, jak również będzie możliwość dalszego korzystania ze szkoleń organizowanych przez inne podmioty. Tryb i sposób odbywania tych szkoleń nadal będą zależały od organizatorów szkolenia – warunkiem prawidłowości szkoleń będzie nadal wyłącznie zapewnienie zgodności ich programu z ww. rozporządzeniem.

W związku z licznymi kontrowersjami i problemami praktycznymi, powodowanymi przez obecnie obowiązujące brzmienie art. 23, w zakresie, w jakim nakłada na hodowcę, dostawcę lub użytkownika obowiązek zawarcia z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24), proponuje się doprecyzowanie tego przepisu. Po pierwsze, nie każdy z ww. podmiotów posiada własny ośrodek, co nie zwalnia jednak podmiotu z realizacji obowiązku określonego w art. 23 ustawy. W związku z tym proponuje się usunięcie istniejącego w tym przepisie zawężenia, że umowa ma dotyczyć świadczenia usług jedynie „w ośrodku”. Po drugie, obecna interpretacja art. 23 w związku z regulacjami ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt, z której wynika obowiązek świadczenia usług weterynaryjnych wyłącznie w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt, powodowała nadmierne, niezwykle trudne do spełnienia przez użytkowników, hodowców i dostawców obciążenia formalne w zakresie zapewnienia zwierzętom właściwej opieki lekarsko-weterynaryjnej. Obciążenia te polegały na konieczności tworzenia przez te podmioty zakładów leczniczych dla zwierząt w ramach własnych struktur (co nie zawsze było możliwe organizacyjnie) lub zatrudniania lekarzy weterynarii zatrudnionych jednocześnie w takich zakładach (co z kolei mogło zagrażać dobrostanowi zwierząt hodowanych lub utrzymywanych w ośrodku z uwagi np. na możliwość transmisji przez takiego lekarza patogenów do środowiska zwierzętarni). W celu zmniejszenia wskazanych wyżej obciążeń doprecyzowano art. 23 przez zawężenie odesłania w art. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt do ust. 1,

określającego wyłącznie katalog czynności mieszczących się w pojęciu usług weterynaryjnych. Rozwiązanie to usunie wskazane utrudnienia praktyczne w prowadzeniu działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, a ułatwiając zapewnienie właściwej opieki lekarsko-weterynaryjnej, przyczyni się do poprawy ochrony zwierząt.

Zmian wymagają także uregulowania dotyczące tzw. osoby nadzorującej (art. 24 ustawy), które wzbudzają wątpliwości interpretacyjne i powodują trudności w efektywnym stosowaniu ustawy. W celu potwierdzenia aktualnej praktyki wynikającej z interpretacji tych regulacji proponuje się doprecyzowanie, że obowiązek wyznaczenia osoby, o której mowa w tym przepisie, mają również podmioty nieposiadające własnego ośrodka. Ponadto proponuje się rozstrzygnięcie, że osoba, o której mowa w art. 24, będzie odpowiedzialna nie tylko za zapewnienie osobom, o których mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku, jak obecnie, ale także dotyczących gatunków zwierząt wykorzystywanych w ramach danego podmiotu do celów naukowych lub edukacyjnych. Zmiany te, jako zgodne z powszechną praktyką, nie spowodują dodatkowych obciążeń czy kosztów, choć jednocześnie, z uwagi na literalne ujęcie wśród tych obowiązków również zadań związanych z wykorzystywaniem zwierząt poza ośrodkami, ich dobrostan powinien być lepiej zabezpieczony.

Kolejna zmiana zmierza do zniesienia istniejącego ograniczenia w zakresie zatrudnienia jako osoby nadzorującej osób posiadających kwalifikacje zawodowe w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt, a w praktyce wyłącznie zootechnika (z wykształceniem wyższym lub średnim) oraz (co do zasady) technika weterynarii. Mając na względzie fakt, że także inne osoby (w szczególności lekarze weterynarii, biotechnolodzy czy biolodzy) mogą odpowiednio realizować przewidziane w tym przepisie zadania (pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków określonych w art. 24 ust. 2 ustawy), proponuje się poszerzenie wymogów dotyczących wykształcenia osoby nadzorującej. Zmiana ta powinna umożliwić hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi zatrudnianie jako osób nadzorujących osób o wykształceniu i przygotowaniu zawodowym odpowiadających specyfice działalności i potrzebom danego podmiotu.

W zakresie art. 25 ustawy zaproponowano zmianę jego redakcji o charakterze porządkującym, a także rezygnację z określenia zespołu ds. dobrostanu jako ciała o

charakterze jedynie „doradczym”, co pozwoli na podkreślenie znaczenia obowiązku powołania zespołu ds. dobrostanu, a także powinno wzmocnić pozycję i znaczenie tego ciała u każdego z hodowców, dostawców lub użytkowników. Dostrzeżono, że art. 25 ustawy w obecnym brzmieniu nie odzwierciedla w pełni intencji prawodawcy unijnego w zakresie zadań i roli zespołu ds. dobrostanu. Proponuje się wobec tego usunięcie zawężenia obowiązków nadzorczych zespołu ds. dobrostanu jedynie do zwierząt przebywających w ośrodku. Zadania te, zgodnie z powszechną interpretacją oraz utrwaloną praktyką, powinny być i są realizowane również wtedy, gdy dany podmiot nie ma własnego ośrodka. Ponadto w odpowiedzi na potrzeby środowiska naukowego oraz w celu potwierdzenia obecnie funkcjonującej praktyki proponuje się także uzupełnienie tych zadań o obowiązki: ułatwiania wzajemnego udostępniania między hodowcami, dostawcami i użytkownikami pozyskanych narządów i tkanek (obok monitorowania przypadków uśmiercania zwierząt w celu ich pozyskania – projektowany art. 25 ust. 1 pkt 3 ustawy); oceny zgodności przeprowadzanych doświadczeń z treścią uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia (obok oceny zgodności przeprowadzanych doświadczeń z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia oraz kontroli przeprowadzania doświadczeń i ich wyników – projektowany art. 25 ust. 1 pkt 6 ustawy), a także opiniowania lub zatwierdzania wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia przed ich złożeniem do LKE (projektowany art. 25 ust. 1 pkt 7 ustawy). Przewiduje się, że pierwsza z wymienionych zmian pozwoli na zorganizowanie współpracy między poszczególnymi użytkownikami, jak również hodowcami, co może przyczynić się do ograniczenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, prowadząc jednocześnie do pełniejszego wdrożenia zasady 3R w zakresie zasady ograniczenia. Wobec tego, że stosowaniu obecnych regulacji towarzyszyła prounijna wykładnia, zmiana nie powoduje dodatkowych obciążeń organizacyjnych ani finansowych. Z kolei wprowadzenie kolejnych obowiązków wzmocni pozycję zespołu ds. dobrostanu w procesie przygotowywania wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń, a także ich realizacji, przyczyniając się do lepszego ich planowania, a także udoskonalenia kontroli w toku ich przeprowadzania, a w konsekwencji wzmacniania wewnątrzinstytucjonalnej „kultury troski” o zwierzęta i odciążenia LKE dzięki podniesieniu jakości wniosków. Rozwiązania takie funkcjonują obecnie u niektórych użytkowników i są oceniane pozytywnie. Ponadto proponuje się poszerzenie obowiązku

dokumentowania prac zespołu ds. dobrostanu, ponieważ obecnie obowiązuje wymóg sporządzania dokumentacji w zakresie wskazywania działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, natomiast obowiązek dokumentowania powinien dotyczyć realizacji wszystkich zadań zespołu (projektowany art. 25 ust. 7 ustawy). Podkreślenia wymaga, że zmiana ta prowadzi do usankcjonowania obowiązującej praktyki, więc nie nakłada nowych obciążeń na zespoły ds. dobrostanu. W związku z jej dokonaniem jest konieczne także stosowne redakcyjne dostosowanie brzmienia przepisów sankcjonujących realizację obowiązków hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie sporządzania, przekazywania i przechowywania dokumentacji związanej z działalnością zespołu (projektowane zmiany w art. 69 ust. 1 pkt 6 i 7). Podobnie jak obecnie, hodowcy, dostawcy i użytkownicy będą ponosić odpowiedzialność za właściwe dokumentowanie funkcjonowania zespołu. W projekcie przewidziano ponadto doprecyzowanie wzbudzającego obecnie wątpliwości interpretacyjne art. 25 ust. 4 ustawy i rozstrzygnięcie, że hodowca, dostawca lub użytkownik ustanawia zespół ds. dobrostanu zwierząt, wyznaczając osobę albo osoby do składu tego zespołu lub zawierając umowę o wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 2, w ramach tego zespołu. W związku z powyższym będzie klarowne, że dla prawidłowego ustanowienia zespołu ds. dobrostanu będzie wystarczające dokonanie tylko jednej z ww. czynności.

Mając na względzie, że obecne brzmienie art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy pomija obowiązek formalnego ustanowienia zespołu ds. dobrostanu oraz formalnego wyznaczenia odpowiednich osób do realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt lub zawarcia umowy z takimi osobami (określony w art. 25 ust. 3 i 4 ustawy), przez co zawęża kryteria dotyczące zespołu ds. dobrostanu, które powiatowy lekarz weterynarii powinien zweryfikować, stwierdzając spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności użytkownika, hodowcy i dostawcy, proponuje się poszerzenie zawartego w tym przepisie odesłania. Zmiana ta zmierza do zapewnienia spójności art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy z pozostałymi regulacjami ustawy, a jednocześnie stanowi potwierdzenie przyjętej praktyki i jako taka nie powoduje dodatkowych obciążeń organizacyjnych ani finansowych. Konsekwencją jej przyjęcia powinna być również zmiana odesłania zawartego w art. 69 ust. 1 pkt 5 ustawy, typizującym delikt administracyjny polegający na niewypełnieniu przez użytkownika, hodowcę czy dostawcę obowiązku powołania zespołu ds. dobrostanu (lub niewłaściwym wypełnieniu tego obowiązku).

Dodatkowo proponuje się również zmianę określenia przedmiotu rozstrzygnięcia w decyzji wydawanej przez powiatowego lekarza weterynarii dla podmiotu, który nie spełnia ustawowych wymagań do prowadzenia działalności. Zamiast odmowy wydania decyzji stwierdzającej spełnienie tych wymagań będzie wydawana decyzja stwierdzająca niespełnienie wymagań, co sprawi, że treść rozstrzygnięcia będzie bardziej czytelna (art. 27 ust. 2 pkt 2 ustawy).

Mając na względzie potrzebę uzupełnienia regulacji dotyczących wykreślenia podmiotów z rejestru, w tym regulacji o wykreśleniu za rażące naruszenie warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, w projekcie zaproponowano również kompleksowe rozwiązania dotyczące tej materii. Art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy w obecnym brzmieniu nie przewiduje wszystkich możliwości wykreślenia hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru, pomijając w szczególności sytuacje zaprzestania wykonywania działalności bez jednoczesnego zgłoszenia wniosku o wykreślenie. Przepisy nowelizowanej ustawy nie precyzują także, kto podejmuje ostateczną decyzję w przedmiocie stwierdzenia rażącego naruszenia wymagań do prowadzenia działalności. Obowiązujący art. 28 ust. 2 ustawy, z uwagi na swoje literalne brzmienie, umożliwia stosowanie skrajnie niekorzystnej dla użytkowników, hodowców i dostawców interpretacji, powodując, że sankcja polegająca na wykreśleniu podmiotu z rejestru jest niewspółmiernie surowa do zaistniałego naruszenia (tym bardziej, że nieprawidłowości wymienione w definicji rażącego naruszenia stanowią także podstawę do nałożenia przez ministra kary pieniężnej). Dlatego proponuje się:

- 1) wprowadzenie w art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy regulacji, że wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru następuje:
 - a) w terminie 14 dni od dnia otrzymania od powiatowego lekarza weterynarii ostatecznej decyzji stwierdzającej niespełnianie wymagań do prowadzenia działalności objętej wpisem lub ostatecznej decyzji stwierdzającej rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, wraz z wnioskami o wykreślenie,
 - b) na wniosek hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem,
 - c) z urzędu, w przypadku uzyskania informacji z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, Krajowego Rejestru Sądowego albo rejestru instytutów naukowych Polskiej Akademii Nauk o wykreśleniu z nich podmiotu,

który był hodowcą, dostawcą lub użytkownikiem, albo informacji od powiatowego lekarza weterynarii o stwierdzeniu zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem (w przypadku innym niż zawieszenie wykonywania tej działalności), albo prawomocnego orzeczenia przez sąd zakazu na podstawie art. 35 ust. 4 lub 4a ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt lub też zakazu zajmowania stanowiska, wykonywania zawodu, prowadzenia działalności gospodarczej, które są związane z wykorzystywaniem zwierząt lub oddziaływaniem na nie;

- 2) wprowadzenie przepisu wyposażającego ministra (obok KKE) w kompetencję wystąpienia do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli (projektowany art. 55a ustawy);
- 3) wprowadzenie przepisu wyposażającego powiatowego lekarza weterynarii w kompetencję wydawania decyzji o stwierdzeniu rażącego naruszenia wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem i przekazania jej ministrowi (projektowany art. 60a ustawy) oraz nałożenie na powiatowego lekarza weterynarii obowiązku przekazywania ministrowi informacji w przypadku ustalenia, że dany użytkownik, hodowca lub dostawca zaprzestał wykonywania działalności, z wyjątkiem stwierdzenia zawieszenia wykonywania tej działalności (projektowany art. 60b ustawy);
- 4) uchylenie dotychczasowej definicji rażącego naruszenia warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności (uchylenie ust. 2 w art. 28 ustawy) i wprowadzenie w projektowanym art. 60a ust. 1 ustawy nowej regulacji, zgodnie z którą powiatowy lekarz weterynarii będzie stwierdzał rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, jeżeli w wyniku kontroli ustali:
 - a) trzy naruszenia wymagań określonych w art. 17 lub art. 18 stwierdzone w czasie jednej kontroli albo w czasie co najmniej dwóch kontroli, mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt lub
 - b) niespełnianie wymagania określonego w art. 23 przez co najmniej trzy miesiące w okresie objętym kontrolą, lub
 - c) przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie;
- 5) wprowadzenie okresu „karencji”, polegającej na niemożności ponownego wpisania się do rejestru nie wcześniej niż po upływie roku od dnia, w którym decyzja

stwierdzająca rażące naruszenie wymagań stała się ostateczna i prawomocna (projektowany art. 28a ustawy), co jest uzasadnione w związku z doprecyzowaniem i podwyższeniem stopnia szkodliwości naruszeń kwalifikujących się jako rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem.

Wprowadzenie ww. regulacji pozwoli na kompleksowe i precyzyjne uzupełnienie przepisów ustawy dotyczących czynności wykreślania użytkowników, hodowców i dostawców z rejestru. W celu ułatwienia zachowania aktualności rejestru jest konieczne także wyposażenie ministra w kompetencję skutecznego zainicjowania kontroli powiatowego lekarza weterynarii. Minister będzie mógł skorzystać z tej kompetencji w szczególności w przypadku, gdy dany podmiot przestanie wywiązywać się z obowiązków sprawozdawczych określonych w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, co może być związane z zakończeniem przez niego prowadzenia działalności i jednoczesnym zaniechaniem złożenia do ministra wniosku o wykreślenie z rejestru.

Przepis nakładający na powiatowych lekarzy weterynarii obowiązek stwierdzania rażących naruszeń wymagań będzie spójny z pozostałymi przepisami ustawy, w szczególności przewidującymi nakładanie kar pieniężnych za naruszenia, pozwalając adekwatnie sankcjonować najcięższe naruszenia prawa. Należy przy tym zwrócić uwagę, że to właśnie powiatowi lekarze weterynarii realizują obowiązki kontrolowania hodowców, dostawców i użytkowników (łącznie z początkowym stwierdzeniem spełnienia wymagań do prowadzenia działalności, czyli istnienia podstaw do wpisania do rejestru), dlatego też wyposażenie ich w kompetencję do stwierdzania rażącego naruszenia wymagań jest rozwiązaniem konsekwentnym, jak również zgodnym z obecnie funkcjonującymi rozwiązaniami w tym zakresie. Z kolei klarowne stypizowanie najcięższych nieprawidłowości w zakresie wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem do rejestru, jakich może dopuścić się podmiot prowadzący tę działalność, a których wykrycie będzie skutkowało wykreśleniem go z rejestru, powinno skutecznie motywować do przestrzegania obowiązujących regulacji i przełożyć się pozytywnie na dobrostan zwierząt. Wzmocnieniu funkcji prewencyjnej tego rozwiązania służy także projektowany art. 28a ustawy, uniemożliwiający ponowne wpisanie podmiotu do rejestru w okresie roku od dnia, w którym decyzja o wykreśleniu go w tym trybie stała się ostateczna i prawomocna. Projektowane przepisy poprawią ponadto sytuację hodowców, dostawców i użytkowników, ponieważ obecna definicja rażącego naruszenia pozwala

wykreślić wcześniej lub później każdy z tych podmiotów, niezależnie od wagi naruszeń i ich rzeczywistego wpływu na dobrostan zwierząt, co powinno być najistotniejszym kryterium oceny naruszeń. Proponowane brzmienie powinno zapobiegać zastosowaniu tego trybu wykreślenia w przypadkach, gdy byłaby to sankcja niewspółmierna do wagi naruszenia (np. krótkotrwały brak lekarza weterynarii związany z zaistnieniem nagłej przyczyny, jak np. odejście z pracy, zdarzenia losowe).

Zmierzając do kompleksowego uregulowania kwestii aktualizowania rejestru przy jednoczesnym ograniczeniu zbędnych obciążeń administracyjnych z tym związanych, proponuje się także jednoznaczne rozstrzygnięcie, że wydanie decyzji przez powiatowego lekarza weterynarii o spełnieniu wymagań do prowadzenia działalności jest konieczne w przypadku uzyskiwania wpisu do rejestru przez nowy podmiot oraz w przypadku zmiany w rejestrze polegającej na rejestracji nowego ośrodka albo zmiany polegającej na dodaniu do rejestru nowego gatunku zwierząt w przypadku, gdy zwierzęta te mają być utrzymywane lub hodowane w ośrodku. *Ergo* obowiązek uzyskania tej decyzji nie będzie się aktualizował w przypadku potrzeby uzupełnienia rejestru o gatunki dziko żyjące lub gospodarskie, przebywające w warunkach zgodnych z właściwymi przepisami, które nie są sprowadzane do ośrodka użytkownika (zmiana art. 29 ust. 3 i 4 ustawy). Ponadto dla potwierdzenia przyjętej praktyki proponuje się wprowadzenie zasady aktualizowania danych zawartych w rejestrze przez podmioty do niego wpisane również o dane tego podmiotu, w tym dane adresowe (zmiana art. 29 ust. 3 ustawy) oraz uregulowanie trybu i sposobu udzielania odbywającym kontrolę powiatowym lekarzom weterynarii informacji zawartych w rejestrze, a niepublikowanych w BIP, o osobach realizujących zadania, które powinny być kontrolowane, jak np. zapewnienie zwierzętom opieki lekarsko-weterynaryjnej (dodawany art. 29 ust. 6 ustawy). Z uwagi na spójność zaproponowanych rozwiązań z obecnie funkcjonującą praktyką nie powodują one dodatkowych obciążeń administracyjnych, technicznych lub finansowych, a nawet zmierzają do zmniejszenia wynikających z literalnego brzmienia przepisów obciążeń administracyjnych i organizacyjnych dla podmiotów wpisanych lub ubiegających się o wpis do rejestru, jak również organów kontrolujących, gwarantując w większym stopniu zachowanie aktualności rejestru.

Proponuje się także uzupełnienie art. 30 ust. 1 pkt 6 ustawy, nakładającego obowiązek ewidencjonowania zwierząt padłych lub uśmierconych, tak aby obowiązek ten obejmował również zwierzęta, które padły lub zostały uśmiercone poza ośrodkami.

Obowiązujące brzmienie może prowadzić do nieujawniania w sprawozdaniach danych o zwierzętach wykorzystywanych do badań naukowych prowadzonych poza ośrodkami (badania na zwierzętach dzikich czy gospodarskich przebywających w warunkach fermowych) i zmniejszenia wiarygodności gromadzonych danych. Zmiana stanowi potwierdzenie obecnie funkcjonującej interpretacji i ukształtowanej na jej podstawie praktyki, wobec czego nie powoduje ona dodatkowych obciążeń organizacyjnych lub finansowych.

Monitoring funkcjonowania jedenastu LKE ujawnia, że niektóre z nich są już w tej chwili bardzo obciążone, co może powodować w przyszłości potrzebę zwiększenia ogólnej liczby komisji rozpatrujących w I instancji wnioski o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Mając na względzie potrzebę usprawnienia ich funkcjonowania i poprawy wydolności systemu, proponuje się zmianę art. 32 ust. 2 ustawy, aby maksymalna liczba komisji nie przekraczała 18. Projektowane rozwiązanie nawiązuje do regulacji obowiązujących przed wejściem ustawy w życie, kiedy to 18 działających wówczas LKE zapewniało optymalne działanie systemu udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczenia. Ewentualne skorzystanie z możliwości zwiększenia liczby LKE spowodowałoby zmniejszenie liczby wniosków przypadających na jedną LKE, co pozwoliłoby na dokonywanie bardziej wnikliwej oceny, a co za tym idzie przyczyniałoby się do poprawy stanu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Takie rozwiązanie byłoby również korzystne dla wnioskodawców, ponieważ mniejsze obciążenie danej LKE umożliwiłoby szybsze rozpatrywanie wniosków. Pozostawienie kwestii ostatecznej liczby LKE do uregulowania w akcie wykonawczym wydanym na podstawie art. 41 ustawy pozwoli na szybsze podjęcie działań legislacyjnych w przypadku zidentyfikowania w przyszłości problemów z terminowością czy poprawnością rozpatrywania spraw przez LKE, związanych z ich nadmiernym obciążeniem, oraz zwiększenie liczby LKE bez potrzeby nowelizacji ustawy. Jednocześnie w dodawanym ust. 3 w art. 32 ustawy proponuje się wyposażenie KKE w kompetencję wskazywania ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki podmiotów, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, które będą zapewniały obsługę LKE.

Mając przy tym na względzie wymagania wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób

fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. ogólnego rozporządzenia o ochronie danych; dalej: „RODO”), w tym również potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa i prawidłowości przetwarzania danych osobowych przetwarzanych przez KKE i LKE, uznano za konieczne wprowadzenie do ustawy klarownych rozstrzygnięć, jakie podmioty są administratorami tych danych osobowych. Biorąc pod uwagę specyfikę KKE i LKE, jako niezależnych, kolegialnych organów administracji, które nie działają w sposób stały, ale obradują na cyklicznie odbywających się posiedzeniach, w systemie kadencyjnym, nie posiadając jednocześnie własnego organu obsługującego, postanowiono, że rozwiązaniem gwarantującym jak najwyższe standardy ochrony przetwarzanych danych osobowych będzie ustanowienie, że administratorami danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją zadań przez KKE i LKE będą podmioty sprawujące ich obsługę, a zatem minister – w przypadku KKE, oraz podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce – w przypadku LKE. Przyjęte rozwiązania będą zgodne z praktyką ukształtowaną w oparciu o interpretację przepisów prawa uchylonych w związku z wejściem w życie RODO.

Z podobnych powodów, tj. mając na względzie standardy ochrony danych wynikające z RODO, uznano za niezbędne uregulowanie w nowelizowanej ustawie również zakresu danych osobowych gromadzonych w związku z przekazywaniem zgłoszeń kandydatów na członków KKE i LKE, jak również zaproponowano uregulowanie w ustawie podstawy dla publikacji listy imion i nazwisk osób powołanych do pełnienia funkcji członków KKE i LKE. Zgodnie z projektowanym art. 34 ust. 2c zgłoszenie kandydata na członka KKE ma zawierać: imię i nazwisko oraz datę urodzenia kandydata, adres do korespondencji, adres poczty elektronicznej lub numer telefonu kandydata, stopień naukowy, tytuł profesora lub tytuł zawodowy kandydata, opis wiedzy, doświadczenia lub opis dorobku naukowego lub zawodowego kandydata lub opis działalności w zakresie ochrony zwierząt, podpis kandydata, a także dane zgłaszającej organizacji społecznej lub zgłaszającego podmiotu wraz z podpisem osoby uprawnionej do ich reprezentacji. Zgodnie natomiast z projektowanym art. 34 ust. 2d do zgłoszenia kandydata należy dołączyć również oświadczenie kandydata o wyrażeniu zgody na kandydowanie i braku okoliczności, określonych w art. 34 ust. 2 ustawy, a zatem o niekaralności kandydata. Ponadto zgodnie z projektowanym art. 34 ust. 2e organizacja społeczna, której

statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, do zgłoszenia kandydata dołącza również statut i aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego. Na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy uregulowania te znajdują zastosowanie również do kandydatów na członków LKE. Mając przy tym na względzie, że dotychczas podobne regulacje były unormowane w akcie wykonawczym do ustawy, należy uznać, że zmiany te nie będą powodować żadnych utrudnień organizacyjnych. Jednocześnie w akcie wykonawczym wydanym na podstawie projektowanego art. 41 zostanie wprowadzony odpowiedni formularz, stanowiący graficzne ujęcie wymaganych ustawą danych.

Mając przy tym na względzie, że projektowane regulacje znacząco uzupełniają bądź doprecyzowują dotychczas funkcjonujące w tym obszarze rozwiązania, uznaje się, że w sposób odpowiedni i pewny pozwolą one zminimalizować ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, zwłaszcza, że pomimo dotychczasowego ich braku naruszenia tego rodzaju nie zostały zidentyfikowane. Po dokonaniu na podstawie art. 35 RODO oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych stwierdzono, że operacje przetwarzania danych osobowych, jakie wiążą się z realizacją zadań wynikających z nowelizowanej ustawy, są niezbędne oraz proporcjonalne w stosunku do celów, ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą, jest minimalne, a środki planowane w celu zaradzenia ryzyku są adekwatne.

Kierując się potrzebą usprawnienia działania KKE i LKE, usunięcia dotychczas ujawnionych problemów oraz sygnalizowanych przez uczestników systemu wątpliwości interpretacyjnych, zaprojektowano również szereg zmian dotyczących zasad ich funkcjonowania. Mając na względzie powyższe, proponuje się modyfikację kompetencji KKE określonej w art. 33 ust. 1 pkt 8 ustawy dotyczącej wymiany informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich UE, aby KKE była obowiązana do dokonywania wymiany informacji również w zakresie zadań LKE (a nie tylko swoich własnych). Należy zwrócić uwagę, że jednym z głównych celów wymiany informacji między organami państw członkowskich UE jest komunikacja dotycząca oceny projektów, a ocenę tę w I instancji realizują LKE. Obecne brzmienie art. 33 ust. 1 pkt 8 ustawy jest wobec tego niepełne. Jednocześnie jest niezbędne także usunięcie znajdującego się w tym samym przepisie ograniczenia co do wymiany informacji o realizacji zadań zespołów ds. dobrostanu do zespołów działających jedynie w ośrodku hodowcy, dostawcy i użytkownika, ponieważ zadania te mają być realizowane również wtedy, gdy podmiot nie posiada własnego ośrodka.

Po drugie, postuluje się wprowadzenie w art. 33 ust. 3 ustawy zasady, że KKE jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kpa w stosunku do LKE we wszystkich sprawach administracyjnych przez nie prowadzonych. Obecnie przepis ten zawęża zakres spraw, w których KKE jest organem wyższego stopnia w stosunku do LKE, jedynie do udzielania zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy, podczas gdy LKE rozstrzyga także w innych sprawach, a w szczególności może swoją zgodę również cofnąć. Zawężenie to uznaje się wobec tego za zbędne, w związku z czym proponuje się jego usunięcie.

Dostrzegając brak regulacji kwestii wygaśnięcia kadencji członka LKE w przypadku powołania go do KKE i związane z tym wątpliwości co do sytuacji takich osób oraz postępowania w takich przypadkach (szczególnie w zakresie ewentualnej możliwości łączenia obu tych funkcji), zaproponowano dodanie w art. 37 ust. 3 ustawy, zgodnie z którym kadencja członka LKE wygasa również w przypadku powołania go do KKE z dniem rozpoczęcia jego kadencji. Przyjęcie tego przepisu pozwoli na uregulowanie tego zagadnienia w sposób jednoznacznie wykluczający możliwość łączenia członkostwa w KKE i LKE.

W celu usunięcia zgłaszanych wątpliwości co do zachowania niezależności członków KKE i LKE, jak również potrzeby ich wyłączania od udziału w procedowaniu także w sprawach innych niż wydawanie zgód na doświadczenie, a w konsekwencji zmierzając do zagwarantowania prawidłowości działania ww. organów, w tym bezstronnej oceny przedstawionych do oceny doświadczeń, proponuje się:

- 1) uzupełnienie art. 38 ust. 1 ustawy, aby nie budziło wątpliwości, że członkowie KKE i LKE w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni zarówno od organów administracji publicznej oraz hodowców, dostawców i użytkowników, jak i organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt;
- 2) zmianę art. 38 ust. 2 polegającą na rozszerzeniu obowiązku wyłączenia od udziału w postępowaniu członków komisji etycznych obu instancji na wszystkie sprawy przez nie rozpatrywane. Cel ten planuje się osiągnąć przez wprowadzenie zasady, że poza przypadkami określonymi w Kpa członek komisji etycznej podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1–3 ustawy, jeżeli jest osobą, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w tych sprawach, a także jeżeli

przeprowadza doświadczenie objęte postępowaniem w tych sprawach albo uczestniczy w przeprowadzaniu takiego doświadczenia. Obowiązek wyłączenia będzie aktualny także po zakończeniu wykonywania tych czynności.

Zmierzając do usunięcia obecnie obserwowanych wątpliwości co do zakresu stosowania ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176) w praktyce funkcjonowania KKE i LKE i związanych z nimi poważnych zakłóceń prawidłowego działania tych komisji, proponuje się wprowadzenie rozstrzygnięcia, że wnioski składane do komisji w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, uchwały podejmowane w sprawach, o których mowa w tym artykule, a także protokoły i inne dokumenty wytworzone w toku prac KKE i LKE nie stanowią informacji publicznej (projektowany art. 38a). Mając na względzie potrzebę zachowania poufności danych zawartych w dokumentach przedkładanych pod obrady komisji etycznych, jak również treści znajdujących się w wydawanych przez nie decyzjach, jest niezbędne wprowadzenie klarownych regulacji, realnie zabezpieczających interesy wnioskodawców. Wymaga podkreślenia, że realizacja obywatelskiego prawa dostępu do informacji publicznej koliduje w tym wypadku bardzo wyraźnie z prawami podmiotowymi, jakimi są w szczególności prawa własności intelektualnej. Udostępnienie większości z ww. danych może naruszać prawa i interesy naukowców oraz stać w sprzeczności z wymogami ochrony ich własności intelektualnej czy tajemnic przedsiębiorstwa, narażając wnioskodawców na różnego rodzaju szkody i inne negatywne konsekwencje. Uznano, że treści zawarte w dokumentacji będącej w dyspozycji komisji etycznych powinny podlegać ochronie na podobnych zasadach jak dokumenty, o których mowa w art. 381 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w tym w szczególności wnioski o przyznanie finansowania składane do Narodowego Centrum Nauki i Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Należy bowiem dostrzec, że dokumenty te często zawierają podobne treści, które zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami nie były chronione na jednakowych zasadach. Ponadto zgodnie z motywem 41 dyrektywy „aby informować opinię publiczną, ważne jest podawanie do wiadomości publicznej obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Nie powinno to powodować naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych. Dlatego użytkownicy powinni przekazywać anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, a państwa członkowskie powinny je publikować. Opublikowane informacje nie powinny naruszać

anonimowości użytkowników”. W związku z tym należy uznać, że w intencji prawodawcy unijnego obowiązek publikowania nietechnicznych streszczeń doświadczeń w wystarczający sposób zapewnia informowanie opinii publicznej o przeprowadzanych doświadczeniach na zwierzętach.

Z uwagi na potrzebę usprawnienia działania KKE i LKE, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów procedury administracyjnej co do prawidłowości i przejrzystości postępowań, proponuje się zmianę art. 40 polegającą na wyłączeniu obowiązku stosowania przez te organy art. 31 Kpa. Należy wskazać, że udział organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt, w postępowaniach w sprawie udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia jest zapewniony w samym składzie osobowym komisji etycznych. Zgodnie z przepisami ustawy, w ramach LKE, trzech z dwunastu członków to reprezentanci organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Należy również podkreślić, że udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia wymaga podjęcia przez LKE uchwały większością 2/3 głosów, przy czym z dwunastu członków komisji tylko sześciu to przedstawiciele nauk biologicznych, medycznych, farmaceutycznych, rolniczych czy weterynaryjnych. Pozostałymi członkami, obok przedstawicieli organizacji prozwierzęcych, są przedstawiciele nauk humanistycznych i społecznych, co powoduje, że do podjęcia uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia jest konieczne jej poparcie również przez tych członków lokalnej komisji, którzy nie są zaangażowani w przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach. Przyjęte w Polsce rozwiązania wymagające udziału przedstawicieli organizacji prozwierzęcych w procesie wydania zgody na doświadczenie wyróżniają się zresztą w skali międzynarodowej – wiele państw nie zapewnia podobnych mechanizmów angażujących „obrońców zwierząt” w proces oceny projektów naukowych. Jednocześnie możliwość udziału organizacji społecznych w postępowaniach prowadzonych przez komisje etyczne na podstawie Kpa budzi poważne kontrowersje z uwagi na ryzyko ujawnienia danych chronionych prawami własności intelektualnej i związane z tym narażenie badaczy, a także ubiegających się o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia przedsiębiorców, na ujemne konsekwencje. Dalsze stosowanie art. 31 Kpa w praktyce funkcjonowania komisji etycznych może więc prowadzić do naruszenia wartości konstytucyjnych, takich jak własność intelektualna oraz przemysłowa. Ponadto dokumentacja wykorzystywana przez LKE w postępowaniu w sprawie wyrażenia zgody na doświadczenie, w tym wnioski

użytkownika, zawiera dane osobowe osób zaangażowanych w realizację doświadczenia u danego użytkownika, które to dane – na podstawie art. 51 Konstytucji RP – podlegają ochronie.

Co więcej, z uwagi na specyfikę postępowań w sprawach wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń oraz specyfikę składu LKE, dotychczasowa praktyka funkcjonowania art. 31 Kpa sprowadzała się wyłącznie do składania wniosków o dopuszczenie organizacji społecznej do udziału w postępowaniu prowadzonym przez LKE przez osoby uczestniczące w tym postępowaniu jako członkowie LKE z ramienia organizacji, o której dopuszczenie do postępowania wnioskowali. Praktyka ta budzi uzasadnione wątpliwości co do jej prawidłowości. Członkowie komisji etycznych są bowiem zobowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań tych organów (obowiązujący art. 38 ust. 4 ustawy). Z uwagi na to organizacje społeczne, które nie posiadają swoich reprezentantów w składzie LKE, nie mają faktycznej możliwości występowania z tego rodzaju wnioskami. Dalsze funkcjonowanie tej regulacji powoduje zatem wątpliwości co do równego traktowania organizacji społecznych oraz poszanowania zasady równości, o której mowa w art. 32 ust. 1 Konstytucji RP – w praktyce z uprawnienia określonego w art. 31 Kpa mogą korzystać wyłącznie organizacje społeczne reprezentowane w komisjach.

Jednocześnie należy stwierdzić, że liczba wniosków o dopuszczenie organizacji społecznej do udziału w postępowaniu na prawach strony, składanych do LKE w ostatnim czasie rośnie. W 2016 r. został złożony jeden taki wniosek do jednej z komisji (był to zarazem pierwszy wniosek tego rodzaju złożony do LKE), w 2017 r. były to dwa wnioski. W latach 2018 i 2019 zaobserwowano składanie tego rodzaju wniosków do więcej niż jednej LKE – było to odpowiednio pięć i sześć wniosków. Natomiast w 2020 r. organizacje społeczne wystąpiły do LKE już z 42 wnioskami o dopuszczenie na prawach strony. Jednocześnie wzrosła także liczba zażaleń składanych do KKE na postanowienia LKE o odmowie dopuszczenia organizacji społecznych do udziału w postępowaniu. Podczas gdy w 2017 r. było to jedno zażalenie, a w 2019 r. dwa (w 2018 r. do KKE nie złożono żadnego zażalenia), to w 2020 r. było to 11 zażaleń. Z uwagi więc na powyższe rozwiązanie problemów wiążących się ze stosowaniem w praktyce komisji art. 31 Kpa jest tym bardziej istotne i pożądane.

Wymaga przy tym podkreślenia, że wyłączenie stosowania art. 31 Kpa połączono z wprowadzeniem procedury umożliwiającej weryfikację wydanych przez LKE uchwał o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia lub na dokonanie w nim zmiany, pomimo braku odwołania od decyzji. W projektowanych art. 51a i art. 51b proponuje się wprowadzenie procedury przekazywania do weryfikacji KKE takich uchwał LKE, w przypadku których co najmniej trzech członków LKE zgłaszało zastrzeżenia w toku oceny wniosku, a następnie głosowało przeciw wydaniu zgody na doświadczenie lub na dokonanie w nim zmiany zgłosi zdanie odrębne (wraz z pisemnym uzasadnieniem, zawierającym wskazanie przyczyn jego zgłoszenia i przepisów, które w ocenie zgłaszającego zostały naruszone przez podjęcie uchwały). Mając na względzie potrzebę zapobiegania rozpoczynaniu doświadczeń, co do których zgłoszono zastrzeżenia, a zatem w celu zapobieżenia zbędnemu bólowi i cierpieniu zwierząt, na mocy projektowanego art. 51a ust. 4, w przypadku zgłoszenia zdania odrębnego przez co najmniej trzech członków LKE i przekazania sprawy do rozpatrzenia przez KKE, z mocy prawa dojdzie do wstrzymania wykonania każdej z uchwał, której postępowanie to dotyczy. Liczbę zdań odrębnych, wywołujących skutek w postaci wstrzymania wykonania uchwały i przekazania sprawy do KKE, określono na 3, ponieważ jest to liczba optymalna, która pozwoli na wstrzymywanie wykonalności i weryfikację przez KKE wyłącznie tych uchwał LKE, co do których istnieją poważne wątpliwości co do ich prawidłowości. Jednocześnie należy wskazać, że z uwagi na to argumentacja przemawiająca ewentualnie przeciw wydaniu zgody na doświadczenie powinna być przedstawiana pozostałym członkom LKE najpóźniej na posiedzeniu, w toku dyskusji. Jest uzasadnione założenie, że wskazany w projektowanym art. 51a ust. 1 termin 3 dni na przygotowanie pisemnego uzasadnienia zdania odrębnego jest wystarczający.

Stosownie do treści projektowanego art. 51b ust. 1 ustawy, KKE, w terminie miesiąca od dnia przekazania akt sprawy, będzie dokonywać jej oceny i podejmować uchwałę, stosując odpowiednio art. 138 Kpa. Zaproponowanie konstrukcji „odpowiedniego” stosowania tej regulacji Kpa wynika z tego, że KKE nie występuje w tym przypadku w charakterze organu odwoławczego i postępowanie przed nią nie jest postępowaniem odwoławczym, a co za tym idzie nie będzie np. możliwości zastosowania wprost art. 138 Kpa w zakresie, w jakim stanowi o umorzeniu postępowania odwoławczego. Po dokonaniu oceny sprawy KKE będzie mogła utrzymać w mocy uchwałę LKE albo też uchylić ją w całości albo w części i w tym zakresie orzec co do istoty sprawy, tj. odmówić

wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Możliwe będzie także umorzenie postępowania wszczętego przed KKE. Natomiast w sytuacji gdy KKE uzna, że uchwała LKE została wydana z naruszeniem przepisów postępowania, a konieczny do wyjaśnienia zakres sprawy ma istotny wpływ na jej rozstrzygnięcie, KKE będzie mogła uchylić tę uchwałę w całości i przekazać sprawę do ponownego rozpatrzenia przez LKE.

Środek przewidziany w projektowanym art. 51a pozwoli członkom LKE reprezentującym środowiska zaangażowane w ochronę zwierząt zastosować proceduralny instrument, który umożliwi szybkie zakwestionowanie uznanego za niewłaściwe rozstrzygnięcia LKE, zamiast stosowania dłuższej, bardziej pracochłonnej i często wątpliwej z uwagi na personalne powiązania procedury przystępowania do postępowania organizacji społecznych. Jednocześnie instrument ten lepiej zabezpieczy ochronę praw własności intelektualnej w postępowaniach prowadzonych na podstawie ustawy, ponieważ, przeciwnie do instytucji określonej w art. 31 Kpa, nie wymaga angażowania do postępowania innego podmiotu niż związani obowiązkiem zachowania tajemnicy członkowie komisji etycznych. Wymaga przy tym odnotowania, że opisany instrument zdań odrębnych skutkujących koniecznością powtórnej oceny uchwał LKE przez KKE ma zastosowanie wyłącznie do uchwał pozytywnych dla użytkownika (uchwał o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia i dokonanie w nim zmiany). Jednakże, choć nie ma potrzeby wprowadzania analogicznej instytucji w odniesieniu do uchwał negatywnych dla użytkownika (ten może sam zakwestionować rozstrzygnięcie, z którego jest niezadowolony w drodze odwołania), to uznano za uzasadnione pozostawienie możliwości zgłaszania zdań odrębnych także w odniesieniu do innych podejmowanych przez LKE rozstrzygnięć. Należy bowiem dostrzec, że możliwość zgłaszania zdań odrębnych przez członków organów kolegialnych jest niezwykle istotna dla manifestowania przez nich własnego stanowiska.

Jak wspomniano wyżej, przewiduje się także zmianę przepisu zawierającego upoważnienie do wydania rozporządzenia w sprawie KKE i LKE. W celu uregulowania dotychczas nieunormowanych kwestii, takich jak np. ustalanie liczby LKE i szczegółów dotyczących finansowania LKE, proponuje się uzupełnienie upoważnienia zawartego w art. 41 ustawy także w tym zakresie.

Jako niezbędną oceniono również modyfikację określenia właściwości LKE w celu usunięcia dotychczasowych wątpliwości wywoływanych przez art. 43 ust. 1 i 2 ustawy.

Proponuje się zmianę art. 43 ust. 2 i jednoznaczne rozstrzygnięcie, że w przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem użytkownik składa wniosek do LKE właściwej ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która doświadczenie zaplanowała i jest odpowiedzialna za jego przeprowadzenie. Uzupełnienie obowiązujących uregulowań o projektowane rozstrzygnięcie pozwoli na określanie właściwości miejscowej LKE w sposób najbardziej intuicyjny i prosty.

Z uwagi na zgłaszane problemy LKE związane z pełną merytoryczną (w tym etyczną) oceną wniosków uproszczonych o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia pod kątem kryteriów wskazanych w art. 47 ustawy, wynikające z niewystarczającego zakresu danych zawartych w tym wniosku, w projekcie (zmiana art. 46 ust. 2 pkt 9 ustawy) zaproponowano, aby zakres ten został poszerzony o niezbędne dane, w tym o opis zastosowania w doświadczeniu zasady 3R, jak również wskazanie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do tych celów oraz okoliczności uzasadniających wczesne i humanitarne zakończenie procedury. Nałożenie na użytkowników obowiązku opisu tych elementów umożliwi LKE pełniejszą ocenę wniosków uproszczonych, w związku z czym przyczyni się do poprawy ochrony zwierząt.

Z uwagi na wymóg wynikający z art. 41 ust. 3 dyrektywy, wprowadzający nieco odmienne regulacje, niż wynikałoby to ze stosowania Kpa w postępowaniach prowadzonych przez LKE, proponuje się także uregulowanie w projektowanym art. 46a ustawy sposobu potwierdzania przez LKE złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Wymaga jednak podkreślenia, że regulacja ta dotychczas znajdowała się w akcie wykonawczym do ustawy, wobec czego wprowadzenie tego wymogu nie powoduje nowych obciążeń administracyjnych.

Ponadto w celu poprawy transparentności obszaru doświadczeń na zwierzętach dla społeczeństwa proponuje się rozszerzenie kryteriów oceny tych doświadczeń (przez dodanie projektowanego pkt 8 w art. 47 ust. 1 i kompatybilnego z nim ust. 1a pkt 1 w art. 45 ustawy) o weryfikację, czy informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało napisane językiem zrozumiałym dla osoby nieposiadającej wiedzy i

doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Z uwagi na to, że oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dokonują LKE, które oceniają wnioski użytkowników oraz załączniki do nich w sposób dogłębny i wieloaspektowy, dodanie kolejnego kryterium tej oceny (które *nota bene* jest zgodne z obecnie obowiązującą praktyką) nie spowoduje dodatkowych obciążeń. Wymienione zmiany wyposażą LKE w narzędzie skutecznego mobilizowania użytkowników do sporządzania nietechnicznych streszczeń doświadczeń w sposób bardziej adekwatny do celu ich przygotowania i publikacji, tj. poprawy przejrzystości w obszarze wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.

Mając na względzie redakcję art. 50 ustawy, która powoduje rozszerzenie katalogu dopuszczalnych celów, w przypadku których możliwe jest wydanie przez LKE zgody w jednej uchwale na więcej niż jedno doświadczenie, proponuje się doprecyzowanie tego przepisu, aby wydanie takiej zgody było dopuszczalne jedynie, gdy doświadczenia w nim wymienione będą przeprowadzane za pomocą ustalonych metod.

Dostrzegając, że KKE może być w posiadaniu informacji istotnych z perspektywy ochrony dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zaproponowano dodanie w ustawie art. 55a, który przewiduje możliwość występowania przez KKE do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli. Kompetencja ta odpowiada tożsamemu uprawnieniu, jakie nadaje się niniejszą nowelizacją również ministrowi.

Nie przewiduje się, aby ww. zmiany powodowały dodatkowe obciążenie administracyjne, organizacyjne ani finansowe, ponieważ prowadzą one do potwierdzenia wypracowanej i funkcjonującej praktyki, a nawet zmierzają do uproszczenia funkcjonowania KKE i LKE oraz zmniejszenia istniejących obciążeń administracyjnych.

Z uwagi na opracowanie nowej decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej 2020/569 z dnia 16 kwietnia 2020 r. określającej wspólny format i treść dokumentów służących przekazywaniu informacji zgłaszanych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i uchylającej decyzję wykonawczą Komisji 2012/707/UE, w której KE zobowiązuje państwa członkowskie UE do publikowania od początku 2021 r. nietechnicznych streszczeń doświadczeń oraz ich aktualizacji zawierających wnioski wynikające z przeprowadzonej oceny retrospektywnej, we

wspólnej, unijnej bazie danych, jest konieczna zmiana przepisów ustawy w zakresie określania wzoru streszczenia i jego aktualizacji oraz miejsca i sposobu publikacji tych materiałów. Zgodnie z projektowanym art. 36 ust. 2a LKE będą zobowiązane do przedkładania nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji w sposób i w terminach wskazanych w art. 43 ust. 2–4 dyrektywy. Zgodnie natomiast z projektowanym art. 45 ust. 1a pkt 2 oraz ust. 2 ustawy wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia i jego aktualizacji będzie określony przez KE (w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 dyrektywy), a nie jak obecnie przez KKE. Bez zmian pozostanie jednak to, że wzór ten będzie udostępniany w BIP na stronie podmiotowej ministra. Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 54 ust. 4, LKE po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej będzie zobowiązana do niezwłocznego przekazania użytkownikowi wyników tej oceny oraz zwrotu przekazanej w tym celu dokumentacji (jak dotychczas), ale także do udostępnienia w bazie danych, o której mowa w art. 43 ust. 4 dyrektywy, w terminie, o którym mowa w art. 43 ust. 2 tej dyrektywy, aktualizacji nietechnicznego streszczenia ocenionego doświadczenia. W konsekwencji ww. zmian art. 36, art. 45 oraz art. 53 ust. 4 ustawy LKE zostaną obowiązane do publikowania nietechnicznych streszczeń i ich aktualizacji we wspólnej bazie danych, a nie w BIP, przy czym z uwagi na zmianę ust. 4 w art. 36 ustawy obowiązek stosowania przepisów ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1231, z późn. zm.) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 286, z późn. zm.) obejmie również publikację aktualizacji streszczeń. Aktualizacje te będą dotyczyły wniosków wynikających z przeprowadzonej oceny retrospektywnej, a także wprowadzonych w doświadczeniu zmian, w przypadkach, o których mowa w art. 51 ustawy (np. zmiana lub dodanie nowych procedur, zwiększenie liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu), przy czym z uwagi na to proponuje się dodanie w ust. 2 w art. 51 zdania drugiego, z którego będzie wynikał obowiązek dołączania do wniosku o wyrażenie zgody na wprowadzenie w doświadczeniu zmiany składanego do LKE nietechnicznego streszczenia doświadczenia uwzględniającego planowane zmiany. Jednocześnie wymaga podkreślenia, że wnioski z przeprowadzonej oceny retrospektywnej będą szczególnie dotyczyły realizacji i wdrażania zasady 3R. Zgodnie z wspomnianymi art. 43 ust. 2–3 dyrektywy LKE będą zobowiązane do publikacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń w ciągu 6 miesięcy od dnia udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia lub udzielenia zgody na wprowadzenie w nim zmiany,

a w odniesieniu do aktualizacji w zakresie wniosków wynikających z przeprowadzonej oceny retrospektywnej – w terminie 6 miesięcy od dnia przeprowadzenia tej oceny. Realizacja obowiązku publikacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji, zwłaszcza w zakresie wyników z przeprowadzonej oceny retrospektywnej, pozwoli na maksymalizację korzyści wynikających z wykonywania tej oceny, tj. upowszechnienie uzyskanej podczas niej wiedzy, w szczególności o stosowaniu i wdrażaniu zasady 3R. Rozwiązania te mogą wobec tego znacznie przyczynić się nie tylko do poprawy transparentności systemu, ale przede wszystkim do poprawy stanu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Należy wskazać, że obowiązek przygotowania i publikacji streszczeń, jak również przygotowania nietechnicznego opisu wyników doświadczenia na potrzeby oceny retrospektywnej już istnieje, w związku z czym na użytkowników nie zostaną nałożone nowe obowiązki. Ponadto dzięki korzystaniu z unijnych wzorów nietechnicznych streszczeń oraz ich aktualizacji, jak również z bazy danych udostępnionej wszystkim odpowiednim podmiotom w sposób nieodpłatny przez KE, zmiany nie spowodują dodatkowych obciążeń administracyjnych, organizacyjnych, technicznych ani finansowych. Wymaga także podkreślenia, że KE gwarantuje zapewnienie niezbędnej anonimowości użytkowników, a także ochronę praw własności intelektualnej eksperymentatorów.

Z uwagi na brak tego rodzaju regulacji w ustawie proponuje się także uzupełnienie art. 53 o przepis ust. 2a rozstrzygający sposób składania dodatkowych wyjaśnień na potrzeby dokonania oceny retrospektywnej, przy czym należy podkreślić, że projektowane przepisy prowadzą do usankcjonowania obecnie obowiązującej praktyki w tym zakresie.

Mając na względzie, że obecnie jest kłopotliwe określenie właściwości powiatowych lekarzy weterynarii kontrolujących użytkowników, hodowców i dostawców, którzy nie posiadają własnego ośrodka, proponuje się dodanie w art. 54 ust. 1a i ustanowienie zasady określania właściwości powiatowego lekarza weterynarii w takich przypadkach ze względu na lokalizację siedziby podmiotu albo jego miejsce zamieszkania. Wyżej wymieniona zmiana potwierdza aktualną interpretację art. 54 ust. 1 ustawy i wynikającą z niej praktykę, wobec czego nie powoduje żadnych dodatkowych obciążeń administracyjnych lub finansowych.

Dostrzegając, że uregulowania dotyczące wyłaniania ekspertów na potrzeby kontroli użytkowników, hodowców i dostawców oraz prowadzenia listy tych ekspertów są niewystarczające, proponuje się ich zmianę i uzupełnienie.

Po pierwsze, przewiduje się zmianę treści art. 55 ust. 1 ustawy w ten sposób, aby ekspertem mogła zostać osoba posiadająca wykształcenie i wiedzę lub doświadczenie w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie kontroli, która jednak nie jest pracownikiem naukowym (jest np. emerytem).

Po drugie, proponuje się dodanie w art. 55 ustawy nowych regulacji (ust. 2 i 3), zgodnie z którymi ekspertem będzie mogła zostać osoba, która posiada co najmniej stopień naukowy doktora i która nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe ani nie została ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Wprowadzenie takiej regulacji zapewni, aby ekspertami współpracującymi z organami kontrolującymi mogły być jedynie osoby o najwyższych kwalifikacjach i nieskazitelnej opinii. Zgodnie z projektowanym art. 55 ust. 4 wzór zgłoszenia kandydata na eksperta będzie zamieszczany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra.

Po trzecie, proponuje się wprowadzenie klarownych zasad prowadzenia listy ekspertów, wpisywania i wykreślenia z niej przez zmianę art. 55 ust. 6 ustawy oraz dodanie w ust. 7 regulacji, zgodnie z którymi listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli, zawierającą imię i nazwisko, określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy i umiejętności eksperta oraz jego dane kontaktowe (adres poczty elektronicznej lub numer telefonu) będzie nadal prowadził minister. Zgodnie z projektowanym ust. 6 minister będzie zobowiązany do wpisania na listę ekspertów biorących udział w kontrolach osobę, która spełnia ww. wymagania oraz złoży zgłoszenie zgodnie z wymogami określonymi w projektowanym ust. 5. W przypadku rozstrzygnięcia odmawiającego wpisu na listę ekspertów znajdą zastosowanie ogólne zasady procedury administracyjnej, w tym również możliwość złożenia przez osobę niezadowoloną z rozstrzygnięcia skargi do sądu administracyjnego. Lista ekspertów będzie publikowana w BIP, z wyłączeniem danych kontaktowych eksperta, gdyż te minister będzie udostępniał powiatowemu lekarzowi

weterynarii na jego wniosek. Jednocześnie w projektowanym ust. 9 zobowiązano ekspertów do niezwłocznego informowania ministra nie tylko o zmianie danych zawartych na liście ekspertów, ale także zaistnieniu okoliczności dyskwalifikujących z możliwości pełnienia funkcji eksperta, tj. skazaniu go prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe lub ukaraniu prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. W projektowanym ust. 10 minister zostaje zobowiązany do wykreślenia eksperta z listy z tych względów, ale także na jego wniosek lub w przypadku jego śmierci.

Po czwarte, proponuje się rozszerzenie upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie ekspertów, co pozwoli na przeniesienie szczegółowych, technicznych przepisów dotyczących sposobu prowadzenia listy oraz wysokości wynagrodzenia do aktu wykonawczego. W akcie wykonawczym wydanym na podstawie projektowanego art. 55 ust. 12 ustawy zostaną uregulowane: sposób prowadzenia listy ekspertów, wysokość ich wynagrodzenia i sposób finansowania kosztów związanych z udziałem eksperta w przeprowadzeniu kontroli. Planuje się w szczególności uregulowanie zasad organizacji naboru ekspertów i aktualizacji ich danych.

Proponowane zmiany powodują konieczność sporządzenia nowej listy ekspertów zgodnie z tymi zasadami, jednak kwestia ta pozostaje we właściwości ministra i nie będzie powodować dodatkowych kosztów finansowych.

W projekcie zaproponowano także uzupełnienie podstaw wyznaczenia przez powiatowego lekarza weterynarii terminu na usunięcie nieprawidłowości o pominięty art. 20 ustawy (tj. przepis zobowiązujący do wyznaczenia w podmiocie odpowiednio wykwalifikowanych opiekunów zwierząt, a po nowelizacji – również osób uśmiercających). Zgodnie z obecnymi regulacjami naruszenie art. 20 ustawy stanowi rażące naruszenie przepisów ustawy i jako takie daje podstawę do wykreślenia użytkownika, hodowcy i dostawcy z rejestru, co jest zdecydowanie niewspółmierną sankcją za naruszenie. Z uwagi na to, w celu zapewnienia współmierności sankcji administracyjnych oraz spójności z pozostałymi przepisami ustawy, proponuje się uzupełnienie art. 58 ustawy, pozwalającego na wyznaczenie terminu na usunięcie nieprawidłowości, o naruszenie art. 20. Zmiana ta umożliwi użytkownikowi, hodowcy i dostawcy usunięcie wykrytych w trakcie kontroli nieprawidłowości w tym zakresie i

zapewni skuteczne egzekwowanie od nich tego obowiązku. W art. 58 ustawy uwzględniono ponadto art. 21a, dotyczący obowiązku nadzorowania osób nieposiadających pełnej samodzielności przy wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 20 i art. 21 ustawy, oraz art. 24a przewidujący obowiązek hodowcy, dostawcy i użytkownika w zakresie opracowania programów znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt oraz prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.

Z uwagi na zwiększenie zakresu informacji wymaganych przez KE w ramach realizacji obowiązków sprawozdawczych wynikających z dyrektywy proponuje się zmianę art. 33 ust. 2 i art. 36 ust. 2 pkt 1 ustawy, ustanawiających zakres przekazywanych przez komisje etyczne informacji sprawozdawczych. Zgodnie z projektowanymi zmianami LKE będzie obowiązana do przekazywania KKE informacji o realizacji jej zadań wymienionych w art. 36 ust. 1 ustawy, a KKE będzie obowiązana do ich przekazywania ministrowi. Terminy przekazywania tych informacji nie ulegną zmianie.

Mając na względzie dotychczasowe doświadczenia z KE w zakresie przedkładania informacji sprawozdawczych, proponuje się także, aby zrezygnować z uregulowania szczegółowego zakresu przekazywanych informacji oraz formularzy sprawozdawczych w akcie wykonawczym do ustawy. Zgodnie z projektowanym art. 65 ustawy minister, na podstawie informacji przekazanych przez KKE, LKE, hodowców, dostawców, użytkowników i Głównego Lekarza Weterynarii, będzie przekazywał KE informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1–3 dyrektywy, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy. Szczegółowy zakres tych informacji oraz tryb ich przekazywania (w tym wzory formularzy) minister będzie jednak określał i zamieszczał w BIP corocznie (odpowiednio nie później niż przed rozpoczęciem okresu sprawozdawczego i nie później niż przed zakończeniem okresu sprawozdawczego), mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych KE, a także przepisy wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy.

Zaproponowane w projekcie rozwiązanie pozwoli uniknąć w przyszłości konieczności kolejnych nowelizacji ustawy i rozporządzenia określającego wzory formularzy w przypadku zmiany zakresu danych sprawozdawczych wymaganych przez KE. Wymaga przy tym podkreślenia, że zakres informacji publikowanych w BIP pozostanie bez zmian,

wobec czego zmiana ta nie wpłynie na transparentność informacji z obszaru wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.

Ponadto proponuje się typizację kolejnego deliktu administracyjnego polegającego na nieprzekazywaniu KKE i ministrowi wymaganych przepisami informacji oraz rozszerzenie zakresu podmiotowego przepisu nakładającego sankcję za niezgodne z przepisami uśmiercanie zwierząt. Obecnie jedyną dostępną sankcją za niewywiązywanie się z obowiązków przekazywania ministrowi i KKE odpowiednich danych jest wykreślenie podmiotu z rejestru. Bez wątpienia jest to sankcja niewspółmierna do stopnia szkodliwości naruszenia prawa. Kara pieniężna wydaje się dużo bardziej odpowiednim narzędziem dyscyplinującym. Zagrożenie niewywiązywania się z obowiązku przekazywania danych sprawozdawczych, wymienionych w art. 25 ust. 8 pkt 2 oraz art. 30 ust. 4 albo 5 ustawy, sankcją finansową będzie mieć znaczenie prewencyjne, równocześnie umożliwiając pozyskanie bardziej wiarygodnych i wymiernych danych sprawozdawczych, które są przekazywane KE, a zbiorczo udostępniane publicznie. Z uwagi na to w art. 69 ust. 1 ustawy proponuje się uzupełnienie wykazu naruszeń prawa karanych administracyjnie o pkt 10 i 11 typizujące te delikty administracyjne. Poszerzenie zakresu zastosowania przepisów regulujących warunki uśmiercania zwierząt wymaga dostosowania również przepisu sankcjonującego ich naruszenie. Art. 69 ust. 2 ustawy w obowiązującym brzmieniu przewiduje kary wyłącznie dla użytkownika, podczas gdy po zmianie wymagania dotyczące uśmiercania obejmą również hodowcę i dostawcę. Wobec powyższego wprowadzenie zmiany proponowanej w art. 69 pkt 12 ustawy spowoduje zrównanie sytuacji prawnej tych podmiotów.

W projektowanym art. 70 ust. 3 ustawy proponuje się wyposażenie ministra w uprawnienie do występowania do KKE o zasięgnięcie opinii przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej w zakresie oceny wpływu naruszenia przepisów prawa na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu (w projektowanym art. 33 ust. 1 pkt 3a proponuje się ustanowienie odpowiadającej temu uprawnieniu ministra kompetencji KKE). Propozycja takiego rozwiązania wynika z tego, że KKE jako organ o wysokim stopniu przygotowania merytorycznego w obszarze wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych może udzielić ministrowi istotnego fachowego wsparcia przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej adekwatnej do stwierdzonego naruszenia.

Pozostałe zmiany zaproponowane w projekcie wynikają z konieczności dostosowania odesłań czy redakcji przepisów do wyżej omówionych propozycji zmian.

W projekcie ustawy przewiduje się także wprowadzenie przepisów przejściowych. Zgodnie z art. 3 projektu ustawy do postępowań w sprawach: udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, zgody na zmianę doświadczenia, cofania udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia, jak również wymierzenia kar pieniężnych, o których mowa w art. 69 ust. 1 i 2 ustawy – wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe. Zgody na realizację doświadczeń na zwierzętach uzyskane przed wejściem w życie projektowanej ustawy pozostaną w mocy.

Zgodnie z art. 4 projektowanej ustawy do przeprowadzania ocen retrospektywnych, rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się również przepisy dotychczasowe.

Na podstawie art. 5 projektowanej ustawy wnioski o udostępnienie informacji publicznej złożone przed dniem jej wejścia w życie będą rozpatrywane na podstawie przepisów zmienianej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Natomiast w art. 6 i art. 7 projektowanej ustawy rozstrzyga się, że pomimo zmian, a nawet skorzystania z możliwości zwiększenia liczby LKE, KKE i LKE już utworzone będą działały aż do dnia zakończenia ich kadencji.

Mając jednak na względzie projektowaną zmianę wymagań dotyczących kandydatów na członków KKE i LKE, zwłaszcza w zakresie rezygnacji z uprawnienia do rekomendowania kandydatów przez organizacje, których statutowym celem jest ochrona praw pacjenta, proponuje się wprowadzenie przepisu przejściowego (art. 8 projektu), zgodnie z którym do liczby kadencji, o której mowa w art. 34 ust. 4 nowelizowanej ustawy, nie wlicza się kadencji rozpoczętych przed dniem wejścia w życie ustawy nowelizującej. W celu zapewnienia równego traktowania członków LKE i KKE proponuje się, aby także w przypadku KKE dotychczasowe kadencje nie były wliczane do okresu, o którym mowa w art. 34 ust. 4 ustawy.

Zgodnie natomiast z art. 9 projektowanej ustawy dokumentacja, o której mowa w art. 52 ust. 1, dotycząca doświadczeń, na których przeprowadzenie uzyskano zgodę przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jest prowadzona i przechowywana na zasadach dotychczasowych, a zgodnie z projektowanym art. 10 kontrole prowadzone przez

powiatowych lekarzy weterynarii rozpoczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przeprowadza się na zasadach dotychczasowych, przy czym dotyczy to również ekspertów biorących w nich udział. Lista tych ekspertów będzie ponadto stosowana do dnia udostępnienia przez ministra w BIP na jego stronie podmiotowej listy ekspertów utworzonej na podstawie zmienionej ustawy i nowego rozporządzenia wykonawczego (art. 11 projektu). Z kolei na podstawie art. 14 projektowanej ustawy przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22, art. 41 i art. 55 ust. 3 nowelizowanej ustawy zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22, art. 41 i art. 55 ust. 10 nowelizowanej ustawy, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy.

Proponuje się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, przy czym w odniesieniu do hodowców i dostawców w art. 12 projektowanej ustawy wprowadza się możliwość realizacji obowiązku spełnienia wymagań, o których mowa w art. 3b ust. 1 ustawy, nie później niż w terminie 3 miesięcy. Przepis ten, modyfikując zasady uśmiercania zwierząt przez hodowców i dostawców, może generować konieczność dostosowania warunków organizacyjnych i technicznych, a nawet poniesienia pewnych kosztów, dlatego proponuje się w tym zakresie wprowadzenie okresu przejściowego. Podobnie na podstawie art. 13 projektu hodowcy, dostawcy i użytkownicy będą obowiązani do opracowania programów, o których mowa w projektowanym art. 24a, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Wskazany okres *vacatio legis* jest odpowiedni w kontekście zapewnienia wszystkim uczestnikom systemu możliwości zapoznania się ze zmienionymi regulacjami, jak również dokonania ewentualnych czynności dostosowawczych.

Projekt może wpłynąć na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Ewentualnych kosztów organizacyjnych i obciążeń finansowych można spodziewać się w zakresie wdrażania wymagań dotyczących uśmiercania zwierząt, określonych w art. 3b ustawy. W odniesieniu do hodowców (ewentualnie dostawców) niebędących jednocześnie użytkownikami przewiduje się, że zmiana może powodować konieczność wprowadzenia pewnych zmian organizacyjnych czy technicznych, w szczególności sprowadzających się do zakupu dodatkowego sprzętu lub potrzeby przejścia dodatkowego szkolenia przez zatrudniony w tych podmiotach personel odpowiedzialny za uśmiercanie zwierząt. W rejestrze znajduje się obecnie 10 takich podmiotów, przy czym żaden z nich nie jest jednostką sektora finansów publicznych. Wymaga

podkreślenia, że hodowcy (ewentualnie dostawcy) będący jednocześnie użytkownikami dysponują zarówno właściwym sprzętem, jak i odpowiednio przeszkolonym personelem, ponieważ wymagania nakładane obecnie na hodowców i dostawców na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy obejmowały wszystkich użytkowników.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do nowelizacji ustawy, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonych celów.

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, zgodnie z opinią Ministra do Spraw Unii Europejskiej z dnia 14 czerwca 2021 r. znak: DPUE.920.814.2021.MW(10).

Nazwa projektu Ustawa o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Edukacji i Nauki Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Włodzimierz Bernacki, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Edukacji i Nauki Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Patrycja Gutowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Nauki, patrycja.gutowska@mni.gov.pl, tel. 22 52 92 425	Data sporządzenia 30 czerwca 2021 r. Źródło: dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115) Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów – UC35

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność zmiany ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36), zwanej dalej „ustawą”, jest konsekwencją zainicjowanego przez Komisję Europejską (KE) postępowania formalnego wobec Polski w związku ze sposobem transpozycji do prawa krajowego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, zwanej dalej „dyrektywą” – uchybienie nr: 2019/2112. KE przeprowadziła ewaluację implementacji przepisów dyrektywy do polskiego prawodawstwa i w konkluzji skierowała do władz polskich wezwanie do usunięcia uchybienia. Po przeanalizowaniu zarzutów formalnych KE uznano, że usunięcie części przedstawionych uchybień nie jest możliwe bez dokonania nowelizacji ustawy implementującej dyrektywę.

Dostrzeżono ponadto potrzebę dostosowania ustawy do aktualnych regulacji zawartych w innych przepisach oraz do warunków i potrzeb społecznych. Projektowane zmiany zmierzają do udoskonalenia i doprecyzowania funkcjonujących rozwiązań, modyfikacji przepisów budzących wątpliwości interpretacyjne i powodujących trudności w stosowaniu ustawy. Potrzeba tych zmian została zidentyfikowana w trakcie pięcioletniego okresu funkcjonowania ustawy.

W szczególności zidentyfikowano konieczność poszerzenia zakresu zastosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, zwanych dalej „zasadą 3R”. W ustawie nałożono obowiązek stosowania zasady 3R wyłącznie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, podczas gdy zgodnie z intencją prawodawcy unijnego obowiązek ten ma dotyczyć również hodowli i utrzymania zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w tych celach i opieki nad nimi. Podobnie jest w przypadku regulacji dotyczących warunków i wymogów uśmiercania zwierząt. Obowiązek uśmiercania przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę, za pomocą dopuszczalnych metod, dotyczy obecnie zwierząt wykorzystywanych w procedurach i zwierząt uśmiercanych w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek, a ustawa powinna zabezpieczać standardy uśmiercania wszystkich zwierząt, które są objęte jej zakresem, w tym także zwierząt hodowanych do takich celów. Zmiany wymaga także regulacja kwestii stosowania wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury, ponieważ obecne brzmienie przepisu nie gwarantuje, że uśmiercenie to zostanie zastosowane rzeczywiście jak najwcześniej, aby można było zapobiec zbędnemu bólowi, dystresowi i cierpieniu zwierzęcia, przy jednoczesnym spełnieniu celów badania. Z uwagi na brak implementacji dyrektywy w zakresie jednego z kryteriów oceny wniosku (weryfikacja, czy projekt jest zaplanowany tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska) i nieprawidłowej transpozycji kryteriów oceny retrospektywnej (w zakresie szkód wyrządzonych zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur) istnieje konieczność skorygowania tych regulacji. Ponadto doszczegółowienia wymagają kwestie dotyczące ekspertów współpracujących z powiatowymi lekarzami weterynarii przy prowadzeniu kontroli. Jest niezbędne uzupełnienie tych przepisów o wymagania, jakie powinien spełniać ekspert, a także warunki jego wpisu oraz wykreślenia z listy ekspertów.

Za niezbędną uznano także potrzebę usprawnienia działania systemu reglamentacji działalności polegającej na wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym procesu uzyskiwania uprawnień i zgód na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach. Ponadto, z uwagi na sygnalizowane wątpliwości interpretacyjne, uzupełnienia i doprecyzowania wymagają przepisy dotyczące rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”, oraz jego aktualizacji. W szczególności dotyczy to kwestii uzupełniania rejestru w zakresie gatunków wykorzystywanych przez użytkownika zwierząt poza ośrodkiem czy kwestii ustalenia organu posiadającego kompetencję do wydania decyzji w przedmiocie stwierdzenia rażącego naruszenia prawa w związku z prowadzoną działalnością. Ze względu na dostrzegalne obecnie przeciążenie pracą niektórych lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „LKE”, planuje się wprowadzenie możliwości zwiększenia liczby LKE z 11 do maksymalnie 18, co pozwoli w przyszłości na poprawę ich wydolności. Ponadto Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „KKE”, i LKE muszą obecnie stosować wprost wszystkie przepisy ustawy z dnia 14 czerwca

1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, z późn. zm.), zwanej dalej „Kpa”, co nie zawsze odpowiada specyfice rozstrzyganych spraw oraz specyfice funkcjonowania KKE i LKE. Mając na względzie potrzebę ułatwienia działania tych ciał, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów procedury administracyjnej co do prawidłowości i przejrzystości postępowań, proponuje się wyłączenie obowiązku stosowania przez te organy art. 31 Kpa. Możliwość udziału organizacji społecznych w postępowaniach prowadzonych przez komisje etyczne budzi poważne kontrowersje z uwagi na ryzyko ujawnienia danych chronionych prawami własności intelektualnej i związane z tym narażenie badaczy na ujemne konsekwencje. Mankamentem jest również to, że pomimo oczekiwanej aktywności międzynarodowej polskich naukowców ustawa nie przewiduje sposobu uznawania odbywanych przez nich za granicą szkoleń w zakresie wykorzystywania zwierząt do badań. Powoduje to konieczność ponownego odbywania pełnego przeszkolenia i utrudnia swobodną wymianę akademicką.

Ponadto podczas przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli (NIK) w marcu 2017 r. kontroli pt. „Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych” zidentyfikowano m.in. trudności w zakresie zapewnienia pełnej obsady LKE w związku z wymogiem, aby jednym z jej członków był przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, będący jednocześnie przedstawicielem organizacji, do której statutowych celów należy ochrona praw pacjenta. Uwagi NIK wskazały również na niepełne uregulowanie kwestii finansowania LKE i KKE, zwłaszcza w obszarze kosztów wiążących się z realizacją innych zadań tych komisji niż obradowanie na posiedzeniach. Dostrzeżono w szczególności potrzebę uregulowania finansowania działalności KKE w obszarze współpracy międzynarodowej, m.in. w związku z koniecznością odbywania w tym celu podróży służbowych.

Szczegółowe omówienie rozwiązywanych problemów przedstawiono w pkt 2 w podziale na trzy grupy w zależności od tego, czy są one związane z zarzutami KE, kontrolą NIK czy dotychczasową praktyką.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowane rozwiązania i ich oczekiwane efekty przedstawiono poniżej w podziale na trzy grupy w zależności od tego, czy są one związane z zarzutami KE, kontrolą NIK czy dotychczasową praktyką.

I. W związku z zarzutami KE proponuje się w ustawie zmiany w opisanym poniżej zakresie.

1. Zarzuty dotyczące:

- a) sposobu transpozycji art. 10 ust. 1 akapit pierwszy i drugi dyrektywy w związku z załącznikiem nr II do tej dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, zgodnie z którym od dnia 10 listopada 2022 r. zwierzęta z rządu naczelných wymienione w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 29 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu zwierząt z rządu naczelných niestanowiących potomstwa zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli (Dz. U. poz. 619) mogą być wykorzystywane w procedurach jedynie wówczas, gdy stanowią potomstwo zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli lub gdy są pobierane z kolonii samowystarczalnych oraz, w odniesieniu do marmozety zwyczajnej (*Callitrix jacchus*), przez brak zezwolenia na wykorzystywanie tego gatunku w procedurach również w przypadku, gdy zwierzęta są pobierane z kolonii samowystarczalnych,
- b) braku transpozycji art. 10 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy, tj. braku wprowadzenia definicji „kolonii samowystarczalnych”.

Proponuje się wprowadzenie w projektowanym art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy definicji „kolonii samowystarczalnej” oraz rezygnację z przepisu obejmującego upoważnienie do wydania rozporządzenia w sprawie wykazu gatunków zwierząt naczelných (uchylany art. 2 ust. 3) na rzecz ustanowienia przepisu epizodycznego uwzględniającego dzień 10 listopada 2022 r. jako termin, do którego zwierzęta z rządu naczelných niestanowiące potomstwa zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli albo niepozyskiwane z kolonii samowystarczalnych należące do gatunków wymienionych w załączniku nr II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych mogą być zwierzętami laboratoryjnymi. Taka konstrukcja regulacji statuujących sytuację prawną zwierząt z rządu naczelných wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych pozwoli na objęcie ochroną – w sposób spójny z prawodawstwem unijnym – wszystkich gatunków naczelných, jakie powinny być objęte tą ochroną. Projektowane rozwiązania zapewnią, aby w stosownym czasie zostały wdrożone rozwiązania polegające na ograniczeniu możliwości pozyskiwania tych zwierząt do celów doświadczalnych wyłącznie do pochodzących z kolonii samowystarczalnych lub będących potomstwem zwierząt utrzymywanych w niewoli. Obecnie w Polsce nie są prowadzone hodowle (kolonie samowystarczalne) tych gatunków, niemniej na wypadek rozpoczęcia tego rodzaju działalności uregulowanie ww. kwestii jest niezbędne z perspektywy zapewnienia jak najwyższych standardów ochrony tych zwierząt. Wprowadzenie tych obostrzeń może mieć potencjalny wpływ na użytkowników, którzy planowaliby przeprowadzenie doświadczenia z udziałem takich zwierząt, jak również ich dostawców, którzy będą musieli zapewnić, aby pochodzenie dostarczanych przez nich naczelných było zgodne z tymi przepisami.

2. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 4 ust. 3 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, zgodnie z którym zasada udoskonalenia ma zastosowanie również do hodowli i opieki nad zwierzętami wykorzystywanymi do celów naukowych lub edukacyjnych.

Z uwagi na to, że z literalnego brzmienia art. 5 ust. 1 ustawy, ustalającego treść i zakres zastosowania zasady 3R wynika, że zasada udoskonalenia znajduje zastosowanie wyłącznie do procedur, pomijając pozostałe aspekty działalności związanej

z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (warunki hodowli, utrzymania zwierząt i opieki nad nimi), jest konieczne dostosowanie tej regulacji do wymogów art. 4 dyrektywy w tym zakresie. W związku z tym planuje się przeniesienie definicji zasady 3R z rozdziału dotyczącego wyłącznie zasad wykonywania procedur do przepisów ogólnych ustawy oraz poszerzenie zakresu zastosowania przepisu ustalającego treść zasady udoskonalenia tak, aby miała ona zastosowanie również do hodowli i opieki (projektowany art. 3a ustawy). Ze względu na to, że przepisy rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku (Dz. U. poz. 2139), zwanego dalej „rozporządzeniem MRiRW”, regulują w dużej mierze praktyczne aspekty wdrażania zasady udoskonalenia, nakładając obowiązki na wszystkie podmioty utrzymujące i hodujące zwierzęta do celów naukowych lub edukacyjnych, należy przyjąć, że zmiana ustawy w tym zakresie nie pociągnie za sobą konieczności dostosowania hodowców i dostawców do projektowanej zmiany. Z drugiej strony poszerzenie zakresu zastosowania zasady 3R wpłynie na stopniowe zwiększanie świadomości odnośnie do potrzeby stałego udoskonalania metod stosowanych nie tylko w zakresie wykonywania procedur, ale także hodowli i utrzymania zwierząt, niosąc za sobą poprawę dobrostanu zwierząt przed, w trakcie i po doświadczeniu. W związku z tymi zmianami jednocześnie uznano za niezbędne przereformowanie przepisów określających znaczenie zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w taki sposób, aby bardziej precyzyjnie i trafnie oddawały one ducha przepisów dyrektywy ustalających zasadę 3R, umożliwiając jednocześnie pełniejszą jej realizację, a zatem lepszy poziom ochrony zwierząt. Zgodnie z projektowanym art. 3a hodowca, dostawca i użytkownik będą zobowiązani do stosowania zamiast danej procedury metody lub strategii badawczej, która jest zadowalająca pod względem naukowym i nie obejmuje wykorzystywania zwierząt, zawsze, gdy jest to możliwe, zredukowania do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach (bez uszczerbku dla celów tych procedur), jak również udoskonalenia hodowli zwierząt, ich utrzymywania, opieki nad nimi i metod stosowanych w procedurach tak, aby u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum potencjalne: ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu.

3. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 13 ust. 1 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby procedura nie była wykonywana, jeżeli na mocy prawodawstwa unijnego jest uznawana inna metoda lub strategia testowania pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystania żywych zwierząt.

Proponuje się dodanie przepisu rozstrzygającego, że niedopuszczalne jest wykonanie procedury, jeżeli na mocy prawodawstwa UE jest uznawana inna metoda lub strategia testowania, pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników, nieprzewidująca konieczności wykorzystywania zwierząt (projektowany art. 5 ust. 2a ustawy). Zmiana ma charakter doprecyzowujący i nie niesie za sobą dodatkowych obowiązków w zakresie działalności komisji etycznych, dokonujących autoryzacji przeprowadzanych doświadczeń na zwierzętach, a nawet – ze względu na bardziej klarowne ujęcie ograniczenia prowadzenia testów z udziałem zwierząt – powinna ułatwić ocenę składanych do komisji wniosków (prowadząc jednocześnie do poprawy ochrony zwierząt, ale i usprawnienia procesu udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia).

4. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 13 ust. 3 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby w jak największym możliwym zakresie zastąpić śmierć jako punkt końcowy procedury jej wczesnym i humanitarnym zakończeniem.

KE zwróciła uwagę na nieprawidłową implementację art. 13 ust. 3 dyrektywy, ponieważ literalne brzmienie przepisu ustawy regulującego wczesne i humanitarne zakończenie procedury wskazuje jako powody jego zastosowania takie objawy, które wskazują na zbliżającą się śmierć. Tymczasem wczesne i humanitarne zakończenie procedury ma na celu ograniczenie do minimum bólu, cierpienia czy dystresu zwierząt i powinno być stosowane zawsze, gdy występują objawy wskazujące na ich występowanie, a bodźców tych nie można złagodzić, tj. nawet wcześniej niż przed momentem, w którym stan zdrowia zwierząt wskazuje na nieuchronnie zbliżającą się śmierć. Podczas analizy zarzutu KE zauważono ponadto, że dotychczasowe brzmienie przepisu ustawy sugerowało konieczność unikania śmierci zwierząt w ogóle, co jest niezgodne z dyrektywą. Zgodnie z jej przepisami należy bowiem unikać śmierci jako punktu końcowego w możliwie największym stopniu, zastępując ją wczesnym i humanitarnym zakończeniem procedury. Proponowane zmiany w art. 6 ust. 1 ustawy służą skorygowaniu ww. aspektów. Mimo iż proponuje się zmianę brzmienia przepisu regulującego warunki i sposób stosowania wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury, to należy wskazać, że LKE w dotychczasowej praktyce stosowały jego prounijną wykładnię i dbały o właściwe zaplanowanie procedur, w tym uwzględnienie w nich zastosowania wczesnego i humanitarnego uśmiercania zwierząt zgodnie z wymogami dyrektywy. Z uwagi na to nie przewiduje się dodatkowych obciążeń dla uczestników systemu w związku z wprowadzeniem tych zmian. Jednocześnie proponuje się dookreślenie, że wczesne i humanitarne zakończenie procedury polega na jak najwcześniejszym uśmiercaniu zwierząt w przypadkach występowania objawów bólu, cierpienia lub dystresu, których nie można złagodzić, a których trwanie nie jest uzasadnione z naukowego i etycznego punktu widzenia.

5. Zarzuty dotyczące sposobu transpozycji art. 7 ust. 1 lit. b, art. 8 ust. 1 lit. b i ust. 2 lit. b oraz art. 10 ust. 3 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogów, aby wykorzystanie do celów naukowych lub edukacyjnych zwierząt określonych w tych przepisach było możliwe jedynie na podstawie uzasadnienia naukowego.

Przepisy te były transponowane przez art. 7 ustawy, dlatego w tym przepisie proponuje się uzupełnienie wprowadzenia do wyliczenia w taki sposób, aby obowiązek przedstawienia uzasadnienia naukowego przez użytkownika (oraz jego oceny przez LKE) wynikał z literalnego brzmienia przepisu. Wymaga jednak podkreślenia, że zmiana ta jest zgodna z dotychczasową interpretacją i w związku z tym nie spowoduje zmian w praktyce LKE.

6. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 12 ust. 1 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby wykonywanie procedur poza ośrodkiem było akceptowane wyłącznie pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia naukowego.

Zmiana art. 9 ust. 2 ustawy przewiduje, że LKE będzie mogła wyrazić zgodę na wykonanie procedur poza ośrodkiem na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego, jeżeli celu procedury nie da się osiągnąć, wykonując ją w ośrodku użytkownika, co zapewni zgodność z art. 12 ust. 1 dyrektywy. Wymaga podkreślenia, że również ta zmiana jest zgodna z dotychczasową praktyką i w związku z tym nie spowoduje ona zmian w praktyce LKE.

7. Zarzuty dotyczące:

- a) sposobu transpozycji art. 9 ust. 3 akapit pierwszy dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby pozyskiwania zwierząt dzikich dokonywały wyłącznie właściwe osoby za pomocą metod niepowodujących u zwierząt możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia,
- b) sposobu transpozycji art. 9 ust. 3 akapit drugi dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu zbadania przez lekarza weterynarii wszystkich zwierząt, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowotny, a następnie poddania odpowiednim procedurom minimalizującym cierpienie zwierząt.

Proponuje się zmiany polegające na wprowadzeniu w ustawie ww. wymogów. Projektowany art. 8 ust. 3 ustawy zakłada wprowadzenie zasady, aby pozyskiwanie zwierząt dzikich do takich celów było dokonywane wyłącznie przez osoby posiadające doświadczenie w zakresie pozyskiwania zwierząt dzikich z gatunków zaplanowanych do wykorzystania w procedurze, za pomocą metod niepowodujących u zwierząt możliwych do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu (art. 9 ust. 3 akapit pierwszy dyrektywy). Natomiast projektowany art. 8 ust. 4 ustawy wprowadza wymóg, aby odłowione zwierzęta były poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną osobę, posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt (art. 9 ust. 3 akapit drugi dyrektywy). Następnie – w razie potrzeby – zwierzęta te będą poddawane czynnościom minimalizującym ich ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, przy czym zakłada się, aby LKE na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika mogła udzielić zgody na niepodjęcie tych czynności. Jednocześnie proponuje się wprowadzenie w tym zakresie zmian w art. 44 ust. 2 ustawy tak, aby użytkownik składający wniosek był zobowiązany do podania we wniosku imienia i nazwiska oraz opisu doświadczenia osoby, która pozyska zwierzęta dzikie, a także metody ich pozyskania, jak również uzasadnienia dla niepodjęcia czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu – w przypadku, o którym mowa w projektowanym art. 8 ust. 4. Powyższe rozwiązania nie będą mieć jednak dużego praktycznego wpływu na funkcjonowanie systemu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, ponieważ informacje o osobie odpowiedzialnej za pozyskanie zwierząt dzikich planowanych do wykorzystania w procedurze oraz o sposobach tego pozyskania były wymagane we wzorze wniosku ustalonym przez KKE i były weryfikowane przez LKE na etapie wydawania zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

8. Zarzuty dotyczące:

- a) sposobu transpozycji art. 6 ust. 2 i 3 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby zwierzęta były uśmiercane w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika,
- b) sposobu transpozycji art. 6 ust. 3 w związku z załącznikiem nr IV pkt 1 zdanie pierwsze do dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby wymienione w tym załączniku metody uśmiercania były stosowane do wszystkich zwierząt (a nie wyłącznie do zwierząt uśmiercanych w ramach procedur).

Zdaniem KE ustawa nie gwarantuje, że co do zasady zwierzęta będą uśmiercane w ośrodku, a poza nim jedynie wyjątkowo. Ponadto KE zwróciła uwagę, że przepis ustawy ustalający warunki i metody uśmiercania zwierząt zgodnie z załącznikiem nr IV do dyrektywy odnosi się wyłącznie do uśmiercania zwierząt, które są „wykorzystane w procedurze” lub uśmiercane w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek, podczas gdy dyrektywa nie zawiera tego ograniczenia, obejmując ochroną również zwierzęta niepoddane procedurom (w tym np. zwierzęta laboratoryjne w hodowli). To samo dotyczy niezasadnego zawężenia stosowania wymogów określających wymagania odnoszące się do osób uśmiercających zwierzęta jedynie do osób uśmiercających zwierzęta wykorzystywane w procedurach lub uśmiercanych na narządy lub tkanki, podczas gdy dyrektywa wymaga takich samych zasad dla wszystkich zwierząt objętych zakresem ustawy (w tym np. w hodowli).

Wobec powyższego w projekcie ustawy proponuje się uchylenie art. 16 i kompleksowe uregulowanie zasad uśmiercania zwierząt w przepisach ogólnych ustawy (projektowany art. 3b ustawy). Zmiany te obejmują:

- wprowadzenie reguły uśmiercania zwierząt co do zasady w ośrodku użytkownika, a poza nim tylko w przypadku wystąpienia ustawowo określonej przesłanki uśmiercenia (wykonywania procedur poza ośrodkiem) oraz
- poszerzenie zakresu zastosowania przepisów ustalających kwalifikacje osób uśmiercających, jak i dozwolone metody uśmiercania wymienione w załączniku nr IV do dyrektywy również w odniesieniu do zwierząt niewykorzystanych w procedurze (np. hodowanych czy utrzymywanych w ośrodku).

Należy zwrócić uwagę, że wprowadzenie takich zmian nie będzie powodować dodatkowych obowiązków w zakresie zwierząt wykorzystanych w procedurze, ponieważ konieczność wskazania miejsca uśmiercania zwierząt wynikała ze wzoru wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a więc była przez LKE weryfikowana i nie było

możliwości, aby zgoda na uśmiercenie zwierzęcia poza ośrodkiem została wydana, gdy nie było ku temu podstaw merytorycznych czy związanych z dobrostanem zwierząt.

Wymagania dotyczące osoby odpowiedzialnej za uśmiercanie zwierząt wykorzystywanych w procedurze, jej kwalifikacje oraz dozwolone metody uśmiercania wynikały z przepisów ustawy, dlatego użytkownicy dysponują obecnie właściwym sprzętem i personelem. Ewentualnych kosztów organizacyjnych i obciążeń finansowych można spodziewać się jedynie u hodowców i dostawców, których obejmie obowiązek zapewnienia właściwych metod uśmiercania oraz odpowiedniego personelu. Wymaga jednak podkreślenia, że hodowcy (ewentualnie dostawcy) będący jednocześnie użytkownikami dysponują zarówno właściwym sprzętem, jak i personelem. W odniesieniu do hodowców (ewentualnie dostawców), niebędących jednocześnie użytkownikami, przewiduje się zwiększenie stopnia ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania, co w niektórych przypadkach może powodować konieczność wprowadzenia pewnych zmian organizacyjnych czy technicznych, w szczególności sprowadzających się do potrzeby zapewnienia dodatkowego szkolenia przez zatrudniony w tych podmiotach personel odpowiedzialny za uśmiercanie zwierząt lub potrzeby zakupu dodatkowego sprzętu.

9. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 22 ust. 2 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby obiekty i sprzęt w ośrodku były tak zaprojektowane i skonstruowane oraz działały w taki sposób, aby zapewnić wykorzystywanie w procedurach jak najmniejszej liczby zwierząt.

Zmiana proponowana w art. 18 pkt 2 lit. a ustawy uzupełnia wdrożenie art. 22 ust. 2 dyrektywy, zgodnie z którym obiekty i sprzęt w ośrodku powinny być tak zaprojektowane i skonstruowane oraz działać w taki sposób, aby zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur z wykorzystaniem jak najmniejszej liczby zwierząt. Przepisy ustawy nie wprowadzały wprost takiego wymogu, jednak podkreślenia wymaga, że zmiana ta jest zgodna z dotychczasową praktyką funkcjonowania ośrodków, w związku z czym nie wprowadza konieczności poniesienia nakładów organizacyjnych czy finansowych w celu jej wdrożenia.

10. Zarzuty dotyczące:

- a) sposobu transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem nr III sekcja A pkt 1.2 lit. a do dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby program czyszczenia pomieszczeń ośrodków był regularny i skuteczny,
- b) braku transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem nr III sekcja A pkt 3.2 lit. a do dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu dostępności odpowiednich dla danego gatunku zwierząt dzikich kontenerów transportowych i środków transportu w miejscu pozyskiwania zwierząt,
- c) braku transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem nr III sekcja A pkt 3.2 lit. b do dyrektywy, tj. niewprowadzenia obowiązku podjęcia odpowiednich środków w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, trzymania, hodowli pozyskanych dzikich zwierząt i opieki nad nimi oraz, w odpowiednich przypadkach, przewidzenia uwolnienia ich po zakończeniu procedur.

Wymogi wynikające z załącznika nr III do dyrektywy zostały implementowane rozporządzeniem MRiRW. Dotychczasowe brzmienie przepisu upoważniającego do wydania tego aktu wykonawczego uniemożliwia jednak dokonanie w tym akcie zmian, które usunęłyby braki związane z implementacją art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem nr III do dyrektywy (konieczne zmiany wykraczałyby poza upoważnienie ustawowe). W projekcie proponuje się wobec tego stosowne uzupełnienie przepisu upoważniającego do wydania rozporządzenia dotyczącego warunków utrzymania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 19 minister właściwy do spraw rolnictwa wyda rozporządzenie, w którym określi minimalne wymagania:

- 1) jakie powinien spełniać ośrodek,
 - 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym pozyskanymi zwierzętami dzikimi,
 - 3) w zakresie transportu zwierząt dzikich
- biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt pozyskiwanych lub utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym w nim zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki.

W związku z tym, że obowiązujące rozporządzenie MRiRW niemal w całości oddawało już treść załącznika nr III do dyrektywy, w praktyce ulegną zmianie jedynie wymagania dotyczące kontenerów transportowych, środków transportu oraz podejmowania odpowiednich środków w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, utrzymania, opieki, hodowli, a także przywracania do środowiska naturalnego pozyskanych dzikich zwierząt. Niemniej rozwiązanie to nie powinno powodować dodatkowych obciążeń organizacyjnych i technicznych dla użytkowników, ponieważ informacje o sposobach odłowu dzikich zwierząt oraz dalszego postępowania z nimi były wymagane we wzorze wniosku ustalonym przez KKE i były weryfikowane przez LKE.

11. Zarzuty dotyczące:

- a) sposobu transpozycji art. 23 ust. 2 akapit trzeci dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby personel opiekujący się zwierzętami lub uśmiercający zwierzęta podlegał nadzorowi podczas wykonywania swoich zadań, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami,

- b) sposobu transpozycji art. 24 ust. 1 lit. c dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował osobą lub osobami na miejscu, które odpowiadają za zapewnienie, aby personel był stale szkolony oraz aby podlegał nadzorowi, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami.

KE zwróciła uwagę na nieprawidłową implementację art. 23 ust. 2 i art. 24 ust. 1 lit. c dyrektywy, ze względu na nieprecyzyjne postanowienia ustawy w zakresie nadzoru nad osobami nabywającymi poszczególne kwalifikacje związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych do czasu ich nabycia w pełnym zakresie, umożliwiającym samodzielne wykonywanie czynności, jak również brak regulacji zapewniających, aby personel był stale szkolony. Proponuje się dodanie w ustawie art. 21a przewidującego obowiązek wyznaczenia przez użytkownika, hodowcę i dostawcę osoby odpowiedzialnej za nadzór podczas wykonywania czynności nad osobami, o których mowa w art. 20 oraz art. 21 ust. 2 i 3, tj. osobami wykonującymi procedury i uczestniczącymi w ich wykonywaniu, jak również uśmiercającymi zwierzęta i będącymi opiekunami zwierząt. Nadzór będzie trwał do momentu, dopóki osoba odpowiedzialna za nadzór nie stwierdzi, że nadzorowane osoby wykazują się wymaganymi umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności. Potwierdzenie tego faktu będzie dokonywane w formie pisemnej oraz przekazywane osobie nadzorowanej oraz hodowcy, dostawcy i użytkownikowi. Do wykonywania tego nadzoru będzie można wyznaczyć osobę, która spełnia co najmniej wymagania wymienione w art. 21 ust. 1 lub w art. 24 ust. 2 ustawy. Ponadto proponuje się też odpowiednie poszerzenie kompetencji osoby nadzorującej o obowiązki w zakresie zapewnienia, aby osoby, o których mowa w art. 20 i art. 21, posiadały wykształcenie, praktykę i staż pracy oraz odbyły szkolenia zgodne z wymaganiami określonymi w tych przepisach oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 22 pkt 1 ustawy, a także posiadały wiedzę i umiejętności praktyczne niezbędne do prawidłowego wykonywania czynności oraz stale doskonaliły tę wiedzę i umiejętności (projektowany art. 24 ust. 1 pkt 4 ustawy). Należy przyjąć, że zmiana nie będzie powodować dodatkowych organizacyjnych, osobowych czy finansowych obciążeń z uwagi na to, że jest zgodna z dotychczasową praktyką stosowania przepisów ustawy.

12. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 25 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik miał do dyspozycji wyznaczonego eksperta posiadającego stosowne kwalifikacje, jeżeli jest on bardziej właściwy od lekarza weterynarii.

Zgodnie z dyrektywą, użytkownik, hodowca i dostawca powinien posiadać wybór w zakresie korzystania z odpowiedniego dla niego doradztwa. Z uwagi na to, że ustawa obowiązała w art. 23 ww. podmioty do zatrudnienia wyłącznie lekarza weterynarii, KE zarzuciła niewłaściwą implementację art. 25 dyrektywy. Wobec powyższego jest konieczne uzupełnienie art. 23 ustawy o możliwość korzystania z usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt utrzymywanych lub wykorzystywanych w ramach działalności danego podmiotu eksperta posiadającego doświadczenie niezbędne do świadczenia takich usług w odniesieniu do gatunków tych zwierząt, niebędącego jednocześnie lekarzem weterynarii. Należy przy tym podkreślić, że wybór świadczenia doradztwa przez ekspertów zamiast lekarzy weterynarii będzie mógł nastąpić tylko wtedy, gdy będzie to bardziej właściwe, jak jest to wymagane przez dyrektywę. Zatem podmiot nie będzie miał możliwości swobodnego wyboru między lekarzem weterynarii a ekspertem z innych niż merytoryczne powodów (w tym na przykład z powodów czysto ekonomicznych). Sformułowanie zastosowane w tym przepisie „jeżeli jest to uzasadnione specyfiką działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika” wymusza, aby podmiot dokonujący wyboru właściwego dla siebie doradztwa kierował się względami merytorycznymi, tj. związanymi z indywidualnymi okolicznościami czy cechami wiążącymi się z tym podmiotem, w tym w szczególności utrzymywanymi lub wykorzystywanymi przez ten podmiot zwierzętami czy przeprowadzanym typem doświadczeń. Dlatego też podmiot w pierwszej kolejności powinien rozważyć zawarcie umowy z lekarzem weterynarii. Dopiero, gdy w oparciu o tę analizę uzna, że właściwsze jest zawarcie umowy z ekspertem niebędącym lekarzem weterynarii (w szczególności ze względu na przeprowadzanie procedur na gatunkach zwierząt dzikich, które wymagają fachowej wiedzy), jest on zobowiązany do zawarcia umowy z ekspertem posiadającym w istocie większą wiedzę i kompetencje w zakresie tego gatunku niż lekarz weterynarii. Zmiana ta nie będzie powodować dla ww. podmiotów dodatkowych obciążeń finansowych, ponieważ zostaje utrzymany dotychczasowy obowiązek zawarcia umowy dotyczącej doradztwa, a zamienia się jedynie to, z kim może ona zostać zawarta. Należy ponadto wskazać, że rozwiązanie to może przyczynić się do poprawy ochrony zwierząt z uwagi na możliwość zatrudnienia doradcy posiadającego kwalifikacje, doświadczenie i przygotowanie, które będą bardziej dopasowane do specyfiki działalności danego podmiotu.

13. Zarzuty dotyczące:

- a) sposobu transpozycji art. 27 ust. 1 lit. b dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt informowało personel o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia,
- b) sposobu transpozycji art. 27 ust. 1 lit. e dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt udzielało porad w sprawie właściwej socjalizacji zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu.

Zdaniem KE dotychczasowe brzmienie przepisów ustawy nie gwarantowało, aby funkcjonujące w Polsce zespoły do spraw dobrostanu zwierząt, zwane dalej „zespołami ds. dobrostanu”, realizowały wszystkie obowiązki, jakie wynikają z dyrektywy. Przepis ustalający zakres zadań takiego zespołu nie przewidywał bowiem wprost nakazu informowania personelu o bieżących osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem zasady 3R (a jedynie nakaz udzielania porad dotyczących obowiązku stosowania zasady 3R) oraz udzielania porad dotyczących socjalizacji zwierząt

oddawanych do adopcji. Przepisy art. 25 ust. 2 pkt 1 lit. a tiret drugie i lit. b ustawy w projektowanym brzmieniu obejmują te aspekty.

Zmiany te nie powinny powodować dodatkowych obciążeń finansowych, ponieważ zostaje utrzymany dotychczasowy obowiązek powołania zespołu ds. dobrostanu, a zadania w ww. zakresie mogą być realizowane przez dotychczasowych członków tego zespołu. Należy ponadto wskazać, że rozwiązanie to może przyczynić się do poprawy ochrony zwierząt z uwagi na to, że wiąże się z nim dodatkowe, stopniowe zwiększanie świadomości osób zaangażowanych w system wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych w zakresie zasady 3R.

14. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 29 dyrektywy, tj. niewprowadzenia obowiązku ustanowienia programu znajdowania nowego domu albo – w przypadku dzikich zwierząt – programu rehabilitacyjnego przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.

KE zwróciła uwagę na konieczność dokonania pełniejszej transpozycji art. 29 dyrektywy, obligującego państwa członkowskie UE, które zezwalają na znajdowanie zwierzętom nowego domu, do nałożenia na hodowców, dostawców i użytkowników obowiązku ustanawiania programu znajdowania nowego domu albo – w przypadku zwierząt dzikich – programu rehabilitacyjnego przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego (projektowany art. 24a ustawy). Należy przy tym wskazać, że za niezbędne uznano wskazanie w projektowanej regulacji obligatoryjnego elementu programu znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt, rozstrzygającego jednocześnie, że za socjalizację zwierząt przekazywanych nowym opiekunom odpowiada hodowca, dostawca i użytkownik. Socjalizacja zwierząt powinna przy tym przebiegać w sposób odpowiedni do gatunku zwierząt przygotowywanych do adopcji. W związku z tym, że pomimo dotychczasowego braku ujęcia obowiązku ustanowienia ww. programów przez hodowcę, dostawcę i użytkownika w obowiązujących przepisach rozwiązania tego rodzaju były wdrażane i nie przewiduje się, aby zmiana ta powodowała konieczność poniesienia dodatkowych kosztów. Niemniej wydaje się, że nadanie funkcjonującym rozwiązaniom wymaganej prawem formy programów może przyczynić się do lepszego zabezpieczenia dobrostanu zwierząt przez usystematyzowanie i uporządkowanie podejmowanych w tym zakresie działań.

15. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 49 ust. 1 dyrektywy, tj. niewprowadzania obowiązku, aby krajowy komitet ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych doradzał właściwym organom i ciałom doradczym ds. dobrostanu zwierząt w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, trzymaniem, opieką i wykorzystywaniem zwierząt w procedurach oraz zapewniał wzajemne udostępnianie najlepszych praktyk.

KE zwróciła uwagę na nieprawidłową implementację art. 49 ust. 1 dyrektywy, ze względu na pominięcie w zadaniach KKE kompetencji przedstawiania innym organom opinii w ww. zakresie oraz zapewniania wzajemnego udostępniania dobrych praktyk. Wobec powyższego jest konieczne uzupełnienie w tym zakresie przepisu ustawy wyliczającego zadania KKE, tj. art. 33 ust. 1 pkt 7 ustawy. Jednocześnie planuje się rozstrzygnąć, że opinie te będą przez KKE przedstawiane LKE wyłącznie w tych sprawach, w których KKE nie jest w stosunku do nich organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego. Należy przy tym wskazać, że zmiana ta nie spowoduje dodatkowych obciążeń KKE, ponieważ działalność tego rodzaju jest zgodna z jej dotychczasową praktyką.

16. Zarzuty dotyczące:

- a) braku transpozycji art. 38 ust. 1 lit. c dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby w ocenie projektu sprawdzono, czy projekt jest zaplanowany tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska,
- b) sposobu transpozycji art. 38 ust. 3 lit. a dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby w ocenie projektu kierowano się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą dziedzin nauki, w ramach których jest planowane przeprowadzenie tego doświadczenia, w tym stosowania w tych dziedzinach zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Zarzut wynikał z braku literalnego ujęcia wśród kryteriów oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia wskazanych w art. 47 ustawy warunku, aby doświadczenie było zaplanowane w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska. Proponuje się wobec tego rozszerzenie kryteriów oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia (przez dodanie projektowanego pkt 7 w art. 47 ust. 1) o weryfikację, czy doświadczenie jest zaplanowane tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska. Ponadto w projektowanym art. 47 ust. 2 pkt 1 zaproponowano, aby LKE, dokonując oceny doświadczeń, kierowały się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą dziedzin nauki, w ramach których jest planowane przeprowadzenie tego doświadczenia, w tym stosowania w tych dziedzinach zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Dotychczas przepis obligował do kierowania się wyłącznie wiedzą specjalistyczną w ramach dziedzin naukowych (bez koncentracji oceny na wdrażaniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w tych dziedzinach).

Z uwagi na to, że oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dokonują LKE, które oceniają wnioski użytkowników w sposób dogłębny i wieloaspektowy, dodanie kolejnych kryteriów tej oceny (które *nota bene* w pewnym stopniu wiążą się z obecnie obowiązującym zakresem wymagań) nie spowoduje żadnych dodatkowych obciążeń.

Niemniej uzupełnienie katalogu kryteriów i literalne ujęcie dodatkowych kwestii może wpłynąć na zwiększenie ogólnej świadomości ekologicznej i etycznej zarówno członków LKE, jak i wnioskodawców.

17. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 45 ust. 1 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby stosowna dokumentacja, w tym pozwolenia na projekty, była przechowywana przez co najmniej 3 lata od daty wygaśnięcia pozwolenia na projekt lub od zakończenia okresu, o którym mowa w art. 41 ust. 1, i była dostępna dla właściwego organu.

KE zwróciła uwagę na niewłaściwą implementację art. 45 ust. 1 dyrektywy, regulującego zasady archiwizacji dokumentów. Obecne brzmienie przepisu ustawy obowiązuje jedynie do przechowywania wyników oceny doświadczeń, na które udzielono zgody (co reguluje uchylany art. 47 ust. 3 ustawy), podczas gdy dyrektywa wymaga, aby uregulowane zostało również przechowywanie dokumentacji dotyczącej projektów, które nie zostały zaakceptowane. Ponadto ustawa wymaga, aby dokumentacja była przechowywana przez użytkownika przez 3 lata od zakończenia doświadczenia (art. 52 ust. 1 ustawy), podczas gdy z dyrektywy wynika obowiązek przechowywania jej przez 3 lata od wygaśnięcia pozwolenia. Daty te nie muszą się bowiem pokrywać. Z uwagi na powyższe proponuje się uregulowanie obowiązków w zakresie archiwizowania dokumentacji w następujący sposób:

- 1) użytkownik będzie obowiązany do prowadzenia i przechowywania dokumentacji dotyczącej doświadczenia:
 - a) przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny, nie krócej jednak niż przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na jego przeprowadzenie (art. 52 ust. 1 pkt 1 ustawy w projektowanym brzmieniu),
 - b) przez 3 lata od dnia wydania uchwał o cofnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia i o odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia (art. 52 ust. 1 pkt 2 ustawy w projektowanym brzmieniu);
- 2) LKE będzie obowiązana do przechowywania dokumentacji rozpatrywanych spraw przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku niewydania zgody – od dnia zakończenia postępowania w sprawie jej udzielenia (projektowany art. 52a ustawy).

Dodatkowo w celu wprowadzenia spójnych rozwiązań proponuje się także jednakowe unormowanie zasad przechowywania dokumentacji innych spraw rozpatrywanych przez LKE, w tym postępowań w sprawie zmiany doświadczenia czy cofnięcia zgody na jego realizację. Zmiana przepisów ustawy, dostosowująca polskie regulacje do wymagań dyrektywy, w tym zakresie nie powinna spowodować dodatkowych obciążeń organizacyjnych i technicznych, ponieważ będzie zgodna z dotychczasową praktyką.

18. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 44 ust. 4 dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby w przypadku cofnięcia pozwolenia na projekt nie wpływało ono niekorzystnie na dobrostan zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w projekcie.

KE zwróciła uwagę, że w ustawie nie wprowadzono wymogu, aby w przypadku cofnięcia pozwolenia na realizację projektu decyzja ta nie wpłynęła niekorzystnie na dobrostan zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w tym projekcie. W związku z powyższym proponuje się zmianę regulacji ustawy w tym zakresie, dokonując jednocześnie uzupełnienia jej przepisów o uregulowanie trybu podejmowania takiej uchwały (na wniosek powiatowego lekarza weterynarii). Kwestie te będzie regulował projektowany art. 51c. Zgodnie z tym przepisem, LKE będzie obowiązana do podjęcia uchwały o cofnięciu udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia na wniosek powiatowego lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 60 ustawy. W przypadku cofnięcia udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia do zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w tym doświadczeniu znajdą zastosowanie przepisy art. 3b, art. 11 ust. 2 i 3, art. 12 i art. 15. W związku z tym w sytuacji zakończenia doświadczenia z uwagi na cofnięcie zgody będzie konieczne dokonanie oceny, czy zwierzęta biorące w nim udział powinny być pozostawione przy życiu czy też uśmiercone (art. 11 ust. 2 i 3 ustawy). W zależności od okoliczności konkretnego przypadku zwierzętom tym będzie należało zapewnić opiekę (w tym opiekę lekarsko-weterynaryjną) oraz warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku (art. 15 ust. 1 ustawy) lub też je uśmiercić (przy zachowaniu zasad wskazanych w projektowanym art. 3b). W określonych w art. 15 ust. 2 ustawy okolicznościach będzie możliwe również przywrócenie tych zwierząt do właściwego dla ich gatunku siedliska przyrodniczego albo miejsca chowu lub hodowli albo znalezienie dla nich nowego opiekuna. Ponadto zwierzęta te będą mogły być ponownie wykorzystane w procedurze (zgodnie z art. 12 ustawy), a w przypadkach gdy wykorzystanie danych zwierząt w doświadczeniu jeszcze się nie rozpoczęło, także przeznaczone do wykorzystania w innych doświadczeniach. Należy przy tym podkreślić, że zarówno LKE, jak i organy Inspekcji Weterynaryjnej w praktyce uwzględniały aspekt dobrostanu zwierząt, rozważając ewentualne skorzystanie z tej kompetencji z uwagi na przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2020 r. poz. 638), a instytucja ta dotychczas znalazła zastosowanie w pojedynczych przypadkach. Jednak wprowadzenie do przepisów ustawy w sposób literalny tego wymogu lepiej zabezpieczy dobrostan zwierząt w takich przypadkach.

19. Zarzut dotyczący sposobu transpozycji art. 39 ust. 1 lit. b dyrektywy, tj. niewprowadzenia wymogu, aby ocena retrospektywna przeprowadzana przez właściwy organ oceniała szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt.

W związku z zawężeniem w ustawie jednego z kryteriów oceny retrospektywnej do oceny prawidłowości kwalifikacji procedur objętych doświadczeniem ze względu na ich dotkliwość zamiast przeprowadzenia oceny szkód wyrządzonych

zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur, KE zarzuciła nieprawidłową implementację art. 39 ust. 1 lit. b dyrektywy. Z uwagi na to proponuje się zmianę art. 53 ust. 2 i uzupełnienie kryteriów oceny retrospektywnej o ww. aspekt. Z uwagi na to, że ocenę retrospektywną, tak jak ocenę wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przeprowadzają funkcjonujące LKE, dodanie kolejnych kryteriów nie spowoduje dodatkowych obciążeń. Należy przy tym wskazać, że dzięki uzupełnieniu katalogu kryteriów ocena retrospektywna powinna dostarczać wielu cennych informacji dotyczących wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, zwłaszcza w aspekcie realizacji zasady 3R oraz szkodliwości doświadczenia dla zwierząt w nim wykorzystywanych i korzyści z niego płynących dla ludzi, zwierząt lub środowiska uzyskanych dzięki przeprowadzeniu konkretnego doświadczenia, co może pozwolić lepiej planować kolejne tego rodzaju doświadczenia.

II. W związku z uwagami sformułowanymi we wnioskach pokontrolnych NIK proponuje się w ustawie poniższe zmiany:

1. Zniesienie wymogu, aby jednym z członków LKE był przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, będący jednocześnie przedstawicielem organizacji, do której statutowych celów należy ochrona praw pacjenta.

Kontrola przeprowadzona przez NIK ujawniła problemy z uzyskaniem pełnej obsady LKE z uwagi na wymóg zawarty w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy. Zaobserwowano małe zainteresowanie udziałem w pracach LKE wśród członków takich organizacji społecznych, a wymóg określonego wykształcenia dodatkowo wpływał na zmniejszenie liczby osób mogących skutecznie kandydować do LKE. W latach 2016–2020 często dochodziło do sytuacji braku pełnej obsady LKE, w związku z czym komisje były zmuszone pracować w niepełnym składzie. Proponowana zmiana w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy polega na złagodzeniu wymogów wykształcenia dla reprezentantów nauk humanistycznych lub społecznych, aby o członkostwo w LKE mogły ubiegać się osoby posiadające dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Jednocześnie znosi się wymóg, aby jedna z tych osób była reprezentantem organizacji ochrony praw pacjenta. W celu zapewnienia równego traktowania kandydatów KKE i LKE proponuje się analogiczne uregulowanie określonych w art. 34 ust. 1 pkt 2 ustawy wymogów wykształcenia dla kandydatów do KKE. Mając ponadto na względzie potrzebę takiego uregulowania przepisów ustalających wymogi stawiane kandydatom na członków KKE i LKE, aby jak najbardziej zminimalizować ryzyko trudności z obsadą komisji w przyszłości, proponuje się zmianę przepisu określającego wymogi dla kandydatów na członków LKE będących reprezentantami nauk eksperymentalnych (projektowany art. 37 ust. 1 pkt 1) w taki sposób, aby był dopuszczalny wybór do LKE kandydata będącego lekarzem weterynarii, nieposiadającego jednocześnie stopnia naukowego doktora. Biorąc przy tym pod uwagę, że KKE jest organem wyższego stopnia w stosunku do LKE, a od jej członków oczekuje się jak najwyższych kwalifikacji i przygotowania do pełnienia funkcji, wymóg posiadania stopnia naukowego doktora w przypadku kandydatów do KKE jest uzasadniony i zostanie zachowany.

Ponadto w celu uregulowania obecnie funkcjonującej praktyki proponuje się wprowadzenie do ustawy przepisu ustalającego krąg podmiotów uprawnionych do zgłaszania kandydatów na członków KKE (projektowany art. 34 ust. 2a–2b ustawy). Zgodnie z obecną praktyką, do zgłaszania kandydatów będą uprawnione podmioty systemu szkolnictwa wyższego i nauki, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619), jak również będzie możliwe dokonywanie zgłoszeń indywidualnych. W odniesieniu do kandydatów, o których mowa w art. 34 ust. 1 pkt 3 ustawy, będzie konieczne dokonanie zgłoszenia kandydata przez organizację społeczną, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Rozwiązania te będą miały odpowiednie zastosowanie również w przypadku LKE, zgodnie z art. 37 ust. 2 ustawy.

2. Doprecyzowanie kwestii finansowania KKE i LKE.

Na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy działalność KKE i LKE jest finansowana z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanego dalej „ministrem”. Z drugiej strony członkowie KKE i LKE w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej (art. 38 ust. 1 ustawy), w związku z czym NIK uznała, że nie jest możliwe stosowanie regulacji wewnętrznych Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego (MNiSW) w odniesieniu do tych osób. W konsekwencji NIK w wystąpieniu pokontrolnym zgłosiła zastrzeżenia co do niepełnego lub mało precyzyjnego uregulowania warunków finansowania i rozliczania działalności tych organów. Z uwagi na powyższe proponuje się:

- zmianę art. 39 ust. 2 ustawy w celu jasnego rozstrzygnięcia, że członkom KKE i LKE przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu tych komisji, jak również zwrot kosztów podróży (na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy), jednak nie wyłącznie podróży związanych z udziałem w posiedzeniach komisji, jak obecnie, ale także w związku z realizacją innych zadań tych komisji,
- dodanie w art. 39 ustawy nowego ust. 3 rozstrzygającego, że finansowanie KKE i LKE obejmuje koszty związane z realizacją ich zadań, w tym koszty wynagrodzeń i podróży oraz koszty obsługi,
- rozstrzygnięcie, że obsługę KKE zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, a obsługę LKE – podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, które będą zapewniały obsługę lokalnych komisji i przy których te komisje będą prowadziły działalność, a które to podmioty będą wskazywane przez KKE w drodze uchwały (projektowane art. 32 ust. 3, art. 35a ust. 1),
- poszerzenie upoważnienia zawartego w art. 41 ustawy do wydania rozporządzenia w sprawie KKE i LKE, co pozwoli na bardziej szczegółowe unormowanie kwestii związanych z finansowaniem komisji w akcie wykonawczym (w

szczegółności zasad i warunków finansowania wyjazdów zagranicznych członków KKE, sporządzania dodatkowych ekspertyz na potrzeby prac komisji, zawierania umów z jednostkami goszczącymi LKE).

Zmiany te nie spowodują żadnych dodatkowych obciążeń organizacyjnych, administracyjnych czy finansowych, ponieważ w przeważającej części będzie potwierdzeniem przyjętej i sprawdzonej praktyki.

III. Proponowane zmiany wynikające z praktyki stosowania ustawy i związane z koniecznością aktualizacji jej przepisów:

1. Dostosowanie nazwy gatunkowej świnki morskiej do aktualnej systematyki.

Mając na względzie wydaną w 2015 r. przez Muzeum i Instytut Zoologii Polskiej Akademii Nauk publikację „Polskie nazewnictwo ssaków świata”, w której gatunkowi „świnka morska” nadano nazwę systematyczną „kawia domowa”, proponuje się dostosowanie do zmienionej systematyki nazwy ww. gatunku użytej w ustawie. Dyrektywa nie stoi tej zmianie na przeszkodzie, ponieważ „świnka morska” była polską nazwą zwierzęcia z gatunku *Cavia porcellus* (załącznik nr I do dyrektywy). Zmiana art. 2 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy ma charakter jedynie porządkujący i dostosowujący regulacje prawne do aktualnej terminologii fachowej, co nie powoduje żadnych obciążeń.

2. Zmiana definicji „hodowcy” w celu możliwości wpisu do rejestru także podmiotów hodujących zwierzęta gospodarskie.

Zgodnie z obowiązującą definicją „hodowcy”, zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy, podmiot wpisany do rejestru może hodować zwierzęta wyłącznie w celu wykorzystania ich w procedurach lub wykorzystania narządów lub tkanek tych zwierząt do celów określonych w art. 3. Podmiot będący hodowcą w rozumieniu tych przepisów nie ma więc możliwości sprzedawania zwierząt także do innych celów (np. gospodarczych). Zgodnie z proponowaną zmianą hodowcą będzie osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta laboratoryjne w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać narządy lub tkanki tych zwierząt do celów określonych w art. 3 lub hoduje inne zwierzęta głównie w tych celach. Wprowadzenie takiej zmiany umożliwi wpisanie do rejestru również takich podmiotów, które sprzedają wyhodowane przez siebie zwierzęta (inne niż laboratoryjne) do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych, jednak z uwagi na dotychczasowe brzmienie definicji nie decydowały się na uzyskanie wpisu do rejestru. Dokonanie wpisu do tego rejestru blokowałoby im bowiem możliwość sprzedawania wyhodowanych przez siebie zwierząt na inne cele, z uwagi na co podmioty te figurowały jedynie w rejestrach hodowców zwierząt gospodarskich. Rozwiązanie takie powinno przyczynić się do zwiększenia kontroli nad takimi hodowcami, a co za tym idzie powinno w lepszy sposób zabezpieczyć dobrostan zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Projektowana zmiana jest zgodna z dyrektywą, w której również zastosowano wyraz „primarily”, tj. „głównie” (art. 3 pkt 4 dyrektywy) i nie powoduje dodatkowych obciążeń czy kosztów.

3. Doprecyzowanie definicji „użytkownika” w celu uwzględnienia w niej również działalności polegającej na uśmiercaniu zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek do celów wymienionych w art. 3 ustawy.

Obowiązująca definicja „użytkownika” (art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy) nie uwzględnia działalności polegającej na uśmiercaniu zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek i jest niespójna z pozostałymi przepisami ustawy (np. art. 30 ust. 4 pkt 2, który określa wymaganie wykazania przez użytkownika w sprawozdaniu rocznym liczby zwierząt uśmierconych w takim celu) i dyrektywy (np. art. 6 ust. 2, który zobowiązuje państwa członkowskie UE do zapewnienia, aby zwierzęta były uśmiercane w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika). Zgodnie z tymi aktami, w celu uzyskania uprawnienia do uśmiercania zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek do celów naukowych lub edukacyjnych, jest wymagane zarejestrowanie podmiotu jako użytkownika. Proponowana zmiana nie powoduje wzrostu wymagań względem tych podmiotów, a zatem nie powoduje dodatkowych obciążeń czy kosztów, ponieważ zgodnie z praktyką stosowania przepisów ustawy już obecnie muszą one spełniać warunki do prowadzenia działalności w charakterze użytkowników i podlegają obowiązkowemu wpisowi do rejestru, a zmierza jedynie do uspoźnienia stanu prawnego.

4. Wprowadzenie zgodnych z przepisami dyrektywy trybów ustanawiania odstępstw od obowiązku stosowania metod uśmiercania określonych w załączniku nr IV do dyrektywy.

Mając na uwadze potrzebę wprowadzenia rozwiązań prawnych korzystniejszych z perspektywy dobrostanu zwierząt oraz potrzeb naukowych, proponuje się wprowadzenie dwóch trybów dopuszczania wyjątków od obowiązku stosowania metod uśmiercania określonych w załączniku nr IV do dyrektywy. Proponuje się:

- wyposażenie KKE w kompetencję do ustanawiania odstępstw i dopuszczania stosowania innej metody uśmiercania, jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna (projektowany art. 3b ust. 5 ustawy),
- wyposażenie LKE w kompetencję do udzielania zgody na zastosowanie innej metody uśmiercania w konkretnym doświadczeniu, jeżeli na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego we wniosku stwierdzi, że cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy (projektowany art. 16a ustawy).

Rozwiązania przyjęte w projekcie są zgodne z przepisami dyrektywy (art. 6 ust. 4 lit. a dyrektywy) i przyjęły je również inne państwa członkowskie UE. Obowiązujące przepisy nie przewidują takich rozwiązań, podczas gdy od czasu opracowania załącznika nr IV do dyrektywy zaproponowano już szereg bardziej humanitarnych metod uśmiercania zwierząt, niż te w nim wymienione, które mogłyby zostać zalegalizowane. Jednocześnie aby każdy zainteresowany miał

możliwość uzyskania informacji o dopuszczonych przez KKE metodach uśmiercania, proponuje się wprowadzenie w art. 36 ust. 6 ustawy obowiązku publikowania w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) wydanych przez KKE uchwał w tych sprawach. Ponadto brak uregulowania trybu udzielania zgody na zastosowanie innych metod uśmiercania w przypadku konkretnych projektów naukowych (zgodnie z art. 6 ust. 4 lit. b dyrektywy) w rzeczywistości blokuje doświadczenia, których celów nie da się osiągnąć z zastosowaniem metod uśmiercania wymienionych w załączniku nr IV do dyrektywy. Z uwagi na to, że w kompetencje dopuszczania wyjątków zostaną wyposażone komisje etyczne, proponowane rozwiązania zapewnią, aby odstępowanie od stosowania metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy było objęte należytą kontrolą.

5. Usunięcie przesłanki „wyjątkowego przypadku” dla wykorzystania w procedurach zwierząt dzikich.

W art. 8 ust. 2 ustawy proponuje się zmianę polegającą na rezygnacji z przesłanki „wyjątkowego przypadku”, wymaganej do wykazania w razie potrzeby konieczności przeprowadzenia doświadczenia na zwierzętach dzikich. W praktyce funkcjonowania tego przepisu ustalono, że konieczność wykazania „wyjątkowego przypadku” jest nadmiarowym obciążeniem w porównaniu z wymogami art. 9 dyrektywy. Zasada niewykorzystywania do doświadczeń zwierząt dzikich zostaje utrzymana, jednakże stwierdzono, że dla uzasadnienia odstępstwa od niej wystarczające będzie wykazanie spełnienia przesłanki braku możliwości osiągnięcia celów procedury z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych, określonej projektowanym art. 8 ust. 2 pkt 1. Przesłanka ta jest na tyle konkretna, że w należyty sposób zabezpiecza zwierzęta dzikie przed nadużyciami, przeciwnie do obciążonej nieostrością przesłanki „wyjątkowego przypadku”. Mając przy tym na względzie wskazaną w art. 11 dyrektywy przesłankę „istotnej potrzeby przeprowadzenia badań”, proponuje się pozostawienie obecnie obowiązującej przesłanki „wyjątkowego przypadku” jedynie w stosunku do wykorzystywania w procedurach zwierząt bezdomnych.

6. Doprecyzowanie zasad odstępowania od stosowania środków znieczulających i przeciwbólowych.

Literalne brzmienie wprowadzenia do wyliczenia w art. 13 ust. 3 ustawy wskazuje, że możliwe jest wyłącznie odstępstwo od stosowania znieczulenia, a nie podawania środków przeciwbólowych. Dyrektywa w art. 14 pozwala stosować odstępstwa od wszystkich środków znoszących czy zmniejszających ból, poza przypadkiem określonym w art. 14 ust. 1 akapit drugi dyrektywy, zgodnie z którym procedur, w których dochodzi do poważnych uszkodzeń, mogących spowodować dotkliwy ból, nie przeprowadza się bez znieczulenia. Mając na względzie niespójność z wymogami dyrektywy, prawidłową metodykę prowadzenia doświadczeń i utrwaloną praktykę ustalania tych odstępstw, proponuje się preredagowanie art. 13 ust. 3 w celu usankcjonowania możliwości odstąpienia od stosowania znieczuleń, produktów lub metod wymienionych w ust. 2 tego przepisu.

7. Uzupełnienie przepisu ustalającego warunki postępowania ze zwierzętami po wykorzystaniu ich w procedurach o możliwość powrotu zwierzęcia gospodarskiego do miejsca chowu lub hodowli, jak również postępowanie ze zwierzętami, które były przeznaczone do wykorzystania w procedurze, a nie zostały wykorzystane.

Obowiązująca regulacja zawarta w art. 15 ustawy pomija postępowanie ze zwierzętami gospodarskimi wykorzystanymi w procedurach (polegających w szczególności na podaniu określonego pokarmu i pobraniu krwi), których przeprowadzenie nie uniemożliwia powrotu tych zwierząt do gospodarstwa (tj. nie powoduje konieczności wyeliminowania tych zwierząt z dalszego obrotu). Ponadto przepis regulujący możliwości powrotu zwierząt do środowiska czy przekazanie ich do adopcji pozostawia poza swoim zakresem zwierzęta, które były przeznaczone do wykorzystania w procedurach (tzn. wyhodowano je w tym celu), ale ostatecznie nie zostały wykorzystane. Wobec powyższego proponuje się uzupełnienie art. 15 ust. 2 o możliwość powrotu zwierzęcia gospodarskiego do stada, jak również usunięcie obecnego zawężenia regulacji dotyczących adopcji do zwierząt po procedurach. Dodatkowo możliwości przekazania zwierzęcia do adopcji lub przywrócenia go do miejsca chowu lub hodowli uzyskają także hodowcy i dostawcy. Zmiana ureguluje sygnalizowane przez środowisko potrzeby i ułatwi wdrażanie korzystnych dla zwierząt rozwiązań adopcyjnych, prowadząc do poprawy ich dobrostanu oraz lepszego zabezpieczenia ich losu.

8. Dostosowanie określenia wymogów wykształcenia osób wykonujących zadania w związku z działalnością polegającą na wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, jak również członków komisji etycznych do nowej klasyfikacji dziedzin nauki i dyscyplin naukowych.

Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce wprowadziła zmiany m.in. w zakresie siatki pojęciowej dotyczącej dziedzin nauki i dyscyplin naukowych. Nowelizowana ustawa w art. 21, art. 34 i art. 37 posługuje się nieaktualnymi określeniami w tym zakresie, a zatem jest konieczne dostosowanie brzmienia tych przepisów do siatki pojęciowej przyjętej w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Jednocześnie wymaga podkreślenia, że przepisy te powinny być stosowane w taki sposób, aby wymagania i uprawnienia w nich określone były odnoszone również do osób, które uzyskały stopnie i tytuły naukowe w dziedzinach i dyscyplinach określanych zgodnie z już nieobowiązującą klasyfikacją.

9. Uzupełnienie regulacji dotyczących szkoleń osób wykonujących zadania w związku z działalnością polegającą na wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.

Z art. 21 ust. 2 pkt 3 ustawy wynikało, że osoba, o której mowa w tym przepisie (tj. osoba wykonująca procedury, posiadająca jedynie wykształcenie średnie) jako jedyna nie musiała przejść szkolenia, które obowiązywało wszystkie inne

osoby wymienione w art. 21, w tym również posiadające wyższe niż ona kwalifikacje. Taka regulacja nie była spójna z *ratio legis* przepisów nakładających obowiązek przeszkolenia wszystkich osób sprawujących opiekę nad zwierzętami lub wykorzystujących je w procedurach oraz powodowała nieuzasadnione zróżnicowanie sytuacji prawnej tych osób. Wobec powyższego proponuje się wprowadzenie w art. 21 ust. 2 pkt 3 ustawy obowiązku odbycia szkolenia również przez ww. osoby. Z uwagi na to, że po wejściu w życie ustawy doszło do powszechnego przeszkolenia całego personelu, zmiana ta nie będzie mieć praktycznego wpływu na obowiązki osób aktualnie wykonujących procedury. Uznano ponadto za niezbędne ujęcie w art. 21 ust. 3 pkt 1 ustawy wśród osób, które mogą zostać wyznaczone, uczestniczenia w procedurach również (dotychczas pominiętych) doktorantów.

Ponadto z uwagi na mobilność naukowców jest konieczne uzupełnienie regulacji o warunki i sposób uznawania szkoleń odbytych w państwach innych niż Rzeczpospolita Polska. Konieczność powtarzania szkolenia w pełnym zakresie w przypadku szkoleń odbytych na terenie innych państw jest nadmiernym obciążeniem, tym bardziej, że najczęściej spotykane szkolenia zagraniczne to szkolenia prowadzone na terenie innych państw członkowskich UE, które są zgodne z dyrektywą. Również szkolenia odbywane poza państwami członkowskimi UE cechują się często wysoką jakością. Z uwagi na to proponuje się wprowadzenie przepisu pozwalającego hodowcy, dostawcy i użytkownikowi weryfikować zgodność programów szkoleń odbytych w innych państwach z zakresem programów szkoleń określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ustawy oraz określać potrzebę ich ewentualnego uzupełnienia (projektowany art. 21b ustawy). Zakłada się, że projektowana regulacja umożliwi zbiorcze potwierdzenie wszystkich odbytych za granicą szkoleń, a także odbytych szkoleń uzupełniających. W przepisach wydanych na podstawie art. 22 pkt 3 ustawy zostanie określony wzór dokumentu potwierdzającego. Takie rozwiązanie ułatwi dokumentowanie szkoleń, a co za tym idzie z jednej strony ułatwi wykazywanie przez zainteresowane osoby spełniania określonych ustawą wymagań niezbędnych do wykonywania czynności związanych z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, a z drugiej – ułatwi hodowcom, dostawcom i użytkownikom zatrudnianie osób posiadających odpowiednie, udokumentowane kwalifikacje. Odnotować należy także potrzebę redakcyjnego uporządkowania i dostosowania do projektowanych regulacji art. 22 ustawy, czyli przepisu zawierającego upoważnienie do wydania aktu wykonawczego w przedmiocie szkoleń.

10. Zmiana art. 23 ustawy, nakładającego na hodowcę, dostawcę i użytkownika obowiązek zawarcia z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24).

W związku z licznymi kontrowersjami i problemami praktycznymi, powodowanymi przez obecnie obowiązujące brzmienie art. 23, w zakresie, w jakim nakłada na hodowcę, dostawcę i użytkownika obowiązek zawarcia z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt, proponuje się doprecyzowanie tego przepisu. Po pierwsze, nie każdy z ww. podmiotów posiada własny ośrodek, co nie zwalnia jednak podmiotu z realizacji obowiązku określonego w art. 23 ustawy. W związku z tym proponuje się usunięcie istniejącego w tym przepisie zawężenia, że umowa ma dotyczyć świadczenia usług jedynie „w ośrodku”. Po drugie, obecna interpretacja art. 23 w związku z regulacjami ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt, z której wynika obowiązek świadczenia usług weterynaryjnych wyłącznie w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt, powodowała nadmierne, niezwykle trudne do spełnienia przez użytkowników, hodowców i dostawców obciążenia formalne w zakresie zapewnienia zwierzętom właściwej opieki lekarsko-weterynaryjnej. Obciążenia te polegały na konieczności tworzenia przez te podmioty zakładów leczniczych dla zwierząt w ramach własnych struktur (co nie zawsze było możliwe organizacyjnie) lub zatrudniania lekarzy weterynarii zatrudnionych jednocześnie w takich zakładach (co z kolei mogło zagrażać dobrostanowi zwierząt hodowanych lub utrzymywanych w ośrodku z uwagi np. na możliwość transmisji przez takiego lekarza patogenów do środowiska zwierzętarni). W celu zmniejszenia wskazanych wyżej obciążeń doprecyzowano art. 23 przez zawężenie odesłania w art. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt do ust. 1, określającego wyłącznie katalog czynności mieszczących się w pojęciu usług weterynaryjnych. Rozwiązanie to usunie wskazane utrudnienia praktyczne w prowadzeniu działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, a ułatwiając zapewnienie właściwej opieki lekarsko-weterynaryjnej przyczyni się do poprawy ochrony zwierząt.

11. Doprecyzowanie regulacji dotyczących tzw. osoby nadzorującej (art. 24 ustawy).

Obowiązujące uregulowania dotyczące tzw. osoby nadzorującej wzbudzają wątpliwości interpretacyjne i powodują trudności w efektywnym stosowaniu ustawy. W związku z powyższym proponuje się zmianę art. 24 ustawy w następującym zakresie:

- doprecyzowanie, że obowiązek wyznaczenia osoby, o której mowa w tym przepisie, mają również podmioty nieposiadające własnego ośrodka,
- doprecyzowanie kompetencji osoby, o której mowa w tym przepisie, w zakresie zapewniania osobom, o których mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku, jak obecnie, ale także dotyczących gatunków zwierząt wykorzystywanych w ramach danego podmiotu do celów naukowych lub edukacyjnych,
- zniesienie ograniczenia w zakresie pełnienia funkcji określonych w art. 24 ustawy do osób posiadających kwalifikacje zawodowe w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt.

Dwie pierwsze proponowane zmiany potwierdzą aktualną praktykę wynikającą z interpretacji tych regulacji, dlatego nie będą powodowały dodatkowych obciążeń czy kosztów. Jednocześnie z uwagi na literalne ujęcie wśród tych obowiązków również zadań związanych z wykorzystywaniem zwierząt poza ośrodkami ich dobrostan powinien być lepiej zabezpieczony. Ostatnia ze zmian zmierza z kolei do zniesienia istniejącego ograniczenia w zakresie zatrudnienia jako osoby nadzorującej wyłącznie zootechnika (z wykształceniem wyższym lub średnim) oraz (co do zasady) technika weterynarii. Obecnie jedynie te osoby spełniały wymóg zawarty w art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy, w zakresie wykształcenia w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt. Mając na względzie fakt, że także inne osoby (w szczególności lekarze weterynarii, biotechnolodzy czy biolodzy) mogą odpowiednio realizować powierzone im zadania (pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków określonych w art. 24 ust. 2), proponuje się poszerzenie wymogów dotyczących wykształcenia osoby pełniącej tę funkcję. Zmiana ta powinna umożliwić hodowcy, dostawcy i użytkownikowi zatrudnianie do pełnienia funkcji wymienionej w art. 24 osób o wykształceniu i przygotowaniu zawodowym odpowiadającym ich specyfice, działalności i potrzebom.

12. Uzupełnienie regulacji dotyczących obowiązków zespołów ds. dobrostanu.

W zakresie art. 25 ustawy zaproponowano zmianę jego redakcji o charakterze porządkującym, a także rezygnację z określenia zespołu ds. dobrostanu jako ciała o charakterze jedynie „doradczym”, co pozwoli na podkreślenie znaczenia obowiązku powołania zespołu ds. dobrostanu, a także powinno wzmocnić pozycję i znaczenie tego ciała u każdego hodowcy, dostawcy i użytkownika. Dostrzeżono, że art. 25 ustawy w obecnym brzmieniu nie odzwierciedla w pełni intencji prawodawcy unijnego w zakresie zadań i roli zespołu ds. dobrostanu. Proponuje się wobec tego usunięcie zawężenia obowiązków nadzorczych zespołu ds. dobrostanu jedynie do zwierząt przebywających w ośrodku. Zadania te, zgodnie z powszechną interpretacją oraz utrwaloną praktyką, powinny być i są realizowane również wtedy, gdy podmiot nie ma własnego ośrodka. Ponadto w odpowiedzi na potrzeby środowiska naukowego oraz w celu potwierdzenia obecnie funkcjonującej praktyki proponuje się także uzupełnienie tych zadań o obowiązki: ułatwiania wzajemnego udostępniania między hodowcami, dostawcami i użytkownikami pozyskanych narządów i tkanek (obok monitorowania przypadków uśmiercania zwierząt w celu ich pozyskania – projektowany art. 25 ust. 1 pkt 3 ustawy), oceny zgodności przeprowadzanych doświadczeń z treścią uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia (obok oceny zgodności przeprowadzanych doświadczeń z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia oraz kontroli przeprowadzania doświadczeń i ich wyników – projektowany art. 25 ust. 1 pkt 6 ustawy), a także opiniowania lub zatwierdzania wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia przed ich złożeniem do LKE (projektowany art. 25 ust. 1 pkt 7 ustawy). Przewiduje się, że pierwsza z ww. zmian pozwoli na zorganizowanie współpracy między poszczególnymi użytkownikami, jak również hodowcami, co może przyczynić się do ograniczenia liczby zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, prowadząc jednocześnie do pełniejszego wdrożenia zasady 3R w zakresie zasady ograniczenia. Wobec tego, że stosowaniu obecnych regulacji towarzyszyła prounijna wykładnia, zmiana nie powoduje dodatkowych obciążeń organizacyjnych ani finansowych. Z kolei wprowadzenie kolejnych obowiązków wzmocni pozycję zespołu ds. dobrostanu w procesie przygotowywania wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń, a także ich realizacji, przyczyniając się do lepszego ich planowania, a także udoskonalenia kontroli w toku ich przeprowadzania, a w konsekwencji wzmacniania wewnątrzinstytucjonalnej „kultury troski” o zwierzęta i odciążenia LKE dzięki podniesieniu jakości wniosków. Rozwiązania takie funkcjonują obecnie u niektórych użytkowników i są oceniane pozytywnie. Ponadto proponuje się poszerzenie obowiązku dokumentowania prac zespołu ds. dobrostanu, ponieważ obecnie obowiązuje wymóg sporządzania dokumentacji w zakresie wskazywania działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, natomiast obowiązek dokumentowania powinien dotyczyć realizacji wszystkich zadań zespołu (projektowany art. 25 ust. 7 ustawy). Podkreślenia wymaga, że zmiana ta prowadzi do usankcjonowania obowiązującej praktyki, więc nie nakłada nowych obciążeń na zespoły ds. dobrostanu. W projekcie przewidziano także doprecyzowanie wzbudzającego obecnie wątpliwości interpretacyjne art. 25 ust. 4 ustawy i rozstrzygnięcie, że hodowca, dostawca i użytkownik ustanawiają zespół ds. dobrostanu zwierząt, wyznaczając osobę albo osoby do składu tego zespołu lub zawierając umowę o wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 2, w ramach tego zespołu. W związku z powyższym będzie klarowne, że dla prawidłowego ustanowienia zespołu ds. dobrostanu będzie wystarczające dokonanie tylko jednej z ww. czynności.

13. Uzupełnienie kryteriów, jakie powinien spełniać podmiot ubiegający się o wpis do rejestru, weryfikowanych przez powiatowego lekarza weterynarii przed wydaniem decyzji o stwierdzeniu spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, jak również typizacji deliktu administracyjnego polegającego na niespełnieniu tych wymagań.

Obecne brzmienie art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy zawęża kryteria dotyczące powołania i realizacji zadań przez zespół ds. dobrostanu, które powiatowy lekarz weterynarii powinien zweryfikować, stwierdzając spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności użytkownika, hodowcy i dostawcy. Pomija ono art. 25 ust. 3 i 4 ustawy, które przewidują obowiązek formalnego ustanowienia zespołu ds. dobrostanu oraz formalnego wyznaczenia odpowiednich osób do realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt lub zawarcia umowy z takimi osobami. Z uwagi na to proponuje się poszerzenie odesłania, aby powiatowy lekarz weterynarii kompleksowo weryfikował wymagania dotyczące powołania zespołu ds. dobrostanu.

Konsekwencją przyjęcia tej zmiany powinna być również zmiana odesłania w art. 69 ust. 1 pkt 5 ustawy, typizującym delikt administracyjny polegający na niewypełnieniu przez użytkownika, hodowcę czy dostawcę obowiązku powołania

zespołu ds. dobrostanu zwierząt (lub niewłaściwym wypełnieniu tego obowiązku). Należy podkreślić, że zmiany te zmierzają do zapewnienia spójności art. 27 ust. 2 pkt 1 z pozostałymi regulacjami ustawy, stanowią potwierdzenie przyjętej praktyki i jako takie nie powodują dodatkowych obciążeń organizacyjnych ani finansowych.

Dodatkowo proponuje się również zmianę określenia przedmiotu rozstrzygnięcia w decyzji wydawanej przez powiatowego lekarza weterynarii dla podmiotu, który nie spełnia ustawowych wymagań do prowadzenia działalności. Zamiast odmowy wydania decyzji stwierdzającej spełnienie tych wymagań będzie wydawana decyzja stwierdzająca niespełnienie wymagań, co sprawi, że treść rozstrzygnięcia będzie bardziej czytelna.

14. Częściowa modyfikacja i uzupełnienie przepisów o wykreślanu podmiotów z rejestru, w tym regulacji o wykreśleniu za rażące naruszenie warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem.

Art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy w obecnym brzmieniu nie przewiduje wszystkich możliwości wykreślenia hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru, pomijając w szczególności sytuacje zaprzestania wykonywania działalności bez jednoczesnego zgłoszenia wniosku o wykreślenie. Co więcej, przepisy nowelizowanej ustawy nie precyzują także, kto podejmuje ostateczną decyzję w przedmiocie stwierdzenia rażącego naruszenia wymagań do prowadzenia działalności. Ponadto obecnie obowiązujące literalne brzmienie art. 28 ust. 2 ustawy, z uwagi na swoją nieprecyzyjność, umożliwia stosowanie skrajnie niekorzystnej dla użytkowników, hodowców i dostawców interpretacji, powodując, że sankcja polegająca na wykreśleniu podmiotu z rejestru jest niewspółmiernie surowa do zaistniałego naruszenia (tym bardziej, że nieprawidłowości wymienione w definicji rażącego naruszenia stanowią także podstawę do nałożenia przez ministra pieniężnej kary administracyjnej). Mając na względzie powyższe, proponuje się:

- a) wprowadzenie w art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy regulacji, że wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru następuje:
 - w terminie 14 dni od dnia otrzymania od powiatowego lekarza weterynarii ostatecznej decyzji stwierdzającej niespełnianie wymagań do prowadzenia działalności objętej wpisem lub ostatecznej decyzji stwierdzającej rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, wraz z wnioskami o wykreślenie,
 - na wniosek hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem,
 - z urzędu, w przypadku uzyskania informacji z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, Krajowego Rejestru Sądowego albo rejestru instytutów naukowych Polskiej Akademii Nauk o wykreśleniu z nich podmiotu, który był hodowcą, dostawcą lub użytkownikiem, albo informacji od powiatowego lekarza weterynarii o stwierdzeniu zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem (w przypadku innym niż zawieszenie wykonywania tej działalności), albo prawomocnego orzeczenia przez sąd zakazu na podstawie art. 35 ust. 4 lub 4a ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt lub też zakazu zajmowania stanowiska, wykonywania zawodu, prowadzenia działalności gospodarczej, które są związane z wykorzystywaniem zwierząt lub oddziaływaniem na nie,
- b) wprowadzenie przepisu wyposażającego ministra (obok KKE) w kompetencję wystąpienia do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli (projektowany art. 55a ustawy),
- c) wprowadzenie przepisu wyposażającego powiatowego lekarza weterynarii w kompetencję wydawania decyzji o stwierdzeniu rażącego naruszenia wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem i przekazania jej ministrowi (projektowany art. 60a ustawy) oraz nałożenie na powiatowego lekarza weterynarii obowiązku przekazywania ministrowi informacji w przypadku ustalenia, że dany użytkownik, hodowca lub dostawca zaprzestał wykonywania działalności, z wyjątkiem stwierdzenia zawieszenia wykonywania tej działalności (projektowany art. 60b ustawy),
- d) uchylenie dotychczasowej definicji rażącego naruszenia warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności (uchylenie ust. 2 w art. 28 ustawy) i wprowadzenie w projektowanym art. 60a ust. 1 ustawy nowej regulacji, zgodnie z którą powiatowy lekarz weterynarii będzie stwierdzał rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, jeżeli w wyniku kontroli ustali:
 - trzy naruszenia wymagań określonych w art. 17 lub art. 18 stwierdzone w czasie jednej kontroli albo w czasie co najmniej dwóch kontroli, mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, lub
 - niespełnianie wymagania określonego w art. 23 przez co najmniej trzy miesiące w okresie objętym kontrolą, lub
 - przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie,
- e) wprowadzenie okresu „karencji”, polegającej na niemożności ponownego wpisania się do rejestru nie wcześniej niż po upływie roku od dnia, w którym decyzja stwierdzająca rażące naruszenie wymagań stała się ostateczna i prawomocna (projektowany art. 28a ustawy), co jest uzasadnione w związku z doprecyzowaniem i podwyższeniem stopnia szkodliwości naruszeń kwalifikujących się jako rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem.

Wprowadzenie ww. regulacji pozwoli na kompleksowe i precyzyjne uzupełnienie przepisów ustawy dotyczących czynności wykreślania użytkowników, hodowców i dostawców z rejestru. W celu ułatwienia zachowania aktualności rejestru jest konieczne także wyposażenie ministra w kompetencję skutecznego zainicjowania kontroli powiatowego lekarza weterynarii. Minister będzie mógł skorzystać z tej kompetencji w szczególności w przypadku, gdy dany podmiot

przestanie wywiązywać się z obowiązków sprawozdawczych określonych w art. 30 ust. 4 i 5 ustawy, co może być związane z zakończeniem przez niego prowadzenia działalności i jednoczesnym zaniechaniem złożenia do ministra wniosku o wykreślenie z rejestru. Przepis nakładający na powiatowych lekarzy weterynarii obowiązek stwierdzania rażących naruszeń wymagań będzie spójny z pozostałymi przepisami ustawy, w szczególności przewidującymi nakładanie kar pieniężnych za naruszenia, pozwalając adekwatnie sankcjonować najcięższe naruszenia prawa. Należy przy tym zwrócić uwagę, że to właśnie powiatowi lekarze weterynarii realizują obowiązki kontrolowania hodowców, dostawców i użytkowników (łącznie z początkowym stwierdzeniem spełnienia wymagań do prowadzenia działalności, czyli istnienia podstaw do wpisania do rejestru), dlatego też wyposażenie ich w kompetencję do stwierdzania rażącego naruszenia wymagań jest rozwiązaniem konsekwentnym, jak również zgodnym z obecnie funkcjonującymi rozwiązaniami w tym zakresie. Z kolei klarowne stypizowanie najcięższych nieprawidłowości w zakresie wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem do rejestru, jakich może dopuścić się podmiot prowadzący tę działalność, a których wykrycie będzie skutkowało wykreśleniem go z rejestru, powinno skutecznie motywować do przestrzegania obowiązujących regulacji i przełożyć się pozytywnie na dobrostan zwierząt. Wzmocnieniu funkcji prewencyjnej tego rozwiązania służy także projektowany art. 28a ustawy, uniemożliwiający ponowne wpisanie podmiotu do rejestru w okresie roku od dnia, w którym decyzja o wykreśleniu go w tym trybie stała się ostateczna i prawomocna. Projektowane przepisy poprawią ponadto sytuację użytkowników, hodowców i dostawców, ponieważ obecna definicja rażącego naruszenia pozwala wykreślić wcześniej lub później każdy z tych podmiotów, niezależnie od wagi naruszeń i ich rzeczywistego wpływu na dobrostan zwierząt, co powinno być najistotniejszym kryterium oceny naruszeń. Proponowane brzmienie powinno zapobiegać zastosowaniu tego trybu wykreślenia w przypadkach, gdy byłaby to sankcja niewspółmierna do wagi naruszenia (np. krótkotrwały brak lekarza weterynarii związany z zaistnieniem nagłej przyczyny, jak np. odejście z pracy, zdarzenia losowe).

15. Uzupełnienie przepisów dotyczących aktualizacji rejestru.

Obowiązujące uregulowania dotyczące rejestru wzbudzają pewne wątpliwości interpretacyjne i sprawiają w praktyce problemy z ich stosowaniem, prowadząc do zbędnych obciążeń administracyjnych. W związku z powyższym proponuje się ich uzupełnienie w następującym zakresie:

- wprowadzenie zasady aktualizowania danych zawartych w rejestrze przed podmioty do niego wpisane również o dane tego podmiotu, w tym dane adresowe (zmiana art. 29 ust. 3 ustawy),
- jednoznaczne rozstrzygnięcie, że wydanie decyzji przez powiatowego lekarza weterynarii o spełnieniu wymagań do prowadzenia działalności jest konieczne w przypadku uzyskiwania wpisu do rejestru przez nowy podmiot oraz w przypadku zmiany w rejestrze polegającej na rejestracji nowego ośrodka albo na dodaniu nowego gatunku zwierząt w przypadku, gdy zwierzęta te mają być utrzymywane lub hodowane w ośrodku; *ergo* obowiązek uzyskania tej decyzji nie będzie się aktualizował w przypadku konieczności uzupełnienia rejestru o gatunki dziko żyjące lub gospodarskie, przebywające w warunkach zgodnych z właściwymi przepisami, które nie są sprowadzane do ośrodka użytkownika (zmiana art. 29 ust. 3 i 4 ustawy),
- uregulowanie trybu i sposobu udzielania odbywającym kontrolę powiatowym lekarzom weterynarii informacji zawartych w rejestrze, a niepublikowanych w BIP, o osobach realizujących zadania, które powinny być kontrolowane, jak np. zapewnienie zwierzętom opieki lekarsko-weterynaryjnej (dodanie art. 29 ust. 6 ustawy).

Zmiany te stanowią potwierdzenie obecnie funkcjonującej praktyki i nie powodują dodatkowych obciążeń administracyjnych, technicznych lub finansowych, a nawet zmierzają do zmniejszenia wynikających z literalnego brzmienia przepisów obciążeń administracyjnych i organizacyjnych dla podmiotów wpisanych lub ubiegających się o wpis do rejestru, jak również organów kontrolujących. Istotną konsekwencją wprowadzenia projektowanych regulacji jest zapewnienie aktualności rejestru.

16. Uzupełnienie przepisu nakładającego obowiązek ewidencjonowania zwierząt padłych lub uśmierconych, tak aby obowiązek obejmował również zwierzęta, które padły lub zostały uśmiercone poza ośrodkami.

Art. 30 ust. 1 pkt 6 ustawy w obowiązującym brzmieniu obowiązuje do ewidencjonowania, a w konsekwencji ujawniania w sprawozdaniach danych tylko o zwierzętach uśmierconych lub padłych w ośrodkach, podczas gdy część badań naukowych jest prowadzona również poza nimi (badania na zwierzętach dzikich czy gospodarskich przebywających w warunkach fermowych). Taki stan rzeczy może prowadzić do zmniejszenia wiarygodności danych o zwierzętach uśmierconych w związku z ich wykorzystywaniem do celów naukowych lub edukacyjnych. W związku z tym proponuje się usunięcie tego zawężenia i obowiązek do ewidencjonowania również zwierząt uśmierconych lub padłych poza ośrodkami. Zmiana ta stanowi potwierdzenie obecnie funkcjonującej interpretacji i ukształtowanej na jej podstawie praktyki. Nie powoduje ona dodatkowych obciążeń organizacyjnych lub finansowych.

17. Wprowadzenie możliwości zwiększenia w przyszłości liczby LKE do 18.

Monitoring funkcjonowania jedenastu LKE ujawnia, że niektóre z nich są już w tej chwili bardzo obciążone, co może powodować w przyszłości potrzebę zwiększenia ogólnej liczby komisji rozpatrujących w I instancji wnioski o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Mając na względzie potrzebę usprawnienia ich funkcjonowania i poprawy wydolności systemu, proponuje się zmianę art. 32 ust. 2 ustawy, aby maksymalna liczba komisji nie przekraczała 18. Projektowane rozwiązanie nawiązuje do regulacji obowiązujących przed wejściem w życie ustawy, kiedy to

18 działających wówczas LKE zapewniało optymalne działanie systemu udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczenia. Ewentualne skorzystanie z możliwości zwiększenia liczby LKE spowodowałoby zmniejszenie liczby wniosków przypadających na jedną LKE, co pozwoliłoby na dokonywanie bardziej wnikliwej oceny, a co za tym idzie przyczyniałoby się do poprawy stanu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Takie rozwiązanie byłoby również korzystne dla wnioskodawców, ponieważ mniejsze obciążenie danej LKE umożliwiłoby szybsze rozpatrywanie wniosków. Ponadto pozostawienie kwestii ostatecznej liczby LKE do uregulowania w akcie wykonawczym pozwoli na dużo szybsze podjęcie interwencji legislacyjnej w przypadku zidentyfikowania w przyszłości problemów z terminowością czy poprawnością rozpatrywania spraw przez LKE, związanych z ich nadmiernym obciążeniem, oraz zwiększenie liczby LKE bez potrzeby nowelizacji ustawy. Jednocześnie w dodawanym ust. 3 w art. 32 ustawy proponuje się wyposażenie KKE w kompetencję wskazywania ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki podmiotów, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, które będą zapewniały miejsca lokalizacji dla LKE.

18. Uzupełnienie regulacji zapewnienia bezpieczeństwa i prawidłowości przetwarzania danych osobowych w związku z realizacją ustawy.

Mając na względzie wymagania wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. ogólnego rozporządzenia o ochronie danych; dalej: „RODO”), w tym również potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa i prawidłowości przetwarzania danych osobowych przetwarzanych przez KKE i LKE, uznano za konieczne wprowadzenie do ustawy klarownych rozstrzygnięć, jakie podmioty są administratorami tych danych osobowych. Biorąc pod uwagę specyfikę KKE i LKE, jako niezależnych, koleżeńskich organów administracji, które nie działają w sposób stały, ale obradują na cyklicznie odbywających się posiedzeniach, w systemie kadencyjnym, nie posiadając jednocześnie własnego organu obsługującego, postanowiono, że rozwiązaniem gwarantującym jak najwyższe standardy ochrony przetwarzanych danych osobowych będzie ustanowienie, że administratorami danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją zadań przez KKE i LKE będą podmioty sprawujące ich obsługę, a zatem minister – w przypadku KKE, oraz podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce – w przypadku LKE. Przyjęte rozwiązania będą zgodne z praktyką ukształtowaną w oparciu o interpretację przepisów prawa uchylonych w związku z wejściem w życie RODO.

Z podobnych powodów, tj. mając na względzie standardy ochrony danych wynikające z RODO, uznano za niezbędne uregulowanie w nowelizowanej ustawie również zakresu danych osobowych gromadzonych w związku z przekazywaniem zgłoszeń kandydatów na członków KKE i LKE, jak również zaproponowano uregulowanie w ustawie podstawy dla publikacji listy imion i nazwisk osób powołanych do pełnienia funkcji członków KKE i LKE. Zgodnie z projektowanym art. 34 ust. 2c zgłoszenie kandydata na członka KKE ma zawierać: imię i nazwisko oraz datę urodzenia kandydata, adres do korespondencji, adres poczty elektronicznej lub numer telefonu kandydata, stopień naukowy, tytuł profesora lub tytuł zawodowy kandydata, opis wiedzy, doświadczenia lub opis dorobku naukowego lub zawodowego kandydata lub opis działalności w zakresie ochrony zwierząt, podpis kandydata, a także dane zgłaszającej organizacji społecznej lub zgłaszającego podmiotu wraz z podpisem osoby uprawnionej do ich reprezentacji. Zgodnie natomiast z projektowanym art. 34 ust. 2d do zgłoszenia kandydata należy dołączyć również oświadczenie kandydata o wyrażeniu zgody na kandydowanie i braku okoliczności, określonych w art. 34 ust. 2 ustawy, a zatem o niekaralności kandydata. Ponadto zgodnie z projektowanym art. 34 ust. 2e organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, do zgłoszenia kandydata dołącza również statut i aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego. Na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy uregulowania te znajdują zastosowanie również do kandydatów na członków LKE. Mając przy tym na względzie, że dotychczas podobne regulacje były unormowane w akcie wykonawczym do ustawy, należy uznać, że zmiany te nie będą powodować żadnych utrudnień organizacyjnych. Jednocześnie w wydanym na podstawie projektowanego art. 41 akcie wykonawczym zostanie wprowadzony odpowiedni formularz, stanowiący graficzne ujęcie wymaganych ustawą danych.

Mając przy tym na względzie, że projektowane regulacje znacząco uzupełniają bądź doprecyzowują dotychczas funkcjonujące w tym obszarze rozwiązania, uznaje się, że w sposób odpowiedni i pewny pozwolą one zminimalizować ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, zwłaszcza, że pomimo dotychczasowego ich braku naruszenia tego rodzaju nie zostały zidentyfikowane. Po dokonaniu na podstawie art. 35 RODO oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych stwierdzono, że operacje przetwarzania danych osobowych, jakie wiążą się z realizacją zadań wynikających z nowelizowanej ustawy, są niezbędne oraz proporcjonalne w stosunku do celów, ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą jest minimalne, a środki planowane w celu zaradzenia ryzyku są adekwatne.

19. Doprecyzowanie i uzupełnienie regulacji dotyczących realizacji zadań przez KKE oraz LKE oraz ich funkcjonowania.

Przepisy regulujące funkcjonowanie KKE i LKE wymagają zmian w celu ich doprecyzowania, uzupełnienia lub potwierdzenia obecnej praktyki. Pozwoli to na usprawnienie ich działania i usunie dotychczasowe wątpliwości interpretacyjne oraz istniejące luki. Mając na względzie powyższe, proponuje się:

- a) modyfikację kompetencji KKE określonej w art. 33 ust. 1 pkt 8 ustawy dotyczącej wymiany informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich UE, aby KKE była obowiązana do dokonywania wymiany informacji również w zakresie zadań LKE (a nie tylko swoich własnych). Należy zwrócić uwagę, że jednym z głównych celów wymiany informacji między organami państw członkowskich UE jest komunikacja dotycząca „oceny projektów”, a ocenę tę w I instancji realizują LKE. Obecne brzmienie art. 33 ust. 1 pkt 8 ustawy jest wobec tego niepełne. Jednocześnie niezbędne jest także usunięcie znajdującego się w tym samym przepisie ograniczenia co do wymiany informacji o realizacji zadań zespołów ds. dobrostanu do zespołów działających jedynie „w ośrodku hodowcy, dostawcy i użytkownika”, ponieważ zadania te mają być realizowane również wtedy, gdy podmiot nie posiada własnego ośrodka,
- b) wprowadzenie w art. 33 ust. 3 ustawy zasady, że KKE jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kpa w stosunku do LKE we wszystkich sprawach administracyjnych przez nie prowadzonych. Obecnie przepis ten zawęża zakres spraw, w których KKE jest organem wyższego stopnia w stosunku do LKE, jedynie do udzielania zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy, podczas gdy LKE rozstrzyga także w innych sprawach, a w szczególności może swoją zgodę również cofnąć. Zawężenie to uznaje się wobec tego za zbędne, w związku z czym proponuje się jego usunięcie,
- c) uregulowanie kwestii wygaśnięcia kadencji członka LKE w przypadku powołania go do KKE z dniem rozpoczęcia jego kadencji. Obecnie brak tego rodzaju regulacji, co powodowało wątpliwości odnośnie do sytuacji takich osób i postępowania w takich przypadkach (szczególnie w zakresie ewentualnej możliwości łączenia obu tych funkcji). W związku z tym proponuje się dodanie w art. 37 ustawy ust. 3, regulującego to zagadnienie w sposób jednoznacznie wykluczający możliwość pełnienia funkcji członka jednocześnie w KKE i LKE,
- d) uzupełnienie art. 38 ust. 1 ustawy, aby nie budziło wątpliwości, że członkowie KKE i LKE w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni zarówno od organów administracji publicznej oraz hodowców, dostawców i użytkowników, jak i organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt,
- e) zmianę art. 38 ust. 2 polegającą na rozszerzeniu obowiązku wyłączenia od udziału w postępowaniu członków komisji etycznych obu instancji na wszystkie sprawy przez nie rozpatrywane. Cel ten planuje się osiągnąć przez wprowadzenie zasady, że poza przypadkami określonymi w Kpa członek komisji etycznej podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1–3 ustawy, jeżeli jest osobą, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w tych sprawach, a także jeżeli przeprowadza doświadczenie objęte postępowaniem w tych sprawach albo uczestniczy w przeprowadzaniu takiego doświadczenia. Obowiązek wyłączenia będzie aktualny także po zakończeniu wykonywania tych czynności,
- f) wprowadzenie rozstrzygnięcia, że wnioski składane do komisji w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, uchwały podejmowane w sprawach, o których mowa w tym artykule, a także protokoły i inne dokumenty wytworzone w toku prac KKE i LKE nie stanowią informacji publicznej (projektowany art. 38a). Mając na względzie potrzebę zachowania poufności danych zawartych w dokumentach przedkładanych pod obrady komisji etycznych, jak również treści znajdujących się w wydawanych przez nie decyzjach, jest niezbędne wprowadzenie klarownych regulacji, realnie zabezpieczających interesy wnioskodawców. Wymaga podkreślenia, że realizacja obywatelskiego prawa dostępu do informacji publicznej koliduje w tym wypadku bardzo wyraźnie z prawami podmiotowymi, jakimi są w szczególności prawa własności intelektualnej. Udostępnienie większości z ww. danych może naruszać prawa i interesy naukowców oraz stać w sprzeczności z wymogami ochrony ich własności intelektualnej czy tajemnic przedsiębiorstwa, narażając wnioskodawców na różnego rodzaju szkody i inne negatywne konsekwencje. Uznano, że treści zawarte w dokumentacji będącej w dyspozycji komisji etycznych powinny podlegać ochronie na podobnych zasadach jak dokumenty, o których mowa w art. 381 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w tym w szczególności wnioski o przyznanie finansowania składane do Narodowego Centrum Nauki i Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Należy bowiem dostrzec, że dokumenty te często zawierają podobne treści, które zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami nie były chronione na jednakowych zasadach. Ponadto zgodnie z motywem 41 dyrektywy „aby informować opinię publiczną, ważne jest podawanie do wiadomości publicznej obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Nie powinno to powodować naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych. Dlatego użytkownicy powinni przekazywać anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, a państwa członkowskie powinny je publikować. Opublikowane informacje nie powinny naruszać anonimowości użytkowników”. W związku z tym należy uznać, że w intencji prawodawcy unijnego obowiązek publikowania nietechnicznych streszczeń doświadczeń w wystarczający sposób zapewnia informowanie opinii publicznej o przeprowadzanych doświadczeniach na zwierzętach,
- g) wyłączenie obowiązku stosowania w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przez komisje etyczne obu instancji art. 31 Kpa. Możliwość udziału organizacji społecznych w postępowaniach prowadzonych przez komisje etyczne budzi poważne kontrowersje z uwagi na ryzyko ujawnienia danych chronionych prawami własności intelektualnej i związane z tym narażenie badaczy na ujemne konsekwencje. Ponadto z uwagi na specyfikę postępowań w sprawach wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń oraz specyfikę składu LKE dotychczasowa praktyka funkcjonowania art. 31 Kpa często prowadziła do nieprawidłowości związanych ze składaniem wniosków o dopuszczenie organizacji do udziału w postępowaniu przez osoby reprezentujące te organizacje, będące jednocześnie członkami LKE, do której składany jest wniosek. Jednocześnie należy stwierdzić,

że liczba wniosków o dopuszczenie organizacji społecznej do udziału w postępowaniu na prawach strony, składanych do LKE w ostatnim czasie rośnie. W 2016 r. został złożony jeden taki wniosek do jednej z komisji (był to zarazem pierwszy wniosek tego rodzaju złożony do LKE), w 2017 r. były to dwa wnioski. W latach 2018 i 2019 zaobserwowano składanie tego rodzaju wniosków do więcej niż jednej LKE – było to odpowiednio pięć i sześć wniosków. Natomiast w 2020 r. organizacje społeczne wystąpiły do LKE już z 42 wnioskami o dopuszczenie na prawach strony. Jednocześnie wzrosła także liczba zażaleń składanych do KKE na postanowienia LKE o odmowie dopuszczenia organizacji społecznych do udziału w postępowaniu. Podczas gdy w 2017 r. było to jedno zażalenie, a w 2019 r. dwa (w 2018 r. do KKE nie złożono żadnego zażalenia), to w 2020 r. było to już 11 zażaleń. Z uwagi więc na powyższe rozwiązanie problemów wiążących się ze stosowaniem w praktyce komisji art. 31 Kpa jest tym bardziej istotne i pożądane. Zastąpiono stosowanie art. 31 Kpa procedurą umożliwiającą weryfikację wydanych przez LKE uchwał o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia przez KKE, pomimo braku odwołania od decyzji. Proponuje się wprowadzenie w ustawie procedury przekazywania do weryfikacji KKE takich uchwał LKE, w odniesieniu do których co najmniej trzech członków LKE głosujących przeciw wydaniu zgody na doświadczenie lub wprowadzeniu w nim zmiany zgłosi zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem,

- h) zmianę przepisu upoważniającego do wydania rozporządzenia w sprawie KKE i LKE, w celu uregulowania kwestii ustalania liczby LKE i szczegółów dotyczących finansowania LKE. Dotychczas większość z tych kwestii pozostawała nieuregulowana, funkcjonując na zasadach utartej praktyki. Proponuje się wobec tego uzupełnienie upoważnienia zawartego w art. 41 ustawy,
- j) modyfikację właściwości LKE w celu usunięcia dotychczasowych wątpliwości wywoływanych przez art. 43 ust. 1 i 2 ustawy. Proponuje się zmianę art. 43 ust. 2 i jednoznaczne rozstrzygnięcie, że w przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem użytkownik składa wniosek do LKE właściwej ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia. Uzupełnienie obowiązujących uregulowań o projektowane rozstrzygnięcie pozwoli na określanie właściwości miejscowej LKE w sposób najbardziej intuicyjny i prosty,
- k) uregulowanie w projektowanym art. 46a ustawy sposobu potwierdzania przez LKE złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Wymaga jednak podkreślenia, że regulacja ta dotychczas znajdowała się w akcie wykonawczym do ustawy, wobec czego wprowadzenie tego wymogu nie powoduje nowych obciążeń administracyjnych,
- l) rozszerzenie kryteriów oceny tych doświadczeń (przez dodanie projektowanego pkt 8 w art. 47 ust. 1 i kompatybilnego z nim ust. 1a pkt 1 w art. 45 ustawy) o weryfikację, czy informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało napisane językiem zrozumiałym dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Z uwagi na to, że oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dokonują LKE, które oceniają wnioski użytkowników oraz załączniki do nich w sposób dogłębny i wieloaspektowy, dodanie kolejnego kryterium tej oceny (które *nota bene* jest zgodne z obecnie obowiązującą praktyką) nie spowoduje dodatkowych obciążeń. Wymienione zmiany wyposażą LKE w narzędzie skutecznego mobilizowania użytkowników do sporządzania nietechnicznych streszczeń doświadczeń w sposób bardziej adekwatny do celu ich przygotowania i publikacji, tj. poprawy przejrzystości w obszarze wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych,
- ł) doprecyzowanie art. 50 ustawy pozwalającego na wydanie zgody przez LKE w jednej uchwale na więcej niż jedno doświadczenie, w przypadku gdy w doświadczeniu zwierzęta są wykorzystywane do celów produkcyjnych lub diagnostycznych. Obecne brzmienie przepisu rozszerza katalog dopuszczalnych celów, w przypadku których możliwe jest wydanie takiej zgody, ponieważ nie reguluje, że wydanie takiej zgody jest dopuszczalne jedynie, gdy doświadczenie jest przeprowadzane za pomocą ustalonych metod. Wobec powyższego niezbędne jest skorygowanie tej kwestii,
- m) wyposażenie KKE w możliwość zainicjowania kontroli prowadzonej przez powiatowego lekarza weterynarii. Z uwagi na to, że KKE również może być w posiadaniu informacji istotnych z perspektywy ochrony dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, projektowany art. 55a ustawy przewiduje możliwość występowania przez KKE do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli. Wymaga podkreślenia, że KKE będzie korzystać z tej kompetencji wyjątkowo, z uwagi na co nie przewiduje się, aby zmiana ta przyczyniła się do istotnego obciążenia powiatowych lekarzy weterynarii dodatkową pracą.

Nie przewiduje się, aby ww. zmiany powodowały dodatkowe obciążenie administracyjne, organizacyjne ani finansowe, ponieważ prowadzą one do wyeliminowania formułowanych obecnie wątpliwości co do zakresu spraw, w których KKE jest wobec LKE organem wyższego stopnia, potrzeby wyłączania członków KKE i LKE w poszczególnych postępowaniach i możliwości łączenia funkcji członka KKE i LKE oraz ustalania właściwości LKE. Proponowane zmiany prowadzą do potwierdzenia wypracowanej i funkcjonującej praktyki, a nawet zmierzają do uproszczenia funkcjonowania KKE i LKE oraz zmniejszenia istniejących obciążeń administracyjnych.

20. Uzupełnienie zakresu wniosku uproszczonego.

Z uwagi na zgłaszane problemy LKE związane z pełną merytoryczną (w tym etyczną) oceną wniosków uproszczonych o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia pod kątem kryteriów wskazanych w art. 47 ustawy, wynikające z niewystarczającego zakresu danych zawartych w tym wniosku, w projekcie (zmiana art. 46 ust. 2 pkt 9 ustawy)

zaproponowano, aby zakres ten został poszerzony o niezbędne dane, w tym o opis zastosowania w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również wskazanie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do tych celów oraz okoliczności uzasadniających wcześnie i humanitarne zakończenie procedury. Nałożenie na użytkowników obowiązku opisu tych elementów umożliwi LKE pełniejszą ocenę wniosków uproszczonych, w związku z czym przyczyni się do poprawy ochrony zwierząt.

21. Dostosowanie przepisów ustawy do nałożonego decyzją wykonawczą obowiązku publikacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji we wspólnej bazie danych.

Z uwagi na opracowanie nowej decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej 2020/569 z dnia 16 kwietnia 2020 r. określającej wspólny format i treść dokumentów służących przekazywaniu informacji zgłaszanych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i uchylającej decyzję wykonawczą Komisji 2012/707/UE, w której KE zobowiązuje państwa członkowskie UE do publikowania od początku 2021 r. nietechnicznych streszczeń doświadczeń oraz ich aktualizacji zawierających wnioski wynikające z przeprowadzonej oceny retrospektywnej, we wspólnej, unijnej bazie danych, jest konieczna zmiana przepisów ustawy w zakresie określania wzoru streszczenia i jego aktualizacji oraz miejsca i sposobu publikacji tych materiałów. Zgodnie z projektowanym art. 36 ust. 2a LKE będą zobowiązane do przedkładania nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji w sposób i w terminach wskazanych w art. 43 ust. 2–4 dyrektywy. Zgodnie natomiast z projektowanym art. 45 ust. 1a pkt 2 oraz ust. 2 ustawy wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia i jego aktualizacji będzie określony przez KE (w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 dyrektywy), a nie jak obecnie przez KKE. Bez zmian pozostanie jednak to, że wzór ten będzie udostępniany w BIP na stronie podmiotowej ministra. Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 54 ust. 4, LKE po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej będzie zobowiązana do niezwłocznego przekazania użytkownikowi wyników tej oceny oraz zwrotu przekazanej w tym celu dokumentacji (jak dotychczas), ale także do udostępnienia w bazie danych, o której mowa w art. 43 ust. 4 dyrektywy, w terminie, o którym mowa w art. 43 ust. 2 tej dyrektywy, aktualizacji nietechnicznego streszczenia ocenionego doświadczenia. W konsekwencji ww. zmian art. 36, art. 45 oraz art. 53 ust. 4 ustawy LKE zostaną obowiązane do publikowania nietechnicznych streszczeń i ich aktualizacji we wspólnej bazie danych, a nie w BIP, przy czym z uwagi na zmianę ust. 4 w art. 36 ustawy obowiązek stosowania przepisów ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1231, z późn. zm.) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 286, z późn. zm.) obejmie również publikację aktualizacji streszczeń. Aktualizacje te będą dotyczyły wniosków wynikających z przeprowadzonej oceny retrospektywnej, a także wprowadzonych w doświadczeniu zmian, w przypadkach, o których mowa w art. 51 ustawy (np. zmiana lub dodanie nowych procedur, zwiększenie liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu), przy czym z uwagi na to, proponuje się dodanie w ust. 2 w art. 51 zdania drugiego, z którego będzie wynikał obowiązek dołączania do wniosku o wyrażenie zgody na wprowadzenie w doświadczeniu zmiany składanego do LKE nietechnicznego streszczenia doświadczenia uwzględniającego planowane zmiany. Jednocześnie wymaga podkreślenia, że wnioski z przeprowadzonej oceny retrospektywnej będą szczególnie dotyczyły realizacji i wdrażania zasady 3R. Zgodnie z wspomnianymi art. 43 ust. 2–3 dyrektywy LKE będą zobowiązane do publikacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń w ciągu 6 miesięcy od dnia udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia lub udzielenia zgody na wprowadzenie w nim zmiany, a w odniesieniu do aktualizacji w zakresie wniosków wynikających z przeprowadzonej oceny retrospektywnej – w terminie 6 miesięcy od dnia przeprowadzenia tej oceny. Realizacja obowiązku publikacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji, zwłaszcza w zakresie wyników z przeprowadzonej oceny retrospektywnej, pozwoli na maksymalizację korzyści wynikających z wykonywania tej oceny, tj. upowszechnienia uzyskanej podczas niej wiedzy, w szczególności o stosowaniu i wdrażaniu zasady 3R. Rozwiązania te mogą wobec tego znacznie przyczynić się nie tylko do poprawy transparentności systemu, ale przede wszystkim do poprawy stanu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Należy wskazać, że obowiązek przygotowania i publikacji streszczeń, jak również przygotowania nietechnicznego opisu wyników doświadczenia na potrzeby oceny retrospektywnej już istnieje, w związku z czym na użytkowników nie zostaną nałożone nowe obowiązki. Ponadto dzięki korzystaniu z unijnych wzorów nietechnicznych streszczeń oraz ich aktualizacji, jak również z bazy danych udostępnionej wszystkim odpowiednim podmiotom w sposób nieodpłatny przez KE, zmiany nie spowodują dodatkowych obciążeń administracyjnych, organizacyjnych, technicznych ani finansowych. Wymaga także podkreślenia, że KE gwarantuje zapewnienie niezbędnej anonimowości użytkowników, a także ochronę praw własności intelektualnej eksperymentatorów.

22. Uzupełnienie regulacji dotyczących dokonywania oceny retrospektywnej.

Z uwagi na brak tego rodzaju regulacji w ustawie proponuje się także uzupełnienie art. 53 o przepis ust. 2a rozstrzygający sposób składania dodatkowych wyjaśnień na potrzeby dokonania oceny retrospektywnej, przy czym należy podkreślić, że projektowane przepisy prowadzą do usankcjonowania obecnie obowiązującej praktyki w tym zakresie.

23. Modyfikacja właściwości powiatowych lekarzy weterynarii kontrolujących użytkowników, hodowców i dostawców.

Mając na względzie, że obecnie jest kłopotliwe określenie właściwości powiatowych lekarzy weterynarii kontrolujących użytkowników, hodowców i dostawców, którzy nie posiadają własnego ośrodka, proponuje się dodanie w art. 54 ust. 1a i ustanowienie zasady określania właściwości powiatowego lekarza weterynarii w takich przypadkach ze względu na lokalizację siedziby podmiotu albo jego miejsce zamieszkania. Wyżej wymieniona zmiana potwierdza aktualną

interpretację art. 54 ust. 1 ustawy i wynikającą z niej praktykę, wobec czego nie powoduje żadnych dodatkowych obciążeń administracyjnych lub finansowych.

24. Uzupełnienie i modyfikacja przepisów regulujących sposób wyłaniania ekspertów na potrzeby kontroli użytkowników, hodowców i dostawców oraz prowadzenia listy tych ekspertów.

Obecnie obowiązujące regulacje dotyczące możliwości wpisu na listę ww. ekspertów oraz jej prowadzenia, w tym aktualizacji, nie są wystarczające. Z uwagi na to proponuje się:

- a) modyfikację treści art. 55 ust. 1 ustawy w ten sposób, aby ekspertem mogła zostać osoba posiadająca wykształcenie i wiedzę lub doświadczenie w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie kontroli, która jednak nie jest pracownikiem naukowym (jest np. emerytem),
- b) dodanie w ust. 2 i 3 w art. 55 ustawy nowych regulacji, zgodnie z którymi ekspertem może zostać osoba, która posiada co najmniej stopień naukowy doktora, która jednocześnie nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe lub nie została ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Wprowadzenie takiej regulacji zapewni, aby ekspertami współpracującymi z organami kontrolującymi mogły być jedynie osoby o najwyższych kwalifikacjach i nieskazitelnej opinii. Zgodnie z projektowanym art. 55 ust. 4 wzór zgłoszenia kandydata na eksperta będzie zamieszczany w BIP na stronie podmiotowej ministra,
- c) wprowadzenie klarownych zasad prowadzenia listy ekspertów, wpisywania i wykreślenia z niej przez zmianę art. 55 ust. 6 ustawy oraz dodanie w ust. 7 regulacji, zgodnie z którymi listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli, zawierającą imię i nazwisko, określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy lub doświadczenia eksperta oraz jego dane kontaktowe (adres poczty elektronicznej lub numer telefonu) będzie nadal prowadził minister. Zgodnie z projektowanym ust. 6 minister będzie zobowiązany do wpisania na listę ekspertów biorących udział w kontrolach osobę, która spełnia ww. wymagania oraz złoży zgłoszenie zgodnie z wymogami określonymi w projektowanym ust. 5. W przypadku rozstrzygnięcia odmawiającego wpisu na listę ekspertów znajdą zastosowanie ogólne zasady procedury administracyjnej, w tym również możliwość złożenia przez osobę niezadowoloną z rozstrzygnięcia skargi do sądu administracyjnego. Lista ekspertów będzie publikowana w BIP, z wyłączeniem danych kontaktowych eksperta, gdyż te minister będzie udostępniał powiatowemu lekarzowi weterynarii na jego wniosek. Jednocześnie w projektowanym ust. 9 zobowiązano ekspertów do niezwłocznego informowania ministra nie tylko o zmianie danych zawartych na liście ekspertów, ale także zaistnieniu okoliczności dyskwalifikujących z możliwości pełnienia funkcji eksperta, tj. skazaniu go prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe lub ukaraniu prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. W projektowanym ust. 10 minister zostaje zobowiązany do wykreślenia eksperta z listy z tych względów, ale także na jego wniosek lub w przypadku jego śmierci,
- d) rozszerzenie upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie ekspertów, co pozwoli na przeniesienie szczegółowych, technicznych przepisów dotyczących sposobu prowadzenia listy oraz wysokości wynagrodzenia do aktu o randze podstawowej.

Proponowane zmiany powodują konieczność sporządzenia nowej listy ekspertów zgodnie z tymi zasadami, jednak kwestia ta pozostaje we właściwości ministra i nie będzie powodować dodatkowych kosztów finansowych.

25. Uzupełnienie podstaw wyznaczenia przez powiatowego lekarza weterynarii terminu na usunięcie nieprawidłowości o pominięty art. 20 ustawy (tj. przepis zobowiązujący do wyznaczenia w podmiocie odpowiednio wykwalifikowanych opiekunów zwierząt, a po nowelizacji – również osób uśmiercających).

Zgodnie z obecnymi regulacjami naruszenie art. 20 ustawy stanowi rażące naruszenie przepisów ustawy i jako takie daje podstawę do wykreślenia użytkownika, hodowcy i dostawcy z rejestru, co jest zdecydowanie niewspółmierną sankcją za naruszenie. Z uwagi na to, w celu zapewnienia współmierności sankcji administracyjnych oraz spójności z pozostałymi przepisami ustawy, proponuje się uzupełnienie art. 58 ustawy, pozwalającego na wyznaczenie terminu na usunięcie nieprawidłowości, o naruszenie art. 20 ustawy. Zmiana ta umożliwi użytkownikowi, hodowcy i dostawcy usunięcie wykrytych w trakcie kontroli nieprawidłowości w tym zakresie. Projektowane rozwiązanie zapewnia skuteczne wyegzekwowanie obowiązku od hodowcy, dostawcy i użytkownika. W art. 58 ustawy uwzględniono ponadto art. 21a dotyczący obowiązku nadzorowania osób nieposiadających pełnej samodzielności przy wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 20 i art. 21 ustawy, oraz art. 24a przewidujący obowiązek hodowcy, dostawcy i użytkownika w zakresie opracowania programów znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt oraz prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.

26. Modyfikacja zakresu informacji przekazywanych przez komisje etyczne oraz zasad sprawozdawczości.

Z uwagi na zwiększenie zakresu informacji wymaganych przez KE w ramach realizacji obowiązków sprawozdawczych wynikających z dyrektywy proponuje się modyfikacje art. 33 ust. 2 i art. 36 ust. 2 pkt 1 ustawy, ustanawiających zakres przekazywanych informacji. Zgodnie z projektowanymi zmianami, LKE będzie obowiązana do przekazywania KKE informacji o realizacji zadań wymienionych w art. 36 ust. 1 ustawy, a KKE będzie obowiązana do ich przekazywania ministrowi. Terminy przekazywania tych informacji nie ulegają zmianie.

Ponadto proponuje się zrezygnować z uregulowania szczegółowego zakresu przekazywanych informacji oraz formularzy sprawozdawczych w akcie wykonawczym do ustawy. Zgodnie z projektowanym art. 65 ustawy minister na podstawie informacji przekazanych przez KKE, LKE, hodowców, dostawców, użytkowników i Głównego Lekarza Weterynarii będzie przekazywał KE informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1–3 dyrektywy, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy. Szczegółowy zakres informacji sprawozdawczych oraz tryb ich przekazywania (w tym wzory formularzy) minister będzie określał i zamieszczał w BIP corocznie (odpowiednio nie później niż przed rozpoczęciem okresu sprawozdawczego i nie później niż przed zakończeniem okresu sprawozdawczego), mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych KE, a także przepisy wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy.

Zaproponowane w projekcie rozwiązanie pozwoli uniknąć w przyszłości konieczności kolejnych nowelizacji ustawy i rozporządzenia na wypadek zmiany zakresu danych sprawozdawczych wymaganych przez KE. Wymaga przy tym podkreślenia, że zakres informacji publikowanych w BIP pozostanie bez zmian, wobec czego zmiana ta nie wpłynie na transparentność informacji z obszaru wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.

27. Rozszerzenie zakresu podmiotowego przepisu nakładającego sankcję za niezgodne z przepisami uśmiercanie zwierząt oraz typizacja deliktu administracyjnego polegającego na nieprzekazywaniu KKE i ministrowi wymaganych przepisami informacji.

Obecnie jedyną dostępną sankcją za niewywiązywanie się z obowiązków przekazywania ministrowi i KKE odpowiednich danych jest wykreślenie podmiotu z rejestru. Bez wątpienia jest to sankcja niewspółmierna do stopnia szkodliwości naruszenia prawa. Administracyjna kara pieniężna wydaje się dużo lepszym narzędziem dyscyplinującym. Zagrożenie niewywiązywania się z obowiązku przekazywania danych sprawozdawczych, wymienionych w art. 25 ust. 8 pkt 2 oraz art. 30 ust. 4 albo 5 ustawy, sankcją finansową będzie mieć znaczenie prewencyjne, równocześnie umożliwiając pozyskanie bardziej wiarygodnych i wymiernych danych sprawozdawczych, które są przekazywane KE, a zbiorczo udostępniane publicznie. Z uwagi na to w art. 69 ust. 1 ustawy proponuje się uzupełnienie wykazu naruszeń prawa karanych administracyjnie o pkt 10 i 11 typizujące te delikty administracyjne.

Poszerzenie zakresu zastosowania przepisów regulujących warunki uśmiercania zwierząt wymaga dostosowania również przepisu sankcjonującego ich naruszenie. Art. 69 ust. 2 ustawy w obowiązującym brzmieniu przewiduje kary wyłącznie dla użytkownika, podczas gdy po zmianie wymagania dotyczące uśmiercania obejmą również hodowcę i dostawcę. Wobec powyższego wprowadzenie zmiany proponowanej w art. 69 pkt 12 ustawy spowoduje zrównanie sytuacji prawnej tych podmiotów.

28. Wyposażenie ministra w kompetencję występowania do KKE o opinie w sprawach wymierzania kar pieniężnych w zakresie oceny wpływu naruszenia przepisów prawa na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu.

W projektowanym art. 70 ust. 3 ustawy proponuje się wyposażenie ministra w uprawnienie do występowania do KKE o opinię przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej w zakresie oceny wpływu naruszenia przepisów prawa na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu (w projektowanym art. 33 ust. 1 pkt 3a proponuje się ustanowienie odpowiadającej temu uprawnieniu ministra kompetencji KKE). Propozycja takiego rozwiązania wynika z tego, że KKE jako organ o wysokim stopniu przygotowania merytorycznego w obszarze wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych może udzielić ministrowi istotnego fachowego wsparcia przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej adekwatnej do stwierdzonego naruszenia.

Pozostałe zmiany zaproponowane w projekcie wynikają z konieczności dostosowania odesłań czy redakcji przepisów do wyżej omówionych propozycji zmian.

Zmiany przewidziane w projekcie zmierzają do wzmocnienia ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych i poprawy transparentności systemu ich wykorzystywania (poszerzenie zakresu zastosowania zasady 3R, wprowadzenie możliwości ustanawiania z uwagi na dobrostan zwierząt wyjątków od metod uśmiercania określonych dyrektywą i konieczność aktualizacji nietechnicznych streszczeń o wyniki ocen retrospektywnych, w tym wnioski odnośnie do wdrażania zasady 3R). Z drugiej strony zakres projektowanych zmian nie spowoduje utrudnień w procesie udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczenia, a możliwość akceptowania przez LKE zastosowania w ramach konkretnych projektów badawczych metod uśmiercania innych, niż określone dyrektywą, poszerzy możliwości realizacji doświadczeń.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Decydujący wpływ na projektowane zmiany mają regulacje dyrektywy. Dyrektywa ta miała być implementowana przez wszystkie państwa członkowskie UE w terminie do dnia 10 listopada 2012 r. Dnia 3 października 2016 r. KE, z własnej inicjatywy, rozpoczęła proces weryfikacji implementacji dyrektywy (EU Pilot – EUP(2016)8755), który nadal trwa. W przypadku niektórych krajów zainicjowano postępowanie formalne.

Należy jednocześnie zauważyć, że biorąc pod uwagę ujęcie komparatystyczne, polskie rozwiązania gwarantują ochronę zwierząt doświadczalnych na dobrym poziomie. Kwestią wyróżniającą ukształtowany regulacjami nowelizowanej ustawy system ochrony tej kategorii zwierząt jest wysoki stopień zaangażowania przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt, w proces wydawania zgód na przeprowadzanie doświadczeń. Osoby

reprezentujące organizacje ochrony zwierząt są obligatoryjnymi członkami zarówno LKE (3 na 12 członków), jak i KKE (3 na 15 członków). Analiza regulacji prawnych obowiązujących w innych krajach wskazuje, że włączenie tych organizacji w proces wydawania pozwoleń na realizację konkretnych projektów nie jest rozwiązaniem przyjmowanym powszechnie. Przykładowo w Wielkiej Brytanii za wydawanie pozwoleń odpowiada The Animals in Science Regulation Unit, będący częścią Home Office. Inspektorzy tej jednostki posiadają medyczną lub weterynaryjną praktykę, a często również doświadczenie w zakresie badań biomedycznych. Podobnie w Niemczech, Grecji, Czechach, Holandii, Norwegii i Irlandii wykorzystywanie zwierząt w doświadczeniach jest dozwolone tylko po uzyskaniu zezwolenia właściwego organu państwa. Dużo częściej reprezentanci organizacji społecznych są członkami komisji (narodowych) ds. doświadczeń na zwierzętach, które mają jednak charakter doradczy czy opiniotwórczy (np. w Austrii, Belgii, Portugalii czy Francji). Rozwiązania pozwalające na udział reprezentantów organizacji społecznych w komisjach etycznych dokonujących autoryzacji konkretnych projektów doświadczeń, zbliżone do przyjętych w ustawie o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zostały przyjęte w niewielu krajach, np. Szwecji czy Danii. Z uwagi na to w perspektywie międzynarodowej należy uznać stopień zaangażowania przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt, w proces wydawania zgód na doświadczenia, jaki jest zapewniany na podstawie przepisów nowelizowanej ustawy za raczej wyjątkowy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
użytkownicy	140	rejestr	- wyeliminowanie wątpliwości i trudności w zakresie stosowania ustawy, - wprowadzenie możliwości skorzystania z odpowiedniego doradztwa fachowego, - zwiększenie świadomości w zakresie wdrażania zasady 3R i świadomości etycznej
hodowcy	75		- wyeliminowanie wątpliwości i trudności w zakresie stosowania ustawy, - wprowadzenie możliwości skorzystania z odpowiedniego doradztwa fachowego, - potencjalna konieczność przeszkolenia personelu odpowiedzialnego za uśmiercanie zwierząt oraz wyposażenia ośrodka w odpowiedni sprzęt, - zwiększenie świadomości w zakresie wdrażania zasady 3R i świadomości etycznej
dostawcy	12		
KKE	1	ustawa	- wyeliminowanie wątpliwości i trudności w zakresie stosowania ustawy, - usunięcie trudności związanych z obsadą LKE, - zwiększenie świadomości w zakresie wdrażania zasady 3R i świadomości etycznej
LKE	11		
powiatowi lekarze weterynarii	305	Główny Inspektorat Weterynarii	wyeliminowanie wątpliwości i trudności w zakresie stosowania ustawy
eksperti wpisani na listę	75	MEiN	- wyeliminowanie wątpliwości i trudności w zakresie stosowania ustawy, - konieczność uzyskania ponownego wpisu na listę ekspertów
minister	1	ustawa	- poszerzenie katalogu kar pieniężnych nakładanych przez ministra, - wyeliminowanie wątpliwości i trudności w zakresie stosowania ustawy, w tym prowadzenia rejestru, listy ekspertów, zapewniania obsługi KKE, - konieczność przygotowywania formularzy sprawozdawczych.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W ramach opiniowania projekt ustawy otrzymały następujące podmioty:

- 1) Polska Akademia Nauk;
- 2) Centrum Łukasiewicz;
- 3) Rada Główna Instytutów Badawczych;
- 4) Rada Główna Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
- 5) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 6) Główny Lekarz Weterynarii;
- 7) Rada Doskonałości Naukowej.

W ramach konsultacji publicznych projekt ustawy otrzymały następujące podmioty:

- 1) Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach;

- 2) Lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach;
- 3) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 5) Narodowe Centrum Nauki;
- 6) Narodowe Centrum Badań i Rozwoju;
- 7) Fundacja na rzecz Nauki Polskiej;
- 8) Agencja Badań Medycznych;
- 9) Ośrodek Diagnostyczno-Badawczy Chorób Przenoszonych Drogą Płciową;
- 10) Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach, Wydział Nauk Ścisłych i Przyrodniczych;
- 11) Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Przemysłu Organicznego, Oddział w Pszczynie;
- 12) SLW BIOLAB Weterynaryjne Laboratorium Diagnostyczne Spółka Cywilna;
- 13) Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego Polskiej Akademii Nauk;
- 14) Instytut Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk;
- 15) Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk;
- 16) Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy;
- 17) Narodowy Instytut Leków;
- 18) Uniwersytet Jagielloński, Małopolskie Centrum Biotechnologii;
- 19) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
- 20) Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii;
- 21) Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.;
- 22) Zakład Doświadczalny Instytut Zootechniki PIB im. Prof. M. Czai Sp. z o.o. Gospodarstwo Kostkowice;
- 23) Instytut Biologii Ssaków Polskiej Akademii Nauk;
- 24) Ośrodek Hodowli Zwierząt Zarodowych, Spółka Skarbu Państwa;
- 25) Instytut Badawczy Leśnictwa w Warszawie;
- 26) Uniwersytet Łódzki, Wydział Biologii i Ochrony Środowiska;
- 27) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej;
- 28) Adamed Pharma S.A.;
- 29) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 30) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Wydział Lekarski z Oddziałem Stomatologii i Oddziałem Nauczania w Języku Angielskim;
- 31) Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny, Wydział Nauk o Żywności i Rybactwa;
- 32) Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny, Wydział Biotechnologii i Hodowli Zwierząt;
- 33) Instytut Ochrony Przyrody Polskiej Akademii Nauk w Krakowie;
- 34) Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Wydział Farmaceutyczny;
- 35) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wydział Lekarski;
- 36) Stacja Badawcza w Mikołajkach, Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN;
- 37) Bydgoskie Warsztaty Endoskopowe Piotr Jarzemski, Sławomir Listopadzki;
- 38) Instytut Genetyki i Biotechnologii Zwierząt Polskiej Akademii Nauk;
- 39) Uniwersytet Warszawski, Wydział Biologii;
- 40) Instytutu Zootechniki PIB Zakład Doświadczalny Chorzelów Sp. z o.o.;
- 41) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Wydział Lekarski I;
- 42) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Wydział Lekarski II;
- 43) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Wydział Farmaceutyczny;
- 44) Uniwersytet Warszawski, Wydział Psychologii;
- 45) Stacja Badawcza Instytutu Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności Polskiej Akademii Nauk w Popielnie;
- 46) Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Medycyny Weterynaryjnej;
- 47) Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, Zakład Doświadczalny Żywienia Zwierząt w Gorzynie;
- 48) Instytut Parazytologii Polskiej Akademii Nauk;
- 49) Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, Wydział Medycyny Weterynaryjnej;
- 50) Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Instytut Nauk o Żywieniu Człowieka;
- 51) Instytut Fizjologii i Żywienia Zwierząt im. Jana Kielanowskiego Polskiej Akademii Nauk;
- 52) Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Biologii i Biotechnologii;
- 53) Uniwersytet Rzeszowski, Instytut Biologii i Biotechnologii;
- 54) Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej Polskiej Akademii Nauk;
- 55) Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – Państwowy Instytut Badawczy;
- 56) Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Wydział Biologii;
- 57) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Wydział Medycyny i Stomatologii;
- 58) Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej;
- 59) Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Nauki o Żywności;
- 60) Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii;
- 61) KONMEX Sp. z o.o.;

- 62) Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kołłątaja w Krakowie, Wydział Hodowli i Biologii Zwierząt;
- 63) Instytut Rybactwa Śródlądowego;
- 64) Uniwersytet Jagielloński, Wydział Biologii;
- 65) Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, Wydział Biologii i Hodowli Zwierząt;
- 66) Instytut Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności Polskiej Akademii Nauk;
- 67) Instytut Oceanologii Polskiej Akademii Nauk w Sopocie;
- 68) Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Wydział Farmaceutyczny;
- 69) Wiwarium Ośrodka Badań Biomedycznych, Sp. z o.o.;
- 70) Zakład Immunologii, Wydziału Lekarskiego, Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego;
- 71) Wydział Lekarski, Collegium Medicum, Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie;
- 72) BIOMED-LUBLIN Wytwórnia Surowic i Szczepionek S.A.;
- 73) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie;
- 74) Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie, Wydział Biologii i Biotechnologii;
- 75) Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Bioinżynierii Zwierząt;
- 76) Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kołłątaja w Krakowie, Wydział Technologii Żywności;
- 77) Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie, Wydział Nauk o Zwierzętach i Biogospodarki;
- 78) Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 79) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach;
- 80) Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii im. Generała Karola Kaczkowskiego;
- 81) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Wydział Nauk Medycznych w Katowicach;
- 82) Gdański Uniwersytet Medyczny, Trójmiejska Akademicka Zwierzętnia Doświadczalna – Centrum Badawczo-Usługowe;
- 83) Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Instytut Medycyny Weterynaryjnej;
- 84) Centrum Badań In Vivo Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego;
- 85) Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych, Uniwersytetu Warszawskiego;
- 86) Uniwersytet w Białymstoku, Wydział Biologii;
- 87) Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Ośrodek Medycyny Doświadczalnej;
- 88) Uniwersytet Szczeciński, Instytut Biologii;
- 89) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Wydział Farmaceutyczny w Sosnowcu;
- 90) Instytut Genetyki Człowieka Polskiej Akademii Nauk;
- 91) Katedra Chorób Dużych Zwierząt i Klinika, Instytut Medycyny Weterynaryjnej, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego;
- 92) Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II, Wydział Nauk Ścisłych i Nauk o Zdrowiu;
- 93) Akademia Wychowania Fizycznego im. Eugeniusza Piaseckiego w Poznaniu, Wydział Nauk o Zdrowiu;
- 94) Instytut Zootechniki – Państwowy Instytut Badawczy;
- 95) Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach;
- 96) Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Wydział Lekarski;
- 97) Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, Wydział Nauk o Żywności i Żywieniu;
- 98) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Centrum Medycyny Doświadczalnej;
- 99) Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, Instytut Nauk o Zwierzętach;
- 100) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Centrum Medycyny Doświadczalnej;
- 101) Uniwersytet Gdański, Wydział Oceanografii i Geografii;
- 102) BIEWET Puławy Sp. z o.o. w Puławach;
- 103) Uniwersytet Rzeszowski, Instytut Technologii Żywności i Żywnienia;
- 104) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Wydział Nauk Medycznych w Zabrze;
- 105) Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Wydział Nauk o Zdrowiu;
- 106) Uniwersytet Pedagogiczny im. Komisji Edukacji Narodowej w Krakowie, Wydział Nauk Ścisłych i Przyrodniczych;
- 107) Instytut Fizyki Jądrowej im. H. Niewodniczańskiego Polskiej Akademii Nauk w Krakowie;
- 108) Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej;
- 109) Uniwersytet Wrocławski, Wydział Nauk Biologicznych;
- 110) Uniwersytet Przyrodniczo-Humanistyczny w Siedlcach, Wydział Nauk Ścisłych i Przyrodniczych;
- 111) Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A. we Wrocławiu, Zakład w Legnicy;
- 112) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy;
- 113) Uniwersytet Technologiczno-Przyrodniczy im. Jana i Jędrzeja Śniadeckich w Bydgoszczy, Wydział Hodowli i Biologii Zwierząt;
- 114) Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie, Wydział Medycyny Weterynaryjnej;
- 115) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
- 116) Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.
- 117) Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.;

- 118) Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki;
- 119) Centrum Badań Przedklinicznych CBP WUM;
- 120) Pracownia Hodowli Zwierząt Laboratoryjnych Katedry i Zakładu Histologii;
- 121) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Wydział Nauk o Zdrowiu;
- 122) Zakład Nasiennictwa i Ochrony Ziemiaka w Boninie, Zakład Nasiennictwa i Ochrony Ziemiaka w Boninie, Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – Państwowy Instytut Badawczy;
- 123) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Wydział Nauk Biologicznych i Weterynaryjnych;
- 124) Polska Akademia Nauk, Zakład Ichtiologii i Gospodarki Rybackiej w Gołyszach;
- 125) Uniwersytet Zielonogórski, Instytut Nauk Biologicznych;
- 126) Muzeum i Instytut Zoologii PAN;
- 127) Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A.;
- 128) Uniwersytet Śląski w Katowicach, Instytut Biologii, Biotechnologii i Ochrony Środowiska;
- 129) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Wydział Farmacji, Biotechnologii Medycznej i Medycyny Laboratoryjnej;
- 130) Centrum Badawczo-Rozwojowe American Heart of Poland S.A.;
- 131) Celther Polska Sp. z o.o. Laboratorium Naukowo-Badawcze;
- 132) Instytut Systematyki i Ewolucji Zwierząt PAN;
- 133) Specjalistyczne Laboratorium Badawcze PIAST PASZE Sp. z o.o.;
- 134) Narodowe Centrum Badań Jądrowych – Ośrodek Radioizotopów POLATOM;
- 135) Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków (JCET);
- 136) Morski Instytut Rybacki – Państwowy Instytut Badawczy;
- 137) Laboratorium Badawcze SORBOLAB Sp. z o.o.;
- 138) Uniwersytet Gdański, Wydział Biologii;
- 139) Instytut Psychologii Polskiej Akademii Nauk;
- 140) Centrum Nowych Technologii Uniwersytetu Warszawskiego;
- 141) Centrum Zaawansowanych Technologii Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza;
- 142) Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kołłątaja w Krakowie, Uniwersyteckie Centrum Medycyny Weterynaryjnej UJ-UR, Ośrodek Medycyny Eksperymentalnej i Innowacyjnej;
- 143) Uniwersytet im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Wydział Filozofii Chrześcijańskiej;
- 144) Uniwersytet im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Wydział Biologii i Nauk o Środowisku;
- 145) Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.;
- 146) Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Kształtowania Środowiska i Rolnictwa;
- 147) Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Lekarsko-Stomatologiczny;
- 148) Hodowla Zwierząt Laboratoryjnych Brwinów;
- 149) Hodowla Zwierząt Laboratoryjnych Warszawa;
- 150) Hodowla Zwierząt Laboratoryjnych Słaboszów;
- 151) Hodowla – Agnieszka Rój-Pawęczowska;
- 152) Elżbieta i Zbigniew Balasa;
- 153) Animalab Sp. z o.o.;
- 154) VIVARI Ewa Głowacka, Regina Nowak;
- 155) AnimaLab Szymon Wyrwicki;
- 156) ZooLab Urszula Borgiasz;
- 157) Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Polsce, Zarząd Główny w Warszawie;
- 158) Fundacja Viva! – Akcja dla Zwierząt;
- 159) Fundacja na Rzecz Ochrony Praw Zwierząt MONDO CANE;
- 160) Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych;
- 161) Fundacja Obrony Praw Zwierząt „Anaconda”;
- 162) Fundacja Ochrony Zwierząt Animal Security;
- 163) Stowarzyszenie Inicjatywa dla Zwierząt;
- 164) Ogólnopolskie Towarzystwo Ochrony Zwierząt OTOZ „Animals”;
- 165) Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych, Zarząd Główny PTNW;
- 166) Fundacja PEGASUS;
- 167) Komitet Pomocy dla Zwierząt Przyszań Ocalenie;
- 168) Stowarzyszenie Dla Natury „Wilk”;
- 169) Fundacja SOS dla Zwierząt;
- 170) Fundacja For Animals;
- 171) Fundacja na Rzecz Ochrony Zwierząt Ius Animalia;
- 172) Stowarzyszenie Sieć Obywatelska – Watchdog Polska;
- 173) Fundacja na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej Lex Nova;
- 174) Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska Lex Nova;
- 175) Stowarzyszenie Otwarte Klatki;

- 176) Polskie Towarzystwo „Zebrafish”;
 177) Fundacja „Akcja dla Dzikich Zwierząt”;
 178) Polskie Towarzystwo Etyczne.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248). W trybie tej ustawy żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem.

Projekt ustawy został zamieszczony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Projekt udostępniono w dniu 31 lipca 2020 r. i na zgłaszanie uwag w ramach opiniowania i konsultacji publicznych wyznaczono 21-dniowy termin, który upłynął 21 sierpnia 2020 r.

Omówienie zgłoszonych uwag wraz ze stanowiskiem Ministra Edukacji i Nauki zawiera raport z konsultacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	KKE i LKE są finansowane z budżetu państwa z części 28 – Szkolnictwo wyższe i nauka, pozostającej w dyspozycji Ministra Edukacji i Nauki, należy jednak zauważyć, że skutki wpływu wejścia w życie nowelizacji ustawy na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, będą odroczone w czasie. Do ich aktualizacji dojdzie w dalszej perspektywie i jedynie w przypadku skorzystania z możliwości zwiększenia liczby LKE. Szacuje się, że roczne koszty funkcjonowania mogą wzrosnąć z obecnie wydatkowanych średnio 850 000 zł (łącznie na 11 LKE) do maksymalnie ok. 1 391 000 zł. Przy zwiększeniu liczby LKE o 7 zakłada się, że wydatki na finansowanie LKE mogą wzrosnąć o ok. 541 000 zł rocznie, co w perspektywie 9 lat przyniesie łączny wzrost wydatków z budżetu państwa w kwocie ok. 4 869 000 zł. Dzięki regule waloryzacyjnej przewidzianej w art. 383 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce ww. skutki finansowe zostaną jednak sfinansowane z części budżetu państwa, której dysponentem jest Minister Edukacji i Nauki, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel z budżetu państwa. W związku z nowymi rozwiązaniami w zakresie inicjowania przez ministra albo KKE dokonywania kontroli przez inspekcję weterynaryjną u hodowcy, dostawcy i użytkownika nie będą powstawać skutki dla budżetu państwa, ponieważ takie działania będą miały charakter wyjątkowy i będą mogły być finansowane w ramach posiadanych środków.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Dane wewnętrzne MEiN dotyczące wydatkowania środków przeznaczonych w budżecie państwa na finansowanie KKE i LKE.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0,006 do 0,203	0	0	0	0	0,006 do 0,203
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
	osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	–						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	–						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	–						
	osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze	–						
Niemierzalne		–						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. Jeżeli chodzi o użytkowników, hodowców i dostawców, to wprowadzenie zmian w zakresie obowiązków związanych z uśmiercaniem zwierząt w ośrodkach i poza nimi nie będzie powodować dodatkowych obowiązków w zakresie zwierząt wykorzystanych w procedurze, ponieważ konieczność wskazania miejsca uśmiercania zwierząt wynikała ze wzoru wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a więc była przez LKE weryfikowana. Z uwagi na to nie było możliwości, aby zgoda na uśmiercenie zwierzęcia poza ośrodkiem została wydana, gdy nie było dla takiej decyzji podstaw merytorycznych czy związanych z dobrostanem zwierząt. Wymagania dotyczące osoby odpowiedzialnej za uśmiercanie zwierząt wykorzystywanych w procedurze oraz dozwolone metody uśmiercania wynikały już z przepisów ustawy, dlatego użytkownicy dysponują obecnie właściwym sprzętem i personelem. Ewentualnych kosztów organizacyjnych i obciążeń finansowych można spodziewać się jedynie w zakresie hodowców i dostawców, których obejmie obowiązek zapewnienia właściwych metod uśmiercania oraz odpowiedniego personelu. Należy jednak podkreślić, że hodowcy (ewentualnie dostawcy) będący jednocześnie użytkownikami dysponują zarówno właściwym sprzętem, jak i personelem. W odniesieniu do hodowców (ewentualnie dostawców) niebędących jednocześnie użytkownikami przewiduje się, że zmiana może powodować konieczność wprowadzenia pewnych zmian organizacyjnych czy technicznych, w szczególności sprowadzających się do zakupu dodatkowego sprzętu lub potrzeby przejścia dodatkowego szkolenia przez zatrudnionych w tych podmiotach personel odpowiedzialny za uśmiercanie zwierząt. W rejestrze znajduje się obecnie 10 takich podmiotów. Koszt szkolenia dla jednej osoby wynosi ok. 300,00 zł, natomiast koszt zakupu dodatkowego sprzętu do uśmiercania zwierząt może wynosić od ok. 300,00 do ok. 20 000,00 zł u jednego hodowcy lub dostawcy. Koszty oszacowano na podstawie cen rynkowych z 2019 r.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☐ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronicznej.		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz: Jak wskazano, zmiany w zakresie publikowania nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji wynikają z planów KE związanych z wprowadzeniem wspólnej bazy danych, jednak sam obowiązek przygotowania tych dokumentów pozostaje bez zmian. Zmiany w zakresie obowiązków sprawozdawczych są związane z koniecznością dostosowania polskiego prawodawstwa do potrzeb KE, choć katalog obowiązków informacyjnych, co do zasady, nie ulega zmianie. Nowym obowiązkiem będzie konieczność aktualizacji nietechnicznego streszczenia o wnioski z przeprowadzonej oceny retrospektywnej dotyczące realizacji zasady 3R, przy czym wnioski te dotychczas były przygotowywane, choć nie były publikowane. Zgody na realizację doświadczeń wydane na podstawie przepisów dotychczasowych pozostaną w mocy. Pomimo wprowadzanych zmian nie przewiduje się wydłużenia czasu na załatwienie spraw rozpatrywanych przez KKE i LKE, a ewentualne skorzystanie w przyszłości z możliwości zwiększenia liczby LKE może nawet przyczynić się do jego skrócenia.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowana ustawa nie wpływa na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☒ inne: nauka	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Zakres projektowanych zmian nie spowoduje utrudnień w procesie udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczenia, a możliwość akceptowania przez LKE zastosowania w ramach konkretnych projektów badawczych metod uśmiercania innych, niż określone dyrektywą, poszerzy możliwości realizacji doświadczeń.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Proponuje się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, przy czym w odniesieniu do hodowców i dostawców niebędących użytkownikami wprowadza się możliwość realizacji obowiązku spełnienia wymagań, o których mowa w art. 3b ustawy, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Przepis ten, modyfikując zasady uśmiercania zwierząt przez hodowców i dostawców, może generować konieczność dostosowania warunków organizacyjnych i technicznych, a nawet poniesienia pewnych kosztów, dlatego proponuje się w tym zakresie wprowadzenie okresu przejściowego. Podobny przepis proponuje się wprowadzić w odniesieniu do spełnienia obowiązku opracowania programów, o których mowa w projektowanym art. 24a ustawy. Wskazany okres <i>vacatio legis</i> jest odpowiedni w kontekście zapewnienia wszystkim uczestnikom systemu możliwości zapoznania się ze zmienionymi regulacjami, jak również dokonania ewentualnych czynności dostosowawczych.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Po wejściu w życie projektowanej ustawy KE dokona ponownej ewaluacji transpozycji przepisów dyrektywy. Po zakończeniu roku 2022 planuje się przeprowadzenie ewaluacji w zakresie obciążenia i wydolności poszczególnych LKE w celu ustalenia ewentualnej potrzeby zwiększania ich liczby. Podczas ewaluacji będą brane pod uwagę następujące mierniki: liczba wpływających wniosków do poszczególnych komisji, liczba wydanych zgód, liczba przeprowadzonych ocen retrospektywnych, terminowość rozpatrywania spraw oraz liczba odwołań od decyzji poszczególnych komisji (wraz ze sposobem ich rozstrzygnięcia). Podobnie jak dotychczas, planuje się podtrzymanie nawiązanego dialogu ze społecznością użytkowników, hodowców i dostawców, organizacji ochrony zwierząt oraz członków KKE i LKE, dzięki któremu ujawniano na bieżąco problemy związane ze stosowaniem przepisów ustawy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji.		

RAPORT Z KONSULTACJI

projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych

Konsultacje publiczne i opiniowanie projektu ustawy trwały od dnia 31 lipca do dnia 21 sierpnia 2020 r. W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został skierowany do podmiotów wskazanych w pkt 5 oceny skutków regulacji.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

W ramach konsultacji publicznych uwagi do projektu ustawy zgłosili:

- 1) Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach;
- 2) Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach we Wrocławiu;
- 3) Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach w Łodzi;
- 4) Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach w Lublinie;
- 5) I Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach w Krakowie;
- 6) II Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach w Krakowie;
- 7) Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach w Bydgoszczy;
- 8) II Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach w Warszawie;
- 9) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 10) Narodowe Centrum Nauki;
- 11) Instytut Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk;
- 12) Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy;
- 13) Narodowy Instytut Leków;
- 14) Instytut Biologii Ssaków Polskiej Akademii Nauk;
- 15) Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Medycyny Weterynaryjnej;
- 16) Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, Wydział Medycyny Weterynaryjnej;
- 17) Instytut Nauk o Zwierzętach, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie;
- 18) Instytut Fizjologii i Żywienia Zwierząt im. Jana Kielanowskiego Polskiej Akademii Nauk;
- 19) Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej Polskiej Akademii Nauk;
- 20) Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Wydział Biologii;
- 21) Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej;
- 22) Zespół doradczy do spraw monitorowania dobrostanu zwierząt na Wydziale Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie;
- 23) Centrum Badań In Vivo Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego;
- 24) Osoby fizyczne nr 1–5;
- 25) Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie, Wydział Medycyny Weterynaryjnej;
- 26) Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach;
- 27) Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu, Wydział Nauk o Żywności i Żywieniu;
- 28) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy;
- 29) Zespół do Spraw Dobrostanu, Wydział Nauk Biologicznych i Weterynaryjnych Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu;
- 30) Komitet Nauk Zootechnicznych i Akwakultury Polskiej Akademii Nauk;

- 31) Komitet Biologii Środowiskowej i Ewolucyjnej Polskiej Akademii Nauk;
- 32) Uniwersytet im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Wydział Biologii i Nauk o Środowisku;
- 33) Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva!;
- 34) Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych;
- 35) Stowarzyszenie Sieć Obywatelska – Watchdog Polska;
- 36) Fundacja na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej Lex Nova;
- 37) Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska Lex Nova;
- 38) Polskie Towarzystwo „Zebrafish”;
- 39) Stowarzyszenie Otwarte Klatki;
- 40) Polskie Towarzystwo Etyczne;
- 41) Stowarzyszenie Dla Natury „Wilk”;
- 42) Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych, Zarząd Główny PTNW;
- 43) Instytut Medycyny Weterynaryjnej, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego;
- 44) Ogólnopolskie Towarzystwo Ochrony Zwierząt OTOZ „Animals”.

W ramach opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosili Polska Akademia Nauk i Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Omówienie uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych wraz ze stanowiskiem Ministra Edukacji i Nauki znajduje się w tabeli stanowiącej załącznik nr 1 do niniejszego raportu.

Omówienie uwag zgłoszonych w ramach opiniowania wraz ze stanowiskiem Ministra Edukacji i Nauki znajduje się w tabeli stanowiącej załącznik nr 2 do niniejszego raportu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie przepisów tej ustawy.

ZESTAWIENIE UWAG
DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZWIERZĄT WYKORZYSTYWANYCH DO CELÓW
NAUKOWYCH LUB EDUKACYJNYCH

KONSULTACJE PUBLICZNE				
Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Jednostka redakcyjna projektu	Treść uwagi	Stanowisko Ministra Edukacji i Nauki
1	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 1 lit. a tiret pierwsze	Art. 2 ust. 1 pkt 2 lit. b – zwierzęta nie mogą być „pobierane”, pobranie jest czynnością odnoszącą np. do próbek, brzmienie tego punktu ma precyzyjnie określać pochodzenie zwierząt; proponowane brzmienie: zamiast „niepobierane” należy użyć określenia „niepochodzące bezpośrednio”.	UWAGA UWZGLĘDNIONA W związku z brzmieniem art. 22 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2020 r. poz. 638), który posługuje się określeniem „pozyskiwanie” w odniesieniu do zwierząt wolno żyjących, w projekcie proponuje się zastosowanie analogicznej terminologii. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
2	Instytut Fizjologii i Żywienia Zwierząt im. Jana Kielanowskiego Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 1 lit. a tiret drugie	W obecnie obowiązującej ustawie definicja hodowcy obejmuje osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3. Proponowana zmiana w projekcie ustawy o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych definiuje hodowcę jako – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta laboratoryjne, o których mowa w pkt 2 lit. a i b, w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3, lub hoduje inne zwierzęta głównie w tych celach (art. 1 pkt 1 lit. a tiret drugie projektu ustawy). W naszej opinii hodowca prywatny, zajmujący się hodowlą zwierząt gospodarskich (hodowca kur, świń, owiec lub krów), w dalszym ciągu nie będzie zainteresowany wpisem do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”, ponieważ hodowla tych zwierząt do celów naukowych nie jest jego celem głównym. Użyte w projekcie ustawy słowo „głównie” nie powinno odnosić się do hodowcy zwierząt gospodarskich. W przypadku takich	UWAGA WYJAŚNIONA Poszerzenie definicji hodowcy ma na celu umożliwienie uzyskania wpisu do rejestru także przez hodowców zwierząt gospodarskich. Hodowca sam decyduje o profilu swojej działalności i ocenia czy hoduje inne (niż laboratoryjne) zwierzęta głównie w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36), zwanej dalej „ustawą”. Z praktyki wynika, że zdarzają się hodowcy zwierząt gospodarskich, którzy profilują swoją działalność w taki sposób, że hodują zwierzęta (np. świnie) głównie w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy, a nie na cele gospodarcze. Tacy hodowcy są zainteresowani wpisem do rejestru.

			zwierząt, w ustawie powinno zostać usunięte ograniczenie dotyczące hodowcy wpisanego do rejestru.	
3	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach	art. 1 pkt 1 lit. a tiret drugie	W rzeczywistości w Unii Europejskiej (UE) nie ma prawnego wymogu nabywania przeżuwaczy, świń, drobiu lub innych zwierząt gospodarskich od hodowców, którzy hodują je specjalnie do celów naukowych i edukacyjnych (w przeciwieństwie do gatunków wymienionych w załączniku I i II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33), zwanej dalej „dyrektywą”). Bezcelowy jest wpis do rejestru, hodowców zwierząt gospodarskich, którzy hodują te zwierzęta głównie w celach pozyskania żywności pochodzenia zwierzęcego (mięso, mleko, jaja, itp.). Działalność ta nie ogranicza do sprzedaży tych zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Zapisy wyjaśniające podjęcie tej nowelizacji: 1. „Rozwiązanie takie powinno przyczynić się do zwiększenia kontroli nad takimi hodowcami, a co za tym idzie powinno w lepszy sposób zabezpieczyć dobrostan zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych” jest niezrozumieniem nadzoru nad hodowcami tych zwierząt oraz pracy Powiatowego Lekarza Weterynarii. Hodowcy tych zwierząt są zarejestrowani zarówno u Powiatowego Lekarza Weterynarii (otrzymując weterynaryjny numer) oraz w Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa (otrzymując numer stada/gospodarstwa). Oba te organy państwowe przeprowadzają kontrolę dobrostanu zwierząt gospodarskich u hodowcy. Powiatowy Lekarz Weterynarii przeprowadza co roku kontrolę dobrostanu zwierząt gospodarskich, dodatkowo kontrolując książkę zdrowia stada oraz obowiązkowo sporządza protokół pokontrolny. Inspektorzy Agencji również przeprowadzają kontrolę gospodarstwa w ramach cross-compliance oraz identyfikacji zwierząt. Ze względu na zwiększenie liczby kontroli hodowcy nie będą zainteresowani wpisem do rejestru. Aktualnie są problemy z pozyskaniem zwierząt gospodarskich do doświadczeń i dodatkowe obostrzenia pogłębią ten problem.	UWAGA WYJAŚNIONA Poszerzenie definicji hodowcy ma na celu umożliwienie uzyskania wpisu do rejestru także przez hodowców zwierząt gospodarskich. Hodowca sam decyduje o profilu swojej działalności i ocenia czy hoduje inne (niż laboratoryjne) zwierzęta głównie w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy. Jeśli więc jego działalność koncentruje się na pozyskiwaniu żywności pochodzenia zwierzęcego, a jedynie sporadycznie wyhodowane przez siebie zwierzęta zbywa na cele naukowe lub edukacyjne, podmiot ten nie będzie miał obowiązku uzyskania wpisu do rejestru, a co więcej, w takich przypadkach nie zachodzi przesłanka umożliwiająca uzyskanie tego wpisu. Z praktyki wynika, że zdarzają się hodowcy zwierząt gospodarskich, którzy profilują swoją działalność w taki sposób, że hodują zwierzęta (np. świnię) głównie w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy, a nie na cele gospodarcze. Tacy hodowcy są zainteresowani wpisem do rejestru i są gotowi ponieść koszty oraz sprostać obciążeniom z tym związanym.

			2. „Projektowana zmiana... nie powoduje dodatkowych obciążeń czy kosztów.”. Dodatkowy wpis do rejestru hodowców spowoduje u nich dodatkowe obowiązujące obciążenia jako „hodowcy” ze względu na przygotowanie corocznych sprawozdań do Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwanej dalej „KKE” oraz zatrudnienie osób wymaganych w ustawie: nadzorującej, uśmiercającej, powołanie zespołu ds. dobrostanu oraz koszty związane z ich szkoleniem. Dodatkowo ograniczenie usług lekarsko weterynaryjnych do jednego lekarza weterynarii lub gabinetu weterynaryjnego. Należy również wspomnieć o potrzebie zakupu dodatkowego sprzętu. Przedstawione powyżej uzasadnienie jest niezgodne z prawdą. Proponowana praktyka (wpis do rejestru hodowców) spotęguje i tak istniejący problem z pozyskaniem zwierząt gospodarskich do doświadczeń. Prowadzić to będzie do ograniczenia lub zahamowania rozwoju diagnostyki i zwalczania chorób zwierząt w tym zoonoz. Proponuje się zatem, aby w przypadku hodowców zwierząt gospodarskich nie nakładać dodatkowego obowiązku wpisu do rejestru natomiast jako obowiązujący identyfikator pozostawić numer weterynaryjny lub numer gospodarstwa, który wiąże się ze stałym monitorowaniem stanu zdrowia i dobrostanu zwierząt gospodarskich przez organy państwowe oraz sporządzaniem protokołów pokontrolnych.	
4	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej, Szkoła Główna Gospodarstwa	art. 1 pkt 1 lit. a tiret drugie	Art. 2 ust. 1 pkt 9: „9) hodowca (...) hoduje inne zwierzęta głównie w tych celach.” Określenie głównie jest określeniem nieprecyzyjnym; kto i na jakich zasadach określa, czy dany hodowca spełnia powyższe kryterium? Należałoby jednoznacznie określić, że hodowca może również dostarczać użytkownikom wyhodowane przez siebie zwierzęta bez pośrednictwa dostawcy. Proponuje się dodanie słów „hodowca może bezpośrednio dostarczać zwierzęta użytkownikom”.	UWAGA WYJAŚNIONA Patrz stanowisko do uwagi nr 2. W odniesieniu do kwestii dostarczania zwierząt należy zauważyć, że zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami hodowca może bezpośrednio dostarczać zwierzęta użytkownikom, w związku z czym nie ma potrzeby dokonania zmiany w tym zakresie.

	Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
5	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 1 lit. a tiret trzecie podwójne tiret pierwsze	Proponowane poszerzenie definicji użytkownika jest niezgodne z definicją zapisaną w dyrektywie, gdzie użytkownik „oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach (...)”. Również art. 26 zmienianej ustawy stanowi, że „Prowadzenie działalności polegającej na hodowli, dostarczaniu zwierząt lub wykonywaniu procedur wymaga uzyskania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”. Art. 3b ust. 2 ustawy dopuszcza uśmiercenie zwierzęcia poza ośrodkiem, w przypadku, gdy „zwierzę uśmierca się wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3”. Dodatkowo, rozszerzenie definicji spowoduje wzrost wymagań od jednostek, które nie utrzymują zwierząt ani nie wykorzystują ich w procedurach. Jednocześnie, KKE uznaje za uzasadnione wprowadzenie regulacji dotyczących podmiotów niebędących użytkownikami, które jednak uśmiercają zwierzęta na cele pozyskania narządów lub tkanek do celów naukowych. Nie powinny być one ani zrównane z użytkownikami, ani pominięte przez ustawę i pozostawione poza jakąkolwiek kontrolą czy nadzorem.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Proponowane poszerzenie definicji legalnej „użytkownika”, w taki sposób, aby uwzględniona była w niej również działalność podmiotów niewykonywujących procedur, a dokonujących uśmiercania zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek do celów wymienionych w art. 3 ustawy nie powoduje wzrostu wymagań względem tych podmiotów, ponieważ zgodnie z praktyką stosowania przepisów ustawy już obecnie muszą one spełniać warunki do prowadzenia działalności w charakterze użytkowników i podlegają obowiązkowemu wpisowi do rejestru. Wymaga podkreślenia, że aby móc uśmiercać zwierzęta w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek podmioty wykonujące te czynności muszą w szczególności posiadać odpowiednio wykwalifikowany i wyznaczony do tych czynności personel (tzw. osoby uśmiercające zwierzęta) i zapewniać uśmiercanie zwierząt odpowiednimi metodami etc. Wymagania dla tych podmiotów są identyczne, niezależnie od tego, czy utrzymują zwierzęta, czy wykorzystują je w procedurach. Wprowadzenie oddzielnej kategorii podmiotów jest wobec tego zbędne, a dokonywana zmiana służy wyłącznie uzgodnieniu treści przepisu w dotychczasową jego wykładnią.
6	Fundacja Międzynarodowy Ruch	art. 1 pkt 1 lit. a tiret trzecie	Zmiana w art. 2 ust. 1 pkt 12 – użyto nieprawidłowo słowa „dzikie” – powinno być „ale nie są zwierzętami żyjącymi w	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Zgodnie z art. 4 ustawy w zakresie w niej nieuregulowanym do

	na Rzecz Zwierząt Viva	podwójne tiret drugie	stanie dzikim”. Zwierzęta nieudomowione zawsze są dzikimi, bez względu na to, czy są hodowane przez człowieka, czy też żyją w swoim naturalnym środowisku. Użycie słowa „nie są dzikie” w odniesieniu do zwierząt gatunków nieudomowionych wprowadza zamieszanie pojęciowe.	ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych stosuje się ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt. Zgodnie z zastosowaną w tej ustawie w art. 4 pkt 21 definicją zwierząt wolno żyjących (dzikich) rozumie się przez nie zwierzęta nieudomowione żyjące w warunkach niezależnych od człowieka. Zastosowanie w ustawie pojęcia zwierzęta „dzikie” zapewnia wobec tego spójność systemu prawa. Wprowadzenie w projektowanej ustawie odmiennego pojęcia w tym zakresie mogłoby budzić wątpliwości, o jakie zwierzęta chodzi.
7	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3a pkt 3)	W proponowanym przepisie brak jest, użytego w obowiązującym art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy, sformułowania o utrzymywaniu zwierząt „w warunkach odpowiednich dla ich gatunku”. Istotnym jest, aby przepis o konieczności utrzymywania (a także hodowli) zwierząt w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, nadal obowiązywał. Co prawda prawidłowa wykładnia proponowanego przepisu powinna zakładać, że jednym z czynników eliminujących lub ograniczających do minimum potencjalne: ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu zwierzęcia, jest utrzymywanie go w warunkach odpowiednich dla jego gatunku, jednakże jest to problem na tyle istotny, że powinien znaleźć odzwierciedlenie w przepisie ustawy. Możliwa jest bowiem taka interpretacja proponowanej zmiany, która pomijać będzie konieczność zorganizowania warunków umożliwiających realizację naturalnych potrzeb gatunkowych (np. grzebanie w piasku w przypadku drobiu), z uwagi na zorganizowanie warunków ogólnie uznawanych za eliminujące lub ograniczające dystres, lecz nie wpływających np. na poprawę samopoczucia zwierzęcia i zajęcie go aktywnością, która mogłaby choćby chwilowo dać namiastkę, normalnego, typowego dla danego gatunku życia. Zatem uwzględnienie sformułowania „w warunkach odpowiednich dla ich gatunku” podkreśliłoby wagę znaczenia zaspokajania potrzeb właściwych konkretnym gatunkom zwierząt i wpływałoby pozytywnie na dobrostan zwierząt laboratoryjnych. Dobrym rozwiązaniem mogłoby także być zastosowanie w projektowanym przepisie odesłania do załącznika nr III do dyrektywy, regulującego wymogi w zakresie opieki nad	UWAGA WYJAŚNIONA Obowiązek utrzymania zwierząt w warunkach odpowiednich dla ich gatunku wynika z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy, w związku z czym nie ma potrzeby zawierać w przepisie statuującym zasadę udoskonalenia sugerowanego w uwadze doprecyzowania, zwłaszcza, że zasada udoskonalenia ma zmierzać nie tylko do zgodności postępowania uczestników systemu z obecnie obowiązującymi przepisami, ale do poszukiwania metod pozwalających na dalsze ulepszanie warunków życia i wykorzystywania zwierząt. Z kolei zapewnienie warunków określonych w załączniku nr III do dyrektywy jest już wymagane z uwagi na implementację jej treści do krajowego porządku prawnego.

			zwierzętami, trzymania zwierząt i urozmaicania warunków ich bytowania.	
8	LKE we Wrocławiu	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3a pkt 3)	W związku z projektowanym brzmieniem art. 3a ustawy przy jednoczesnej zmianie aktualnego art. 5 ustawy znika określenie użyte w obecnym art. 5 ust. 1 pkt 3 „warunków odpowiednich dla gatunku” – niezwykle ważne dla utrzymania dobrostanu zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach. Proponuje się, aby w projektowanym art. 3a pkt 3 zastosować wprost odesłanie do wymogów określonych w załączniku nr III do dyrektywy, regulującym warunki trzymania zwierząt i opieki nad nimi. Podobne odesłania znajdują się w projekcie m. in. w proponowanym brzmieniu art. 3b. Kwestie dotyczące warunków środowiskowych utrzymywania zwierząt w czasie procedury stanowią jeden z elementów merytorycznej oceny wniosku. Jest zasadne, aby wnioskodawcy otrzymali wprost wskazania dotyczące warunków odpowiednich dla poszczególnych gatunków zwierząt, w tym także urozmaiceń środowiskowych opisanych w pkt 3.3b załącznika III.	
9	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3a pkt 1)	Zmiana w art. 3a – sformułowanie „w miarę możliwości” w odniesieniu do metod alternatywnych sprawi, że jeśli istnieje metoda lub strategia badawcza, która jest zadowalająca pod względem naukowym i nie obejmuje wykorzystania zwierząt, ale ośrodek planujący badanie ma możliwości jej użycia, np. przez braki sprzętowe i techniczne, będzie mógł wykorzystywać zwierzęta do tych badań. Ponadto ten przepis jest sprzeczny z przepisem projektowanego art. 5 ust. 2a, który obligatoryjnie zakazuje testu, jeśli istnieje metoda alternatywna. Wątpliwości w tym zakresie budzi polskie tłumaczenie dyrektywy, które przekłada „Member States shall ensure that, wherever possible, a scientifically satisfactory method or testing strategy, not entailing the use of live animals, shall be used instead of a procedure.” jako „Państwa członkowskie zapewniają, aby w miarę możliwości zamiast danej procedury stosowana była zadowalająca pod względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobejmująca wykorzystywania żywych zwierząt.”, tymczasem powinno być „Państwa Członkowskie zobowiązane są dołożyć wszelkich starań,	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się zmianę przepisu we wskazanym zakresie. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.

			aby, tam gdzie to możliwe, zamiast procedury stosowana była odpowiednia z naukowego punktu widzenia metoda nie wymagająca wykorzystywania żywych zwierząt”. Sformułowanie „w miarę możliwości” odnosi się bowiem do możliwości użytkowników, a nie do istnienia metod alternatywnych. W języku angielskim określenie „whenever” jest precyzyjne: „zawsze, gdy to tylko możliwe”. Natomiast przeniesienie tego na grunt polski w formie „w miarę możliwości” nie jest precyzyjne i będzie powodowało problemy interpretacyjne, a także obniżało dobrostan zwierząt w zakresie wdrażania metod alternatywnych w zależności od możliwości użytkowników.	
10	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3a pkt 1)	Należy zwrócić szczególną uwagę na pełną komplementarność wyników płynących z zastępczych procedur, pod względem merytorycznym i naukowym. Bardzo często sugerowane tzw. metody zastępcze są nie w pełni komplementarne i nie dostarczają równie wiarygodnych pod względem naukowym wyników, co metody z wykorzystaniem zwierząt. Bardziej zasadne jest mówienie o dopełniającym charakterze wyników płynących z różnych metod.	UWAGA WYJAŚNIONA Proponowane brzmienie nie narzuca obowiązku korzystania z metod alternatywnych, gdy nie ma możliwości uzyskania za ich pomocą pożądaných wyników.
11	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3a pkt 2)	Tak ważna ocena właściwej liczby zwierząt w doświadczeniu, z zachowaniem pożądaney mocy statystycznej wyniku oraz poprawnej analizy istotności, na podstawie których badacz opiera swoje wnioskowanie, powinna być oparta o rzetelną analizę statystyczną a priori. Taka poprawna estymacja nie może być podyktowana przepisem ani zaleceniem, lub być przeniesieniem z estymatów z innego doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt, lecz powinna się odnosić do konkretnego indywidualnego badania, wyznaczającego indywidualne i specyficzne cele poznawcze.	UWAGA WYJAŚNIONA Proponowane brzmienie jest zgodne z treścią uwagi, tj. pozwala na prawidłowe i oparte o analizę planowanie liczebności grup zwierząt poddawanych procedurom.
12	Centrum Badań In Vivo Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	art. 1 pkt 3	Nowelizowany art. 3b ust. 2 stanowi, że zwierzę uśmierca się w ośrodku. Zwierzę może zostać uśmiercone poza ośrodkiem jedynie wtedy, gdy procedura jest wykonywana poza ośrodkiem lub gdy zwierzę uśmierca się wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3. Wyrażenie zgody przez ustawodawcę na uśmiercanie zwierząt poza ośrodkiem, aby wykorzystać narządy lub tkanki zwierząt, szczególnie jeżeli dotyczy to zwierząt	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się zmianę przepisu poprzez rezygnację z uwzględnienia w nim wyjątku polegającego na uśmiercaniu zwierząt poza ośrodkiem, gdy zwierzę uśmierca się wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.

			laboratoryjnych w rozumieniu ustawy, powinno zostać obwarowane obowiązkiem zgłoszenia takiego faktu do użytkownika, który wydał wyznaczenie do czynności uśmiercania. Istniejący wymóg uzyskania wyznaczenia do uśmiercania zwierząt oraz monitorowania przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek (art. 25. ust 1 pkt 3) nie daje całkowitej gwarancji prawidłowego przepływu informacji od osoby uśmiercającej poza ośrodkiem do zespołu doradczego użytkownika. Takie ryzyko praktycznie nie istnieje w przypadku, gdy uśmiercanie wykonuje się w ośrodku użytkownika.	
13	Polskie Towarzystwo Etyczne	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3b ust. 5)	Proponuje się w art. 3b ust. 5 nadać brzmienie: „5. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach może ustanawiać odstępstwa od wymagania uśmiercania zwierząt wyłącznie przy zastosowaniu metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy i dopuścić stosowanie innej metody, jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna, że metoda ta jest ~~co najmniej równie~~ <u>bardziej</u> humanitarna.”. Wobec inherentnego braku precyzji w ocenie cierpienia związanego z uśmiercaniem, umożliwienie stosowanie metod „równie” humanitarnych wprowadza dowolność w stosowaniu technik uśmiercania, bo techniki trochę mniej humanitarne będą przedstawiane jako równie humanitarne. Załącznik IV dyrektywy zawiera wszystkie metody, które w roku 2010 spełniały minimalne kryteria dopuszczalności. Niektóre z nich nie byłyby dzisiaj dopuszczone w wyniku postępu w badaniach, na które powołuje się uzasadnienie projektu. Jednak postęp ten polegał na wykazywaniu większej awersyjności dotychczas stosowanych metod (np. zagazowania w CO2) i opracowaniu metod bardziej humanitarnych, a nie na mnożeniu metod „równie humanitarnych”.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Projektowany przepis art. 3b ust. 5 jest zgodny z brzmieniem implementowanego art. 6 ust. 4 lit. a dyrektywy, a jego zmiana nie jest konieczna. W kompetencję ustanawiania odstępstw od metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy wyposażono KKE i zakłada się, że organ ten będzie dokonywał wnikliwej oceny każdego przypadku, czy dana metoda jest faktycznie co najmniej tak humanitarna jak metody określone w załączniku.
14	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3b ust. 5)	Zważywszy, że metody uśmiercania wskazane w przywoływanym załączniku, opublikowanym w 2010 r., a zatem dekadę temu, mogą być już mniej humanitarne, od metod znanych aktualnie, sformułowanie: „jest co najmniej równie humanitarna” winno zostać zastąpione sformułowaniem: „jest bardziej humanitarna”.	

15	Narodowy Instytut Leków	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3b)	Zgodnie z tymi przepisami wszystkie zwierzęta, bez względu na dotkliwość procedury będą musiały być bezwzględnie uśmiercane w ośrodku i utylizowane, co wygeneruje wzrost kosztów. Praktykowanym rozwiązaniem jest przekazywanie z ośrodka do ZOO zwierząt, które były poddawane łagodnym procedurom (pod warunkiem, że nie były wykorzystywane w procedurach, których efekty mogłyby wpłynąć niekorzystnie na zdrowie i życie innych zwierząt). Niemożliwe jest zapewnienie domu lub dożywotniej opieki zwierzętom wykorzystywanym w procedurach. Przekazywanie zwierząt do ZOO jest korzystne dla obu stron i jak najbardziej humanitarne. Zwierzęta stanowiące pokarm dla innych zwierząt nie są żywe, bowiem wcześniej poddawane są humanitarnemu uśmierceniu.	UWAGA WYJAŚNIONA Projektowany przepis wskazuje warunki i metody uśmiercania zwierząt zgodnie z załącznikiem IV do dyrektywy oraz kwalifikacje osób uśmiercających zwierzęta u hodowcy, dostawcy i użytkownika. Dotychczasowe regulacje w tym zakresie odnosiły się wyłącznie do uśmiercania zwierząt, które były „wykorzystane w procedurze” lub uśmiercane w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek. Przepis, do którego odnosi się uwaga nie reguluje postępowania ze zwłokami zwierząt po wykorzystaniu w procedurze, więc nie ingeruje we wskazany w uwadze sposób postępowania.
16	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Przepis może być niezgodny z aktualnymi przepisami instytucji finansujących badania naukowe, np. Narodowe Centrum Nauki, zwane dalej „NCN” – proszę krytycznie sprawdzić oraz przemyśleć na ile celowe jest uzyskiwanie zgody na badania planowane, które mogą nie uzyskać finansowania oraz de facto nie być realizowane.	UWAGI NR 16–41 UWZGLĘDNIONE W projekcie zrezygnowano z proponowanego art. 3c.
17	Zespół Doradczy do Spraw Monitorowania Dobrostanu Zwierząt na Wydziale Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Złym i przeciwnie skutecznym rozwiązaniem jest zmiana zaproponowana w art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c ustawy), by przed złożeniem wniosku o grant (np. do NCN czy do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, zwanego dalej „NCBR”) wnioskodawca zobowiązany był uzyskać zgodę lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanej dalej „LKE”, na przeprowadzenie tego doświadczenia. Rozumiemy intencję proponowanej zmiany i chęć zapobieżenia problemom w realizacji projektów, które uzyskały finansowanie, a mogłyby nie uzyskać zgody na wykonanie zaplanowanego doświadczenia. Problemy takie są jednak rzadkie – wnioski grantowe zawierają deklarację o uzyskaniu odpowiednich zgód, w tym zgód LKE, a warunkiem podpisania umowy na realizację przyznanego projektu jest ich wcześniejsze, rzeczywiste uzyskanie. Proponowana zmiana nie wpłynie więc znacząco na realizację projektów badawczych. Wprowadzi natomiast bardzo istotne utrudnienia dla badaczy przygotowujących wnioski grantowe oraz dla LKE. Przede wszystkim może uniemożliwić złożenie projektu na rozpisany konkurs	

			grantowy: nawet wniosek do którego LKE nie ma żadnych zastrzeżeń, wymaga około 6 tygodni od przygotowania do uzyskania zgody. Jeśli pojawią się uwagi LKE (a często są to uwagi o charakterze czysto formalnym, dotyczące np. zapisu nazwy jednostki czy użycia określonej formy gramatycznej, co nie ma żadnego wpływu na zawartość merytoryczną), korekta wniosku wydłuża oczekiwanie na decyzję o kolejny miesiąc. Wiele konkursów grantowych rozpisywanych jest raz w roku. Niemożność złożenia projektu ze względu na brak opinii LKE odsunie możliwość złożenia projektu (np. Sonata-bis, Harmonia, Maestro) o rok. Wiele zespołów utrzymuje się wyłącznie ze środków grantowych i zablokowanie możliwości aplikacji oznacza zniszczenie zespołu. Należy też pamiętać, że warunkiem uzyskania grantu badawczego np. w NCN jest jego nowatorstwo – wnioski pisze się z uwzględnieniem najnowszych publikacji i stanu wiedzy „na dziś”. Czas między złożeniem projektu badawczego a podpisaniem umowy to zwykle 6-8 miesięcy, co powoduje że od złożenia wniosku do LKE do rzeczywistego rozpoczynania badań minie prawie rok, w ciągu którego często ukazują się prace uzasadniające wprowadzenie modyfikacji metodyki. Ponadto, recenzje projektów często zawierają uwagi, które wnioskodawcy uwzględniają w planowaniu doświadczeń. Zbyt wczesne złożenie wniosku do LKE będzie się wiązać ze zwiększeniem liczby zgłaszanych zmian, które muszą być procedowane przez LKE. Co bardzo istotne – około 80% składanych do NCN projektów nie uzyskuje finansowania, znaczna część z nich nie może zostać złożona ponownie w ciągu najbliższego roku. To oznacza ogromny wzrost liczby wniosków wysyłanych do LKE, które po pozytywnym rozpatrzeniu nigdy nie będą realizowane. Spowoduje to także duże rozbieżności między liczbą zwierząt przewidywanych do wykorzystania w zaakceptowanych przez komisje wnioskach, a liczbą zwierząt faktycznie wykorzystanych w doświadczeniach. Na potrzebę minimalizowania takich rozbieżności zwracała uwagę KKE. Dlatego, biorąc pod uwagę ogromne utrudnienia dla wnioskodawców oraz dodatkowe i bezproduktywne obciążenie LKE rozpatrywaniem wniosków, które nie będą realizowane	

			zdecydowanie rekomenduje się usunięcie zmiany zaproponowanej w art. 1 pkt 3.	
18	Osoba fizyczna nr 4	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Wprowadzenie obowiązku uzyskania LKE na wykonywanie doświadczeń na zwierzętach przed aplikowaniem o środki na realizację badań poważnie skomplikuje proces uzyskiwania środków. Bardzo często jako efekt uwag recenzentów NCN oraz NCBR planowane procedury badawcze w ostatecznej wersji różnią się od tych wstępnie planowanych we wniosku badawczym. W efekcie, bardzo trudne czy wręcz niemożliwe jest precyzyjne przewidzenie przed aplikacją do NCN/NCBR przebiegu procedur badawczych. W praktyce oznaczałoby liczne przypadki wymagające podwójnego (przed i po aplikacji do instytucji finansującej badania) występowania do LKE o zgodę na ich prowadzenie. W połączeniu z faktem, że tylko niewielka część wniosków do NCN/NCBR kończy się sukcesem, prowadziłoby to do paraliżu funkcjonowania LKE, które w sposób zupełnie niepotrzebny musiałyby rozpatrywać znacznie większą liczbę wniosków niż aktualnie ma to miejsce.	
19	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Proponuje się wykreślić art. 3c. Wprowadzenie wymogu uzyskania zgody LKE przed ubieganiem się o finansowanie badań spowoduje bardzo znaczący wzrost ilości wniosków do tych komisji. Współczynnik sukcesu jest w chwili obecnej w NCN na poziomie najwyżej 20%, zatem taki obowiązek spowoduje co najmniej pięciokrotny wzrost wniosków do LKE i spowoduje znaczne spowolnienie procesu uzyskiwania finansowania. Jako regułę, instytucje otwierają konkursy na projekty na dwa miesiące. Część konkursów pojawia się jednorazowo, bez ogłaszania kolejnych edycji. Przygotowanie projektu grantowego i uzyskanie zgody od LKE na badania w ciągu 2 miesięcy jest terminem nierealnym i spowoduje straty głównie w postaci braku grantów złożonych, z większą liczbą kooperantów. Ponadto wymogu wcześniejszego uzyskania zgody nie ma w odniesieniu do badań z udziałem ludzi, badań na mikroorganizmach i organizmach genetycznie modyfikowanych oraz badań na zwierzętach lub roślinach chronionych lub obszarach chronionych. Zatem przepis ten wprowadza nierówność w traktowaniu badaczy w staraniach o finansowanie badań.	

20	I LKE w Krakowie	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Należy krytycznie odnieść się do wprowadzenia artykułu 3c, zwłaszcza w aspekcie art. 47 ust. 1 pkt 1, który zobowiązuje podmiot ubiegający się o środki finansowe na przeprowadzenie doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt do celów' naukowych lub edukacyjnych do uzyskania, przed złożeniem wniosku o takie środki, zgody LKE na przeprowadzenie tego doświadczenia. Nawet najwybitniejsi eksperci, będący członkami LKE nie są ekspertami we wszystkich możliwych dziedzinach i nie są w stanie w pełni ocenić merytorycznie projektów badawczych objętych wnioskami o udzielenie zgody na doświadczenie. W przeciwieństwie do instytucji finansujących projekty (np. minister, NCN, NCBR), którzy powołują specjalistyczne panele ekspertów; w tym również ekspertów zagranicznych i którzy w sposób wieloetapowy dokonują ewaluacji projektów, dorobku naukowego kierowników projektów i możliwości zrealizowania badań. Wprowadzenie artykułu Art. 3c do ustawy spowoduje nawał pracy dla LKE i otrzymanie do oceny ogromnej ilości wniosków o różnej jakości naukowej, których wartości merytorycznej. LKE nie będzie w stanie rzetelnie sprawdzić. Ponadto, będą to musiały być wnioski bardzo rozbudowane treściowo i objętościowo, skoro mają dotyczyć wieloletnich projektów. Spowoduje to dodatkowe obciążenie członków LKE i niechybnie będzie wiązało się z wieloma przeoczeniami ze strony Wnioskodawców i samych członków LKE. Do tej pory, w praktyce Wnioskodawcy najczęściej przygotowywali wnioski obejmujące poszczególne zadania badawcze danego projektu, a nie cały projekt. Należy podkreślić, że w konkursach, np. NCN finansowanie otrzymuje zwykle tylko 20-30% składanych projektów. Zatem konsekwencją wprowadzenie art. 3c będzie ogromna liczba nieaktywnych, niewykorzystanych uchwał/zgód LKE, co zaburzy dane statystyczne wysyłane przez LKE do KKE i ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanego dalej „ministrem”, gdyż wykażą one znacznie większe wykorzystanie zwierząt doświadczalnych niż praktycznie będą te zwierzęta użyte w doświadczeniach. Wprowadzenie art. 3c spowoduje nie tylko znaczne utrudnienie pracy członkom LKE, niepotrzebnie zwiększa biurokrację i na pewno nie ma nic wspólnego ze	

			zwiększeniem dobrostanu zwierząt doświadczalnych. Tym bardziej, że brak sukcesu w konkursach grantowych wiąże się często z koniecznością poprawy lub całkowitej zmiany projektu, a więc będzie wymagało złożenia kolejnych wniosków do LKE. Taka sytuacja grozi paraliżem pracy LKE i opóźnieniami dla wnioskodawców, szczególnie, że dopiero po zakończeniu roku 2022 planowane jest przeprowadzenie ewaluacji w zakresie obciążenia i wydolności poszczególnych LKE w celu ustalenia ewentualnej potrzeby zwiększania ich liczby. Proponowana zmiana nie jest odpowiedzią na zarzuty Komisji Europejskiej (KE) czy NIK i została zaklasyfikowana jako zmiana wynikająca z praktyki stosowania ustawy. Jej twórcy uzasadniają, że brak przedłożenia zgody właściwej komisji etycznej przed przyznaniem finansowania, powoduje szereg komplikacji na etapie realizacji grantu w sytuacji, gdy LKE wskazuje na potrzebę dokonania zmian w projekcie doświadczenia albo nawet kwestionuje zasadność jego realizacji. Takie uzasadnienie dziwi, gdyż zgodnie z regulaminem finansowania projektów przez np. NCN, kierownik projektu ma prawo wprowadzać zmiany merytoryczne w trakcie realizacji projektu (np., na wniosek LKE i nie tylko), wręcz często dobro badań wymaga takich zmian. Z drugiej strony, możliwość kwestionowania przez LKE zasadności realizacji projektu zrecenzowanego wcześniej przez uznanych w świecie naukowym, międzynarodowych ekspertów w danej dziedzinie budzi konsternacje i uzasadniony niepokój zwłaszcza, że zwykle takie kwestionowanie zasadności jest dokonywane przez nie-merytorycznych członków LKE.	
21	Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Zmiana ta może spowodować następujące niekorzystne zjawiska. Po pierwsze LKE będą rozpatrywać wnioski, które mogą nie uzyskać finansowania. Zaistnieje również konieczność składania wniosków do LKE z dużym wyprzedzeniem, w stosunku do terminu aplikacji grantowych, co skutecznie może ograniczyć możliwość uzyskania finansowania i dodatkowo opóźnić badania naukowe. W przypadku uzyskania finansowania będziemy mieli do czynienia z bardzo dużym odstępem czasowym (sięgającym nawet >1 roku) pomiędzy złożeniem wniosku do LKE a decyzją finansowania projektu. W takim czasie	

			będzie dochodzić do dezaktualizacji danych (np. w składzie personalnym zespołu badawczego, rodzaju procedur, czy miejscu wykonania badań). Co więcej, nieunikniony, dynamiczny postęp w badaniach naukowych spowoduje, iż przeprowadzenie procedur (bądź całych eksperymentów planowanych 1–2 lata wcześniej) może okazać się bezzasadne, a praca wykonana przez badacza i LKE bezużyteczna.	
22	Narodowe Centrum Nauki	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Proponowany przepis art. 3c wprowadza wymóg uzyskania zgody LKE jeszcze przed złożeniem wniosku o przyznanie finansowania na przeprowadzenie badań. W praktyce oznacza to, iż podmioty ubiegające się o finansowanie badań w ramach konkursów ogłaszanych przez NCN będą zobowiązane do uzyskania zgody jeszcze przed złożeniem wniosku o przyznanie finansowania do NCN. Tym samym, LKE w okresie prowadzenia przez NCN naboru wniosków o przyznanie finansowania będą otrzymywały bardzo duże ilości wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń, w tym od podmiotów które następnie nie uzyskają finansowania na realizację owych doświadczeń. Warto nadmienić, że z uwagi na ograniczone możliwości finansowe współczynnik sukcesu w NCN oscyluje w granicach 20%. Oznaczać to będzie drastyczne zwiększenie liczby spraw toczących się przed LKE, w wielu przypadkach bezcelowo (tj. wniosków niezakwalifikowanych do finansowania w konkursach NCN) i w konsekwencji może prowadzić nawet do paraliżu funkcjonowania Komisji. Możliwa jest bowiem sytuacja, że w przypadku nagłego, skokowego wzrostu liczby wniosków o wyrażenie zgody przez LKE, Komisje te nie będą w stanie skorelować terminu swoich prac z terminami naboru wniosków przez NCN, co skutkować będzie koniecznością masowego odrzucania przez NCN wniosków z powodu braku zgody właściwej LKE. W związku z powyższym NCN opiniuje proponowany przepis art. 3c negatywnie i wnosi o jego usunięcie z projektu ustawy.	
23	Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Wielkim problemem jest propozycja dodania do art. 1 pkt 3 punktu 3c. Zgodnie z tym przepisem, to LKE oceniałoby wartość merytoryczną projektów grantowych przed recenzentami naukowymi. Ocena merytoryczna projektów prowadzonych współczesnymi metodami i w celu	

			sprawdzenia hipotez wynikających ze współczesnego stanu badań naukowych, jest możliwa tylko dla wąskiej grupy specjalistów w danej tematyce. Wnioski grantowe są pisane także po angielsku po to, by móc ich ocenę powierzyć także recenzentom zagranicznym, gdy brakuje polskich specjalistów. Stawianie opinii członków LKE, w 99% przypadków niekompetentnych w zakresie projektu, ponad opinią ekspertów jest szokujące i nie do przyjęcia. LKE zawsze miały pewien margines kompetencji merytorycznej, gdy naukowcy w nich zasiadający dostrzegali uchybienia w opisie czy planie badań. Jednak główną troską LKE powinien być los zwierząt doświadczalnych, minimalizacja ich cierpienia i liczby. Na stronach 45–46 opisu proponowanych zmian w ustawie jest jasno opisany konflikt recenzentów merytorycznych, grantodawców i LKE. Konflikt rozstrzygnięto na korzyść LKE: to ich opinia jest ważniejsza, niż opinia ekspertów, z czym się nie można zgodzić. Ponadto, liczba wniosków grantowych jest co najmniej kilkakrotnie większa od liczby zatwierdzonych grantów. Zatem już w tej chwili przeciążone LKE musiałyby rozpatrywać kilka razy więcej wniosków, co musi doprowadzić do całkowitej niedrożności systemu przyznawania grantów, czyli do zapaści polskich badań biomedycznych.	
24	Centrum Badań In Vivo Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Wprowadzenie obowiązku uzyskania zgody LKE na wykorzystanie zwierząt w doświadczeniach przed złożeniem wniosku do instytucji przyznających finansowanie projektów badawczych, mocno kłóci się z praktyką wnioskowania o takie zgody w obydwu typach instytucji. Projekt składany do instytucji przyznającej finansowanie jest dokumentem, w którym akcent jest położony na podstawy naukowe projektu, jego kluczowe elementy oraz nakłady finansowe związane z jego realizacją. Projekt taki tym samym zawiera wysoki stopień uogólnienia, a autor takiego projektu czasami nie wie jeszcze, jak będzie wyglądała w szczegółach realizacja fazy badań in vivo, do której przecież często przechodzi się w ostatniej fazie projektu. Zmuszenie autora projektu i reprezentującego go wnioskodawcę do złożenia wniosku do LKE (który z definicji obfituje w szczegóły - patrz formularz wniosku), jeszcze przed złożeniem wniosku grantowego, jest zmuszeniem go do	

			stworzenia projektu doświadczenia, które może nie mieć uzasadnienia naukowego (co może okazać się w trakcie realizacji projektu) lub znacząco różniącego się od tego zaplanowanego przez autora we właściwej fazie realizacji projektu. W pierwszym wypadku autor może odstąpić od realizacji powołując się na zasady 3R, ale w drugim przypadku będzie musiał i tak złożyć całkowicie nowy wniosek lub wnioski cząstkowe na nowe procedury, zwierzęta, osoby uczestniczące itd. Z punktu widzenia procedowania wniosków przez LKE można z dużą dozą prawdopodobieństwa przyjąć, że wnioski składane w trybie określonym w art. 3c nowelizacji będą znacząco trudniejsze do oceny, gdyż ich autorzy, nie posiadający jeszcze pełnej wiedzy na temat fazy in vivo (np. siły działania związków na komórki zwierząt), nie będą w stanie udzielić niektórych informacji koniecznych do stwierdzenia czy spełnia ono kryteria pozwalające na wyrażenie zgody.	
25	Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Art. 3c ustanawia, że zgoda LKE na doświadczenie ma być uzyskana przed ubieganiem się o środki na przeprowadzenie doświadczenia. Przepis ten może spowodować konieczność, po uzyskaniu finansowania, ponownego aplikowania o zgodę LKE, gdyby na skutek oceny wniosku przez recenzentów zaszła konieczność zmodyfikowania projektu. Istotne jest też, że taki wniosek jest zweryfikowany pod względem celowości i możliwości realizacji przez recenzentów grantodawcy. Podstawową rolą komisji etycznej jest ustalenie, czy planowane zyski równoważą cierpienie zwierząt. Propozycję należy usunąć.	
26	Stowarzyszenie dla Natury „Wilk”	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Rekomenduje się usunięcie art. 3c z projektu ustawy. Statystyki konkursów NCN wskazują, że wskaźnik sukcesu wnioskodawców wynosi 22%, oznacza to, że tylko jeden na pięć składanych wniosków uzyskuje finansowanie i jest później realizowany. Wprowadzenie wymogu uzyskiwania zgody LKE przed złożeniem wniosku do źródeł finansowania wiązałaby się więc z koniecznością rozpatrywania przez LKE dużej liczby wniosków, które nie mają szansy na realizację. Obecne rozwiązanie, gdy wnioskodawca musi uzyskać zgodę LKE po otrzymaniu finansowania jest rozwiązaniem zdecydowanie lepszym, dzięki któremu LKE nie są obciążane zbędną pracą.	

27	Instytut Fizjologii i Żywienia Zwierząt im. Jana Kielanowskiego Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	W projekcie ustawy o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych największe zastrzeżenia budzi dodany art. 3c w art. 1 pkt 3 opiniowanego projektu. Zmiana kolejności składania wniosków dotyczących badań planowanych w ramach projektów grantowych (w pierwszej kolejności wniosek składany do LKE o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a potem do instytucji finansującej badania, np. do NCN), spowoduje większe komplikacje dotyczące terminowego składania wniosków grantowych i może utrudnić naukowcom pozyskiwanie środków na badania przyznawane w trybie konkursowym. Ponadto taki przepis nadaje komisjom etycznym w pewnym stopniu uprawnienia zespołów przeprowadzających ocenę merytoryczną wniosków grantowych. Należy pamiętać, że część składu komisji etycznych to przedstawiciele nauk innych niż nauki biologiczne, medyczne czy rolnicze. Członkowie komisji etycznych mogą za pomocą zdań odrębnych i sposobu ich rozpatrywania (dodawany art. 51a i 51b projektu ustawy) uniemożliwiać terminowe składanie wniosków do instytucji finansujących badania naukowe. Obecnie projekty grantowe są oceniane przez wybitnych krajowych i zagranicznych ekspertów, specjalistów w dziedzinach i dyscyplinach z zakresu, których planowane są badania. Recenzenci posiadają odpowiednie kompetencje do przeprowadzenia rzetelnej oceny wartości merytorycznej projektu. Sądzymy, że żadne dodatkowe gremium nie powinno mieć możliwości podważania wartości merytorycznej planowanych badań. Rola LKE powinna sprowadzać się do sprawdzenia czy: proponowane doświadczenie nie jest w sposób nieuzasadniony powielane, czy istnieje metoda alternatywna oraz czy procedury i czynności wykonywane w doświadczeniach mieszczą się w ramach kryteriów opisanych w ustawie (art. 47 ustawy). Jednocześnie procedura weryfikacji przez KKE uchwał podjętych przez LKE zawierających zdanie odrębne może stwarzać komplikacje w procesie przygotowywania i terminowym składaniu wniosku o pozyskanie środków do instytucji finansującej badania. Istnieje obawa, że brak kompetencji osób zasiadających w LKE, do merytorycznej oceny zasadności przeprowadzenia doświadczenia może	

			negatywnie oddziaływać na postęp prac naukowych.	
28	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Proponowane w konsultowanym dokumencie uzyskanie zgody stosownej LKE na wykonanie doświadczenia przed złożeniem wniosku/projektu o finansowanie badań wydaje się bezcelowe, powoduje zarazem dodatkowy nakład pracy zarówno dla osób starających się o finansowanie badań, jak i dla LKE. Biorąc pod uwagę przyznawalność finansowania wynoszącą od kilku do kilkunastu procent, spowoduje to wykazanie w statystykach ogromnej liczby zwierząt, które nigdy w doświadczeniach nie zostaną użyte z uwagi na brak przyznania finansowania, a które zawyżą liczebność zaakceptowanych przez LKE do wykorzystania w Polsce zwierząt. Natomiast w przypadku uzyskania finansowania będziemy mieli do czynienia z bardzo dużym odstępem czasowym (potencjalnie sięgającym nawet powyżej 1 roku) pomiędzy złożeniem wniosku do LKE a decyzją finansowania projektu. W takim czasie będzie dochodzić do dezaktualizacji danych (np. w składzie personalnym zespołu badawczego, rodzaju procedur czy miejscu wykonania badań). W niektórych przypadkach dynamiczny postęp w badaniach będzie powodował, że przeprowadzenie procedur na zwierzętach (bądź całych eksperymentów planowanych 1-2 lat wcześniej) może okazać się bezzasadne, a praca wykonana przez badacza i LKE bezużyteczna.	
29	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Treść art. 3c jest próbą rozwiązania konfliktu pomiędzy opinią i uprawnieniami ekspertów oceniających projekty w ramach wniosków składanych do NCN/NCBR, a opinią i uprawnieniami członków LKE, którzy nie są ekspertami, żądających, często znaczących, zmian w projektach już po ich zaakceptowaniu do finansowania przez instytucje finansujące. Rodzi to pytanie, opinia których ekspertów jest ważniejsza i czy po wprowadzeniu zmian wymaganych przez LKE, nie zmieniają się istotnie procedury projektu już zaakceptowane przez ekspertów oceniających projekt w ramach np. konkursów NCN/NCBR? Wielokrotnie zwracano Ministerstwu Nauki i Szkolnictwa Wyższego i KKE uwagę na występujący tu konflikt. Podejście ustawodawcy do rozwiązania tego problemu jest jednak ułomne i może wywołać niebezpieczne skutki uboczne. Należy zwrócić uwagę, że w obecnej sytuacji finansowanie NCN/NCBR zdobywa średnio jeden projekt na 10 i dopiero	

	Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu		po uzyskaniu finansowania wniosek wpływa do LKE. Konieczność odwrócenia tej kolejności wpłynie na 10-krotnie większe obciążenie LKE pracą, co przy arbitralnie określonej liczbie LKE spowoduje, w przypadkach wielu komisji, niemożliwe do opanowania zatory i zaległości w pracy, co może skutkować niemożnością wydania zgody przez zakończeniem bieżącego/ogłoszonego konkursu. Dodatkowo, art. 51a i 51b będą powodowały opóźnienia w procedowaniu wniosków. Należy zwrócić uwagę, że w wielu przypadkach, szczególnie w przypadku konkursów ogłaszanych przez NCBR, termin na złożenie dokumentacji wnioskowej jest krótki, a zatory w pracach LKE mogą uniemożliwić jego dotrzymania. Należy przypomnieć, że członkowie LKE mają również inne obowiązki jako pracownicy naukowcy lub pracują w innych instytucjach, otrzymując za swoją działalność w LKE jedynie niewielką gratyfikację finansową. Jest to słuszną próbą rozwiązania konfliktu, jednak powinna ona być związana z o wiele szerszymi zmianami w ustawie (możliwość tworzenia nowych LKE w zależności od potrzeb lub zmniejszenie uprawnień członków LKE do ingerencji w projekty już zaakceptowane przez centralne instytucje finansujące na podstawie opinii ekspertów).	
30	Polskie Towarzystwo „Zebrafish”	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c ustawy) – konieczność uzyskania zgody LKE przed złożeniem wniosku o finansowanie jest nie do przyjęcia. W tej sytuacji, gdy typowo ok. 15% wniosków badawczych jest finansowanych na skalę krajową, LKE będzie pracowała nad 85% wniosków bez sensu, bo one i tak nie będą finansowane, powodując paraliż komisji.	
31	LKE w Bydgoszczy	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Proponuje się nie wprowadzać art. 3c (do art. 3) dotyczącego konieczności uzyskania zgody od LKE przy aplikowaniu o grant. Taki przepis może wprowadzać jedynie podmiot przyznający granty. Biorąc pod uwagę sukces pozyskiwania grantów w NCN (~20%) przepis ten spowoduje pięciokrotny wzrost liczby wniosków. Planowane zwiększenie liczby LKE nie jest argumentem za przyspieszeniem biegu spraw, dlatego że czas rozpatrywania jest określony odrębnymi przepisami.	

			Wprowadzenie obowiązku uzyskania zgody LKE na wykorzystanie zwierząt w doświadczeniach przed złożeniem wniosku do instytucji przyznających finansowanie projektów badawczych, drastycznie kłóci się z praktyką wnioskowania o takie zgody w obydwu typach instytucji. Projekt składany do instytucji przyznającej finansowanie jest dokumentem, w którym akcent jest położony na podstawy naukowe projektu, jego kluczowe elementy i fazy oraz nakłady finansowe związane z jego realizacją. Projekt taki tym samym zawiera wysoki stopień uogólnienia, a autor takiego projektu nie wie jeszcze, jak będzie wyglądała w szczegółach realizacja fazy badań in vivo, do której przecież często przechodzi się w ostatniej fazie projektu. Zmuszenie autora projektu i reprezentującego go wnioskodawcę do złożenia wniosku do LKE (który z definicji obfituje w szczegóły - patrz formularz wniosku), przed złożeniem wniosku grantowego, jest ponadto zmuszeniem go do stworzenia projektu doświadczenia, które może np. nie mieć uzasadnienia naukowego (co może okazać się w trakcie realizacji projektu) lub co bardziej prawdopodobne znacząco różniącego się od tego który autor zaplanuje we właściwej fazie realizacji projektu. W pierwszym wypadku autor może odstąpić od realizacji powołując się na zasady 3R, ale w drugim przypadku będzie musiał i tak złożyć całkowicie nowy wniosek lub wnioski cząstkowe na nowe procedury, zwierzęta, osoby uczestniczące itd. Z punktu widzenia LKE można przewidywać, że wnioski składane w trybie określonym w art. 3c nowelizacji będą dużo trudniejsze do oceny, gdyż ich autorzy, nie posiadający jeszcze pełnej wiedzy na temat fazy in vivo (np. siły działania związków na komórki zwierząt), nie będą w stanie udzielić niektórych informacji koniecznych do stwierdzenia czy spełnia ono kryteria pozwalające na wyrażenie zgody.	
32	LKE w Łodzi	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	W odniesieniu do tego artykułu nie ma żadnych racji, aby badacz wcześniej musiał uzyskać zgodę LKE na prowadzenie badań, a następnie składał wniosek o ich finansowanie do NCN, NCBR, itp. Nasuwa się pytanie, czy ten przepis jest zgodny z odpowiednimi przepisami o NCN?	
33	Komitet Biologii Środowiskowej i Ewolucyjnej Polskiej	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego	Można zrozumieć intencję zmiany jako mającej usprawnić proces wydawania zgód na badania na zwierzętach i realizacji projektów badawczych opartych na takich	

	Akademii Nauk	art. 3c)	badaniach. Jednakże, wbrew intencjom, taka zmiana doprowadzi do komplikacji organizacyjnych znacznie większych niż obecne, a na dodatek będzie skutkować obniżeniem konkurencyjności polskiej nauki. Spośród wniosków o finansowanie składanych w agencjach takich jak NCN i NCBR, tylko około 20% wniosków uzyskuje finansowanie. Jeśli zatem zgoda LKE ma być uzyskiwana przed złożeniem wniosku, LKE będą musiały rozpatrywać pięć razy więcej wniosków – z których większość, nawet po akceptacji, nie będzie realizowana. Zmiana będzie więc skutkowała ogromnym marnotrawstwem pracy i czasu wnioskodawców, członków komisji oraz biur obsługujących komisje, a na dodatek marnotrawstwem papieru. Zmiana taka będzie więc prowadzić do znaczącego podniesienia kosztów – finansowanych zarówno po stronie wnioskodawców, jak i komisji z budżetu Państwa, Powszechnie wiadomo, że już obecnie LKE z trudem dotrzymują jednomiesięcznego terminu wydania opinii i w praktyce jest on bliższy dwóm miesiącom, wliczając czas faktycznego doręczenia decyzji wnioskodawcy. Przy wymuszonym przez planowaną zmianę wzroście liczby wniosków termin ten jeszcze się wydłuży. Ponieważ terminy składania wniosków o granty są sztywne, dla upewnienia się, że wniosek zostanie przez LKE rozpatrzony w odpowiednim terminie, musiałby on być złożony do LKE przynajmniej 3 miesiące przed terminem, w jakim przyjmowane są wnioski o granty - a i to może być za mało w przypadku, gdy LKE wskaże na potrzebę zmian. W konsekwencji: – plany badań we wnioskach o granty będą z zasady przestarzałe; – proponowana zmiana uniemożliwi składanie do agencji takich jak NCN poprawionych wniosków w następnych konkursach, bo czas między ogłoszeniem wyników jednej edycji a terminem złożenia wniosków do następnej edycji konkursów jest krótszy niż czas, w jakim LKE jest w stanie rozpatrzyć wniosek, Jest nie tyle wyjątkiem, co raczej normą, że recenzenci wniosków o granty badawcze sugerują wnioskodawcom zmiany w projektach, a także sami wnioskodawcy wprowadzają zmiany w planach badawczych, wynikające	

			choćby z nowych informacji naukowych, pojawiających się w okresie przynajmniej 10 miesięcy (a często dłużej) od złożenia wniosku o grant do rozpoczęcia badań. W przypadku większości projektów, które uzyskały finansowanie, wnioskodawcy będą i tak musieli przygotować wnioski o zatwierdzenie zmian w procedurach, a LKE – te zmiany rozpatrywać. Ponieważ formuła wniosku o zatwierdzenie zmian w procedurach jest niemal równie skomplikowana, jak opis nowych badań, oznacza to znowu ogromną dodatkową pracę. Proponowana zmiana nie będzie więc prowadziła do zamierzonego usprawnienia, W uzasadnieniu zmiana motywowana jest też troską o konsekwencje komplikacji wynikających z możliwości, że badania, na które przyznano grant nie uzyskają zgody LKE. Argument ten jest chybiony, gdyż zarówno wnioskujący o granty i kierownicy jednostek badawczych, w których badania mają być realizowane, jak i członkowie paneli przyznających granty, mają świadomość komplikacji, jakie wynikają z takiej możliwości. Mają też wiedzę o tym, jakie badania mogą rodzić wątpliwości LKE. Dlatego przypadki, o jakich tu mowa, są i będą nieliczne. Utrudnienia nałożone na realizujących ogromną większość projektów, a także wzrost obciążenia pracy LKE, są więc niewspółmierne do skali tego problemu.	
34	Pracownicy Instytutu Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Postuluje się niewprowadzanie przypisów art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c ustawy). Członkowie LKE (merytoryczni i niemerytoryczni) nie posiadają dogłębnej wiedzy (takiej jak członkowie zespołu ekspertów w NCN czy NCBR), aby ocenić merytorycznie wnioski (w założeniu planowanych doświadczeń do grantu). A zatem nie mogą kwestionować zasadności realizacji grantu. Ekspertami NCN, NCBR i innych organizacji są naukowcy polscy i/lub zagraniczni którzy sami są wnioskodawcami LKE i często też członkami LKE (znają regulacje prawne pracy ze zwierzętami). Zwłoka (2- lub kilkumiesięczna) w otrzymaniu zgody LKE wyklucza możliwość naukowców starania się o granty, choć może się zdarzyć że początkowe planowane zadania do realizacji w grantie to badania na tkankach zwierząt naiwnych lub in vitro (na co nie potrzeba zgody LKE).	

			Wcześniejsze otrzymanie zgody LKE, a niezakwalifikowanie grantu do finansowania przez zespoły ekspertów NCN lub NCBR prowadzi do: (i) uzyskania zgody na badania, które nie będą realizowane (brak środków na badania) lub (ii) minimalną realizację badań (co w przypadku wymaganej oceny retrospektywnej komplikuje opis zrealizowanych badań).	
35	II LKE w Warszawie	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Zastrzeżenia budzi proponowane uzyskanie zgody stosownej LKE na wykonanie doświadczenia przed złożeniem wniosku/projektu o finansowanie badań (art. 3c). Biorąc pod uwagę przyznawalność finansowania wynoszącą od kilku do kilkunastu procent, spowoduje to wykazanie w statystykach ogromnej liczby zwierząt, które nigdy w doświadczeniach nie zostaną użyte, natomiast znakomicie zawyżą liczebność zaakceptowanych przez LKE do wykorzystania w Polsce poszczególnych gatunków. Ponadto, taki przepis spowoduje wystąpienie bardzo długiego okresu, potencjalnie nawet dłużej niż rok, pomiędzy złożeniem wniosku do LKE a decyzją finansowania projektu. To stwarza realną szansę na dezaktualizację zarówno planowanych metod, wykorzystywanych modeli zwierzęcych czy składu personalnego zespołu badawczego. W niektórych przypadkach może dojść nawet do tego, że przeprowadzenie planowanych procedur będzie bezzasadne.	
36	Komitety Nauk Zootechnicznych i Akwakultury Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Zmiana ta spowoduje wydłużenie czasu procedowania oraz dodatkowe obciążenia administracyjne, organizacyjne i finansowe zarówno LKE jak i podmiotów ubiegających się o środki finansowe na badania z wykorzystaniem zwierząt. Należy zauważyć, że współczynnik sukcesu projektów badawczych składanych do NCN i NCBR wynosi obecnie ok. 20%, co oznacza że liczba składanych wniosków do LKE wzrośnie 5-krotnie. Regulacja dotychczasowa jest właściwa, tj. wnioski do LKE składają podmioty, które uzyskały pozytywną decyzję instytucji finansującej badania, a uzyskanie zgody LKE jest niezbędnym warunkiem podpisania umowy między instytucją finansującą badania a wykonawcą projektu.	
37	Zespół do Spraw Dobrostanu Wydział Nauk Biologicznych i Weterynaryjnych	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Postuluje się usunięcie art. 3c z projektu ustawy. Konieczność uzyskania zgody przed wystąpieniem o finansowanie oznaczać będzie przynajmniej 5-krotne zwiększenie ilości wniosków składanych do LKE. Co	

	Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu		więcej, 80% z tych wniosków i wydanych zgód będzie bezzasadnych ze względu na niski sukces aplikowania o granty. Umieszczanie tego typu przepisu to wchodzenie w kompetencje innych agencji. Grantodawcy mają swoje regulacje dotyczące wymaganych do aplikacji dokumentów. Ustawa jest niezależna i nadrzędna w kwestii prowadzenia badań z wykorzystaniem zwierząt. Proponowana zmiana będzie skutkowała ogromnym marnotrawstwem pracy i czasu wnioskodawców, członków komisji oraz biur obsługujących komisje.	
38	LKE we Wrocławiu	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Zastrzeżenia budzi plan wprowadzenia obowiązku uzyskania zgody LKE przed złożeniem wniosku o finansowanie badań. Rozwiązanie takie jest złe przede wszystkim z punktu widzenia możliwości prawidłowej oceny wniosku przez LKE. Wniosek podlega ocenie merytorycznej (na co ma być jeszcze większy nacisk w związku z innymi, słusznymi zmianami/uściśleniami proponowanymi w nowelizowanej ustawie). Badania na zwierzętach często (nie zawsze) są zwieńczeniem cyklu badań poprzedzonych badaniami na komórkach, tkankach czy innych układach in vitro itp. Dopiero ten cykl badań prowadzi do prawidłowego zaplanowania eksperymentu na zwierzętach. Ponadto, dopiero wyniki badań uzyskane w tym cyklu są w stanie dać merytoryczne uzasadnienie dla badań na zwierzętach. Wobec tego wniosek o uzyskanie zgody na badania na zwierzętach, składany przed rozpoczęciem starań o finansowanie projektu często będzie niewystarczająco uzasadniony merytorycznie, więc może nie uzyskać zgody LKE. Może to prowadzić do nacisków na LKE, a tym samym doprowadzać do sytuacji, w których LKE wydawać będzie zgody na jedynie w sposób powierzchowny opisane badania – co więc z dobrostanem zwierząt? Często wyniki badań przewidzianych w projekcie przekreślają zasadność prowadzenia dalszych badań, jednakże zgoda na takie badania będzie wydawana awansem. Oczywiście istnieją badania, które od początku do końca zaplanowane są z użyciem zwierząt, dla których byłaby możliwość uzyskania zgody LKE przed złożeniem wniosku o dofinansowanie, ale z pewnością stanowią one niewielką część takich wniosków. Osoba, która planuje w swoim projekcie wykonanie badań	

			na zwierzętach zna prawo regulujące takie badania, wobec tego odpowiedzialnie planuje, tylko takie badania, które mogą być uzasadnione merytorycznie i etycznie. Jedynym argumentem za przyjęciem przepisu w proponowanym kształcie (uzyskanie zgody LKE przed uzyskaniem grantu) jest ryzyko nacisków na zatwierdzenie wniosku w badaniach, na które już uzyskano finansowanie – argumentowanie utratą dużych pieniędzy w przypadku braku zgody. Jednakże, jak opisano powyżej, tego typu naciski istnieć mogą tym bardziej i na większą skalę w przypadku niemożności złożenia wniosku o finansowanie bez uzyskania zgody LKE.	
39	II LKE w Krakowie	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Zaproponowana zmiana w art. 1 pkt 3 będzie powodowała zwiększoną liczbę wniosków składanych do LKE co może spowodować utrudnienie ich pracy. Tak naprawdę liczba wniosków, które uzyskują finansowanie to niecałe 20%. Ponadto zgodnie z ustawą nietechniczne streszczenia wniosków są publikowane na stronie BIP ministra, po wydaniu zgody przez LKE, co będzie skutkowało ujawnieniem pomysłu, w pewnej części również zakresu planowanych badań, przed ich rozpoczęciem. Wyjaśnienie ustawodawcy, że zmiana wynika z potrzeby uregulowania konieczności uprzedniego uzyskania zgody LKE, przed podjęciem działań zmierzających do pozyskania środków finansowych na przeprowadzenie doświadczenia w ramach realizacji grantu (np. z NCN, NCBR). W dotychczasowej praktyce grantodawcy nie wymagają od wnioskodawców przedłożenia zgody właściwej komisji etycznej przed przyznaniem finansowania, co powoduje szereg komplikacji na etapie realizacji grantu w sytuacji, gdy LKE wskazuje na potrzebę dokonania zmian w projekcie doświadczenia albo nawet kwestionuje zasadność jego realizacji.	
40	Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Zastrzeżenia budzi plan wprowadzenia obowiązku uzyskania zgody LKE przed złożeniem wniosku o finansowanie badań. Rozwiązanie takie jest złe przede wszystkim z punktu widzenia możliwości prawidłowej oceny wniosku przez LKE. Wniosek podlega ocenie merytorycznej (na co ma być jeszcze większy nacisk w związku z innymi, słusznymi zmianami/uściśleniami proponowanymi w nowelizowanej	

			ustawie). Badania na zwierzętach często (nie zawsze) są zwieńczeniem cyklu badań poprzedzonych badaniami na komórkach, tkankach czy innych układach in vitro itp. Dopiero ten cykl badań prowadzi do prawidłowego zaplanowania eksperymentu na zwierzętach. Ponadto, dopiero wyniki badań uzyskane w tym cyklu są w stanie dać merytoryczne uzasadnienie dla badań na zwierzętach. Wobec tego wniosek o uzyskanie zgody na badania na zwierzętach, składany przed rozpoczęciem starań o finansowanie projektu często będzie niewystarczająco uzasadniony merytorycznie, więc może nie uzyskać zgody LKE. Może to prowadzić do nacisków na LKE, a tym samym doprowadzać do sytuacji, w których LKE wydawać będzie zgody na jedynie w sposób powierzchowny opisane badania – co więc z dobrostanem zwierząt? Często wyniki badań przewidzianych w projekcie przekreślają zasadność prowadzenia dalszych badań, jednakże zgoda na takie badania będzie wydawana awansem. Oczywiście istnieją badania, które od początku do końca zaplanowane są z użyciem zwierząt, dla których byłaby możliwość uzyskania zgody LKE przed złożeniem wniosku o dofinansowanie, ale z pewnością stanowią one niewielką część takich wniosków. Osoba planująca w projekcie wykonanie badań na zwierzętach zna prawo regulujące takie badania, wobec tego odpowiedzialnie planuje, tylko takie badania, które mogą być uzasadnione merytorycznie i etycznie.	
41	Instytut Biologii Ssaków Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Wnosi się o niedodawanie art. 3c. Wprowadzenie ustawowego obowiązku uprzedniego uzyskania zgody LKE na wykonywanie doświadczeń na zwierzętach przed złożeniem wniosku o środki finansowe na ich realizację spowoduje szereg komplikacji o dużo poważniejszych konsekwencjach niż te, które istnieją przy obecnym stanie prawnym. Konieczność uprzedniego uzyskania zgody LKE przyczyni się do znacznego wydłużenia procesu pozyskiwania środków, zwłaszcza w przypadku wniosków składanych do NCN oraz NCBR, gdzie istnieje ograniczona liczba terminów konkursów. Może to przyczynić się do znacznego obniżenia konkurencyjności polskiej nauki na rynku międzynarodowym. Ponadto, z uwagi na bardzo niski procent sukcesu wniosków składanych do NCN i NCBR, praca LKE zostałaby sparaliżowana przez napływ	

			wielokrotnie większej liczby wniosków niż dotychczas. Jednocześnie uprzednie uzyskanie zgody LKE przed rozstrzygnięciem konkursów na finansowanie badań, spowoduje zagrożenie związane z ujawnieniem treści projektów badawczych stanowiących własność intelektualną i tajemnicę instytucji naukowych. W przypadku utrzymania tej propozycji w znowelizowanej ustawie, niezbędne byłoby zabezpieczenie ustawowej ochrony własności intelektualnej w myśl ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. 2020 r. poz. 2176) art. 5 ust. 1 i ust. 2, a także ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. 2020 r. poz. 85, z późn. zm.) – art. 381 ust. 1.	
42	Narodowy Instytut Leków	art. 1 pkt 4 lit. b	W przypadku badań produktów leczniczych nie zawsze możemy zastosować metodę alternatywną, jeżeli nie jest ona wprost uwzględniona w wymaganiach dla badania czy kontroli jakości danego wyrobu medycznego czy produktu leczniczego – badania kontrolne wykonywane zgodnie z dokumentacją wytwórcy lub metodami farmakopealnymi np. konieczność badań obecności substancji gorączkotwórczych w lekach, na królikach). W takim przypadku konieczne byłoby, w pierwszej kolejności, wyegzekwowanie przez KE kompleksowych zmian metod badań, stosowanych do końcowej oceny jakości produktu leczniczego, przez producentów leków. Dodatkowo, w ramach kontroli wyrobów medycznych czy produktów leczniczych, nie zawsze test alternatywny może być zastosowany ze względu np. na interakcje z odczynnikami, które mogą dawać wyniki fałszywie pozytywne, co nie pozostaje bez wpływu na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Wprowadzenie kategoriernego zakazu wykonania procedury może uniemożliwić realizację funkcji kontrolnej w zakresie objętym dyspozycją proponowanego przepisu.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Projektowany art. 5 ust. 2a stanowi implementację art. 13 ust. 1 dyrektywy i nie ma możliwości jego modyfikacji. Przepis ten ustanawia wymóg, aby procedura nie była wykonywana, jeśli na mocy prawodawstwa unijnego jest uznawana inna metoda lub strategia testowania pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystania żywych zwierząt.
43	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 4 lit. b	Przepis kontrowersyjny. To co usankcjonowanie administracyjną regulacją na podstawie przepisów może nie spełniać kryteriów wiarygodności procedury pod względem naukowym/statystycznym.	

44	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 7	W projekcie ustawy w art. 8 pozostało zupełnie niejasne powiązanie pomiędzy zwierzętami bezdomnymi a gospodarskimi. Czy brzmienie tego przepisu pozwala na wykonywanie procedur na bezdomnych zwierzętach gospodarskich? Czy zwierzęta gospodarskie mogą być również zwierzętami bezdomnymi? Treść tego przepisu powinna być zrewidowana.	UWAGA WYJAŚNIONA W zakresie nieuregulowanym ustawą do ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych stosuje się ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt. Zgodnie z art. 4 pkt 16 tej ustawy „zwierzęta bezdomne” to zwierzęta domowe lub gospodarskie, które uciekły, zabłąkały się lub zostały porzucone przez człowieka, a nie ma możliwości ustalenia ich właściciela lub innej osoby, pod której opieką trwale dotąd pozostawały.
45	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk	art. 1 pkt 7	Art. 8 ust. 3 mówi, że pozyskania zwierząt dzikich ze środowiska naturalnego dokonują „właściwe osoby”, natomiast art. 44 ust. 2 pkt 1 mówi o konieczności podania we wniosku do LKE „kwalifikacji” tej osoby. Sformułowanie to rodzi obawy, że pojęcie „kwalifikacje” może być interpretowane jako zasób wiedzy i umiejętności poświadczony określonymi dokumentami (typu świadectwa, dyplomy, zaświadczenia). Osoby odławiające zwierzęta w	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie projektowanego art. 8 ust. 3, w taki sposób aby zagwarantować, że pozyskiwania zwierząt dzikich będą dokonywać wyłącznie osoby posiadające doświadczenie w zakresie pozyskiwania zwierząt dzikich z gatunków zaplanowanych do wykorzystania w procedurze, a pozyskiwanie tych zwierząt będzie odbywało się przy pomocy metod niepowodujących u nich możliwych do uniknięcia bólu,

	Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu		ośrodkach naukowych posiadają wiedzę i wieloletnie doświadczenie w tym zakresie, nie zawsze potwierdzone normatywnym dokumentem. W świetle tego byłoby wskazane zastąpienie słowa „kwalifikacje” określeniem „doświadczenie w zakresie chwytania i odłowu” lub „kompetencje” w tym zakresie.	cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia ich organizmu. Ponadto proponuje się stosowne uzupełnienie art. 44 ust. 2 pkt 1 lit. a, przez wprowadzenie obowiązku wskazywania we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia danych i opisu doświadczenia osoby, która pozyska zwierzęta dzikie, oraz metod ich pozyskania. Biorąc pod uwagę, że LKE oceniając wnioski ocenia wszystkie jego elementy, projektowane zmiany gwarantują, iż LKE, dokonując oceny konkretnego wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, będzie oceniać także, czy osoba wskazana we wniosku spełnia wymagania określone w art. 8 ust. 3. Takie rozwiązanie pozwala na uwzględnianie wszelkich indywidualnych okoliczności sprawy i stwierdzenie, jakie kwalifikacje (i jak potwierdzone) będą możliwe do uznania za odpowiednie w okolicznościach danej sprawy. W związku z czym przewiduje się, że problem wskazany w uwadze nie wystąpi. Propozycje brzmienia przepisów przedstawione w projekcie.

46	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 7	Czy wyrażenie zgody przez LKE na odstąpienie od podejmowania „czynności minimalizujących ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu” stwierdzone przy odłowieniu zwierząt dzikich (art. 8 ust. 4) obejmuje również możliwość eutanazji zwierzęcia w przypadku schwytania zwierzęcia chorego? W jaki sposób i kto fizycznie ma dokonywać oceny stanu zdrowia zwierząt dzikich?	UWAGA WYJAŚNIONA Projektowany art. 8 ust. 4 rozstrzyga kto dokonuje oceny stanu zdrowia zwierząt. Zgodnie z jego brzmieniem zwierzęta, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowia, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub przez inną osobę posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań właściwych dla gatunków tych zwierząt, a następnie czynnościom minimalizującym u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu. „Czynności minimalizujące ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu” nie obejmują eutanazji. Kwestie uśmiercania zwierząt reguluje projektowany art. 3b ust. 4, który dopuszcza konieczność nagłego uśmiercenia zwierzęcia ze względu na jego dobrostan, zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego.

47	II LKE w Krakowie Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 7 lit. a	Art. 1 pkt 7 lit. a 7) w art. 8: a) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na wykorzystanie w procedurze:”, Zmiana w art. 8 ust. 2 ustawy ma na celu rezygnację z przesłanki.	Uwaga zgłoszona w zakresie art. 1 pkt 7 lit. a jest niejasna, w związku z tym nie ma możliwości odniesienia się do niej.
48	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 7 lit. a	Proponowana zmiana polegająca na usunięciu przesłanki „wyjątkowego przypadku” dla wykorzystania w procedurach zwierząt dzikich lub bezdomnych nie znajduje uzasadnienia (art. 8 ust. 2 ustawy). Obecna sytuacja, w której do uzyskania zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach bezdomnych musi wystąpić przesłanka wyjątkowego przypadku jest w pełni uzasadniona. Zwierzęta bezdomne ze względu na to, że nie mają właściciela są narażone na nadużycia ze strony osób przeprowadzających doświadczenia. Ich wykorzystanie powinno być obwarowane koniecznością wykazania wyjątkowej konieczności. W Polsce jest problem z nadpopulacją zwierząt bezdomnych, a nadzór nad zapobieganiem bezdomności zwierząt oraz likwidacją jej skutków jest dalece niewystarczający – m.in. według raportów NIK. Obniżenie wymogów wykorzystania bezdomnych zwierząt w doświadczeniach powoduje uzasadnione ryzyko wystąpienia nadużyć. Nie bez znaczenia jest fakt, że zwierzęta bezdomne często doświadczają przemocy, stresu i są z reguły źle socjalizowane, a ich zachowanie nieprzewidywalne. W tej sytuacji obniżanie wymogów dotyczących ich wykorzystania niesie nie tylko zagrożenie dla ich dobrostanu i zdrowia ale również stawia pod znakiem zapytania wiarygodność takich doświadczeń.	UWAGI CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONE Projektowana zmiana ma na celu właściwą implementację art. 9 oraz art. 11 dyrektywy. Mając na względzie wskazaną w art. 11 dyrektywy przesłankę „istotnej potrzeby przeprowadzenia badań” proponuje się pozostawienie obecnie obowiązującej przesłanki „wyjątkowego przypadku” w stosunku do wykorzystywania w procedurach zwierząt bezdomnych. W odniesieniu jednak do badań na zwierzętach dzikich należy stwierdzić, że dotychczasowe brzmienie zmienianego przepisu zastrzało wymogi uzyskania zgody na ich wykorzystanie w stosunku do wymogów art. 9 dyrektywy. Intencję prawodawcy unijnego w tym względzie oddaje już przesłanka niemożności osiągnięcia celów doświadczenia przy użyciu zwierząt laboratoryjnych. Dostrzec trzeba przy tym, że przesłanka ta jest na tyle konkretna, że w należyty sposób zabezpiecza zwierzęta dzikie przed nadużyciami, przeciwnie do obciążonej nieostrością przesłanki „wyjątkowego przypadku”. Propozycje brzmienia przepisów przedstawione w projekcie.
49	Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova”	art. 1 pkt 7 lit. a	Zmiany proponowane w art. 8 ust. 2 i art. 23 ustawy pogorszą stopień ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, w stosunku do obecnie obowiązujących uregulowań prawnych. W ramach zmiany art. 8 ust. 2 ustawy proponuje się wyeliminowanie przesłanki „wyjątkowego przypadku”, jako przesłanki, która determinowałaby możliwość udzielenia przez LKE zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt dzikich lub bezdomnych. W uzasadnieniu tej propozycji	

			zmiany czytamy, że „w praktyce funkcjonowania tego przepisu ustalono, że konieczność wykazania „wyjątkowego przypadku” jest nadmiarowym obciążeniem w porównaniu z wymogami art. 9 i art. 11 dyrektywy. Zasada niewykorzystania do doświadczeń zwierząt dzikich i bezdomnych zostaje utrzymana, jednakże stwierdzono, że dla uzasadnienia odstępstwa od niej wystarczające będzie wykazanie spełnienia przesłanek specyficznych dla wykorzystania tych zwierząt, określonych w ww. przepisie”. Dyrektywa różnicuje wymagania w stosunku do zwierząt dzikich i do zwierząt bezdomnych. Wobec tych pierwszych wystarczającym uzasadnieniem do przeprowadzenia wobec nich procedur jest okoliczność, że procedury takiej nie można uzyskać z wykorzystaniem zwierzęcia hodowlanego (zwierząt laboratoryjnych) (art. 9 dyrektywy). Natomiast w stosunku do zwierząt bezdomnych dyrektywa wprowadza dodatkowe zastrzeżenie, bowiem przeprowadzenie procedury na takich zwierzętach musi być uzasadnione również istnieniem „istotnej potrzeby przeprowadzenia badań” (art. 11 dyrektywy). Proponowana zmiana art. 8 ust. 2 ustawy doprowadzi więc do pogorszenia poziomu ochrony zwierząt dzikich i bezdomnych wykorzystywanych w procedurach, w stosunku do obecnego stanu prawnego, bowiem przeprowadzenie na nich procedur nie będzie uzależnione od istnienia „wyjątkowego przypadku” („istotnej potrzeby”). W konsekwencji zmiana taka może też doprowadzić do zarzutu braku transkrypcji wymogów stawianych przez art. 11 dyrektywy w zakresie procedur przeprowadzanych wobec zwierząt bezdomnych.	
50	Wydział Biologii Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Osoba fizyczna nr 2	art. 1 pkt 7 lit. a	Proponuje się w art. 8 ust. 2 dodatnie nowego punktu 3 w brzmieniu: „3) zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli celów określonych w art. 3 nie można osiągnąć prowadząc procedury w kraju a ich prowadzenie za granicą wymaga akceptacji lokalnej komisji właściwej dla afiliacji badacza.”. W chwili obecnej polski naukowiec, który chce prowadzić badania na zwierzętach poza terenem kraju, nie ma możliwości uzyskania dokumentu potwierdzającego, że badania, które zamierza prowadzić są zgodne z wytycznymi w zakresie etyki badań w jego kraju. Dokument tego rodzaju może być wymagany zarówno w niektórych krajach	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA LKE nie mogą wydawać zgód na realizację doświadczeń poza granicami kraju.

			rozwijających się, jak i w trakcie publikacji wyników, w sytuacji gdy w kraju prowadzenia badań nie funkcjonują w ogóle odpowiedniki komisji etycznych ds. badań nad zwierzętami.	
51	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 7 lit. b	Z redakcji przepisu art. 8 ust. 4 wynika, że „czynności minimalizujące u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu”, mogą zostać dokonane przez „inną osobę posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań właściwych dla gatunków tych zwierząt”. W pierwszej kolejności należy wskazać, że sformułowanie: „czynności minimalizujące u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu”, obejmuje nieograniczony wachlarz możliwych działań. To z kolei budzi wątpliwości co do zasadności przyznania osobom nieposiadającym tytułu lekarza weterynarii (a tym samym wystarczających kompetencji zawodowych i doświadczenia), uprawnienia do oceny stanu zdrowia zwierzęcia oraz prawa wykonywania pewnych czynności, np. iniekcji podskórnych środków przeciwbólowych, oczyszczania ran, zakładania opatrunków, etc., w następstwie tej oceny. Zasadne byłoby zatem ograniczenie możliwości dokonywania ww. czynności przez osoby z odpowiednim przygotowaniem zawodowym i odbytą praktyką, a nie tylko wiedzą teoretyczną, jak może wynikać z treści proponowanego przepisu.	UWAGI WYJAŚNIONE Projektowany art. 8 ust. 4 ustawy wprowadza wymóg, aby odłowione zwierzęta były poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną właściwą osobę, posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt, w celu określenia ich stanu zdrowia (art. 9 ust. 3 akapit drugi dyrektywy). Następnie – w razie potrzeby – zwierzęta te będą poddawane czynnościom minimalizującym ich ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, przy czym zakłada się, by LKE na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, mogła udzielić zgody na niepodejmowanie tych czynności. Zgodnie z projektowanym brzmieniem tego przepisu osoby wykonujące takie czynności mają posiadać kwalifikacje (a więc przygotowanie zawodowe i doświadczenie), a nie tylko wiedzę teoretyczną. Często badacz ma większą wiedzę w zakresie dobrostanu specyficznego, wykorzystywanego gatunku zwierząt niż lekarz weterynarii, więc projektowane rozwiązanie jest korzystne dla zapewnienia dobrostanu takich zwierząt. Wymaga ponadto podkreślenia, że „inna właściwa osoba”, niebędąca lekarzem weterynarii będzie miała kompetencje doradcze czy opiniodawcze, a usługi weterynaryjne w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24) będzie mógł świadczyć wyłącznie lekarz weterynarii.
52	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie	art. 1 pkt 7 lit. b	Art. 8 ust. 4 ustawy ustala zasadę, aby zwierzęta były poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną właściwą osobę, posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt, w celu określenia ich stanu zdrowia. Następnie – w razie potrzeby – zwierzęta będą poddawane czynnościom minimalizującym ich ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu. Należy zwrócić uwagę że w Polsce lekarz weterynarii będący specjalistą (ekspertem) z chorób zwierząt nieudomowionych posiada wymaganą wiedzę „w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt” aby ocenić stan zdrowia i ewentualnie podjąć czynności lekarsko weterynaryjne.	

53	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	art. 1 pkt 7 lit. b	Art. 8 ust. 4 przewidując badanie zwierząt przez nieokreśloną „inną właściwą osobę, posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań” – zaznaczyć należy, iż w świetle ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1140) oraz ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt, tego typu czynności zastrzeżone są wyłącznie dla lekarzy weterynarii posiadających prawo wykonywania zawodu. Jeżeli wykonują je inne osoby, to nie tylko łamią w ten sposób obowiązujące prawo, ale wręcz narażają się na odpowiedzialność karną. Badać zwierzę może wyłącznie lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu.	
54	Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach	art. 1 pkt 7 lit. b	Art. 8 ust. 4 ustawy ustala zasadę, aby zwierzęta były poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną właściwą osobę, posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt, w celu określenia ich stanu zdrowia. Następnie – w razie potrzeby – zwierzęta będą poddawane czynnościom minimalizującym ich ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu. Należy zwrócić uwagę że w Polsce lekarz weterynarii będący specjalistą (ekspertem) z chorób zwierząt nieudomowionych posiada wymagającą wiedzę „w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt” aby ocenić stan zdrowia i ewentualnie podjąć czynności lekarsko weterynaryjne.	
55	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 7 lit. b	Art. 8 ust. 4 ustawy wprowadza wymóg, aby odłowione zwierzęta były poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną właściwą osobę, posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt, w celu określenia ich stanu zdrowia (art. 9 ust. 3 akapit drugi dyrektywy), który jest niezgodny z przepisami krajowymi, ponieważ stwierdzenie stanu zdrowia zwierząt należy do kompetencji tylko i wyłącznie lekarza weterynarii. Niezrozumiałym jest wprowadzenie w tym przepisie wyłączenia obowiązku poddania tych zwierząt czynnościom minimalizującym ich ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ciała. Oznacza to, że zwierzęta dzikie, wykorzystywane w doświadczeniach, są de facto objęte niższą ochroną, niż zwierzęta „laboratoryjne”, u	UWAGA WYJAŚNIONA W stosunku do wszystkich zwierząt objętych zakresem ustawy obowiązuje zasada udoskonalenia bez wyjątków, a „czynności minimalizujące ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ciała” wchodzi w jej skład. W pozostałym zakresie por. stanowisko do uwagi nr 51.

			których w związku z art. 3a ust. 3 obowiązuje zasada udoskonalenia bez jakichkolwiek wyjątków.	
56	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 8	W art. 9 należy dodać obligatoryjny obowiązek powiadamiania właściwej miejscowo Powiatowej Inspekcji Weterynaryjnej o dacie i miejscu wykonywania procedury w miejscu innym niż ośrodek użytkownika najpóźniej na 7 dni przed jej wykonaniem, co umożliwi kontrolę tej procedury i warunków jej wykonywania z urzędu przez PIW. W sytuacji, w której PIW nie ma wiedzy na temat wykonywania procedury poza ośrodkiem użytkownika – nie może jej skontrolować, a w związku z tym – oznacza to niższą ochronę tych zwierząt, niż zwierząt poddanych procedurom w ośrodku użytkownika.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Należy wskazać, że powiatowy lekarz weterynarii przeprowadzający kontrolę danego użytkownika może i powinien uzyskać informację o doświadczeniu wykonywanym poza ośrodkiem od tego użytkownika, więc ma on możliwość skontrolowania go. Istotne jest ponadto, że zdarza się, że doświadczenia prowadzone w ośrodkach użytkowników, podobnie jak doświadczenia w terenie, również nie są prowadzone w sposób stały. Nie ma więc gwarancji, że powiatowy lekarz weterynarii udając się na kontrolę takiego użytkownika zastanie jakieś doświadczenie w trakcie. W związku z tym nie jest uzasadnione różnicowanie obowiązków dotyczących tych kategorii doświadczeń.
57	Wydział Biologii Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu Osoba fizyczna nr 2	art. 1 pkt 8 lit. b	Proponuje się zmianę art. 9 ust. 3 w taki sposób, by uzyskać on brzmienie: 3) procedurę wykonuje się w środowisku zwierzęcia dzikiego (<u>w tym poza granicami kraju</u>), jeżeli cel procedury może zostać osiągnięty poprzez jej wykonywania w tym środowisku i zmniejsza to stres zwierzęcia związany z jej wykonywaniem.”. W chwili obecnej polski naukowiec, który chce prowadzić badania na zwierzętach poza terenem kraju, nie ma możliwości uzyskania dokumentu potwierdzającego, że badania, które zamierza prowadzić są zgodne z wytycznymi w zakresie etyki badań w jego kraju. Dokument tego rodzaju może być wymagany zarówno w niektórych krajach rozwijających się, jak i w trakcie publikacji wyników, w sytuacji gdy w kraju prowadzenia badań nie funkcjonują w ogóle odpowiedniki komisji etycznych ds. badań nad zwierzętami.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 50.
58	Krajowa Izba Lekarsko- Weterynaryjna	art. 1 pkt 9 lit. a	Mając na względzie m.in. prawidłową metodykę prowadzenia doświadczeń oraz utrwaloną praktykę ustalania odstępstw od stosowania środków znieczulających i przeciwbólowych, proponuje się preredagowanie art. 13 ust. 3 ustawy. Literalne brzmienie wprowadzenia do wyliczenia w art. 13 ust. 3 ustawy sugeruje, że możliwe jest wyłącznie odstępstwo od stosowania znieczulenia, ale nie od podawania środków przeciwbólowych. Jest to sprzeczne z podstawowymi zasadami przeprowadzania doświadczeń, w	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z brzmieniem art. 13 ust. 3 ustawy, po uzyskaniu zgody LKE wydanej na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego, procedura może być wykonywana bez zastosowania znieczuleń, produktów lub metod, o których mowa w ust. 2, gdy ich zastosowanie: 1) powodowałoby u zwierzęcia większy ból, cierpienie lub dystres niż sama procedura lub 2) jest nie do pogodzenia z celem procedury.

			których rezygnuje się z zastosowania wszelkich środków. Co istotne o tym, iż zabiegi chirurgiczne będą przeprowadzane bez leków znoszących ból powinien decydować każdorazowo lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu.	Projektowana nowelizacja dopuszcza odstępstwo zarówno od zastosowania znieczulenia, jak i środków przeciwbólowych oraz innych metod równocześnie, ponieważ w przepisie użyto spójnika „lub”, dzięki czemu możliwe jest wystąpienie nie tylko jednego elementu, ale też obu elementów.
59	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 10	Pozostawione w projekcie nowelizacji brzmienie art. 15 ustawy pozwala na uśmiercenie zwierząt pozostałych przy życiu po zakończeniu procedury tylko w przypadku gdy występuje u nich trwałe uszkodzenie lub będą odczuwać umiarkowany lub dotkliwy ból lub dystres. Co w takim razie ze zwierzętami, które, co prawda, nie będą odczuwać bólu lub dystresu, ale będą nieprzydatne do dalszego użytkowania ze względu na niemożliwość ponownego wykorzystania w procedurze (patrz art. 12 ustawy)? Nie można sobie wyobrazić znalezienia nowych opiekunów dla tysięcy zwierząt laboratoryjnych. Poza tym, w przypadku zwierząt genetycznie modyfikowanych, ich uwalnianie ze zwierzętarni jest prawnie niedozwolone. Należy dodać w tym przepisie możliwość uśmiercania zwierząt ze względu na ich dalszą nieprzydatność lub/i względy hodowlane. Inaczej przepis ten będzie nakazywał dożywotnie utrzymywanie zwierząt wykorzystanych w procedurach, jeśli nie występują u nich wskazania do eutanazji wymienione w tym artykule.	UWAGA WYJAŚNIONA Przesłanki, których spełnienie jest wymagane dla przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego właściwego dla gatunku tego zwierzęcia, albo znalezienia dla niego nowego opiekuna (a zgodnie z projektem również przywrócenia zwierzęcia do miejsca chowu lub hodowli), wskazane w art. 15 ust. 2 ustawy, zostały uregulowane zgodnie z art. 17 ust. 2 i 3 dyrektywy. Nie kolidują one z przepisami przewidującymi ograniczenia w obrocie organizmów genetycznie modyfikowanych. Z uwagi na uregulowanie przesłanek negatywnych dla przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego albo znalezienia dla niego nowego opiekuna (stan zdrowia zwierzęcia, kwestia zagrożenia zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, zapewnienie warunków utrzymania odpowiednich do stanu zdrowia i gatunku zwierzęcia), wymogi te uwzględniają przyczyny uniemożliwiające faktyczne realizowanie adopcji w przypadku wykorzystywania zwierząt genetycznie modyfikowanych. Wymaga przy tym podkreślenia, że art. 15, do którego odnosi się uwaga nie reguluje w ogóle przesłanek uśmiercania zwierząt. Ponadto por. stanowisko do uwagi nr 15.

60	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 12	Czy art. 16a jest niesprzeczny z dyrektywą? Czy przepis ten nie jest niespójny z art. 3b pkt 5?	UWAGA WYJAŚNIONA Projektowany art. 16a implementuje wymóg określony w art. 6 ust. 4 lit. b dyrektywy, a art. 3b ust. 5 implementuje wymóg art. 6 ust. 4 lit. a dyrektywy, w związku z czym nie zachodzi niespójność, o której mowa w uwadze.
61	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych	art. 1 pkt 15	Zgodnie z tym przepisem uchylone zostanie rozporządzenie MRiRW, a w związku z tym będą obowiązywały bezpośrednie wytyczne z zał. III dyrektywy. Jaki jest czas na dostosowanie zmian (np. przeprogramowanie kontroli wilgotności w pomieszczeniach dla gryzoni)? Czy obowiązują terminy z art. 8?	UWAGI WYJAŚNIONE W projekcie zrezygnowano z uchylecia art. 19. Wydanie rozporządzenia na podstawie poszerzonego upoważnienia nie wpływa na obowiązek stosowania wymagań dotyczących ośrodków, wynikających z załącznika nr III do dyrektywy, ponieważ dotychczasowe rozporządzenie niemal w całości powtarzało treść tego załącznika. W związku z tym nie ma konieczności wprowadzenia znacznych zmian w sposobie organizacji ośrodków. Obowiązujące rozporządzenie wprowadziło wymagania wskazane w załączniku nr III do

	Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			dyrektywy i wymagało ich wdrożenia do dnia 1 stycznia 2017 r., dlatego uznaje się, że przewidziany okres vacatio legis będzie wystarczający dla ewentualnego uzupełnienia braków, takich jak w szczególności wyposażenie ośrodka w odpowiednie dla danego gatunku kontenery transportowe i środki transportu lub warunki aklimatyzacji i kwarantanny pozyskiwanych do doświadczeń zwierząt dzikich. Uzasadnione jest jednak przyjęcie, że użytkownicy, którzy już wykonywali doświadczenia wymagające zastosowania tego rodzaju sprzętu lub metod (doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt dzikich, które muszą być przetransportowane do ośrodka), dysponują obecnie takim sprzętem i właściwymi rozwiązaniami w tym zakresie.
62	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 15	W projekcie ustawy proponuje się uchylene art. 19. Uchylone zostanie rozporządzenie MRiRW, a w związku z tym będą obowiązywały bezpośrednie wytyczne z zał. III dyrektywy. Wątpliwości budzi jaki jest czas na dostosowanie zmian (np. przeprogramowanie kontroli wilgotności w pomieszczeniach dla gryzoni?) i czy będą obowiązywać terminy z art. 8?	
63	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 17	W art. 21 należy dopisać obligatoryjnie wykonywanie procedur chirurgicznych przez lekarza weterynarii. Niedopuszczalne jest, by zabiegi czy operacje chirurgiczne cechujące się zazwyczaj wysokim stopniem skomplikowania, wykonywały osoby bez wykształcenia weterynaryjnego. Ustawa z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt w art. 6 ust. 2 pkt 8 nakłada obligatoryjny obowiązek wykonywania na zwierzętach zabiegów i operacji chirurgicznych tylko przez osoby posiadające odpowiednie uprawnienia. Ustawa z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych precyzuje w art. 1 ust. 1 pkt 3, że wykonywanie zabiegów chirurgicznych na zwierzętach leży w kompetencji lekarza weterynarii, a w ust. 3, że zawód lekarza weterynarii może wykonywać tylko osoba, która uzyskała prawo wykonywania tego zawodu, a żeby je uzyskać zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 2 należy posiadać dyplom lekarza weterynarii.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Obowiązujące wymogi odnośnie do kwalifikacji i przygotowania osób przeprowadzających procedury, w tym przeprowadzających czynności związane z koniecznością wykonania zabiegów chirurgicznych, są zgodne z art. 23 dyrektywy. Czynności wykonywane w ramach procedur nie stanowią usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt i nie stanowią czynności realizowanych w ramach wykonywania zawodu lekarza weterynarii w rozumieniu ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych. Wykonywanie procedur jest uregulowane w ustawie, która reguluje również wymagania w zakresie kompetencji osób wykonujących te procedury.

			Na gruncie ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt dokonywanie na zwierzętach zabiegów i operacji chirurgicznych przez osoby nieposiadające wymaganych uprawnień stanowi przestępstwo znęcania się nad zwierzętami. I choć ustawa w art. 4 w sprawach nią nieuregulowanych odsyła do ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt – to wciąż dochodzi do sytuacji, w których osoby nieposiadające tytułu lekarza weterynarii i prawa wykonywania tego zawodu wykonują w doświadczeniach procedury chirurgiczne, również te o bardzo wysokim stopniu skomplikowania. Nie można też uznać, że przejście szkolenia wymaganego przepisami ustawy, trwającego łącznie kilkanaście do kilkudziesięciu godzin i obejmującego wyłącznie teorię, wyłącza ustawowy obowiązek wykonywania zabiegów i operacji chirurgicznych na zwierzętach przez osoby do tego uprawnione, którymi na gruncie przepisów prawa w Polsce są tylko lekarze weterynarii i w ograniczonych przypadkach technicy weterynarii, pracujący pod nadzorem i ze wskazania lekarza weterynarii. Studia weterynaryjne trwają wiele lat, osoby uzyskujące dyplom lekarza weterynarii muszą przejść szereg praktyk, zajęcia z zakresu anatomii czy chirurgii są obszerne i nie sposób ich zastąpić krótkim szkoleniem teoretycznym dla osób wykonujących procedury. Obowiązek wykonywania zabiegów i operacji chirurgicznych przez lekarza weterynarii w doświadczeniach faktycznie nie jest stosowany lub stosowany jest rzadko, w związku z czym należy go doprecyzować również w przedmiotowej nowelizacji, co realnie ochroni zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniach przed zbędnym bólem, cierpieniem i stresem w wyniku wykonywania na nich zabiegów i operacji chirurgicznych przez osoby do tego nieuprawnione.	
64	Instytut Biologii Ssaków Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 17 (w zakresie zmienianego art. 21 ust. 2)	Proponuje się wydzielenie „osoby posiadającej dyplom ukończenia studiów w zakresie nauk weterynaryjnych”, jako osoby, która nie musi przechodzić szkolenia w zakresie przeprowadzania doświadczeń. Zakres wiedzy i umiejętności niezbędnych do wykonywania procedur na zwierzętach, posiadanych przez lekarzy weterynarii jest wystarczający do wykonywania czynności w doświadczeniach. Brzmienie art. 21 ust. 2 stoi jednocześnie	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Wymogi odbywania szkoleń przez osoby biorące udział w doświadczeniach, wynikające z art. 23 dyrektywy, dotyczą wszystkich takich osób i nie dają podstaw, aby różnicować obowiązki tych osób w zależności od kierunkowego wykształcenia. Ponadto program szkoleń dla osób planujących i wykonujących procedury oraz uczestniczących w nich, jak również osób uśmiercających jest przewidziany z myślą o

			w sprzeczności z art. 23 ustawy, który nakłada na użytkownika obowiązek zawierania z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych. Obowiązek ten sugeruje bowiem, że wiedza, którą posiada lekarz upoważnia go właśnie do świadczenia usług (związanych z doświadczeniami) zgodnie z jego kwalifikacjami. Ponadto, lekarz weterynarii zatrudniony przez użytkownika, jest przez to obciążony dodatkowym obowiązkiem odbycia szkoleń, co w przypadku osób wykonujących również inne obowiązki jest nadmiernym, zbędnym obciążeniem.	przeprowadzaniu doświadczeń, a nie wszyscy lekarze weterynarii w ramach swojego kształcenia takie przygotowanie zdobywają.
65	Osoba fizyczna nr 4	art. 1 pkt 17 (w zakresie zmienianego art. 21 ust. 2)	Wnioskuje się o zwolnienie osób posiadających dyplom ukończenia studiów weterynaryjnych ze szkoleń z przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach. W znacznej mierze zakres wiedzy zdobytej przez lekarzy weterynarii w trakcie studiów obejmuje zagadnienia związane z ograniczaniem cierpienia doświadczanego przez zwierzęta. Nie dotyczy to co prawda planowania doświadczeń, ale jeśli więc chodzi o udział lekarzy weterynarii jako osób uczestniczących w doświadczeniach, szkolenie nie powinno być wymagane.	
66	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w	art. 1 pkt 17	Art. 21b w kompleksowy sposób porządkuje kwestie szkoleń, w tym także szkoleń odbywanych w innych krajach, niewątpliwie zwiększa to mobilność naukowców; ustalenie sposobu prowadzenia i poświadczania szkoleń praktycznych jest również bardzo cennym przepisem. Należy jednak określić, czy szkolenia dla osób planujących, wykonujących i uśmiercających będą miały inną formę niż realizowane dotychczas, tak aby były dostosowane do wymogów obowiązujących w większości krajów członkowskich (np. rekomendacje FELASA). Czy w związku z koniecznością przeprowadzenia 3-miesięcznej praktyki dla osób uśmiercających, szkolenia takie powinny być przeprowadzane oddzielnie, a nie w formie całego bloku szkoleniowego? Jakie mechanizmy przewiduje ustawodawca dla zapewnienia kształcenia ustawicznego i doskonalenia umiejętności praktycznych?	UWAGA WYJAŚNIONA Nie zakłada się wprowadzania znaczących zmian w kwestii zakresu szkoleń w stosunku do regulacji określonych w obowiązującym rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 628, z późn. zm.). W odniesieniu do kształcenia ustawicznego i doskonalenia przewiduje się, że mając na względzie obowiązek wynikający z projektowanego art. 24 ust. 1 pkt 4, u użytkowników, hodowców i dostawców wprowadzone zostaną stosowne rozwiązania praktyczne, właściwe do specyfiki każdego z tych podmiotów, w tym realizowanych w nich doświadczeń.

	Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
67	Zespół do Spraw Dobrostanu Wydział Nauk Biologicznych i Weterynaryjnych Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu	art. 1 pkt 17	Proponuje się wprowadzenie w art. 21 ust. 3 uściślenia definicji czynności wykonywanych przez osobę wyznaczoną do wykonywania procedur. W praktyce brakuje ustawowego zdefiniowania osoby wyznaczonej do uczestniczenia w wykonywaniu procedur. Należy rozważyć wprowadzenie do art. 21 ust. 3 elementów definicji stwierdzającej, że osoba uczestnicząca w procedurach może wykonywać pod nadzorem osoby posiadającej wyznaczenie do wykonywania procedur czynności o dotkliwości mniejszej niż ukłucie igłą. W środowisku osób, które pracują ze zwierzętami wykorzystywanymi w doświadczeniach, istnieje wiele interpretacji tego co może, a czego nie może robić osoba uczestnicząca. Podejście pozwalające na wykonywanie czynności o stopniu mniejszym ukłuciu igłą jest zgodne z art. 21 ust. 2 pkt 1–3 ustawy, który mówi o nabywaniu umiejętności w czasie uczestniczenia.	UWAGI WYJAŚNIONE Obecne rozwiązania dotyczące kompetencji poszczególnych członków personelu zaangażowanego w przeprowadzanie procedur (osób wykonujących i uczestniczących w nich) funkcjonują od kilkunastu lat i nie budzą istotnych wątpliwości, dlatego projektowana nowelizacja nie przewiduje zmian w tym zakresie. Ponadto trzeba wskazać, że czynności mogące spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwale uszkodzenie organizmu, w stopniu mniejszym niż ukłucie igłą – w myśl art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy – nie stanowią procedury, a zatem nie stosuje się do nich wymogów określonych w nowelizowanej ustawie.
68	Centrum Badań In Vivo Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	art. 1 pkt 17	Nowelizowany art. 21 ust. 3 stanowi, że podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza do uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która: 1) jest studentem lub 2) wykonuje czynności techniczne związane z obsługą zwierząt – i odbyła szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach.”. W praktyce bardzo brakuje ustawowego zdefiniowania osoby wyznaczonej do uczestniczenia w wykonywaniu procedur. Być może należałoby rozważyć wprowadzenie do art. 21 ust. 3 elementów takiej definicji stwierdzającej, że osoba uczestnicząca w procedurach może samodzielnie	

			wykonywać w obrębie procedur czynności o dotkliwości mniejszej (lub równej) niż ukłucie igłą. W środowisku osób, które pracują ze zwierzętami wykorzystywanymi w doświadczeniach, istnieje wiele interpretacji tego, co może a czego nie może robić osoba uczestnicząca w wykonywaniu procedur, poczynając od całkowitego unikania fizycznego kontaktu ze zwierzęciem aż do wykonywania czynności powodujących dotkliwość większą lub równą od ukłucia igłą, ale pod bezpośrednim nadzorem osoby wykonującej procedury lub osoby nadzorującej wykonanie doświadczenia. Podejście pozwalające na wykonywania czynności o stopniu większym lub równym ukłuciu igłą jest w naszej opinii zgodne z art. 21 ust. 2 pkt 1, 2, i 3, który mówi o nabywaniu umiejętności w czasie uczestniczenia – „która co najmniej przez rok (2 lata) uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie. Niejasny jest cel katalogu zawartego w artykule (art. 21 ust. 3 pkt 1 i 2) – czy informują one o tym, co może wykonywać osoba uczestnicząca czy jest to katalog wymagań? Może dużo lepszym rozwiązaniem byłoby wpisanie jako wymaganych: wykształcenia średniego i ukończonego szkolenia z dołączoną definicją pojęcia uczestniczenia w wykonywaniu procedur?	
69	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	art. 1 pkt 17	Proponuje się nadać art. 21 ust. 3 pkt 1 brzmienie: „3. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza do uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która: 1) jest studentem, doktorantem;”. Pomimo, iż studia doktoranckie są 3 stopniem edukacji na poziomie wyższym należałoby wyróżnić również status doktoranta.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się uzupełnienie przepisu we wskazanym zakresie. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
70	Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie	art. 1 pkt 17	W przepisie pojawiły się sformułowania – „stopień naukowy doktora w zakresie zootechniki i rybactwa” jest bardzo limitujący i niesprawiedliwy w stosunku do innych nauk, których stopień doktora dotyczy tylko jednej dziedziny. Sugeruje się, aby przepis brzmiał:	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się, aby wymogi odnoszące się do osoby planującej doświadczenie zostały sformułowane w taki sposób, aby wyznaczenie w tym zakresie mogła uzyskać w szczególności osoba posiadająca co najmniej stopień naukowy doktora w

			„1) co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk biologicznych, nauk farmaceutycznych, nauk medycznych, weterynarii, <u>zootechniki lub rybactwa</u>, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie”. Podobnie w art. 1 pkt 29 lit. a, oprócz doktoratów z zootechniki i rybactwa, wymienione są także doktoraty z rolnictwa i ogrodnictwa oraz technologii żywności i żywienia. Sugeruje się zmianę na następującą: „1) 9 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych, nauk o zdrowiu, inżynierii biomedycznej, rolnictwa, ogrodnictwa, technologii żywności, żywienia, weterynarii, zootechniki, rybactwa, nauk biologicznych, nauk chemicznych, nauk fizycznych lub nauk o ziemi i środowisku oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych”.	zakresie nauk biologicznych, nauk farmaceutycznych, nauk medycznych, nauk o zdrowiu, weterynarii, inżynierii biomedycznej, technologii żywności i żywienia, lub zootechniki i rybactwa, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie. Rozszerzenie tych wymogów o pozostałe nauki wskazane w uwadze nie jest uzasadnione, gdyż art. 21 ust. 1 pkt 1 nowelizowanej ustawy określa preferencyjną (obwarowaną mniejszą liczbą dalszych wymagań) możliwość uzyskania wyznaczenia na osobę planującą i lista powinna być ograniczona do nauk ściśle związanych z wykorzystywaniem zwierząt w doświadczeniach. Możliwość uzyskania wyznaczenia dla osób posiadających stopień doktora w innych naukach określa pkt 2 w art. 21 ust. 1 ustawy. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
71	Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	art. 1 pkt 17	Proponuje się nadać art. 21 ust. 1 pkt 1 i art. 34 ust. 1 pkt 1 brzmienie: „Art. 21. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada: 1) co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk biologicznych, nauk farmaceutycznych, nauk medycznych, weterynarii, <u>zootechniki lub zootechniki i rybactwa</u>, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo”. Art. 34. 1. „1) 9 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych, nauk o zdrowiu, <u>inżynierii biomedycznej</u>, rolnictwa i ogrodnictwa, <u>technologii żywności i żywienia</u>, weterynarii, <u>zootechniki, zootechniki i rybactwa</u>, nauk biologicznych, nauk chemicznych, nauk fizycznych lub nauk o Ziemi i środowisku oraz wiedzę lub	

			doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;”. W klasyfikacji poprzedzającej obecną klasyfikacja dziedzin nauki i dyscyplin naukowych wprowadzoną przez ustawę z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. do 2018 roku) zootechnika występowała jako osobna dyscyplina naukowa. Nie ujęcie zootechniki samodzielnie, gdyż mogłoby się okazać, że osoby ze stopniem naukowym doktora wyłącznie w zootechnice nie mogą być odpowiedzialne za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie.	
72	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 18	Co oznacza w art. 21a wymóg powołania osoby nadzorującej podczas wykonywania czynności? Czy wymóg ten będzie stosowany w okresie przed uzyskaniem wyznaczenia i na jakich zasadach ma się opierać? Kto ma weryfikować umiejętności np. osoby planującej? Należy dodać przepis, że sprawy te ureguje rozporządzenie ministra.	UWAGA WYJAŚNIONA Art. 21a przewiduje obowiązek wyznaczenia przez użytkownika, hodowcę i dostawcę osoby odpowiedzialnej za nadzór nad osobami wykonującymi procedury i uczestniczącymi w ich wykonywaniu, uśmiercającymi zwierzęta i będącymi opiekunami zwierząt. Nadzór będzie trwał dopóki osoba odpowiedzialna za nadzór nie stwierdzi, że nadzorowane osoby wykazują się wymaganymi umiejętnościami podczas wykonywania czynności. Potwierdzenie tego faktu dokonywane będzie w formie pisemnej oraz przekazywane osobie nadzorowanej i podmiotowi prowadzącemu działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Do wykonywania nadzoru kierownik jednostki będzie mógł wyznaczyć osobę, która spełnia co najmniej wymagania wymienione w art. 21 ust. 1 lub w art. 24 ust. 2 ustawy. Osoba ta będzie i nadzorować i oceniać kwalifikacje osoby wyznaczonej do wykonywania czynności, o których mowa w art. 20 lub art. 21 ust. 2 lub 3, do czasu wykazania się przez tę osobę wymaganymi umiejętnościami.
73	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 18	Nie jest jasne co oznacza w art. 21a wymóg powołania osoby nadzorującej podczas wykonywania czynności? Czy wymóg ten będzie stosowany w okresie przed uzyskaniem	

			wyznaczenia i na jakich zasadach ma się opierać? Kto ma weryfikować umiejętności np. osoby planującej?	
74	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 18	Jednym z powodów złożenia projektu nowelizacji ustawy jest konieczność dostosowania jej do wymogów prawa UE i implementowanej dyrektywy. Niezbędne jest przy tym uwzględnienie faktu, że w wielu krajach spoza UE, prawodawstwo dotyczące ochrony zwierząt stoi na wiele niższym poziomie i nie zapewnia zwierzętom odpowiedniej ochrony. Dlatego też w zakresie dokumentu stwierdzającego odbycie szkoleń na terenie innych państw, należałoby doprecyzować: 1) jakie elementy zaświadczenie takie powinno zawierać oraz 2) minimalne wymogi, co do weryfikacji podmiotu, uprawnionego do wystawienia takiego zaświadczenia, np. jego wpisu w odpowiednich rejestrach. Tym bardziej o zgodności szkoleń powinny decydować nie podmioty określone w art. 17 ust. 1 obowiązującej ustawy, a np. ograny Inspekcji Weterynaryjnej.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Projektowana nowelizacja zakłada, że wzór zaświadczenia potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego na terenie innego państwa z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22, a także uzupełnienie szkolenia zostanie określony w akcie wykonawczym do ustawy. Zgodnie z projektowanym art. 21b ust. 2 zaświadczenie to wystawia hodowca, dostawca lub użytkownik. Nie jest możliwe uwzględnienie uwagi w zakresie wyposażenia Inspekcji Weterynaryjnej w kompetencję oceny zgodności odbytych za granicą szkoleń z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ustawy, ponieważ weryfikowanie przygotowania poszczególnych osób do wykonywania określonych zadań należy do podmiotów zatrudniających te osoby (wystawienie zaświadczenia poprzedza wyznaczenie danej osoby). Powiatowy lekarz weterynarii może i powinien jedynie kontrolować prawidłowość postępowania hodowców, dostawców lub użytkowników, w tym zakresie.
75	Polskie Towarzystwo Etyczne	art. 1 pkt 18	Proponuje się art. 21 b ust. 1 nadać brzmienie: „Art. 21b. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 20, art. 21 i art. 24 ust. 2 pkt 2, mogą być odbyte na terenie innych państw Unii Europejskiej.”. Obecny przepis nie precyzuje zawartości i wymogów autentyczności dokumentu potwierdzającego szkolenie w innym państwie. Dlatego bez określenia minimalnych wymogów użytkownik może uznać każde zaświadczenie za dowód odbycia wystarczającego szkolenia. Ponadto standardy wypracowane w dyrektywie i transponowane przez państwa członkowskie UE są wyższe niż większości innych państw i mają swoją specyfikę, przez co odbycie jakiegoś szkolenia nawet np. w USA nie jest wystarczające tym bardziej, że szkolenie zaznajamia też z aktami prawnymi i systemem nadzoru doświadczeń, który różni się zasadniczo między krajami.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Projektowana nowelizacja zakłada, że wzór zaświadczenia potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego na terenie innego państwa z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22, a także uzupełnienie szkolenia zostanie określony w akcie wykonawczym do ustawy. W ocenie projektodawcy hodowca, dostawca i użytkownik jest podmiotem właściwym do oceny zgodności zakresu szkolenia odbytego za granicą z zakresem wymaganym polskimi przepisami, ponieważ to ten podmiot odpowiada za zatrudnienie osób posiadających stosowne kwalifikacje. Hodowca, dostawca i użytkownik będzie miał ponadto możliwość wskazania, w jakim zakresie szkolenie powinno być uzupełnione. W zależności od tego, w jakich krajach dana osoba odbędzie szkolenia, zakres programu konieczny do uzupełnienia będzie się różnił, ale nie ma uzasadnienia, aby w przypadkach, gdy program odbytego szkolenia nie jest tak zbliżony, jak w przypadku państw UE, nakładać obowiązek odbywania szkolenia w całości (a więc powtórzenia części treści).
76	Uniwersytet	art. 1 pkt 19	Wątpliwość budzi przepis w art. 24 ust. 2 pkt 1 – zgodnie, z	UWAGA WYJAŚNIONA

	Mikołaja Kopernika w Toruniu Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy		którym funkcje, o których mowa w ust. 1, może sprawować osoba posiadająca wykształcenie wyższe. Zadania, o których mowa w tym ustępie należałoby powierzyć osobom o wykształceniu wyższym kierunkowym związanym z chowem i hodowlą zwierząt – czyli absolwentom kierunku zootechnika lub lekarzom weterynarii.	Proponowana w projekcie zmiana związana jest z oczekiwaniami środowiska, a jej celem jest poszerzenie możliwości pełnienia funkcji określonych w art. 24 ustawy przez osoby niebędące absolwentami kierunku zootechnika lub lekarzami weterynarii (choć oczywiście projektowane brzmienie nie wyklucza takiej możliwości).
77	Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova”	art. 1 pkt 19	W ramach propozycji zmiany art. 23 ustawy projektodawca proponuje, aby podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy musiał mieć zawartą umowę z lekarzem weterynarii, lub jeżeli jest to uzasadnione specyfiką działalności tego podmiotu, umowę o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt z ekspertem posiadającym niezbędne kwalifikacje. Rozwiązanie takie również obniża poziom ochrony zwierząt w stosunku do obecnych regulacji, które wymagają, aby podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy miał zawartą umowę o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych bezwzględnie z lekarzem weterynarii. Zmiana taka nie zasługuje na uwzględnienie. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę, że przepis ten pełny jest nieostrych zwrotów, które pozwalają na nadużycia. Nie wiadomo bowiem, co należy uznać za uzasadnioną specyfikę działalności podmiotu, a także jakie kwalifikacje miałby posiadać ekspert świadczący usługi doradcze. Zmiana taka odbywałaby się na niekorzyść zwierząt i z tego powodu nie może być zaakceptowana. Należy pamiętać, że dyrektywy mają na celu harmonizację prawa państw członkowskich, w celu osiągnięcia określonego przez UE celu, przy wykorzystaniu wybranych przez siebie środków. Harmonizacja ma więc na celu dopasowanie norm państwa członkowskiego do przepisów dyrektywy, w celu osiągnięcia celu, który został w niej określony. Wśród rodzajów harmonizacji wyróżnia się m.in. harmonizację pełną, opcjonalną i minimalną. W przypadku dyrektywy mamy do czynienia z harmonizacją minimalną, tzn. taką, która wyznacza minimalny standard na poziomie UE, co nie stoi jednak na przeszkodzie, aby państwa członkowskie ustanowiły wyższe standardy krajowe, pod warunkiem, że pozostają one w zgodności z TFUE. Na taki charakter dyrektywy wskazuje punkt 7 Preambuły, w którym	UWAGI NR 77-82 CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONE Wprowadzenie w art. 23 możliwości korzystania przez hodowcę, dostawcę i użytkownika z usług eksperta posiadającego niezbędne doświadczenie dopasowane do specyfiki działalności danego podmiotu wynika z konieczności prawidłowego wdrożenia art. 25 dyrektywy. Hodowca, dostawca i użytkownik będzie mógł zawrzeć z ekspertem umowę o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt, co oznacza, że zadania takiej osoby nie będą mogły obejmować świadczenia usług weterynaryjnych, do których uprawniony jest wyłącznie lekarz weterynarii. Dodatkowo należy zauważyć, że nie jest możliwe uregulowanie w ustawie kwalifikacji eksperta, ponieważ będą one zależne od specyfiki danego podmiotu, w szczególności polegającą na przeprowadzaniu doświadczeń na zwierzętach dzikich. W związku z tym w projekcie zaproponowano zawarcie doprecyzowania, że niezbędne doświadczenie powinno być odpowiednie i uzasadnione ze względu na tę specyfikę danej jednostki. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.

			wskazano, że: „stosunek do zwierząt zależy także od krajowych postaw; w niektórych państwach członkowskich istnieje potrzeba zachowania bardziej szczegółowych przepisów o dobrostanie zwierząt niż przepisy uzgodnione na szczeblu unijnym. Właściwe jest, by z korzyścią dla zwierząt – o ile nie wpłynie to na funkcjonowanie rynku wewnętrznego – pozwolić państwom członkowskim na pewną elastyczność, tak by mogły zachować krajowe przepisy zapewniające szerszą ochronę zwierząt, o ile przepisy te są zgodne z TFUE”. Powyższe świadczy o tym, że obniżanie poziomu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych przez zmianę norm w krajowym porządku prawnym pod otoczką dostosowań ich do dyrektywy, nie znajduje żadnego uzasadnienia.	
78	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 19 (w zakresie art. 23)	Zmiana w art. 23 ustawy jest niekorzystna dla zwierząt w zakresie zniesienia obowiązku podpisania umowy z lekarzem weterynarii, jest niezgodna z przepisami krajowymi. Na gruncie prawa krajowego uprawnienia do leczenia zwierząt posiada tylko i wyłącznie osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza weterynarii. Zatem niemożliwym jest, by usługi w zakresie leczenia zwierząt świadczyła osoba inna niż lekarz weterynarii.	
79	Centrum Badań In Vivo Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	art. 1 pkt 19 (w zakresie art. 23)	Artykuł w świetle ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt jest bardzo trudno interpretowalny. Nie odpowiada on na podstawowe pytanie – jakie kryteria będą decydowały o tym czy powinien zostać zatrudniony lekarz weterynarii, a jakie będą przemawiały za zatrudnieniem eksperta? Wybór ten powinien być determinowany określonymi ustawą warunkami, np. jeżeli w ośrodku utrzymywane są zwierzęta zaliczone ustawowo do zwierząt laboratoryjnych powinien być to lekarz weterynarii. Jeżeli jednak jego pozycja ma być równoważna ekspertowi powinien to być specjalista w zakresie patologii i użytkowania zwierząt laboratoryjnych (Specjalizacja nr 7) albo przynajmniej lekarz będący w trakcie studiów specjalizacyjnych. Niestety z art. 23 wynika również nierówność traktowania podmiotów – lekarza weterynarii i eksperta. Ten pierwszy będzie musiał działać	

			wg ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt a drugi będzie miał dużą większą dowolność działania. Tym samym, chociaż artykuł ten naprawia brak pełnej implementacji dyrektywy, jednak dalej nie przystaje do innych przepisów polskiego prawa. Pozostawienie przepisów o ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt w art. 23 będzie powodowało sytuację, gdzie użytkownicy będą albo zmuszeni do zatrudnienia zewnętrznych lekarzy weterynarii i rezygnowania ze specjalistów, których zatrudniali w ośrodkach albo będą obligować własnych lekarzy weterynarii będących specjalistami do samozatrudnienia na umowy zlecenia w zakładach leczniczych. W tym pierwszym wypadku w jawny sposób stoi to w sprzeczności ze stosowaniem zasady 3R przez użytkowników i hodowców, gdyż wymusza zatrudnienie lekarzy pracujących w zakładach leczniczych, często bez właściwej specjalizacji, z niezdefiniowanymi mikrobiologiczne zwierzętami, co automatycznie prowadzi do wzrostu ryzyka epizootycznego, narażając tym samym zwierzęta i przez to sam proces badawczy. To powoduje, że skutki działania przepisu są sprzeczne z celami implementowanej w ustawie dyrektywy i wprowadzanym przez nią bezwzględny obowiązek stosowania zasad 3R przez użytkowników. W tym drugim przypadku konieczne będzie podpisanie zbędnej umowy cywilno-prawnej z zakładem leczniczym.	
80	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	art. 1 pkt 19 (w zakresie art. 23)	Wskazanie w proponowanym art. 23 eksperta powoduje, że dochodziłoby do łamania przepisów obowiązujących w zakresie świadczenia usług weterynaryjnych, w tym badania i leczenia zwierząt. W świetle ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych oraz ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt tego typu czynności zastrzeżone są wyłącznie dla lekarzy weterynarii posiadających prawo wykonywania zawodu. Jeżeli wykonują je inne osoby, to nie tylko łamią w ten sposób obowiązujące prawo, ale wręcz narażają się na odpowiedzialność karną.	
81	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 19	Zgodnie z ustawą z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii oraz ustawą z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt lekarz weterynarii może	

	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	świadczyc usługi tylko w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt. W związku z tym jednostka nie może zawrzeć umowy z lekarzem weterynarii o świadczenie usług, jeśli jednostka nie ma zarejestrowanego zakładu leczniczego dla zwierząt. Zarejestrowanie zakładu leczniczego dla zwierząt w jednostce w typie uczelni wyższej lub instytutu naukowego jest niemożliwe ze względu na to, że zgodnie z ustawą z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt do rejestracji np. gabinetu weterynaryjnego konieczny jest wpis do Krajowego Rejestru Sądowego lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej. Jednostki wymienionych typów nie są do tych rejestrów wpisywane, posługując się w zamian numerem REGON, nie przewidzianym w ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt. Poza tym, w/w ustawa wymaga, aby gabinet wyposażony był np. w poczekalnię, która nie jest potrzebna w takiej sytuacji. Drugim aspektem jest to, że podpisanie umowy z lekarzem weterynarii zatrudnionym w zakładzie leczniczym dla zwierząt, stwarza niejasną sytuację prawną pomiędzy jednostką zawierającą umowę z lekarzem weterynarii a zakładem leczniczym dla zwierząt, który go zatrudnia. Powstaje pytanie, kto ponosi odpowiedzialność, w tym finansową, za ewentualne błędy popełnione przez lekarza weterynarii? Lekarz weterynarii, czy zakład leczniczy dla zwierząt? Kolejnym problemem jest brak sprecyzowania kwalifikacji, jakie powinien posiadać lekarz weterynarii, z którym ma zostać zawarta umowa. Obecny przepis pozwala na wypełnienie wymogu ustawowego poprzez zawarcie umowy (często fikcyjnej) z lekarzem weterynarii niebędącym specjalistą w zakresie zwierząt laboratoryjnych, lub będącym np. specjalistą chorób koni. Należy zwrócić uwagę, że jednostki często posiadają zatrudnionych w nich wysokiej klasy lekarzy weterynarii, o dużym doświadczeniu, często będących absolwentami krajowej specjalizacji weterynaryjnej Nr 7 (patologia i wykorzystanie zwierząt laboratoryjnych), którzy jednak (w myśl interpretacji przepisu ustawy) nie spełniają wymogów art. 23. Przepisy powinny być sformułowane w taki sposób, by były w zgodzie z punktem 30 dyrektywy, który wyraźnie mówi o zapewnieniu zwierzętom właściwej opieki lekarsko-	

			weterynaryjnej. Przepis artykułu należy zmodyfikować w kierunku, np. „Podmiot o którym mowa w art. 17 ust. 1 zapewnia zwierzętom w ośrodku opiekę lekarsko-weterynaryjną”. Ostatnim problemem jest proponowany w nowelizacji przepis o możliwości korzystania z usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt eksperta posiadającego niezbędne kwalifikacje. O ile jest to możliwe, jeśli chodzi o kwestie dobrostanu, o tyle w kwestii leczenia zwierząt jedyną osobą uprawnioną do jakiegokolwiek działalności jest lekarz weterynarii. Wykonywanie czynności lekarsko- weterynaryjnych przez osoby niebędące lekarzami weterynarii jest, zgodne z ustawą z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt i ustawą z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii, przestępstwem zagrożonym karą. Dlatego też niedopuszczalne jest zezwolenie ekspertowi nie będącemu lekarzem weterynarii na podejmowanie działań zarezerwowanych dla lekarza weterynarii. Czy pojęcie eksperta, z którym ustawodawca dopuszcza podpisanie umowy o „świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt” (art. 23) zakłada, że osoba ta (ekspert) powinna mieć uprawnienia do leczenia zwierząt (<i>de facto</i> – lekarz weterynarii), czyjej zadaniem będzie ocena zdrowia zwierząt, wskazywanie ewentualnej konieczności podjęcia czynności leczniczych i zlecenie ich realizacji uprawnionemu lekarzowi weterynarii? Czy wówczas jest konieczna umowa z tymże lekarzem? Ponieważ jednak zaproponowany przepis jest tożsamy z art. 25 dyrektywy (co być może wynika z różnych przepisów obowiązujących w innych krajach członkowskich), należałoby wprowadzić jednoznaczny przepis, mówiący o fakcie, że w zakresie leczenia ekspert ma tylko rolę doradcą, zaś leczenie pozostaje w gestii lekarza weterynarii.	
82	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk	art. 1 pkt 19	Proponowane brzmienie art. 23 nie rozwiązuje sprawy lekarzy weterynarii zatrudnionych przez użytkownika, będących pracownikami jednostek w rozumieniu prawa pracy. W/w. lekarze weterynarii posiadają zarówno wieloletnie doświadczenie zawodowe w pracy ze zwierzętami laboratoryjnym, wiedzę niejednokrotnie potwierdzoną specjalizacją w ww. zakresie oraz nie stanowią zagrożenia epizootycznego dla zwierząt utrzymywanych i	

	Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	wykorzystywanych przez użytkownika w przeciwieństwie do lekarzy weterynarii prowadzących lub zatrudnionych w zakładach leczniczych dla zwierząt. Należy zwrócić uwagę, że art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko- weterynaryjnych za wykonywanie zawodu lekarza weterynarii uważa także pracę na stanowiskach wymagających kwalifikacji lekarza weterynarii, określonych w odrębnych przepisach. Ustawodawca w art. 23. ustawy nie określił i nie wskazał rodzaju umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych, zatem jest to kwestia organizacji pracy ośrodka. W związku z tym może to być umowa cywilnoprawna, jak np. umowa-zlecenie, ale może to być również umowa o pracę na stanowisku dla lekarza weterynarii zapewniającego opiekę lekarsko-weterynaryjną zwierzętom w ośrodku. Stanowisko takie będzie wymagało kwalifikacji lekarza weterynarii i będzie miał zastosowanie przepis Art. 1 ust 2 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych. Do zapewnienia właściwej opieki lekarsko-weterynaryjnej w ośrodku nie jest konieczne zarejestrowanie w nim zakładu leczniczego dla zwierząt, gdyż: 1) art. 68 ust. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.) nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko- weterynaryjnej; a art. 69 ust. 2 pozwala lekarzowi weterynarii w celu ratowania życia lub zdrowia zwierząt, a w szczególności ograniczenia cierpienia zwierząt, stosować produkty lecznicze. Zatem stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych, może mieć miejsce poza zakładem leczniczym dla zwierząt, ponieważ tylko obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt (art. 68 ust. 2). Bezpośrednie zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego nie jest obrotem detalicznym. Produkt leczniczy weterynaryjny może być	

			zastosowany bezpośrednio u zwierzęcia przez lekarza weterynarii w ramach świadczonej usługi weterynaryjnej, a więc jest to zbieżne i zgodne z przepisami w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych oraz w art. 23. ustawy. Tym bardziej, że w §1 ust. 1 pkt 9 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 października 2008 r. w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. z 2008 r. poz. 1271) jest zapisane, że: Podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych są (...) szkoły wyższe prowadzące kształcenie na kierunku weterynaria oraz jednostki badawczo-rozwojowe – na potrzeby ich statutowej działalności; Zatem w świetle ww. przepisów uzasadnione jest twierdzenie, że do zakupu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych przez użytkowników nie jest wymagane prowadzenie zakładu leczniczego dla zwierząt lub zatrudnienie lekarza weterynarii w zakładzie leczniczym dla zwierząt; 2) art. 42. ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224, z późn. zm.) stanowi, że: Podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentyista lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty, jeżeli są dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego oraz po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Zatem do uzyskania zgody wojewódzkiego inspektora	

			farmaceutycznego na stosowanie preparatów psychotropowych lub zawierających substancje odurzające nie jest konieczne prowadzenie zakładu leczniczego dla zwierząt lub zatrudnienie lekarza weterynarii w zakładzie leczniczym dla zwierząt, ponieważ uprawnienia do otrzymania w/w. zgody posiada podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i lekarz weterynarii w ramach praktyki zawodowej po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Praktyką zawodową, a więc wykonywaniem zawodu lekarza weterynarii, jest w świetle art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych, jest również praca na stanowiskach wymagających kwalifikacji lekarza weterynarii, określonych w odrębnych przepisach, a więc praca lekarza weterynarii na stanowisku w ośrodku użytkownika. Art. 25 dyrektywy głosi wyraźnie, że „Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik miał do dyspozycji wyznaczonego lekarza weterynarii mającego wiedzę specjalistyczną w zakresie medycy zwierząt laboratoryjnych lub jeżeli jest to właściwsze eksperta posiadającego stosowne kwalifikacje, pełniącego obowiązki doradcze w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt”. Należy powtórzyć z całą mocą, że lekarze weterynarii wykonujący dotychczas pracę lekarsko weterynaryjną u użytkowników, hodowców, dostawców, posiadają specjalistyczną wiedzę z zakresu medycyny zwierząt laboratoryjnych, potwierdzoną w większości przypadków specjalizacją z zakresu utrzymania i patologii zwierząt laboratoryjnych i/lub wieloletnim doświadczeniem zawodowym. Znane są im zasady reżimu sanitarnego i nie stanowią zagrożenia epizootycznego dla zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Ich praca wiąże się ze szczególnymi wymaganiami epizootycznymi i nie powinna być łączona z pracą w zakładzie leczniczym dla zwierząt szczególnie w przypadku, kiedy lekarz weterynarii opiekuje się zwierzętami gnotobiotycznymi lub wolnymi do patogenów (SPF).	

			Zatem należałoby dodać ust. 1 o treści: „lekarze weterynarii będący pracownikami użytkownika/hodowcy spełniają wymagania niniejszego artykułu.”.	
83	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	art. 1 pkt 20	Art. 24a powinien mieć charakter dobrowolny – w tym przypadku nie należy nakładać obowiązkowych działań podmiotu.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Nałożenie na hodowców, dostawców i użytkowników obowiązku ustanawiania programu znajdowania nowego domu albo – w przypadku zwierząt dzikich – programu rehabilitacyjnego przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego (projektowany art. 24a ustawy) wynika z konieczności dokonania pełniejszej transpozycji art. 29 dyrektywy, obligującego państwa członkowskie UE, które zezwalają na znajdowanie zwierzętom nowego domu, do zapewnienia ustanawiania programów w tym zakresie. Zgodnie z projektowanym art. 15 ust. 2 ustawy hodowca, dostawca lub użytkownik może przywrócić zwierzę wykorzystane lub przeznaczone do wykorzystania w procedurze do właściwego dla gatunku tego zwierzęcia siedliska przyrodniczego, miejsca chowu lub hodowli, albo znaleźć dla niego nowego opiekuna, gdy spełnione są określone w tym przepisie warunki. Zarówno zgodnie z projektowanym, jak i obowiązującym brzmieniem poszukiwanie dla wykorzystanych lub przeznaczonych do wykorzystania zwierząt nowych opiekunów możliwe jest wyłącznie, gdy: 1) pozwala na to stan zdrowia tego zwierzęcia; 2) nie istnieje zagrożenie zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego; 3) zwierzę to będzie miało zapewnione warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku. Projektowany art. 24a przewiduje natomiast opracowywanie programów znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt oraz prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich „w zakresie uzasadnionym rodzajem prowadzonej przez siebie działalności”, w związku z czym nie zastrza obowiązków użytkowników, hodowców i dostawców w zakresie poszukiwania dla zwierząt nowych opiekunów, a ma jedynie zmotywować do odpowiedniego sformalizowania stosowanych obecnie w tym względzie rozwiązań. Oznacza to, że adopcja zwierząt nadal nie będzie wymagana, gdy nie będzie ona możliwa, czy to z uwagi na
84	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 20	Art. 24a pkt 1 w proponowanym brzmieniu sugeruje, że jednostka ma obowiązek nie tylko posiadania programu określającego zasady przeprowadzania adopcji zwierząt, ale wręcz „znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt”, co stanowi duży problem dla jednostek hodujących np. gryzonie laboratoryjne czy ryby (np. z gatunku danio pręgowany), tym bardziej, że często są to linie selekcyjne lub stada wsobne, których socjalizacja jest trudna. Poza tym liczba utrzymywanych zwierząt jest tak duża, że prowadzenie skutecznej adopcji jest niemożliwe. Prawo unijne sugeruje państwom członkowskim umożliwienie stosowania takiego rozwiązania, ale nie wskazuje konieczności jego stosowania (art. 19 dyrektywy). Właściwsze byłoby sformułowanie, że jednostki które prowadzą adopcję zwierząt lub przywracanie zwierząt dzikich do środowiska naturalnego mają obowiązek posiadania takich programów. Nie jest również jasne, czy każda jednostka będzie musiała posiadać program znajdowania zwierzętom nowego domu w tym programu rehabilitacji zwierząt dzikich, nawet jeśli nie prowadzi badań na zwierzętach dzikich? Czy jednostka musi mieć program „na wszelki wypadek” pomimo, że prowadzony charakter badań nie pozwala na adopcję?	

85	Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego	art. 1 pkt 20	Wielkim problemem będzie znalezienie miejsca adopcji zwłaszcza myszy i szczurów, co stanie się obligatoryjne, co sami ustawodawcy zauważają (str. 38–39, 47). Przy tym, stwierdzają nieprawdziwie że ta zmiana „Nie wpłynie na obciążenia naukowców”. Ponieważ taka legislacja nie wynika z dyrektywy (jest w niej tylko zalecenie), a stwarza nierówność, to może być zaskarżona do UE. We wszystkich hodowlach (nie tylko laboratoryjnych) rodzi się więcej osesków niż potrzeba (trzeba uwzględnić wahania śmiertelności wynikające z losowych przyczyn naturalnych). Zatem hodowle zwierząt doświadczalnych będą musiały masowo znajdować ośrodki adopcyjne dla myszy i szczurów. Już w tej chwili („z wyprzedzeniem”) powstają nowe NGO stawiające sobie taki cel, zapewne nie bezinteresownie. Ponadto, większość myszy używanych do doświadczeń są to organizmy NGO, których nie wolno uwalniać ani przekazywać.	dobrostan zwierząt, czy też inne okoliczności prawne lub faktyczne, takie jak przepisy dotyczące wykorzystywania zwierząt modyfikowanych genetycznie. Jednocześnie wprowadzenie obowiązku ustanowienia programów powinno przyczynić się do lepszego zorganizowania opieki nad zwierzętami.
86	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 20	Zwraca się uwagę na konieczność pochylenia się przez ustawodawcę nad problemem zapewnienia przez użytkownika opieki nad zwierzęciem pozostawionym przy życiu po zakończeniu procedury (art. 15 ust. 1 pkt 1 obowiązującej ustawy). Nawet dodanie do ustawy art. 24a pkt 1 nie jest wystarczające dla zapewnienia pełnej ochrony zwierząt oddawanych pod opiekę nowym opiekunom. Wymogiem prawnym powinno być podpisywanie przez podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1, umów adopcyjnych z nowymi opiekunami zwierząt. Umowy te zastrzegać powinny co najmniej: 1) obligatoryjne przeprowadzenie wizyty przed adopcyjnej w celu sprawdzenia warunków, w jakich zwierzę miało być utrzymywane oraz zastrzeżenie możliwości przeprowadzenia wizyty po adopcyjnej w przypadku powzięcia przez ww. podmiot informacji o nieprawidłowościach w opiece nad zwierzęciem, 2) obowiązek zapewnienia zwierzęciu opieki lekarsko-weterynaryjnej oraz obowiązek okresowego (lub na wezwanie) informowania o stanie zdrowia zwierzęcia, 3) obowiązek czipowania zwierząt, 4) konieczność sterylizacji bądź kastracji zwierząt (zwłaszcza w przypadku zwierząt rasowych), tak aby nie mogły one stać się reproduktorami i nie mogły być	UWAGA WYJAŚNIONA W odniesieniu do wskazanego w uwadze problemu należy wskazać, że zawieranie umów adopcji przez podmioty wykorzystujące zwierzęta do celów naukowych lub edukacyjnych z nowymi opiekunami jest obecnie zarówno stosowane, jak i zalecane w ramach dobrych praktyk, ale uregulowanie elementów takich umów na poziomie ustawy nie jest zasadne, ponieważ każda z nich powinna być dostosowana do okoliczności konkretnego przypadku, w tym gatunku zwierzęcia, a często też do jego stanu zdrowia. Niemniej zaproponowano uzupełnienie projektowanego art. 24a pkt 1 o rozstrzygnięcie, że programy znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt, powinny obejmować kwestię przeprowadzenia przez ten podmiot socjalizacji tych zwierząt w sposób odpowiedni dla ich gatunku.

			wykorzystywane w celu osiągnięcia korzyści majątkowych (hodowle) – przy czym alternatywą dla tego rozwiązania mogłoby być wydawanie nowym opiekunom zwierząt już po przeprowadzeniu zabiegu sterylizacji lub kastracji (i zaciżowaniu). Rozwiązania tego typu są powszechnie praktykowane przez organizacje społeczne, których celem statutowym jest ochrona zwierząt, a praktyka pokazuje, że są także powszechnie akceptowane przez społeczeństwo. Jest to przejawem szeroko pojętej troski o los zwierząt przekazywanych pod opiekę osób trzecich i odpowiedzialności za nie. Przede wszystkim istotne zdaje się znalezienie opiekuna dającego rękojmię prawidłowego sprawowania opieki nad zwierzęciem, które poddawane było doświadczeniu. Zwierzęta takie wymagają szczególnej troski. Natomiast powszechne wykonywanie zabiegów sterylizacji i kastracji zapobiegać może niekontrolowanemu rozrodowi zwierząt, co z kolei przekłada się na liczebność zwierząt w schroniskach oraz minimalizuje koszty utrzymywania tych zwierząt, co bez wątpienia leży w interesie społecznym. Czipowanie zwierząt może pomóc w ich odnalezieniu w przypadku ucieczki. Ewentualne dodatkowe obciążenie finansowe podmiotów, o których mowa w art. 17 ust. 1, związane z zabiegami sterylizacji lub kastracji, czipowania, wizyt przed i po adopcyjnych, stanowiłoby niewielki procent ogólnych kosztów związanych z przeprowadzaniem doświadczeń, a nadto byłoby uzasadnione ze względu na niewspółmiernie duże korzyści, osiągnięte przez te podmioty dzięki przeprowadzaniu doświadczeń.	
87	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 20	Proponuje się zmienić brzmienie fragmentu art. 24a „stosownie do prowadzonej przez siebie działalności” na „w zakresie uzasadnionym rodzajem prowadzonej przez siebie działalności”. Artykuł 19 dyrektywy jedynie sugeruje, a nie nakazuje państwom członkowskim UE stosowanie takiego rozwiązania. W związku z powyższym nie wszyscy użytkownicy są zobowiązani do realizowania obowiązku wynikającego z tego artykułu. Ponadto należy mieć też na względzie, że niemożliwe jest stosowanie adopcji w odniesieniu do określonych zwierząt (w szczególności zwierząt GMO).	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się zmianę zastosowanego w art. 24a sformułowania „stosownie do prowadzonej przez siebie działalności” na „w zakresie uzasadnionym rodzajem prowadzonej przez siebie działalności”. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.

88	Polskie Towarzystwo Etyczne	art. 1 pkt 20	Proponuje się nadać art. 24a brzmienie: „Art. 24a. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, stosownie do prowadzonej przez siebie działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, opracowuje programy: 1) ~~znajdowania nowego opiekuna dla~~ adopcji zwierząt wykorzystanych lub nie nadających się do wykorzystania w doświadczeniach, w tym ich właściwej socjalizacji tych zwierząt;”. To jest kolejny przykład zamieszania wynikającego z niekompetentnego przekładu dyrektywy, tym razem terminu rehoming, który w odniesieniu do zwierząt doświadczalnych oznacza znajdowania dla nich domu (home) w sensie społecznym (w odróżnieniu od house), do którego zwierzę jest adoptowane. Mówi o tym pkt 26 Preambuły do dyrektywy: „In some cases, animals should be returned to a suitable habitat or husbandry system or animals such as dogs and cats should be allowed to be rehomed in families as there is a high level of public concern as to the fate of such animals”. Zatem rehoming program może i powinien być przetłumaczony jako program adopcji, bo tak się to w Polsce nazywa. Wyrażenie „znajdowanie nowego opiekuna” jest mętne i dziwne.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Wyrażenie „znajdowanie nowego opiekuna” zostało wprowadzone ustawą z 2015 roku i w takiej formie obecnie funkcjonuje. Zmiana tego określenia nie jest uzasadniona, ponieważ nie przyniosłaby żadnych praktycznych korzyści ani nie miałaby normatywnego znaczenia, a mogłaby spowodować wątpliwości.
89	LKE w Bydgoszczy	art.1 pkt 21	Proponowane są zmiany dotyczące zadań zespołu doradczego (art. 25). Do obowiązków zespołu warto dodać zatwierdzanie wniosków wysyłanych do LKE. Dzięki temu unikniemy największych „gniotów”.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się wprowadzenie możliwości powierzania przez użytkownika zespołowi do spraw dobrostanu zwierząt zadania opiniowania lub zatwierdzania wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przed ich wniesieniem do LKE. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
90	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 21	Proponuje się uzupełnienie art. 25 ust. 2 poprzez wprowadzenie fakultatywnej możliwości powierzania przez użytkownika zespołowi ds. dobrostanu dodatkowo także zadania opiniowania lub zatwierdzania wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przed ich wniesieniem do LKE. Takie rozwiązanie przyczyni się zarówno do podniesienia jakości wniosków, odciąży LKE, a przede wszystkim służyć będzie wzmocnieniu wewnątrzinstytucjonalnej „kultury troski” o zwierzęta. Rozwiązania takie funkcjonują obecnie u niektórych użytkowników, jednakże u wielu innych zespoły ds. dobrostanu są pomijane przy projektowaniu i przygotowywaniu konkretnych doświadczeń. Wprowadzenie wyraźnej normy upoważniającej	

			użytkowników do wymagania wewnętrznej konsultacji lub aprobaty zespołu dla wniosków użytkownika mających trafić do LKE stanowiłoby istotny impuls wzmacniający rolę takich zespołów.	
91	Zespół do Spraw Dobrostanu Wydział Nauk Biologicznych i Weterynaryjnych Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu	art.1 pkt 21	Proponuje się uzupełnienie kompetencji zespołów do spraw dobrostanu przez dopisanie w art. 25 ust. 2 pkt 7 w brzmieniu: „7) opiniowanie wniosków składanych do lokalnych komisji etycznych.”. Ustawowe wprowadzenie możliwości opiniowanie treści wniosku wprowadzi rzeczywistą kontrolę zespołów nad składanymi wnioskami i planowanymi badaniami. Obecnie nie wszyscy autorzy badań uznają za konieczne konsultowanie się w sprawach składanych wniosków z zespołami ds. dobrostanu.	
92	Polskie Towarzystwo Etyczne	art.1 pkt 21	Proponuje się nadać art. 25 ust. 1 i 2 brzmienie: „Art. 25. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, ustanawia zespół doradczy do spraw dobrostanu zwierząt, w skład którego wchodzi co najmniej osoby, o których mowa i ~~co najmniej osoba lub osoby spełniające wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 21a, art. 23 i art. 24, osoba o kt.~~ust. 2, a w przypadku użytkownika - ponadto pracownik naukowy spełniający wymagania w zakresie wykształcenia i stażu pracy określone w art. 21 ust. 1. 2. Do zadań zespołu ~~doradczego~~ do spraw dobrostanu zwierząt należy: 1) udzielanie porad: a) w sprawach: - związanych z zapewnieniem dobrostanu zwierząt, - ~~znalezienia nowego opiekuna dla~~ programów adopcji zwierząt wykorzystanych w doświadczeniach, w tym ich właściwej socjalizacji, - prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego, - związanych z organizowanymi szkoleniami, b) dotyczących stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, a także przekazywanie na bieżąco informacji o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem tych zasad; 2) opracowywanie i dokonywanie przeglądu wewnętrznych	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się częściowe uwzględnienie uwagi przez usunięcie z nazwy zespołu do spraw dobrostanu zwierząt określenia „doradczy”. Ponadto proponuje się również modyfikację art. 25 ust. 2 pkt 6 w taki sposób, aby kontrola przeprowadzania doświadczeń prowadzona przez zespół ds. dobrostanu odbywała się również z perspektywy zgodności doświadczenia z wnioskiem, na którego realizację LKE wyraziła zgodę. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie. Jeśli chodzi natomiast o ewentualne poszerzanie składu zespołu do spraw dobrostanu zwierząt, to należy wskazać, że art. 25 określa minimalny skład zespołu, a nie ma przeciwwskazań, aby w jednostkach, gdzie jest to uzasadnione, skład ten poszerzyć, w tym włączyć do niego lekarza weterynarii (lub eksperta), a także osobę lub osoby, o których mowa w projektowanym art. 21a.

			zasad postępowania ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku; 3) monitorowanie przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek oraz ułatwianie ich wzajemnego udostępniania; 4) monitorowanie dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych; 5) zgłaszanie podmiotowi, o którym mowa w art. 17 ust. 1, przypadków naruszenia dobrostanu zwierząt i określanie czynności, które należy podjąć w celu przywrócenia tego dobrostanu; 6) kontrola przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta i zgodności doświadczeń z wnioskami, na które lokalna komisja wydała zgodę, oraz ocena przeprowadzanych doświadczeń z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Ad ust. 1 Jak to wynika z przytoczonej listy zadań, to nie ma być ciało tylko doradcze, nigdy nie było tak określane w dyrektywie, i nie jest tak nazywane w nawet uzasadnieniu do tego projektu, które określa je poprawnie jako „zespół do spraw dobrostanu zwierząt”. Należy więc założyć, że jest to niedopatrzenie w korekcie projektu ustawy o zmianie ustawy, które wymaga poprawy w wielu innych miejscach tego projektu. Projekt ustawy o zmianie ustawy powtarza wielką wadę zmienianej ustawy polegającą na mnożeniu oddzielnych bytów nadzorczo-kontrolnych, które powinny ze sobą blisko współpracować w zespole d/s dobrostanu zwierząt. Dlatego w skład zespołu do spraw dobrostanu zwierząt powinien wchodzić lekarz weterynarii (art. 23) oraz osoby pełniące funkcje nadzorcze (art. 21a i art. 24), które w praktyce zachodzą na siebie. Ad ust. 2 pkt 6 Jeżeli zgodnie z pkt 6 (powyżej) do zadań zespołu d/s dobrostanu zwierząt należy „kontrola przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta” to zespół oczywiście powinien monitorować zgodność	

			procedur z wnioskiem – zadanie, którym dotąd był obciążony tylko lekarz weterynarii.	
93	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	art. 1 pkt 21	Art. 25 ust. 1 należy przeredagować – jest wadliwie sformułowany.	Nie jest możliwe odniesienie się do uwagi ze względu na brak doprecyzowania wskazanej wadliwości przepisu art. 25 ust. 1.
94	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 21	Art. 25 ust. 3 – wątpliwości budzi czy oba warunki muszą nastąpić łącznie tj. podmiot wyznacza osobę/osoby do zespołu ds. dobrostanu zwierząt i zawiera z nimi umowę, czy też rozłącznie, tj. podmiot wyznacza osobę/osoby do zespołu ds. dobrostanu zwierząt lub zawiera z nimi umowę?	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie przepisu w taki sposób, aby nie budziło wątpliwości, że do realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 25 ust. 3 wystarczające jest spełnienie tylko jednego z warunków wymienionych w tym przepisie.
95	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 21	Czy oba warunki wskazane w art. 25 ust. 3 muszą nastąpić łącznie tj. podmiot wyznacza osobę/osoby do zespołu ds. dobrostanu zwierząt i zawiera z nimi umowę, czy też rozłącznie, tj. podmiot wyznacza osobę/osoby do zespołu ds. dobrostanu zwierząt lub zawiera z nimi umowę?	
96	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 21	Art. 25 ust. 2 pkt 3 – zgodnie z przepisem zespół doradczy do spraw dobrostanu powinien monitorować przypadki uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek. Jednak, na uśmiercanie zwierząt do tych celów nie	
				UWAGA WYJAŚNIONA Obowiązek monitorowania przez zespół do spraw dobrostanu zwierząt przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek funkcjonuje na podstawie obowiązujących

			jest potrzebna zgoda LKE, a więc nie ma obowiązku informowania zespołu do spraw dobrostanu o fakcie uśmiercania zwierząt w tym celu. O ile zespół może monitorować takie działania w mniejszych jednostkach, o tyle prowadzenie takiego monitoringu w jednostkach dużych jest praktycznie niemożliwe. Ponieważ obowiązek ten wypływa bezpośrednio z dyrektywy należy zapewnić, by zespół ds. dobrostanu zwierząt otrzymywał informacje o wszystkich tego typu przypadkach.	przepisów ustawy i nie jest nowością. Obowiązek ten jest istotny właśnie z tego powodu, że uśmiercanie zwierząt do powyższych celów nie wymaga uzyskania zgody LKE. Zapewnienie prawidłowej jego realizacji leży w kompetencjach kierownika jednostki.
97	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 21	Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 25 ust. 2 pkt 3 zespół doradczy do spraw dobrostanu powinien monitorować przypadki uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek. Jednak na uśmiercanie zwierząt do tych celów nie jest potrzebna zgoda LKE, a więc nie ma obowiązku informowania zespołu do spraw dobrostanu o fakcie uśmiercania zwierząt w tym celu. O ile zespół może monitorować takie działania w mniejszych jednostkach, o tyle prowadzenie takiego monitoringu w jednostkach dużych jest praktycznie niemożliwe.	
98	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 21	Pewnego uporządkowania wymagają także przepisy zmienianego art. 25 ustawy. W pierwszej kolejności wydaje się, że ust. 1 i ust. 3 zawierają powtórzenie obowiązku ustanowienia zespołu ds. dobrostanu, w związku z czym zasadna wydaje się jego eliminacja na rzecz wskazania w ust.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Wprowadzenie postulowanych zmian w art. 25 nie jest uzasadnione. Wyjaśnić należy, że ust. 1 i ust. 3 nie zawierają powtórzenia obowiązku ustanowienia zespołu do spraw dobrostanu zwierząt. Ust. 1 ustanawia obowiązek powołania

			3 możliwych rodzajów stosunków prawnych będących podstawą realizacji zadań przez konkretne osoby w ramach działalności w zespole. Uzasadniona byłaby również zmiana kolejności kolejnych ustępów art. 25 poprzez przeniesienie ust. 5 i 6 przed ust. 4. Uzasadnione jest to logiką tych przepisów. Zespół doradczy (zwłaszcza jednoosobowy) powinien – jak wynika z przepisów implementowanej dyrektywy – ściśle współdziałać z lekarzem weterynarii lub właściwym ekspertem (w przypadku jednoosobowego zespołu właśnie ta współpraca uzasadnia przyjętą w ustawie – i w pełni uzasadnioną – terminologię). Współpraca ta jest niezależna od tego, że w określonych przypadkach więcej niż jeden użytkownik może ustanowić wspólny zespół doradczy, co stanowi swego rodzaju rozbudowę zasadniczej regulacji zasad funkcjonowania zespołu (określonych w przepisach o jego składzie, zadaniach i obowiązku współpracy z lekarzem weterynarii lub ekspertem).	zespołu w określonym składzie, a ust. 3 wskazuje sposób w jaki należy to zrobić. Nie ma również uzasadnienia dla przenoszenia ust. 5 i ust. 6 przed ust. 4, ponieważ ust. 4 uzupełnia opis sposobu powołania zespołu, a ponadto każdy zespół ma obowiązek współpracować z lekarzem weterynarii (obowiązek ten aktualizuje się nie tylko wówczas, gdy zgodne z przepisami dopuszczalne jest powołanie w skład zespołu jednej osoby).
99	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej	art. 1 pkt 21	Art. 25 ust. 1 powinien być przeredagowany. Obecna treść sugeruje, że członkiem zespołu, może być jedna osoba, pod warunkiem, że spełnia wymogi określone w art. 24 ust. 2 i/lub art. 24 ust. 1.	UWAGA WYJAŚNIONA Przepis prawidłowo oddaje intencję i nie wprowadza w tym zakresie zmian w stosunku do obecnie obowiązującego rozwiązania.

	Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
100	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie	art. 1 pkt 22 lit. b	Art. 27 ust. 3 pkt 3 „imię i nazwisko lekarza weterynarii lub eksperta, o którym mowa w art. 23” wymaga uzupełnienia art. 23 ustawy, który wyraźnie wskazuje na zawarcie (tylko) z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt. Należy wskazać również formę zatrudnienia eksperta w ośrodku. Najlepszym rozwiązaniem jest zatrudnienie lekarza weterynarii pracującego w ośrodku ze względów sanitarnych oraz zootechnicznych. Dodatkowym obostrzeniem jest posiadanie przez niego specjalizacji nr 7 w zakresie „Użytkowanie i patologia zwierząt laboratoryjnych”.	UWAGI WYJAŚNIONE Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 23 hodowca, dostawca i użytkownik będzie zawierać z ekspertem umowę o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt. Por. także stanowisko do uwagi nr 77.
101	Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach	art. 1 pkt 22 lit. b	Projektowany art. 27 ust. 3 pkt 3 „imię i nazwisko lekarza weterynarii lub eksperta, o którym mowa w art. 23”, wymaga uzupełnienia art. 23 ustawy, który wyraźnie wskazuje na zawarcie (tylko) z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt. Należy wskazać również formę zatrudnienia eksperta w ośrodku.	
102	Polskie Towarzystwo „Zebrafish”	art. 1 pkt 24	Art. 1 pkt 24 – trochę niebezpieczny przepis – kara na rok oznacza likwidację eksperymentów, zwierząt lub/i hodowli. Z jednej strony dobrze, bo restrykcyjne przestrzeganie przepisów jest wskazane, ale co z tymi zwierzętami? Jak, np. likwidacja hodowli na rok ma się do ich dobrostanu? Lepszym wyjściem byłyby wysokie kary finansowe za stwierdzone poważne naruszenia dla instytucji, w której takie badania są prowadzone.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Okres, o którym mowa w art. 28a, będzie dotyczył wykreślenia podmiotu z rejestru wyłącznie w wyniku stwierdzenia w toku kontroli rażącego naruszenia wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, a więc dopuszczenia się przez podmiot najbardziej poważnych naruszeń. Niewprowadzenie tego okresu spowodowałoby całkowitą nieskuteczność sankcji, jaką ma być wykreślenie podmiotu z

103	Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego	art. 1 pkt 24	Art. 1 pkt 24 także wprowadza represje niezgodne z prawem unijnym. Ośrodek hodowli zwierząt doświadczalnych, w którym stwierdzono uchybienia, zostaje zamknięty na rok, czyli praktycznie zlikwidowany na zawsze. Nie zdefiniowano, jak ciężkie to miałyby to być przewinienie, więc teoretycznie każde, na przykład brak tablic informacyjnych czy zepsute gniazdko w ścianie. Znowu, z dyrektywy, którą ustawa implementuje, nie wynikają takie rozwiązania prawne. Ponieważ jest to prosta droga do zamknięcia wszystkich polskich hodowli zwierząt doświadczalnych, to również podlega zaskarżeniu do EU.	rejestr, a decyzja o stwierdzeniu rażącego naruszenia będzie mogła być zaskarżona. Tryb naprawienia nieprawidłowości został przewidziany na okoliczność wykrycia nieprawidłowości niemających charakteru rażącego. Nowelizowany art. 58 (podobnie jak obecnie obowiązujący) przewiduje, iż w przypadku, gdy hodowca, dostawca lub użytkownik będzie prowadził działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 20–21a lub art. 23–25 projektowanej ustawy, powiatowy lekarz weterynarii wyznaczy termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Dopiero w przypadku nieusunięcia nieprawidłowości w wyznaczonym terminie powiatowy lekarz weterynarii wyda decyzję administracyjną stwierdzającą niespełnianie przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika wymagań do prowadzenia działalności. Wykreślenie podmiotu z rejestru będzie więc ostatecznością. Jednocześnie, w związku z charakterem sankcji polegającej na wykreśleniu podmiotu z rejestru, proponuje się jednak, aby powiatowy lekarz weterynarii przekazywał ministrowi wnioski o wykreślenie podmiotu z rejestru dopiero w przypadku, gdy decyzje o stwierdzeniu naruszeń staną się ostateczne i prawomocne.
104	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 24	Wyznaczenie okresu karencji dla ponownego wpisu do rejestru oznacza likwidację hodowli i natychmiastowe przerwanie prowadzonych eksperymentów, co jest działaniem nieodpowiedzialnym z punktu widzenia dobrostanu zwierząt. Wskazane jest wprowadzenie możliwości odwołania od decyzji i rozwiązań umożliwiających wygaszenie hodowli oraz zakończenie tych eksperymentów, których nie dotyczyły stwierdzone naruszenia. Brak w/w regulacji sprawia, że wprowadzony przepis stoi w sprzeczności z zasadą 3R oraz art. 21 dyrektywy.	

	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
105	Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie	art. 1 pkt 24	Zakładając, iż wykreślenie może nastąpić także na skutek zdarzeń niewpływających na dobrostan zwierząt, roczna przerwa w funkcjonowaniu może znacząco negatywnie wpłynąć na dobrostan zwierząt oraz na badania naukowe. Roczne wykluczanie wydaje się bardzo drastyczną karą, zwłaszcza, kiedy możliwe jest zastosowanie kar finansowych.	
106	LKE w Bydgoszczy	art. 1 pkt 24 (art. 28a)	Wprowadzenie art. 28a wydaje się zbyt restrykcyjne. Pół roku wystarczy na usunięcie nieprawidłowości a jest to i tak bardzo długi okres zakazu prowadzenia badań. Ponadto jeśli naruszenie nie dotyczy „części wspólnych” użytkownika to zasadne staje się wprowadzenie odpowiedzialności/penalizacji indywidualnej a nie zbiorowej. Ma to duże znaczenie w przypadku użytkowników, którzy mają pod sobą podmioty całkowicie niezależne od siebie (np. kilka instytutów na jednym wydziale, który jest użytkownikiem). I taki przepis powinno się wprowadzić.	
107	Pracownicy Instytutu Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 24 (art. 28a)	Uniemożliwienie przez rok wpisu generować może duże problemy z uwagi na zwierzęta hodowane w jednostce i poddane wielomiesięcznym procedurom doświadczalnym. Ustawodawca nie precyzuje, jaki będzie los tych zwierząt.	
108	II LKE w Warszawie	art. 1 pkt 24 (art. 28a)	Trudno jest się zgodzić, z przepisem dotyczącym ponownego wpisu do rejestru hodowcy, dostawcy lub użytkownika (art. 28a). Proponowany rok od dnia, w którym decyzja o wykreśleniu z rejestru stała się ostateczna jest zbyt długi i może pociągnąć za sobą np. konieczność uśmiercenia licznych zwierząt, dla których nie będzie już miejsca a zlikwidowanej/zawieszanej hodowli. Ponadto roczne wykluczenie jest karą bardzo drastyczną, podczas gdy możliwe jest stosowanie w szerokim zakresie kar finansowych.	
109	Centrum Badań In Vivo Gdańskiego Uniwersytetu	art. 1 pkt 24 (art. 28a)	Okres jednego roku jest zbyt długi. W przypadku dużych użytkowników (w sensie organizacyjnym), grupujących kilka ośrodków takich jak duże wydziały lub uczelnie, może	

	Medycznego		to spowodować załamanie realizacji badań naukowych tych jednostkach. Nawet okres od jednego do trzech miesięcy jest bardzo drastyczną karą, biorąc pod uwagę, że postępowanie przywracające działalność użytkownika może potrwać kilka miesięcy.	
110	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 27	Jaki jest cel zwiększania liczby LKE z obecnej liczby 11 do 18? Nie ma takiej potrzeby.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Często zgłaszane są uwagi w zakresie wydolności LKE. Sygnalizuje się, że niektóre z nich są zbyt mocno obciążone, co potwierdza prowadzony monitoring ich działalności.
111	LKE w Łodzi	art. 1 pkt 27	Czy rzeczywiście istnieje potrzeba utworzenia aż 18 LKE?	
112	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	art. 1 pkt 27	W art. 32 nie powinien znaleźć się przepis o ograniczeniu liczby LKE.	UWAGI WYJAŚNIONE Wprowadzony w projektowanej ustawie przepis wskazuje maksymalną możliwą do utworzenia liczbę LKE. Szczegółowe rozwiązania w tym zakresie zostaną uregulowane na poziomie rozporządzenia uwzględniającego zmiany wynikające z nowelizacji ustawy, w którym minister określi liczbę LKE, ich siedziby i właściwość, biorąc pod uwagę liczbę i lokalizację użytkowników, a także liczbę przeprowadzanych przez nich doświadczeń. KKE będzie miała kompetencję jedynie do wskazania miejsca lokalizacji LKE, ponieważ ich liczbę określi minister. Dodatkowo należy wskazać, że w projekcie zrezygnowano z wprowadzenia art. 3c, w związku z czym nie nastąpi zwiększenie liczby wniosków składanych do LKE w tym zakresie.
113	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu Polskie Towarzystwo	art. 1 pkt 27	Absurdem jest określanie liczby LKE w ustawie, szczególnie w kontekście brzmienia art. 41 ust. 1 pkt. 1. Należy mieć na uwadze, że składanie do LKE wniosków o wydanie zgody na badanie przed uzyskaniem grantu itp., będzie wiązało się z bardzo dużą liczbą wpływających wniosków które nie będą realizowane, jednak LKE będą musiały je ocenić, co wiąże się z dodatkową pracą i tak już przeciążonych LKE. Liczba LKE powinna być wskazana w rozporządzeniu ministra i modyfikowana zgodnie z potrzebami. Od kiedy ma być zwiększona liczba LKE? Czy zmiana będzie dotyczyła obecnej kadencji, czy następnej? Jeśli do końca kadencji pozostaną jedynie obecnie istniejące LKE, należy się liczyć z możliwością niedotrzymywania ustawowych terminów rozpatrywania wniosków. Jak ustawodawca zamierza rozwiązać ten problem?	

	Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych			
114	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 27	Od kiedy ma być zwiększona ilość LKE. Czy zmiana będzie dotyczyła obecnej kadencji czy następnej? Należy mieć na uwadze, że składanie do LKE wniosków o wydanie zgody na badanie przed uzyskaniem grantu itp., będzie wiązało się z bardzo dużą ilością wpływających wniosków które nie będą realizowane, jednak LKE będą musiały je ocenić, co wiąże się z dodatkową pracą i tak już przeciążonych LKE. Jeśli do końca kadencji pozostaną jedynie obecnie istniejące LKE należy się liczyć z możliwością niedotrzymywania ustawowych terminów rozpatrywania wniosków. Jak ustawodawca zamierza rozwiązać ten problem?	
115	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie	art. 1 pkt 27	Art. 32 ust. 3 mówi, że KKE wskazuje ministrowi miejsca lokalizacji LKE. Czy KKE wskazuje również właściwą liczbę LKE? Jeśli tak, to czy rozporządzenie wskazane w art. 41 będzie nowelizowane przed rozpoczęciem nowej kadencji LKE?	UWAGA WYJAŚNIONA Jak wynika z projektowanego art. 32 ust. 3, KKE będzie miała kompetencję jedynie do wskazania miejsca lokalizacji LKE – ich liczbę określi minister.

	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
116	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 28	W zadaniach KKE w dalszym ciągu brak przepisu o konieczności harmonizacji systemu oceny wniosków (vide punkt 48 preambuły dyrektywy). Jak pokazuje praktyka stworzenie spójnego, zharmonizowanego i na bieżąco aktualizowanego systemu oceny wniosków jest niezbędne dla sprawnego funkcjonowania LKE.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie, że KKE będzie posiadała kompetencję do przedstawiania opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad tymi zwierzętami, osobie lub osobom, o których mowa w art. 25 ust. 1, jak również organom administracji publicznej, przy czym wyłączona zostanie możliwość przedstawiania przez KKE opinii w sprawach, w których jest ona organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w stosunku do LKE. Wskazać ponadto należy, że funkcję harmonizującą zapewnia także działanie KKE jako organu II instancji względem rozstrzygnięć podejmowanych przez LKE.

117	II LKE w Warszawie	art. 1 pkt 28	Proponowany przepis dotyczący KKE powinien być doprecyzowany o klarowny <u>przepis dotyczący zadań KKE w zakresie doradztwa merytorycznego, w szczególności dotyczącego zapewnienia na szczeblu krajowym spójnego systemu oceny wniosków, jak i opieki prawnej dla LKE.</u>	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE KKE jest w stosunku do LKE organem wyższego stopnia i może korygować linię orzeczniczą LKE w trybie przewidzianym przepisami procedury administracyjnej.
118	LKE w Łodzi	art. 1 pkt 28 lit. a	Skoro KKE jest organem wyższego stopnia w stosunku do LKE, to należałoby wprowadzić w jednym z zadań KKE – opiekę prawną wobec LKE.	
119	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 28 lit. c	Ponieważ zgodnie z sugestią, KKE ma być organem wyższego stopnia w stosunku do LKE to należy pomyśleć o tym, aby wprowadzić opiekę prawną wobec LKE jako jedno z zadań KKE.	
120	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 28 lit. a	Powstają wątpliwości, czy: 1) ww. pkt 7 w istocie powinno znajdować się odniesienie do art. 2 ust. 1, czy też jak w aktualnym brzmieniu tego przepisu – do art. 25 ust. 2; 2) ww. pkt 8 w istocie powinno znajdować się odniesienie do art. 2 ust. 2, czy też jak w aktualnym brzmieniu tego przepisu – do art. 25 ust. 1. Wydaje się, że ww. zakresie doszło do oczywistej omyłki pisarskiej.	UWAGA WYJAŚNIONA We wskazanych w uwadze przepisach chodzi o działania zespołów do spraw dobrostanu zwierząt, więc odesłanie jest prawidłowe.
121	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w	art. 1 pkt 29	Skład osobowy KKE i LKE pozostaje bez zmian. Bazując na dotychczasowych doświadczeniach należy zapewnić członkom komisji odpowiednie szkolenie oraz taki dobór osób nieposiadającym wykształcenia kierunkowego, by ich wiedza była wystarczająca do podejmowania merytorycznych decyzji dotyczących zgłaszanych projektów badawczych oraz przeprowadzania ocen retrospektywnych.	UWAGI WYJAŚNIONE Nie planuje się zmian w zakresie składu osobowego KKE i LKE. Wprowadzone ustawą proporcje tego składu zapewniają najbardziej zobiektywizowaną i wieloaspektową ocenę wniosków. W odniesieniu do szkoleń dla osób nieposiadających wykształcenia kierunkowego wystarczającego do merytorycznej oceny wniosków są one zapewniane przez KKE. Dodatkowo minister zapewnia również środki finansowe na niezbędne szkolenia dla LKE.

	Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
122	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 29	Skład osobowy KKE i LKE pozostaje bez zmian. Bazując na dotychczasowych doświadczeniach należy zapewnić członkom komisji odpowiednie szkolenie, oraz taki dobór osób nieposiadających wykształcenia kierunkowego, by ich wiedza była wystarczająca do podejmowania merytorycznych decyzji dotyczących zgłaszanych projektów badawczych oraz przeprowadzania ocen retrospektywnych. Do rozważenia zmiana proporcji członków LKE reprezentujących poszczególne dyscypliny naukowe i organizacje pozarządowe: powinny być analogiczne jak proporcje członków KKE, tzn. liczba członków LKE, którzy zajmują się prowadzeniem badań z dziedziny nauk medycznych, przyrodniczych czy rolniczych powinna być większa niż łączna liczba członków komisji reprezentujących nauki humanistyczne i społeczne oraz organizacje pozarządowe, gdyż to właśnie osoby z wykształceniem „przyrodniczym” ze względu na posiadaną wiedzę mają największy wkład w prace komisji, merytoryczną ocenę wniosków i dobrostanu zwierząt.	
123	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 29	Skład osobowy KKE i LKE pozostaje bez zmian; bazując na dotychczasowych doświadczeniach należy zapewnić członkom komisji odpowiednie szkolenie, oraz taki dobór osób nieposiadającym wykształcenia kierunkowego, by ich wiedza była wystarczająca do podejmowania merytorycznych decyzji dotyczących zgłaszanych projektów badawczych oraz przeprowadzania ocen retrospektywnych. Alternatywnie – zmienić skład osobowy tak aby było więcej osób z wykształceniem kierunkowym pozwalającym na podejmowanie decyzji merytorycznych. W art. 34 ust. 1 pkt 1 – w przypadku przedstawicieli nauk weterynaryjnych za kwalifikacje równoważne z posiadaniem stopnia doktora należy uznać posiadanie przez lekarza weterynarii tytułu specjalisty z zakresu patologii i użytkowania zwierząt doświadczalnych (specjalizacja	

			weterynaryjna nr 7).	
124	Polskie Towarzystwo „Zebrafish”	art. 1 pkt 29 lit. a	Art. 1 pkt 29 lit. a – wymagania dla kandydatów do KKE i LKE – dlaczego humaniści (wystarczy magister) nie mają tego samego progu wymagań, co przyrodnicy (wymagany co najmniej doktorat)? Stopień doktora to minimum (tak jak w wielu innych komisjach), bo inaczej tworzą się kompetencyjne konflikty.	UWAGI WYJAŚNIONE Należy umożliwić kandydowanie do komisji możliwie szerokiemu gronu osób niezaangażowanych w prowadzenie doświadczeń na zwierzętach. Ponadto niezwykle cenna dla sprawnego funkcjonowania komisji jest obecność w ich składach osób z wykształceniem prawniczym, które nie mają często stopnia doktora, ale są doświadczonymi praktykami (radcami prawnymi lub adwokatami).
125	Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie	art. 1 pkt 31 lit. a	Wymóg posiadania co najmniej doktoratu jest bez porównania wyższy od wymogu posiadania tytułu magistra. Proponowany przepis uprawomocnia nierówne traktowanie humanistów i osób reprezentujących nauki wymienione w art. 34 ust. 1 pkt 1. Proponuje się ujednolicić wymogi stopnia doktoratu dla wszystkich członków komisji.	
126	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 29 lit. a (art. 34 ust. 1 pkt 1)	W przypadku przedstawicieli nauk weterynaryjnych za kwalifikacje równoważne z posiadaniem stopnia doktora należy uznać posiadanie tytułu specjalisty z zakresu patologii i użytkowania zwierząt doświadczalnych (specjalizacja weterynaryjna nr. 7)	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się zmianę przepisu określającego wymogi dla kandydatów na członków LKE w taki sposób, aby dopuszczalny był wybór do LKE kandydata będącego lekarzem weterynarii, nieposiadającego jednocześnie stopnia naukowego doktora. W związku z tym, że w Polsce niewielu lekarzy weterynarii odbywa specjalizację z zakresu użytkowania i patologii zwierząt laboratoryjnych, a także, że nie wszystkie doświadczenia przeprowadzane są na zwierzętach laboratoryjnych, niezasadne jest zawężanie wymogów wyłącznie dla absolwentów tej specjalizacji. Mając na względzie fakt, że KKE jest organem wyższej instancji w stosunku do LKE, a od jej członków oczekuje się jak najwyższych kwalifikacji i przygotowania do pełnienia funkcji, wymóg posiadania stopnia naukowego doktora w przypadku kandydatów do KKE jest uzasadniony.
127	II LKE w Warszawie	art. 1 pkt 29 i pkt 31	Należy rozważyć wprowadzenie przepisu dotyczącego kandydatów na członków zarówno KKE, jak i LKE będących przedstawicielami nauk humanistycznych i społecznych – filozofii, etyki i prawa (art. 34 pkt 1; art. 37 pkt 1). Powinni oni, analogicznie jak reprezentanci nauk medycznych, rolniczych oraz ścisłych i przyrodniczych, legitymować się co najmniej stopniem doktora oraz przedstawić swoje doświadczenie w zakresie działań co do ochrony zwierząt. Ponadto, proporcje członków LKE reprezentujących poszczególne dyscypliny naukowe i organizacje pozarządowe powinny być analogiczne jak proporcje	UWAGA WYJAŚNIONA Należy umożliwić kandydowanie do komisji możliwie szerokiemu gronu osób niezaangażowanych w prowadzenie doświadczeń na zwierzętach. Ponadto niezwykle cenna dla sprawnego funkcjonowania komisji jest obecność w ich składach osób z wykształceniem prawniczym, które nie mają często stopnia doktora, ale są doświadczonymi praktykami (radcami prawnymi lub adwokatami). Wszyscy kandydaci na członków LKE (jak również KKE) przedstawiają swoje kandydatury na tych samych formularzach. Podobnie jak obecnie, także po nowelizacji, wzór formularza zgłoszeniowego zostanie uregulowany na poziomie

			członków KKE, tzn. liczba członków LKE, którzy zajmują się prowadzeniem badań z dziedziny nauk medycznych, przyrodniczych czy rolniczych powinna być większa niż łączna liczba członków komisji reprezentujących nauki humanistyczne i społeczne oraz organizacje pozarządowe, gdyż to właśnie osoby z wykształceniem „biologicznym” ze względu na posiadaną wiedzę mają największy wkład w prace komisji, merytoryczną ocenę wniosków i dobrostanu zwierząt. Również głosowanie nad uchwałami procedowanych wniosków powinno odbywać się na zasadzie zwykłej większości głosów, a głosy wstrzymujące nie powinny być brane pod uwagę.	rozporządzenia. Planuje się dokonanie korekt w porównaniu z obecnie obowiązującym wzorem, co pozwoli na pełniejsze scharakteryzowanie kwalifikacji i doświadczenia wszystkich kandydatów. Jest to kwestia techniczna i nie ma potrzeby regulowania jej w ustawie. Nie planuje się również zmian w zakresie składu osobowego KKE i LKE. Wprowadzone ustawą proporcje tego składu zapewniają najbardziej zobiektywizowaną i wieloaspektową ocenę wniosków. W projekcie nie planuje się zmiany obecnie obowiązującej zasady ustanowionej w art. 48 ust. 5 ustawy, zgodnie z którą LKE podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków. Rozwiązanie to oceniane jest pozytywnie, ponieważ z jednej strony pozwala na poprawę skuteczności oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach, umożliwiając członkom komisji niebędącym przedstawicielami nauk eksperymentalnych realny wpływ na podejmowane przez te organy decyzje, a z drugiej strony praktyka funkcjonowania tego przepisu dowodzi, że nie jest on przyczyną znacznych utrudnień w procedurze uzyskiwania zgód na prowadzenie doświadczeń. Jak bowiem wynika ze zgromadzonych danych, w roku 2015 wydano 941 uchwał dopuszczających projekt do realizacji i 43 uchwały zawierające odmowę zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w roku 2016 stosunek ten wynosił 687 zgód na 106 odmów, w 2017 – 774 zgody na 140 uchwał odmownych, w 2018 – 976 zgód na 146 odmów, w 2019 – 776 zgód na 116 odmów. Należy więc stwierdzić, że w roku 2015, do połowy którego obowiązywały jeszcze przepisy ustawy z 2005 roku, z odmową spotkało się jedynie ok. 4% złożonych do LKE wniosków, a w kolejnych latach było to już odpowiednio ok. 13%, ok. 15%, i znów ok. 13% w latach 2018 i 2019. Liczba wniosków nieuzyskujących zgód LKE rzeczywiście zauważalnie wzrosła, jednak z brakiem zgody nadal spotyka się nieznaczna część doświadczeń.
128	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie	art. 1 pkt 30	Należy jednoznacznie określić sposób aktualizacji streszczeń nietechnicznych.	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z projektowanym art. 45 ust. 1a pkt 2 ustawy wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia, jak również jego aktualizacji będzie określony przez Komisję Europejską, a nie jak obecnie przez KKE. Bez zmian pozostanie jednak to, że będzie

	Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			on udostępniany w BIP na stronie podmiotowej ministra (projektowany art. 45 ust. 2). Z uwagi na zmianę art. 36 ust. 1 pkt 5 i ust. 4 ustawy oraz projektowany ust. 2a, LKE zostaną obowiązane do publikowania nietechnicznych streszczeń i ich aktualizacji w bazie danych, o której mowa w art. 43 ust. 4 dyrektywy, a nie w BIP, przy czym obowiązek stosowania przepisów ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1231, z późn. zm.) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 286, z późn. zm.) obejmie również publikację aktualizacji streszczeń. Nietechniczne streszczenia doświadczeń będą aktualizowane o wyniki oceny retrospektywnej lub w następstwie wydania zgody na zmianę w doświadczeniu (np. dodatkowe zwierzęta). Ponadto uzupełniono projekt ustawy o przepis zobowiązujący LKE do publikacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji w sposób i w terminie wskazanych w art. 43 ust. 2-4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.
129	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 30 lit. b	Nowelizację art. 36 ust. 2 należy uzupełnić o wskazanie w jakich przypadkach LKE może cofnąć zgodę na przeprowadzenie doświadczenia – przepis ten jest martwy, ponieważ LKE nie ma żadnej możliwości kontroli sposobu wykonywania doświadczenia, na które wyraziła zgodę.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się pozostawienie w projektowanym art. 51c ustawy wyłącznie możliwości cofnięcia przez LKE zgody na przeprowadzenie doświadczenia na wniosek powiatowego lekarza weterynarii w przypadku wykonywania procedur objętych doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie, jeżeli użytkownik nie usunie stwierdzonych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie.

130	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 31	Proponujemy w art. 37 dodać ust. 2a zapewniający obecność w składzie każdej LKE przynajmniej 1 specjalisty posiadającego właściwe dla danej dziedziny kwalifikacje, a w szczególności lekarza weterynarii i specjalisty z dziedziny zootechniki i rybactwa. Wydaje się to niezbędne, gdyż LKE, zgodnie z art. 47 ust. 2 ustawy i art. 38 dyrektywy, wydając zgodę na przeprowadzenie doświadczenia kieruje się wiedzą specjalistyczną.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Wprowadzenie takiego obowiązku na poziomie ustawy może spowodować wakaty w komisjach, do których tacy specjaliści się nie zgłoszą, a wskazać należy, że w praktyce, jeśli takie osoby się zgłaszają, to są wybierane do składów komisji, ponieważ ich wiedza jest bardzo przydatna w jej pracach.
131	Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie	art. 1 pkt 31	Ponieważ LKE, zgodnie z art. 47 ust. 2 ustawy i art. 38 dyrektywy, wydając zgodę na przeprowadzenie doświadczenia kieruje się wiedzą specjalistyczną, niezbędne jest zapewnienie, aby w skład każdej LKE wchodził przynajmniej jeden specjalista posiadający właściwe dla danej dziedziny kwalifikacje, a w szczególności lekarz weterynarii i specjalista z dziedziny zootechniki i rybactwa. Ze względu na brzmienie art. 47 ust. 2 pkt 3 należy wyraźnie zapisać w ustawie konieczność obecności wśród członków każdej LKE przynajmniej jednego lekarza weterynarii spełniającego wymagania kwalifikacji określonych w ust. 1 pkt. 1.	
132	Narodowe Centrum Nauki	art. 1 pkt 31	Międzynarodowym standardem jest zasiadanie w ramach komisji etycznych osób posiadających fachową wiedzę oraz doświadczenie w zakresie przeprowadzania badań na ludziach. Projekt zmiany art. 37 nie obejmuje wprowadzenia takiego wymogu, a umożliwia jedynie w proponowanym ust. 2a. aby zgłoszenie kandydata na członka LKE, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, mogła złożyć również organizacja,	

			do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta. NCN proponuje zmianę przepisu art. 1 pkt 31 ustawy zmieniającej tak, aby uwzględniała konieczność zasiadania w LKE przynajmniej 1 osoby posiadającej fachową wiedzę oraz doświadczenie w zakresie przeprowadzania badań na ludziach. W związku z tym NCN proponuje, aby art. 1 pkt 31 ustawy nadać brzmienie: 31) w art. 37: a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1) 6 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk wymienionych w art. 34 ust. 1 pkt 1 oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych; 2) 2 osoby posiadające co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych:". b) w ust. 1, po punkcie 2 dodaje się punkt 2a w brzmieniu: <u>2a) 1 osoba posiadająca co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu psychologii, filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania ludzi do celów naukowych lub edukacyjnych;"</u>, c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Zgłoszenie kandydata na członka lokalnej komisji, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, może złożyć również organizacja, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.”, d) dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Kadencja członka lokalnej komisji wygasa również w przypadku powołania go do Komisji, z dniem rozpoczęcia jego kadencji.”; Prace badawcze i rozwojowe w zakresie biomedycznym są na całym świecie jednym z najprężniejszych i najbardziej innowacyjnych elementów nowoczesnej gospodarki. Jednocześnie, są niezbędne dla ciągłej pracy nad poprawą	

			stanu zdrowia obywateli. Odpowiednio skonstruowane przepisy ustawy będą miały kluczowe znaczenie w utrzymaniu wysiłków prowadzonych przez polskich naukowców na poziomie konkurencyjnym w porównaniu z innymi wysoko rozwiniętymi gospodarkami. Polscy naukowcy uczestniczą m.in. w zaawansowanych pracach związanych z SARS-Cov-2 i chorobą COVID-19. Jakikolwiek dalsze ograniczanie badań dodatkowymi obostrzeniami, spowoduje zatrzymanie lub opóźnienie tych prac, co w konsekwencji może spowodować przeniesienie ich do innych krajów. Nie powinno się dopuszczać do sytuacji, w której prowadzenie badań w Polsce będzie utrudnione lub niemożliwe z powodu nadmiernie restrykcyjnych przepisów, a sam proces uzyskania zgody administracyjnej na wykonanie eksperymentu zostanie wydłużony. W ten sposób nauka uprawiana w Polsce traci szanse na uzyskanie przewagi i na konkurencyjną rywalizację w globalnym wyścigu o nowe technologie i odkrycia biomedyczne.	
133	LKE w Łodzi	art. 1 pkt 31	Jaki był cel wyłączenia spośród członków LKE przedstawiciela organizacji, której celem jest ochrona praw pacjenta? Proporcje członków LKE powinny być analogiczne do proporcji członków KKE. Liczba członków LKE, którzy zajmują się prowadzeniem badań winna być większa niż łączna liczba członków komisji, którzy reprezentują nauki humanistyczne i organizacje pozarządowe.	UWAGI CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONE Mając na względzie ujawnione przez NIK problemy z uzyskaniem pełnej obsady LKE z uwagi na wymóg zawarty w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy, co było związane z niewielkim zainteresowaniem udziałem w pracach LKE członków organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona praw pacjenta, proponuje się rezygnację z dotychczasowego wymagania, aby członkiem LKE był obowiązkowo 1 przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa, będący jednocześnie reprezentantem organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta. W konsekwencji zmiany, w skład LKE będą wchodzić 3 osoby posiadające co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, przy czym żadnej z nich nie będzie dotyczył wymóg przynależności do organizacji społecznej, której statutowym celem jest ochrona praw pacjenta. Ponadto zrezygnowano z uregulowania, zgodnie z którym kandydat na członka LKE może być zgłoszony przez organizację, do której celów statutowych należy ochrona praw
134	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 31 lit. a	Dlaczego wyłączono spośród członków LKE przedstawiciela organizacji, której celem jest ochrona praw pacjenta? Jaki jest tego cel? Nie ma takiego przedstawiciela także w KKE – to niezrozumiałe. Ogólnie, proporcje członków LKE powinny być analogicznie dobrane jak proporcje członków KKE. Bardzo ważne jest, aby liczba członków LKE, którzy zajmują się prowadzeniem badań naukowych powinna być większa niż łączna liczba członków komisji, którzy reprezentują nauki humanistyczne i organizacje pozarządowe. To oni bowiem stanowią zasadniczą grupę merytoryczną z doświadczeniem w tematyce prowadzonych/planowanych badań naukowych. Nie widać jasno potrzeby włączania do składu komisji przedstawicieli organizacji pozarządowych – jaka miałyby	

			być ich rola w posiedzeniach komisji? Jak pokazuje praktyka, przygotowanie takich przedstawicieli pod względem merytorycznym w kwestii metodologii badań naukowych często pozostawia wiele do życzenia. wpływa to na duży ładunek pozamerytoryczny w dokonywanej przez nich ocenie wniosków dotyczących badań naukowych. W efekcie trudności w uzyskaniu konsensusu w głosowaniu na temat konkretnych wniosków może nie opierać się na transparentnych kryteriach merytorycznych.	pacjenta. Ponadto wyjaśnić należy, że nie planuje się zmian w zakresie składu osobowego KKE i LKE. Wprowadzone ustawą proporcje tego składu zapewniają najbardziej zobiektywizowaną i wieloaspektową ocenę wniosków.
135	Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 31	Przepis art. 37 ust. 2a mówiący o tym, że kandydata na członka LKE o którym mówi ust. 1 pkt 1 i 2 może złożyć również organizacja, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta sprawia, że de facto jeszcze jedno miejsce w LKE przypadnie przedstawicielowi organizacji pozarządowych zajmujących się statutowo ochroną zwierząt. Może to jeszcze bardziej utrudnić i spowolnić prace LKE.	
136	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny	art. 1 pkt 31	W projektowanym art. 37 brak przepisu określającego zasady odwołania członka LKE przez KKE. Odwoływanie członków LKE należy do ustawowych zadań KKE (art. 33 ust. 1 pkt. 4) (<i>vide</i> zastrzeżenie do art. 35).	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z art. 37 ust. 2 ustawy do członków LKE stosuje się odpowiednio przepisy art. 35 tej ustawy, zgodnie z którym odwołanie członka następuje w przypadku: 1) skazania prawomocnym wyrokiem za przestępstwo popełnione umyślnie lub umyślne przestępstwo skarbowe; 2) ukarania prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Odwołanie może nastąpić także w przypadku nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach LKE.

	Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
137	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 31	Jeśli kandydaci na członków LKE wymienionych w art. 37 ust. 1 pkt 1 i 2 muszą przedstawić swoje kwalifikacje, to swoje doświadczenie w zakresie działań co do ochrony zwierząt powinni przedstawić również kandydaci na członków LKE wymienionych w art. 37 ust. 1 pkt 3, przy czym należy również wymagać odpowiedniego doświadczenia od rekomendujących kandydatów organizacji, po to, aby uniknąć możliwości wprowadzania do LKE członków przez organizacje, które zapis o działaniach w dziedzinie ochrony zwierząt wprowadziły np. tuż przed złożeniem kandydatury członka LKE. Doświadczenie w zakresie działań co do ochrony praw pacjenta powinni przedstawić również kandydaci na członków LKE wymienionych w art. 37 ust. 1 pkt 2a, przy czym należy wymagać również odpowiedniego doświadczenia od rekomendujących organizacji, aby uniknąć możliwości wprowadzania do LKE członków przez organizacje, które zapis o działaniach w dziedzinie ochrony praw pacjenta wprowadziły np. tuż przed złożeniem kandydatury członka LKE.	UWAGA WYJAŚNIONA Wszyscy kandydaci na członków LKE (jak również KKE) przedstawiają swoje kandydatury na tych samych formularzach. Podobnie jak obecnie, także po nowelizacji, wzór formularza zgłoszeniowego będzie ustalany w drodze rozporządzenia. Planuje się dokonanie korekt w porównaniu z obecnie obowiązującym wzorem, co pozwoli na pełniejsze scharakteryzowanie kwalifikacji i doświadczenia wszystkich kandydatów. Jest to kwestia techniczna i nie ma potrzeby regulowania jej w ustawie.

	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
138	I LKE w Krakowie	art. 1 pkt 31 lit. a	Jeśli LKE ma oceniać wnioski pod względem merytorycznym jak zapisano w art. 3c, to powinno być więcej członków merytorycznych w LKE.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA W projektowanej nowelizacji zrezygnowano z wprowadzania przepisu art. 3c.
139	Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego	art. 1 pkt 31 lit. a	Zauważony przez NIK problem z zapewnieniem udziału w komisjach etycznych przedstawicieli organizacji mających na celu dobro pacjentów, prowadzi obecnych ustawodawców do postulatu wykreślenia tych przedstawicieli z listy członków komisji etycznych i zastąpienia ich jeszcze jednym przedstawicielem organizacji prozwierzęcych. W połączeniu z nowo wprowadzanym prawem faktycznego weta trzech członków LKE wobec pozytywnej decyzji większości (patrz niżej), ma to poważne znaczenie negatywne, gdyż prowadzi do możliwości zablokowania całego systemu oceny. Nie można zgodzić się z tą zmianą w ustawie.	UWAGA WYJAŚNIONA Wobec postulatów części środowiska, zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych proponuje się zrezygnować z dotychczasowego wymagania, aby członkiem LKE był obowiązkowo 1 przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa, będący jednocześnie reprezentantem organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta. W konsekwencji zmiany, w skład LKE będą wchodzić 3 osoby posiadające co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, przy czym żadnej z nich nie będzie dotyczył wymóg przynależności do organizacji społecznej, której statutowym celem jest ochrona praw pacjenta. Ponadto zrezygnowano z uregulowania, zgodnie z którym kandydat na członka LKE może być zgłoszony przez organizację, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta. Należy jednak podkreślić, że zmiana ta nie powoduje zwiększenia w składzie komisji liczby członków reprezentujących organizacje ochrony zwierząt – wszak nie zwiększa się liczby takich przedstawicieli, a jedynie znosi wymóg, aby jedna z osób posiadających co najmniej

				tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa została do LKE zgłoszona przez organizację zajmującą się ochroną praw pacjenta.
140	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	art. 1 pkt 31 lit. a	Skład LKE i KKE według podanych norm prawnych może nie mieć lekarza weterynarii. W art. 37 w ust. 1 wskazano, że do LKE powołuje się „6 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk wymienionych w art. 34 ust. 1 pkt 1 oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych”. W przywołanym art. 34 ust. 1 pkt 1 wymienia się jedynie lekarzy weterynarii spośród wielu innych dziedzin w liczbie większej niż przeznaczonych dla 9 osób. Analogicznie, tylko przy innych proporcjach, jest w doborze osób do KKE. Tymczasem niezwykle istotne jest by członkiem każdej LKE oraz KKE był co najmniej jeden lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu (najlepiej gdyby posiadał tytuł specjalisty z zakresu Patologii i Użytkowania Zwierząt Laboratoryjnych, lub stopień naukowy doktora lub wyższy z tej dziedziny). Oczywiście jest, iż to właśnie lekarze weterynarii posiadają kompetencje i wiedzę w zakresie dobrostanu zwierząt.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Wprowadzenie takiego obowiązku na poziomie ustawy może spowodować wakaty w komisjach, do których tacy specjaliści się nie zgłaszają, a wskazać należy, że w praktyce, jeśli takie osoby się zgłaszają, to są wybierane do składów komisji, ponieważ ich wiedza jest bardzo przydatna w pracach komisji. Por. również stanowiska do uwag nr 121, 127 i 130.
141	Stowarzyszenie dla Natury „Wilk”	art. 1 pkt 31 lit. a	Rekomenduje się nadanie w art. 37 w ust. 1 pkt 3 następującego brzmienia: „3) 3 przedstawicieli organizacji społecznych mających status organizacji pożytku publicznego, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, posiadających wykształcenie wyższe w zakresie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych, leśnych lub weterynaryjnych oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.”. Proponowane zmiany mają na celu udział w pracach LKE przygotowanych merytorycznie przedstawicieli organizacji społecznych posiadających uznany dorobek w zakresie ochrony zwierząt. Praca w LKE wymaga dużej wiedzy z zakresu nauk przyrodniczych oraz doświadczenia w wykorzystaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Z tego względu w pracach LKE winny brać udział osoby mające odpowiednie wykształcenie i doświadczenie.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Wprowadzenie obowiązkowego wymogu wykształcenia w określonym obszarze przeczy idei komisji etycznych, w których zasiadać mają także osoby o innym wykształceniu, doświadczeniu i dorobku, niż eksperymetatorzy. Takie zróżnicowanie członków komisji wzbogaca proces oceny etycznej wniosków, dlatego organizacje społeczne powinny dysponować swobodą wyboru rekomendowanego przez siebie kandydata. Ponadto wprowadzenie ograniczeń w tym względzie mogłoby doprowadzić do problemu z obsadą w komisjach, jak w przypadku organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona praw pacjenta.

142	Osoba fizyczna nr 3	art. 1 pkt 31 lit. a	Proponowana zmiana zmniejszenia wymogów wykształcenia pogłębi już istniejące problemy ze zrozumieniem procedur i wymogów badania naukowego.	UWAGA WYJAŚNIONA Proponowana zmiana nie prowadzi do obniżenia wymogów dotyczących wykształcenia kandydatów do LKE, ponieważ powieła obowiązujące w tej chwili w tym względzie rozwiązania. Należy przy tym wskazać, że wobec postulatów części środowiska, zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych proponuje się zupełnie zrezygnować z dotychczasowego wymagania, aby członkiem LKE był obowiązkowo 1 przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa, będący jednocześnie reprezentantem organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.
143	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	art. 1 pkt 31 lit. b	Należy wzmocnić i zaakcentować rolę lekarzy weterynarii w doświadczeniach – tego w projekcie, jak i w dotychczasowej ustawie brakuje. Ponadto nowelizacja ustawy obligatoryjnie proponuje w art. 37 w ust. 2a, aby jednym z członków LKE był przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, będący jednocześnie przedstawicielem organizacji, do której statutowych celów należy ochrona praw pacjenta. Przepis ten proponuje się usunąć – osoba taka w LKE może być nieprzydatna, nie ma wiedzy biologicznej i jest skupiona na działalności ochrony ludzi (pacjentów), a nie zwierząt.	UWAGA WYJAŚNIONA Z uwagi na brak wskazania w uwadze, na czym miałyby polegać wzmocnienie i zaakcentowanie roli lekarzy weterynarii, niemożliwe jest odniesienie się do uwagi w tym zakresie. Z kolei obowiązek powołania osoby o wykształceniu z zakresu nauk humanistycznych lub społecznych, będącej reprezentantem organizacji zajmującej się ochroną praw pacjenta, nie jest to nowym rozwiązaniem, ponieważ obowiązuje na mocy ustawy. Należy przy tym wskazać, że wobec postulatów części środowiska, zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych proponuje się zrezygnować z dotychczasowego wymagania, aby członkiem LKE był obowiązkowo 1 przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa, będący jednocześnie reprezentantem organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.
144	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie	art. 1 pkt 31 lit. b	Przepis mówiący o tym, że kandydata na członka LKE, o którym mówi ust. 1 pkt 1 i 2, może zgłosić również organizacja, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta sprawia, że <i>de facto</i> jeszcze jedno miejsce w LKE przypadnie przedstawicielowi NGO. Może to jeszcze bardziej utrudnić i spowolnić prace LKE.	UWAGI UWZGLĘDNIONE Por. stanowisko do uwagi nr 139.
145	Osoba fizyczna nr 3	art. 1 pkt 31 lit. b	Art. 1 pkt 31 lit. b – organizacje ochrony praw pacjentów nie powinny delegować członków do LKE ze względu na zupełnie inne zadania w stosunku do organizacji ochrony zwierząt.	
146	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet	art. 1 pkt 32	Należy uzupełnić nowelizację art. 38 o zmianę ust. 1. Należy wyraźnie zapisać wymóg niezależności członków LKE również od organizacji, których statutowym celem jest	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się uwzględnienie uwagi przez wprowadzenie w art. 38 ust. 1 ustawy wymogu zachowania niezależności członków KKE

	Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu		ochrona zwierząt lub ochrona praw pacjenta. Jest to o tyle istotne, że cofnięcie rekomendacji dla członka LKE przez organizację, której statutowym celem jest ochrona zwierząt lub ochrona praw pacjenta nie skutkuje jego odwołaniem, co wyraźnie wskazuje na niezależność takiego członka od rekomendującej go organizacji.	i LKE również od organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
147	Zespół do Spraw Dobrostanu Wydział Nauk Biologicznych i Weterynaryjnych Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu	art. 1 pkt 32	Postuluje się dodanie w art. 38 ust. 5 w brzmieniu: „Art. 38. 5. Wnioski składane do komisji w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, uchwały podejmowane w tych sprawach, a także protokoły i inne dokumenty wytworzone w toku prac Komisji i lokalnych komisji nie stanowią informacji publicznej.”. Osoby odpowiedzialne za przygotowanie wniosków do LKE zgłaszają obawy dotyczące zachowania zasady poufności podczas procedowania wniosków. W związku z tym postuluje się, aby informacje zawarte we wnioskach składanych do LKE były bezwzględnie objęte ochroną na wzór rozwiązań stosowanych przez NCN i NCBR. Zapobiegnie to procederowi kradzieży własności	UWAGI UWZGLĘDNIONE Proponuje się wprowadzenie do ustawy przepisu rozstrzygającego, które informacje i dokumenty związane z funkcjonowaniem KKE i LKE stanowią informację publiczną. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.

			intelektualnej. Składane wraz z wnioskiem do LKE streszczenie nietechniczne wyczerpuje obowiązek informowania opinii publicznej o zawartości wniosków. Co więcej, rozwiązanie takie jest wprost zalecane w dyrektywie, gdzie czytamy „(41) Aby informować opinię publiczną, ważne jest podawanie do wiadomości publicznej obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Nie powinno to powodować naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych. Dlatego użytkownicy powinni przekazywać anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, a państwa członkowskie powinny je publikować. Opublikowane informacje nie powinny naruszać anonimowości użytkowników”. Ponadto, naprzeciw zaleceniom dyrektywy wychodzą zmiany zaproponowane w obecnej noweli ustawy.	
148	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 32 lit. b	Istnieje wyraźna potrzeba jasnego i precyzyjnego uregulowania w ustawie zakresu stosowania przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej w działalności komisji etycznych. Jak już wcześniej sygnalizowano, z uwagi na niezwykle ważne treści zawarte w dokumentach przedkładanych pod obrady komisji etycznych, jak również znajdujące się w wydawanych przez nie decyzjach, niezbędne jest wprowadzenie klarownych regulacji, które mogłyby realnie zabezpieczać interesy wnioskodawców. Wymaga podkreślenia, że realizacja obywatelskiego prawa dostępu do informacji publicznej koliduje w tym wypadku bardzo wyraźnie z prawami podmiotowymi, jakimi są np. prawa autorskie. Udostępnienie większości z ww. danych może naruszać prawa i interesy naukowców oraz stać w sprzeczności z wymogami ochrony ich własności intelektualnej czy tajemnic przedsiębiorstwa, narażając wnioskodawców na różnego rodzaju szkody i inne negatywne konsekwencje.	
149	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 32 lit. b	Wyłączenie spod art. 31 KPA jest niezbędną zmianą, jednak nie wystarczającą w kontekście problemów LKE z wnioskami o udostępnienie informacji publicznej w postaci wniosków o wydanie zgody na doświadczenie. LKE nie mają możliwości kadrowych, czasowych ani materialnych pozwalających na pełną anonimizację wniosków przed ich	

			ewentualnym udostępnieniem. Teksty samych wniosków składanych do LKE nie mogą podlegać udostępnieniu (treść wniosków powinna stanowić tajemnicę prawnie chronioną – wyłączenie spod ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej), co powinno być wyraźnie zaznaczone w nowelizacji ustawy.	
150	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 32 lit. b	W ustawie nie znalazł się wyraźny przepis wyłączający informacje zawarte we wnioskach składanych LKE spod działania ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Wielokrotnie w ostatnim okresie sprawa ta była poruszana na różnych forach, w tym informowane było o tym Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Wnioski składane do LKE zawierają informacje kluczowe dla konkurencyjności polskiej gospodarki i nauki, jak również informacje zawarte we wnioskach mają kluczowe znaczenie dla konkurencji pomiędzy polskimi przedsiębiorstwami lub jednostkami naukowymi. Informacje uzyskane na zasadach dostępu do informacji publicznej, wgląd do prowadzonych badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych przez podmioty niepowołane mogą narazić krajowe jednostki na trudne do oszacowania straty. Jest to tym bardziej istotne, że w projekcie nowelizacji ustawy znajduje się przepis mówiący o konieczności uzyskania zgody LKE przed złożeniem wniosku do instytucji finansujących, takich jak NCN, czy NCBR. Oznacza to, że LKE otrzymają dane dotyczące badań, o których finansowanie wnioskodawcy dopiero będą się starać, co będzie dawało możliwość złożenia na podstawie uzyskanych w ramach dostępu do informacji publicznej danych konkurencyjnego wniosku (dotyczy to nie tylko projektów krajowych, ale również międzynarodowych). Bez jak najściślejszego uszczelnienia dostępu do informacji będącej w posiadaniu LKE prowadzenie w Polsce badań naukowych i rozwojowych o dużym europejskim/światowym znaczeniu będzie niemożliwe. Jednostki konkurencyjne szybko odkryją drogę do bezcennego źródła informacji, którego nie będzie można zablokować na podstawie obowiązującego prawa. W tym kontekście należy wspomnieć o konieczności zadbania o rygorystyczne przestrzeganie tajemnicy służbowej przez członków LKE. Działania te, bez wątpienia, spotkają się z protestami organizacji, których statutowym zadaniem jest	

			ochrona zwierząt, ale zadaniem organów państwa jest dbanie nie tylko o dobrostan zwierząt, ale również o bezpieczeństwo państwa, rozpatrywane w różnych aspektach, w tym naukowym i ekonomicznym.	
151	LKE w Łodzi	art. 1 pkt 32	Przepis należy uzupełnić o jasne sformułowanie, dotyczące wyłączenia członka LKE z postępowania, jeśli jest np. pracownikiem użytkownika, którego wniosek jest procedowany, ale nie pozostaje w jakimkolwiek stosunku służbowym z osobą, która zaplanowała i będzie przeprowadzała procedury.	UWAGA WYJAŚNIONA Okoliczności uzasadniające wyłączenie członka organu kolegiального od udziału w postępowaniu reguluje art. 27 § 1 i 2 KPA. Okoliczności niewymienione w tym przepisie, specyficzne dla postępowań prowadzonych przez KKE i LKE zostały określone w art. 38 ust. 2 ustawy, który proponuje się doprecyzować w projekcie. Z uwagi na powyższe kwestia wyłączania członka KKE i LKE będzie uregulowana w sposób wyczerpujący.
152	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 32 lit. a	Zupełnie niezrozumiałe są zasady dotyczące wyłączenia członka LKE z postępowania, jeśli jest np. pracownikiem użytkownika, którego wniosek jest procedowany, ale nie pozostaje a jakimkolwiek stosunku służbowym z osobą, która zaplanowała i będzie przeprowadzała procedury. Sformułowanie takich zasad należy włączyć i jasno uzasadnić w merytoryczny sposób.	

153	Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova”	art. 1 pkt 32 lit. a	Projektodawca proponuje zmianę art. 38 ust. 2 Ustawy przez: „wprowadzenie zasad, że poza przypadkami określonymi w KPA członek komisji etycznej podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1–3 ustawy, jeżeli jest osobą, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w tych sprawach albo uczestniczy w przeprowadzeniu takiego doświadczenia” (uzasadnienie Projektu). Powyższa propozycja zasługuje na pozytywną ocenę. Proponowane rozwiązanie nie rozwiąże jednak wielu istotnych problemów związanych z występowaniem potencjalnego lub realnego konfliktu interesów w pracach Komisji. Przed wszystkim należy zasygnalizować, że w pracach Komisji, a przede wszystkim LKE wielokrotnie występują problemy związane ze stosowaniem przepisów KPA dotyczących wyłączenia członków organu kolegialnego. Widać to wyraźnie w sprawach, w których członkowie LKE nie wyłączają się od udziału w postępowaniach, w których wnioskodawcą (użytkownikiem) jest uczelnia, którą reprezentuje rektor, który jest jednocześnie pracodawcą członka LKE. W takiej sytuacji osoba taka, jako członek LKE z mocy prawa podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu, o czym stanowi art. 27 § 1 w związku z art. 24 § 1 pkt 7 KPA. Stanowi on, że członek organu kolegialnego podlega z mocy prawa wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach, w których jedną ze stron jest osoba pozostająca wobec niego w stosunku nadrzędności służbowej. Pomimo tego, że stosunek nadrzędności służbowej w powyższym przykładzie wyznaczany jest wprost przez przepisy prawa (art. 22 ust. 2 pkt 5–7 ustawy z 20 lipca 2019 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce), to LKE w sposób dowolny interpretują przepisy ww. ustawy i przepisy KPA dotyczące wyłączenia pracownika organu kolegialnego uznając, że nadrzędność służbowa zachodzi jedynie w relacji członek komisji (pracownik uczelni) – kierownik katedry lub dziekan właściwego wydziału (bezpośredni przełożony), wyłączając z tego kręgu rektora uczelni, co jest oczywistym błędem.	

			Należy zwrócić też uwagę na okoliczność, że członkami LKE są najczęściej pracownicy jednostek naukowych (uczelni), które występują do LKE z wnioskami o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach. Pomijając już ww. kwestie wyłączenia takich członków LKE z mocy prawa, jako osób podległych służbowo wnioskodawcy, to nie można pominąć tego, że również względy etyczne przemawiają za tym, aby osoby takie nie rozpoznawały wniosków złożonych przez jednostki naukowe w ramach, których wykonują swoją codzienną pracę. Powyższy problem rozwiązać można poprzez dodanie w art. 38 ust. 2 ustawy jednoznacznej podstawy wyłączenia członka LKE od udziału przy rozpatrywaniu wniosku, który złożony został przez jednostkę naukową, w której członek LKE jest zatrudniony. Biorąc pod uwagę niechęć członków LKE do sięgania do przepisów znajdujących się w innych aktach prawnych niż ustawa, powinno to rozwiązać szereg wątpliwości w ich codziennej pracy. Problem konfliktu interesu można też rozwiązać systemowo zmieniając zasady właściwości miejscowej LKE, poprzez ustalenie właściwości krzyżowej, która polegałaby np. na tym, że wnioski LKE w Łodzi rozpatrywałaby LKE w Warszawie, wnioski LKE w Warszawie rozpatrywałaby LKE w Olsztynie itd. Zmiana taka wymagałaby jednak gruntownej nowelizacji przepisów Ustawy i zmiany dotychczasowej praktyki prac LKE. Skutkowałaby jednak zapewnieniem o wiele większej transparentności w pracach LKE i minimalizowała występowanie konfliktu interesów.	

154	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 32 lit. b	W ocenie Stowarzyszenia, tak szeroko ujęta klauzula tajności prac komisji jest niezrozumiała i może uniemożliwiać członkom zgłaszania różnego rodzaju nieprawidłowości mających miejsce podczas prac i z związku z funkcjonowaniem LKE, KKE. Członkowie LKE aktualnie są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań związanych z udzielaniem zgód na przeprowadzenie doświadczenia lub jego zmianę oraz dokonywaniem ocen retrospektywnych wniosków. Gwarantuje to pełną ochronę interesów wnioskodawców. Nadto na względzie należy mieć szereg innych uregulowań prawnych, np. prawa autorskiego, cywilnego, czy karnego, które zabezpieczają interesy wnioskodawców, w przypadku nieuprawnionego ujawnienia danych, mogących mieć dla nich szczególne znaczenie, np. ekonomiczne. <u>Propozycja zmiany tego przepisu nie została ponadto odpowiednio umotywowana.</u> Jakiego rodzaju sygnalizowane wątpliwości ma na myśli projektodawca na str. 30 uzasadnienia do projektu (oznaczenie 56)? Jeśli projektodawca miał na myśli napływające do LKE wnioski o dostęp do informacji publicznej, to winien uregulować tę konkretną kwestię, a nie arbitralnie decydować o bezwzględnym zakazie ujawniania wszelkich informacji, związanych z pracami LKE i KKE. Zdaje się, że LKE i KKE zostały powołane w celu zwiększenia ochrony prawnej zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych, a nie interesów podmiotów ubiegających się o zgody na przeprowadzanie doświadczeń. Wprowadzenie proponowanej zmiany będzie sprzeczne chociażby z jedną z naczelných zasad prawa administracyjnego, tj. zasadą pogłębiania zaufania obywateli, wyrażoną w art. 8 § 1 KPA.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Wskazać należy, że w zgodnie z obowiązującym brzmieniem art. 38 ust. 4 ustawy, członkowie KKE są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 33 ust. 1, a zatem wszystkich zadań tego organu, podczas gdy członków LKE dotyczył jedynie obowiązek nieujawniania informacji, uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3, a więc w zakresie wydawania zgód na przeprowadzenie doświadczenia i ocen retrospektywnych. Obowiązek ten nie dotyczył więc w szczególności cofania zgody na doświadczenie oraz przekazywania informacji powiatowemu lekarzowi weterynarii, w związku z czym powodowało to wątpliwości co do możliwości ujawniania tego rodzaju danych przez członków (wszak mogą one obejmować dokładnie takie same treści chronione, jak informacje uzyskane w związku z wydawaniem zgód i przeprowadzaniem ocen retrospektywnych). Nota bene taka konstrukcja przepisu powodowała nieuzasadnione zróżnicowanie zakresu informacji objętych obowiązkiem nieujawniania w odniesieniu do członków komisji obu instancji. Z uwagi na to proponowano jednakowe uregulowanie sytuacji członków KKE i LKE. Wymaga przy tym podkreślenia, że regulacja art. 38 ust. 4 dotyczy wyłącznie członków komisji, a nie komisji jako organów, co też wynika z literalnego brzmienia tego przepisu zarówno w obecnym jak i projektowanym brzmieniu. Wobec tego niedopuszczalna byłaby interpretacja, że art. 38 ust. 4 ustawy wyłącza stosowanie przepisów o dostępie do informacji publicznej w odniesieniu do KKE i LKE (kwestie te zostały oddzielnie uregulowane). Przepis ten nie wyłączałby także obowiązku poinformowania właściwych organów w razie powzięcia podejrzenia popełnienia przestępstwa czy wykroczenia. Niemniej, biorąc pod uwagę wątpliwości zgłoszone

155	Polskie Towarzystwo Etyczne	art. 1 pkt 32 lit. b	Proponuje się w art. 38 ust. 4 nadać brzmienie: „4. Członkowie Komisji i lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji dotyczących wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach i ocen retrospektywnych, które uzyskali w związku z wykonywaniem swoich zadań. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w Komisji lub lokalnej komisji.”. Ta zmiana jest absolutnie nie do przyjęcia bo prowadziłaby do całkowitego wyjęcia działalności LKE spod wszelkiej kontroli i umożliwienia bezkarną samowolę większości eksperymentatorów (wraz z należącym do tej większości przewodniczącym) w prowadzeniu posiedzeń, procedowaniu wniosków i przygotowywaniu protokołów, co ma już miejsce w niektórych komisjach. Klauzula tajności może stosować się tylko do informacji dotyczących wniosków, a nie wszystkiego co dzieje się w KKE czy LKE.	w uwagach, zdecydowano o rezygnacji z nowelizowania art. 38 ust. 4 ustawy.
156	Stowarzyszenie Sieć Obywatelska Watchdog Polska i Fundacja na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej “Lex Nova”	art. 1 pkt 32 lit. b	Rekomenduje się nie wprowadzanie zmiany art. 38 ust. 4. Proponowana zmiana art. 38 ust. 4 spowoduje niekonstytucyjne ograniczenie prawa do informacji publicznej i może wyłączyć jawność działania KKE i LKE. W kontekście realizacji konstytucyjnego prawa do informacji publicznej istotne znaczenie ma wprowadzona zmiana polegająca na wykreśleniu z art. 38 ust. 4 zmienianej ustawy słów „określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3”: „Członkowie Komisji i lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w Komisji lub lokalnej komisji.” W uzasadnieniu do projektowanych przepisów w tym zakresie zostało wskazane: „Z kolei zmierzając do usunięcia wciąż sygnalizowanych wątpliwości co do stosowania się przez członków KKE i LKE do obowiązku nieujawniania informacji, które uzyskali oni w związku z wykonywaniem zadań, proponuje się rozszerzenie obowiązku, o którym mowa w art. 38 ust. 4 ustawy. Zgodnie z tym przepisem członkowie KKE i LKE są obecnie obowiązani do nieujawniania informacji, które	

			uzyskali w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy, tj. w związku z wydawaniem zgód na przeprowadzenie doświadczenia i przeprowadzaniem ocen retrospektywnych. Tymczasem obowiązek nieujawniania informacji przez członków KKE i LKE ma dotyczyć wszelkich treści, związanych z realizacją zadań tych organów. Wobec tego proponuje się usunięcie enumeracji przepisów określających zadania komisji etycznych, w odniesieniu do których ich członkowie są objęci obowiązkiem zachowania tajemnicy. Obowiązek będzie dotyczył członków komisji obu instancji na równych zasadach i obejmie wszystkie zadania realizowane przez te komisje, co wyeliminuje wątpliwości w tym zakresie i zmniejszy ryzyko nieuprawnionego ujawnienia danych.”. Wskazać należy, iż projektowana zmiana faktycznie może nie mieć znaczenia. Działanie Komisji oraz komisji podlega zasadom określonym w art. 61 ust. 1 i 2 Konstytucji RP. Zasada jawności dotyczy zarówno dokumentów złożonych do tych ciał, jak i dokumentów, które dotyczą ich działania. Zatem członkowie komisji nie będą mogli w żadnym wypadku ujawniać informacji jakie uzyskali w związku ze swoimi obowiązkami, a jednocześnie informacje dotyczące wykonywania tych obowiązków będą udostępniane m.in. na wniosek o udostępnienie informacji publicznej. Regulacja ta pozbawiona jest logiki. Jednocześnie zaprezentowane uzasadnienie do tej zmiany, poza ogólnymi twierdzeniami, nie przynosi odpowiedzi jaki jest cel takiej zmiany. Nadto bezsprzecznie takie rozwiązanie narusza ograniczenia jawności określone w art. 61 ust. 3 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. Ustawodawca nie ma możliwości dowolnego ograniczania prawa i wolności, nawet jeżeli znajdują one wyraz w ustawach. W obecnym stanie prawnym ustawa nakłada na członków KKE oraz LKE obowiązek nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3. W przypadku LKE dotyczy to informacji, które członkowie uzyskali w związku z udzielaniem zgód na wykonanie doświadczenia, na zmianę sposobu przeprowadzania doświadczenia oraz dokonywaniem oceny retrospektywnej. Projektodawca rozszerza obowiązek zachowania tajemnicy na całość	

			informacji, jakie członkowie uzyskują, wykonując swoje zadania w ramach KKE i LKE. Prawo do informacji jest jednym z najważniejszych praw w demokracji, co podkreślił Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 15 października 2009 r., sygn. K 26/08: „Powszechny i szeroki dostęp do informacji publicznej stanowi niezbędną przesłankę istnienia społeczeństwa obywatelskiego, a co za tym idzie - urzeczywistnienia demokratycznych zasad funkcjonowania władzy publicznej w polskim państwie prawnym. Dostęp do informacji publicznej jest bowiem, z jednej strony, warunkiem świadomego uczestnictwa obywateli w podejmowaniu rozstrzygnięć władczych (zob. P. Winczorek, Komentarz do Konstytucji RP z dnia 2 kwietnia 1997 r., Warszawa 2000, s. 83), a z drugiej, umożliwia efektywną kontrolę obywatelską działań podejmowanych przez organy władzy publicznej (zob. W. Skrzydło, Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, Kraków 1998, s. 58; I. Lipowicz, (w:) Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku, pod red. J. Bocia, Wrocław 1998, s. 114). Stąd wielkie znaczenie powszechności dostępu do informacji publicznej. W demokratycznym społeczeństwie podstawowym prawem jest wiedzieć i być informowanym o tym, co i dlaczego czynią władze publiczne (zob. J. E. Stiglitz, On Liberty, the Right to Know, and Public Discourse: The Role of Transparency in Public Life, (w:) Globalizing Right. The Oxford Amnesty Lectures, pod red. U. J. Gibneya, Oxford-New York 2003, s. 115 i n.).”. Art. 61 Konstytucji gwarantuje maksymalną jawność życia publicznego, w tym prawidłowości działania organów administracji rządowej szczebla terenowego, natomiast ograniczenia, o jakich mowa w art. 61 ust. 3, winny zostać stosowane wyjątkowo. W tym zakresie warto zwrócić uwagę na wyrok NSA z 2 lipca 2003 r. sygn. II SA 837/03: „(...) ogólną zasadą wynikającą z art. 61 Konstytucji RP, jest dostęp do informacji. Wszelkie wyjątki od tej zasady winny być formułowane w sposób wyraźny, a wątpliwości winny przemawiać na rzecz dostępu”. Ponadto Sąd Najwyższy – Izba Administracyjna, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych w wyroku z 1 czerwca 2000 r., sygn. III RN 64/00 wskazał, iż:	

			„Podobnie jak odmowa udzielenia informacji, także odmowa udostępnienia prasie akt urzędowych może nastąpić jedynie ze względu na ochronę tajemnicy państwowej i służbowej oraz innej tajemnicy chronionej ustawą (...) W interesie Rzeczypospolitej Polskiej leży bowiem gwarantowanie prasie jak najszerszego dostępu do informacji, będących w posiadaniu organów i instytucji publicznych, rozumianego jako prawo do uzyskania informacji nie tylko w formie przekazu ustnego, pisemnego czy w innej postaci od zobowiązanego organu, lecz także poprzez wgląd do akt powstałych w rezultacie jego działalności. Natomiast wszelkie ustawowe ograniczenia wolności prasy, w tym prawa do informacji, nie mogą być interpretowane rozszerzająco, bowiem narusza to także prawo obywateli do rzetelnej informacji i zasadę jawności życia publicznego”. W ocenie Stowarzyszenia intencje projektodawcy są inne, niż wskazane w uzasadnieniu do zmiany przepisu i mają one na celu uniemożliwienie dostępu do informacji publicznej, jaką dysponują komisje jako organy administracji publicznej oraz ukrycie wszelkich nieprawidłowości, jakie występują na polu działania tychże komisji, co jest niewytłumaczalne z racji tego, że projektodawca powinien przede wszystkim zadbać o jakość pracy komisji, która bezpośrednio przekłada się na jakość ochrony zwierząt doświadczalnych w Polsce. Stowarzyszenie wskazuje na doświadczenie Fundacji na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej “Lex Nova”, biorącej udział w postępowaniach administracyjnych o udzielenie zgody na doświadczenie, która mając dostęp do akt spraw oraz informacje, uzyskane na drodze dostępu do informacji publicznej, w przeszłości zidentyfikowała nieuczciwe i nieetyczne praktyki, takie jak składanie do dwóch komisji przez dwóch użytkowników tego samego projektu, wykonywanego przez te same osoby, czy składanie do kilku komisji wniosków o udzielenie zgody na doświadczenia, które nie uzyskały zgody w trakcie postępowania przed innymi LKE bądź KKE. Fundacja informowała o podobnych przypadkach KKE, skutkiem czego było wprowadzenie zmian we wzorach wniosków o wydanie zgody na doświadczenie oraz wystosowanie listu przez KKE do wszystkich LKE oraz wnioskodawców, w	

			którym potępiła ona stosowanie podobnych, nieetycznych praktyk (pismo KKE do LKE i wnioskodawców z dnia 6 grudnia 2018 r.): “KKE pragnie wskazać, że praktykę tę ocenia jako jednoznacznie etycznie naganną, niezależnie od pobudek wnioskodawców. Należy bowiem podkreślić, że postępowanie takie prowadzić może do wprowadzania w błąd LKE jako organów administracji, a nawet pewnego manipulowania nimi. Składanie wniosków dotyczących identycznych projektów badawczych do kilku LKE może doprowadzić nie tylko do wydania kilku różnych rozstrzygnięć (nota bene nawet sobie zaprzeczających). Nie bez znaczenia pozostaje fakt, że takie postępowanie może spowodować także wydanie dwóch (lub więcej) tzw. uchwał pozytywnych na wykonanie takiego samego projektu badawczego przez dwie różne jednostki (lub więcej). Sytuacja taka niewątpliwie pozostawałaby w sprzeczności z podstawową dla polskiego i europejskiego systemu prawnej ochrony zwierząt doświadczalnych zasadą 3R, a w szczególności zasadą ograniczenia, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 roku o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych”. <u>Podkreślić należy, iż powyższe praktyki nie zostałyby zidentyfikowane, gdyby ustawodawca już wcześniej ograniczył jawność procedowania komisji w taki sposób, jak projektodawca zamierza to zrobić obecnie.</u> Proponowany przepis stanowi ogromne zagrożenie z punktu widzenia przejrzystości wykonywania zadań publicznych przez komisje etyczne i grozi wystąpieniem nadużyć. W rzeczywistości, nawet obecne brzmienie przepisu powoduje nieprawidłowości w funkcjonowaniu komisji, chociażby ze względu na formalny brak możliwości wymiany informacji między członkami poszczególnych komisji. Powoduje to, że nie mogą się oni wymieniać wiedzą i doświadczeniem, płynącym z pracy w komisji, jak również nie są w stanie zweryfikować, czy takie same projekty nie wpływają do innych LKE. Z uwagi na powyższe projektodawca powinien raczej uregulować kwestie możliwości wymiany informacji pomiędzy członkami	

			komisji zamiast wprowadzać szkodliwe i niekonstytucyjne rozwiązania.	
157	Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova”	art. 1 pkt 32 lit. b	Krytycznej ocenie należy poddać propozycje zmiany art. 38 ust. 4 ustawy, która polegać ma na wykreśleniu z obowiązującej treści przepisu słów: „określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3”. W ten sposób art. 38 ust. 4 Ustawy uzyska brzmienie: „Członkowie Komisji i lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań”. Proponowana zmiana nie znajduje racjonalnego uzasadnienia. Projektodawca wskazuje, że: „zmierzając do usunięcia wciąż sygnalizowanych wątpliwości co do stosowania się członków KKE i LKE do obowiązku nieujawniania informacji, które uzyskali oni w związku z wykonywaniem zadań, proponuje się rozszerzenie obowiązku, o którym mowa w art. 38 ust. 4 ustawy. (...) obowiązek nieujawniania informacji przez członków KKE i LKE ma dotyczyć wszelkich treści związanych z realizacją zadań tych organów. (...). Obowiązek (...) obejmie wszystkie zadania realizowane przez te komisje, co wyeliminuje w tym zakresie i zmniejszy ryzyko nieuprawnionego ujawniania danych” (uzasadnienie Projektu). Uzasadnienie projektu w zakresie omawianej propozycji zmian jest lakoniczne i wydaje się, że nie ujawnia pełnych intencji projektodawcy, a także nie określa celów, które zamierza on osiągnąć. Przede wszystkim uzasadnienie nie wskazuje celu, do którego ma prowadzić rozszerzenie obowiązku zachowania tajemnicy przez członków Komisji. Projektodawca powołuje się na sygnalizowane wątpliwości co do stosowania się przez członków Komisji do obowiązujących obecnie przepisów, lecz nie wskazuje żadnych konkretnych danych w tym zakresie. Rozszerzenie obowiązku zachowania tajemnicy przez członków Komisji prowadzić może natomiast do występowania nadużyć i patologii w działaniu tych organów. Projektowana zmiana doprowadzi też do absurdu, w którym członkowie Komisji nie będą mogli ujawniać podstawowych danych, np. terminów posiedzeń Komisji, czy też ich składów. Biorąc pod uwagę, że już obecnie obowiązujące przepisy przynoszą członkom Komisji duże problemy interpretacyjne	

			w kontekście realizacji prawa jednostek do informacji, wprowadzenie projektowanej zmiany art. 38 ust. 4 Ustawy, tylko pogłębi te problemy i prowadzić będzie do ograniczenia konstytucyjnego prawa do informacji na poziomie stosowania prawa przez Komisje. Należy zatem postulować, aby projektodawca określił, które informacje (dane) pojawiające się w działalności Komisji, i dlaczego, mają szczególne znaczenie zasługujące na ich utajnienie. Dotychczasowa praktyka realizacji prawa do informacji przez Komisje pokazuje, że najczęściej powodem dla którego ograniczają one jawność informacji, które wykorzystują one w swojej działalności jest ochrona tajemnicy przedsiębiorstwa, ochrona praw autorskich, a także danych osobowych. W tym zakresie trzeba jednak zwrócić uwagę, że już w tej chwili obowiązują przepisy, do których przestrzegania członkowie Komisji są zobowiązani i których naruszenie może wiązać się z pociągnięciem członków Komisji do odpowiedzialności cywilnoprawnej lub karnej. Przepisy takie znajdują się m.in. w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które regulują kwestie bezprawnego ujawnienia tajemnicy przedsiębiorstwa, przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/670 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) i przepisach ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, które penalizują przetwarzanie danych osobowych przez osobę nieuprawnioną, jak również w przepisach ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych, która reguluje konsekwencje naruszenia prawa autorskiego. Twierdzenie zatem, że projektowana zmiana ma na celu wyeliminowanie i zmniejszenie ryzyka ujawnienia danych, wydaje się chybiony. Obowiązujące przepisy prawa, w tym również art. 38 ust. 4 Ustawy w obecnym brzmieniu, zapewniają wystarczającą gwarancję, że członkowie Komisji nie ujawnią i nie wykorzystają danych w sposób niezgodny z prawem. Jednocześnie przepisy prawa przyznają osobom,

			które zostały pokrzywdzone nieuprawnionym ujawnieniem lub wykorzystaniem danych przez członków Komisji danych, szeroką gamę środków ochrony prawnej. Analizując projektowaną zmianę art. 38 ust. 4 ustawy nie można zapominać o tym, że Komisje są organami administracji publicznej. Do ich zadań należy rozpatrywanie spraw, które cieszą się zainteresowaniem społeczeństwa – doświadczeniami na zwierzętach. Ponadto Komisje są finansowane ze środków publicznych, co przemawia również za pełną transparentną ich działań, która przekłada się na transparentność dysponowania środkami publicznymi. Ujemnie należy ocenić każdą propozycję zmiany przepisów, która prowadzić może do ograniczenia jawności działania Komisji. Projektowana zmiana niewątpliwie może doprowadzić do takiego skutku, bowiem członkowie Komisji nad wyraz często ograniczają prawo do informacji powołując się na obecne brzmienie art. 38 ust. 4 Ustawy, a także na potrzebę ochrony tajemnicy przedsiębiorcy, praw autorskich i danych osobowych, błędnie zakładając, że wszystkie dane na temat rozpoznawanych przez nie spraw, stanowią ww. tajemnice i nie podlegają udostępnieniu. Nie można zapominać o tym, że prawo do informacji, w tym do informacji o pracach Komisji, które są organami władzy publicznej, stanowi prawo człowieka, które jest jednocześnie prawem konstytucyjny zagwarantowanym przez art. 61 Konstytucji. Prawo to, jako prawo konstytucyjne może podlegać ograniczeniu wyłącznie ze względu na przesłanki wskazane w art. 31 ust. 3 Konstytucji z uwzględnieniem modyfikacji wprowadzonych przez art. 61 ust. 3 Konstytucji. Tym samym wszystkie ograniczenia w korzystaniu z prawa do informacji mogą wynikać wyłącznie ze względu na określone w ustawach – ochronę wolności praw innych osób i podmiotów gospodarczych oraz ochronę porządku publicznego, bezpieczeństwa lub ważnego interesu państwa. Co więcej, ustanawianie takich ograniczeń musi pozostawać w zgodzie z zasadą proporcjonalności, a zatem ustawodawca musi wyważyć proporcje między nadmierny limitowaniem dostępu do informacji publicznej oraz nadużywaniem tego dostępu wbrew interesowi publicznemu (Garlicki Leszek (red), Zubik Marek (red.), Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz. Tom II, wyd. II, Wydawnictwo	

			Sejmowe 2016 wraz z powołaną tam literaturą). W naszej ocenie projektowana zmiana skutkować będzie ograniczeniem prawa do informacji przez Komisje, które realizując wnioski jednostek o udostępnienie informacji publicznej, odwołując się do obowiązku nieujawniania przez członków Komisji informacji, które uzyskali oni w związku z realizacją zadań, będą odmawiały udostępnienia informacji. Działanie takie prowadzić będzie do naruszeń nie tylko przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej, ale przede wszystkim do naruszenia konstytucyjnego prawa do informacji, bowiem stosowane przez Komisje ograniczenia nie będą wynikały z żadnej konstytucyjnej przesłanki dopuszczającej takie ograniczenia. Ponadto wprowadzenie projektowanej zmiany może też stanowić swoistego rodzaju blokadę przed ujawnieniem nieprawidłowości w pracach Komisji przez jej członków, którzy w obawie przed możliwą odpowiedzialnością karną wynikającą potencjalnie z art. 266 ust. 1 Kodeksu karnego, będą bali się reagować na nie i zgłaszać je odpowiednim organom. Wszak trzeba pamiętać, że w zdecydowanej większości członkowie Komisji nie posiadają wiedzy prawniczej zaś każde ograniczenie w ujawnianiu informacji może powodować ww. konsekwencje.	
158	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 32 lit. b	Propozycja usunięcia enumeracji przepisów określających zadania komisji etycznych, w odniesieniu do których ich członkowie są objęci obowiązkiem zachowania tajemnicy – zawarta w art. 38 ust. 4 – prowadziła do całkowitego wyjęcia działalności LKE spod kontroli i umożliwia dowolność w prowadzeniu posiedzeń, procedowaniu wniosków i przygotowywaniu protokołów. Klauzula tajności powinna być stosowana tylko odnośnie informacji dotyczących wniosków, a nie wszystkiego co dzieje się w KKE czy LKE.	
159	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo	art. 1 pkt 32 lit. b	Należy w art. 38 ust. 4 wyraźnie określić, że członków KKE i LKE obowiązuje tajemnica służbowa i określić sankcje za jej złamanie.	UWAGA WYJAŚNIONA Obowiązek nieujawniania przez członków KKE i LKE informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań jest już określony w art. 38 ust. 4 ustawy i w projekcie proponuje się doprecyzowanie jego zakresu. Regulowanie sankcji za naruszenie tego obowiązku w ustawie jest zbędne, ponieważ w takich przypadkach znajduje zastosowanie art. 266 § 1 ustawy z dnia 6

	Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1444).
160	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 32 lit. b	W art. 38 ust. 4 należy wyraźnie określić, że członków KKE i LKE obowiązuje tajemnica służbowa i określić sankcje za jej złamanie.	
161	Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova”	art. 1 pkt 33 lit. a	Projektowana zmiana ma w zasadzie charakter redakcyjny. Warto jednak zasygnalizować istotny problem związany z finansowaniem Komisji, a w szczególności z wynagradzaniem członków, którzy w takich Komisjach pracują. Obecne rozwiązania prawne przewidują, że członkowie Komisji otrzymują wynagrodzenie wyłącznie za udział w posiedzeniu. Tymczasem praca w Komisji wiąże się dla członków tychże organów z dużo szerszym nakładem pracy niż jedynie uczestnictwo w posiedzeniu, które odbywa się zwykle raz w miesiącu. W szczególności członkowie Komisji zobowiązani są przed posiedzeniami do zapoznania	UWAGA WYJAŚNIONA W związku z wydaniem na podstawie projektowanego art. 41 nowego rozporządzenia, planuje się podniesienie wynagrodzeń dla członków KKE i LKE. Jednocześnie wskazać należy, że organizacja prac KKE i LKE pozostaje w gestii przewodniczących tych organów i uregulowanie tak technicznych i szczegółowych kwestii byłoby nadmiarowe.

			się ze wszystkim wnioskami, które trafiają do Komisji pomiędzy posiedzeniami, a także zapoznania się z literaturą oraz innymi informacjami, które pozwolą im na rzetelne zaopiniowanie takich wniosków. Ponadto w wielu Komisjach obowiązuje system wyznaczania członka lub członków Komisji do zaopiniowania wniosku, jego oceny formalnej, a w razie potrzeby także wskazania wnioskodawcy braków, które należy uzupełnić we wniosku, co odbywa się jeszcze przed posiedzeniem. Oznacza to, że członkowie Komisji poświęcają swój czas i swoją wiedzę w zakresie wykraczającym poza udział w posiedzeniu i nie otrzymują za to wynagrodzenia. Innym istotnym zagadnieniem, które nierozzerwalnie wiąże się z powyższym problemem jest sytuacja, w której członek komisji opiniuje wniosek, wskazuje przewodniczącemu Komisji lub sekretarzowi zagadnienia, które musi uzupełnić wnioskodawca, a następnie analizuje przedstawione przez wnioskodawcę wyjaśnienia i robi to wszystko przed formalnym posiedzeniem Komisji, ale nie jest w stanie wziąć udziału w takim posiedzeniu. W takiej sytuacji nie otrzymuje on w ogóle wynagrodzenia za swoją pracę. Nie bez znaczenia jest również wysokość wynagrodzenia przysługującego członkom Komisji. Wysokość wynagrodzenia może przyczyniać się do pokusy naruszania zasady niezależności członków Komisji, co biorąc pod uwagę układ sił w Komisjach, w których większość stanowią osoby w mniejszym lub większym stopniu zaangażowane osobiście w przeprowadzanie doświadczeń, stanowi istotny problem. Nie mniej ważne jest to, że identyczne wynagrodzenie przysługuje członkom wszystkich LKE, a zasady pracy tychże organów różnią się od siebie. Część z LKE rozpatruje ogromne ilości wniosków, inne LKE mają zaledwie kilka wniosków w miesiącu. Jedne z LKE rozpatrują wnioski jedynie na posiedzeniach, podczas gdy inne LKE zobowiązują swoich członków do zapoznania się z wnioskami i opiniowania ich, a także wykazywania wnioskodawcom błędów we wnioskach jeszcze przed posiedzeniem LKE, co niewątpliwie wiąże się z większym nakładem pracy i poświęconego czasu. Niejednokrotnie opiniowanie wniosków poza posiedzeniami skutkuje też	

			tym, że w praktyce wniosek taki nie jest oceniany przez całą LKE, a jedynie przez konkretnych członków LKE, co pozostaje w sprzeczności z celem powoływania do LKE specjalistów z różnych dziedzin. Wynagradzanie wszystkich członków LKE w ten sam sposób, w obliczu ww. okoliczności prowadzi do ich nierównego traktowania. Nie sprzyja to również rzetelności prac LKE.	
162	Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova”	art. 1 pkt 33 lit. a	Zasygnalizować warto potrzebę określenia np. w drodze rozporządzenia, sposobu pracy Komisji, który pozwoliłby ujednolicić zasady rozpatrywania wniosków i pracy członków Komisji. Obecnie LKE pracują w bardzo różny sposób, samodzielnie ustalając swoje regulaminy organizacyjne. Odgórna regulacja w tym zakresie pozwoliłaby na wprowadzenie jednolitych zasad, które przyczyniłyby się do poprawy jakości i sprawności prac LKE.	UWAGA WYJAŚNIONA Zarówno w ustawie, jak i rozporządzeniu oraz w KPA znajdują się przepisy regulujące tryb pracy komisji. Pozostałe kwestie organizacyjne mogą być regulowane w regulaminach komisji, a także pozostają w gestii przewodniczących tych organów.
163	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 34 (w zakresie art. 40)	Powyższa propozycja budzi sprzeciw Stowarzyszenia w zakresie rezygnacji ze stosowania do postępowań przed LKE i KKE art. 31, 79a oraz 85 KPA. Głównym wytłumaczeniem dla projektowanych zmian, zgodnie z uzasadnieniem do projektu, jest <i>„potrzeba ułatwienia działania KKE i LKE, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów procedury administracyjnej co do prawidłowości i przejrzystości postępowań”</i> . Uzasadnienie to jest lakoniczne i pomija szereg istotnych okoliczności, o których mowa poniżej. Zgodnie z art. 31 § KPA organizacja społeczna może w sprawie dotyczącej innej osoby występować z żądaniem: 1) wszczęcia postępowania, 2) dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu, jeżeli jest to uzasadnione celami statutowymi tej organizacji i gdy przemawia za tym interes społeczny. Zgodnie natomiast z § 3. ww. przepisu, organizacja społeczna uczestniczy w postępowaniu na prawach strony. W związku z funkcjonowaniem LKE i KKE, udział organizacji społecznej związany jest zazwyczaj ze złożeniem wniosku o dopuszczenie i to przez organizację społeczną, której przedstawicielem lub pełnomocnikiem jest członek LKE, obecny na posiedzeniu. Dzięki temu, wstąpienie organizacji do postępowania nie wiąże się ze znacznym opóźnieniem w rozpoznaniu wniosku, gdyż nie ma potrzeby	UWAGI CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONE Możliwość udziału organizacji społecznych w postępowaniach prowadzonych przez komisje etyczne budzi poważne kontrowersje z uwagi na ryzyko ujawnienia danych chronionych prawami własności intelektualnej i związane z tym narażenie badaczy na ujemne konsekwencje. Ponadto z uwagi na specyfikę postępowań w sprawach wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń oraz specyfikę składu LKE dotychczasowa praktyka funkcjonowania art. 31 KPA często prowadziła do nieprawidłowości związanych ze składaniem wniosków o dopuszczenie organizacji do udziału w postępowaniu przez osoby reprezentujące te organizacje, będące jednocześnie członkami LKE, do której składany jest wniosek. Zaproponowane w art. 1 pkt 43 projektu rozwiązanie jest traktowane jako substytut, ponieważ pozwoli członkom LKE reprezentującym środowiska zaangażowane w ochronę zwierząt zastosować proceduralny instrument, który da możliwość szybkiego zakwestionowania uznanego za niewłaściwe rozstrzygnięcia LKE, zamiast stosowania dłuższej, bardziej pracochłonnej i często wątpliwej z uwagi na personalne powiązania procedury przystępowania do postępowania przez organizacje społeczne, których reprezentanci zasiadają w LKE. Jednocześnie instrument ten lepiej zabezpieczy ochronę praw własności intelektualnej w postępowaniach prowadzonych na podstawie ustawy. Proponuje się jednak uzupełnienie uzasadnienia projektu w ww. zakresie.

		oczekiwania na dostarczenie odpowiednich dokumentów. Zdaniem Stowarzyszenia, odebranie stronie społecznej możliwości udziału w postępowaniach na prawach strony, stoi w sprzeczności z dobrem zwierząt i nie znajduje żadnego uzasadnienia. Uzasadnieniem takim nie może być w szczególności chęć przyspieszenia rozpoznawania wniosków, w sytuacji, gdy dotyczą one przeprowadzania doświadczeń na żywych, czujących istotach. Zwierzęta są wyjątkową kategorią podmiotów, które nie są w stanie samodzielnie zatroszczyć się o swoje interesy w najmniejszym stopniu. W uzasadnieniu <u>nie wskazano</u>, czy i w jaki sposób dotychczasowy udział strony społecznej w postępowaniach wpływał na czas trwania tych postępowań i ewentualne przekroczenie terminów, o których mowa w art. 48 obowiązującej ustawy. W tym miejscu należy zauważyć, że nawet wprowadzenie w projektowanym art. 51b ustawy możliwości zgłoszenia zdania odrębnego przez członka komisji, nie zastąpi udziału strony społecznej w procesie kontroli postępowania w przedmiocie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia (szerzej o tym problemie w komentarzu do art. 51b – poniżej.). Zgodnie z art. 79a KPA: § 1. W postępowaniu wszczętym na żądanie strony, informując o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, organ administracji publicznej jest obowiązany do wskazania przesłanek zależnych od strony, które nie zostały na dzień wysłania informacji spełnione lub wykazane, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony. Przepisy art. 10 § 2 i 3 stosuje się. § 2. W terminie wyznaczonym na wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, strona może przedłożyć dodatkowe dowody celem wykazania spełnienia przesłanek, o których mowa w § 1. Natomiast w uzasadnieniu projektu czytamy, że: „<i>W projekcie proponuje się wyłączenie stosowania art. 79a Kpa, który – biorąc pod uwagę praktykę rozpatrywania spraw podczas posiedzeń LKE i KKE organizowanych co do zasady raz w miesiącu - przyczyniał się do <u>nieuzasadnionego przedłużania postępowań</u> w sprawie wydania zgody na</i>	Ponadto w projekcie zrezygnowano z wyłączenia stosowania przez KKE i LKE, w prowadzonych przez nie postępowaniach administracyjnych przepisów art. 79a i art. 85 KPA.

			<i>doświadczenie.”.</i> W pierwszej kolejności ponieść należy, że w uzasadnieniu do projektowanej zmiany nie wskazano ani jaki był zakres opóźnień w przedmiocie podjęcia uchwały, ani też, czy opóźnienia te rodziły jakiegokolwiek negatywne i nieodwracalne skutki dla wnioskodawców. Dalej, Stowarzyszenie dostrzega, że rezygnacja przez ustawodawcę ze stosowania tego przepisu do postępowań w przedmiocie udzielenia zgody na przeprowadzanie doświadczeń, <u>może wpłynąć na pogorszenie sytuacji wnioskodawców w tych postępowaniach</u>. Nie chodzi bowiem o to, aby postępowania za wszelką cenę kończyły się w możliwie najszybszym terminie od chwili złożenia wniosku, a o to, aby kończyły się wydaniem decyzji zgodnie z wnioskami stron. I temu właśnie celowi służy możliwość wezwania strony do uzupełnienia wniosku w taki sposób, aby mógł zostać pozytywnie rozpatrzony. Stowarzyszenie nie widzi podstaw, aby podmioty ubiegające się o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, miały być traktowane gorzej, niż jakiegokolwiek inne podmioty, występujące z wnioskami do organów administracji publicznej, którym te ostatnie, winne są wskazywać przesłanki od nich zależne, które nie zostały na dzień wysłania informacji spełnione lub wykazane, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem. Co więcej, wyłączenie ze stosowania omawianego przepisu spowoduje wzrost liczby wniosków odrzuconych przez LKE, a co za tym idzie liczby odwołań lub nowych wniosków obarczonych tymi samymi wadami. Niewystarczająca bowiem może być procedura przewidziana w § 19 ust. 3 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (przewodniczący LKE może wystąpić do użytkownika o przedstawienie wyjaśnień dotyczących przekazanej dokumentacji, niezbędnych do przeprowadzenia oceny doświadczenia), np. w przypadku dostrzeżenia braków formalnych wniosku na późniejszym etapie jego procedowania, niż tuż po jego wpłynięciu lub powzięcia wątpliwości, nie tyle co do samej dokumentacji	

			przekazanej przez użytkownika, ale np. merytorycznej warstwy wniosku. Dotychczasowe doświadczenia LKE wskazują na to, że wysyłanie do wnioskodawców informacji w trybie art. 79a skutkowało składaniem przez te same podmioty kolejnych wniosków, które określić można jako bardziej rzeczowe i merytoryczne. To z kolei w sposób istotny przekłada się na możliwość szybszego załatwienia sprawy. Negatywnie należy odnieść się także do propozycji odebrania LKE możliwości przeprowadzenia oględzin, o których mowa w art. 85 KPA. Nie istnieje żadne uzasadnienie dla pozbawienia LKE takiego uprawnienia, zwłaszcza, że miejsca, mogące być przedmiotem oględzin, są miejscami utrzymywania zwierząt. Nawet jeśli dotychczas LKE nie korzystały lub rzadko korzystały z tego uprawnienia, nie jest wykluczone, że konieczność taka zostanie przez te organy dostrzeżona w przyszłości. Prawo powinno natomiast być konstruowane tak, aby zabezpieczało możliwość reakcji na różnego typu sytuacje (wciąż zmieniających się uwarunkowań społecznych, ekonomicznych, itp.), czemu służy, np. wprowadzanie przepisów o charakterze katalogów otwartych lub norm, z których wynika uznaniowość organu do czynienia pewnych ustaleń i korzystania z zakodowanych tamże uprawnień.	
164	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 34 (w zakresie art. 40)	Art 40 – wyłączenie niektórych przepisów KPA działa na niekorzyść zwierząt. W przypadku wyłączenia art. 31 KPA wielokrotnie to właśnie udział organizacji społecznej w postępowaniu administracyjnym doprowadził do wydania odmowy na przeprowadzenie doświadczenia, które nie posiadało uzasadnienia naukowego, było źle zaplanowane, nie zapewniało realizacji zasady 3R etc. LKE choć mają możliwość niewydania zgody w takich przypadkach – nie korzystało z tego przywileju i zgodę wydawało z pominięciem przepisów ustawy i dobrostanu zwierząt. Wyłączenie art. 85 KPA pozbawi LKE realnej możliwości wnikliwej oceny np. warunków utrzymania zwierząt, czy też sprzętu planowanego do zastosowania w doświadczeniu. W połączeniu z brakiem możliwości wnioskowania do PIW o przeprowadzenie kontroli użytkownika pozbawia to organ możliwości całościowego wypowiedzenia się co do wniosku.	

165	Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova”	art. 1 pkt 34	Projektowaną zmianę art. 40 ustawy w zakresie włączenia stosowania przepisów art. 31, art. 79a i art. 85 KPA należy ocenić ujemnie. Projektodawca nie wskazał logicznych powodów uzasadniających wyłączenie stosowania powyższy przepisów KPA. W uzasadnieniu do Projektu czytamy, że powyższa zmiana ma na celu „potrzebę ułatwienia działania KKE i LKE, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów procedury administracyjnej co do prawidłowości i przejrzystości postępowań”. W pierwszej kolejności wskazać należy, że na podstawie art. 79a KPA przewiduje, że organy administracji publicznej (tutaj – komisje etyczne) w postępowaniu wszczętym na żądanie strony, informując o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądać, zobowiązane są wskazać stronie przesłanki, które są od niej zależne, a które nie zostały przez nią spełnione lub wykazane na dzień wysłania informacji, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z jej żądaniem. Powyższy przepis KPA stanowi uzupełnienie i konkretyzację obowiązków organów wynikających z art. 10 KPA, ale w żadnym razie ich nie zastępuje. Dodanie tego przepisu do KPA w drodze nowelizacji z 2017 roku miało na celu usprawnienie procesu wydawania rozstrzygnięć administracyjnych i doprowadzenie do tego, aby strona nie była zaskoczona rozstrzygnięciem organu. Miało się to przyczynić również do zmniejszenia liczby negatywnie rozpoznawanych wniosków z powodu niewiedzy stron (por. Ł. Sadkowski, Zmiany w kodeksie postępowania administracyjnego, C.H. Beck, 2017). Co istotne, powyższy przepis znajduje zastosowanie tylko wówczas, gdy organ dojdzie do przekonania, że w sprawie są przesłanki, które są zależne od strony, a które nie zostały przez nią wykazane. Tym samym w przypadku, gdy wniosek nie wymaga uzupełnienia (brak jest ww. przesłanek), organ nie realizuje tego obowiązku. Usunięcie powyższego przepisu nie przyniesie żadnych pozytywnych zmian. Przede wszystkim nie przyczyni się do ułatwienia działania Komisji. Komisje nadal będą zobowiązane do zapewnienia stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a także przed wydaniem	

			decyzji będą musiały one umożliwić stronie wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, stosownie do art. 10 § 1 KPA. W praktyce działań LKE, które działały w prawidłowy sposób, realizacja tych dwóch obowiązków (wynikających z art. 10 i art. 79a KPA) połączona była w jedną czynność. Racjonalnego uzasadnienia nie znajduje również wyłączenie art. 31 KPA. Przepis ten przewiduje, że organizacja społeczna w sprawie dotyczącej innej osoby może występować z żądaniem wszczęcia postępowania lub dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu, jeżeli jest to uzasadnione jej celami statutowymi i gdy przemawia za tym interes społeczny. Postępowania prowadzone przez Komisje są specyficznymi odmianami postępowania administracyjnego. Przede wszystkim wskazać należy, że choć pozornie występuje w tym przypadku tylko jedna strona, to jednak organy rozpatrują wnioski o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach decydują o losach żywych istot, którymi są zwierzęta. Te zgodnie z art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, jako istoty żyjące, zdolne do odczuwania cierpienia, nie są rzeczami. Człowiek jest im winien poszanowanie, ochronę i opiekę. Zwierzęta nie są jednak w stanie samodzielnie reprezentować swoich interesów. W tym celu powstają jednak organizacje społeczne, które w ramach swoich celów statutowych zajmują się ochroną zwierząt, którym przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt przyznają szereg uprawnień, w tym m.in. prawo do odbioru zwierząt, czy też prawo do wykonywania praw pokrzywdzonego w sprawach o przestępstwa i wykroczenia określone ww. ustawą. Świadczy to o szczególnej roli organizacji społecznych w sprawach związanych z ochroną zwierząt. Również w sprawach związanych z przeprowadzaniem doświadczeń na zwierzętach rola organizacji społecznych jest doniosła. Potwierdzają to dotychczasowe doświadczenia związane z przystępowaniem przez organizacje społeczne do postępowań prowadzonych przez LKE. Organizacje społeczne dołączając do takich postępowań reprezentują interesy zwierząt, stanowiąc gwarancję, że ewentualne	

			decyzje LKE będą zgodne z przepisami prawa i będą w należyтым stopniu uwzględniać dobrostan zwierząt. Doświadczenia kilku ostatnich lat pokazują, że organizacje społeczne dołączając do postępowań przyczyniają się do eliminacji błędnych decyzji LKE. Jednocześnie należy wskazać, że dotychczasowe doświadczenia pokazują, że organizacje społeczne przystępują do niewielkiej liczby postępowań, co nie paraliżuje prac LKE. Jednocześnie warto wskazać, że przepis art. 31 KPA zawiera mechanizm hamujący nadmierne żądania organizacji społecznych dotyczące dołączania do postępowań. W pierwszej kolejności do postępowań prowadzonych przez LKE dołączyć mogą jedynie organizacje, których cele statutowe są zbieżne z prowadzonym postępowaniem, po drugie takie dołączenie musi być uzasadnione interesem społecznym. Biorąc to pod uwagę nie ma racjonalnego uzasadnienia wyłączenia art. 31 KPA, a jego ewentualne wyłączenie stanowić będzie pogorszenie interesów zwierząt. Należy w tym miejscu przypomnieć, że opiniowany projekt dotyczy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, a skoro tak, to priorytetem powinno być zwiększanie zakresu ochrony zwierząt, a nie wprowadzanie przepisów, które niweczą taki cel. Nie można zgodzić się z projektodawcą, że jakkolwiek alternatywą dla udziału organizacji społecznej w postępowaniu mogą być projektowane art. 51a i art. 51b, które same w sobie zasługują na negatywną ocenę, o czym będzie mowa dalej. Organizacje społeczne są podmiotami niezależnymi. Ich głównym celem jest zapewnienie ochrony zwierzętom. Posiadają one wiedzę i doświadczenie w tej dziedzinie, a także sukcesy w dotychczasowych postępowaniach. Organizacje społeczne przystępując do udziału w postępowaniu na prawach strony korzystają też z szeregu uprawnień, m.in. do zgłaszania dowodów, w tym opinii i ekspertyz, a także z prawa do zaskarżania uchwał LKE do KKE, a w razie negatywnego rozstrzygnięcia KKE, mają one otwartą drogę sądową za pomocą skargi na uchwałę do wojewódzkiego sądu administracyjnego, a następnie	

			Naczelnego Sądu Administracyjnego. Z kolei wyłączenie art. 85 KPA ocenić należy jako nadmiarowe. W praktyce prac LKE nie zdarzają się przypadki korzystania z tego narzędzia, co jednak nie oznacza, że taka potrzeba może nie wystąpić w przyszłości. Fakultatywny charakter przeprowadzenia oględzin, który wynika z treści art. 85 KPA pozwala natomiast stosować to narzędzie wyjątkowo. Skoro Organ nie jest zobowiązany do jego stosowania, to nie sposób przyjąć, że wyłączenie komentowanego przepisu przyspieszy lub uprości postępowanie. Wyłączenie tego przepisu odbierać można jako jeden z przejawów wprowadzania formalnej oceny dowodów, co należy ocenić ujemnie i co może w przyszłości skutkować ograniczeniem LKE możliwości przeprowadzenia kompleksowego postępowania dowodowego (dochodzenia do prawdy obiektywnej).	
166	Stowarzyszenie Sieć Obywatelska Watchdog Polska i Fundacja na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej “Lex Nova”	art. 1 pkt 34 (w zakresie art. 40)	Jedną ze zmian proponowanych w art. 40 ustawy jest nieuzasadnione wyłączenie stosowania art. 31 KPA. Z doświadczenia organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt i które brały udział w postępowaniach administracyjnych o wydanie zgody na doświadczenia na zwierzętach na prawach strony wynika, że LKE podejmowały postanowienia i decyzje z naruszeniem prawa. O skali tych naruszeń nie wiadomo, gdyż w latach 2016–2019 jedynie dwie organizacje społeczne brały udział w postępowaniach jako strona – było to łącznie 15 postępowań, z czego 10 postępowań zakończyło się wydaniem decyzji przez KKE, których skutkiem była odmowa udzielenia zgody na doświadczenie. W tym czasie, zgodnie z danymi dostępnymi w sprawozdaniach KKE, LKE wydały łącznie 3218 zgód na przeprowadzenie doświadczeń z wykorzystaniem zwierząt, tak więc liczba wydanych odmów w sprawach, w których stroną były organizacje społeczne, których statutowym celem jest ochrona zwierząt, to zaledwie 0.3 % w stosunku do liczby udzielonych zgód. Nieprawdziwym jest w związku z powyższym twierdzenie, jakoby możliwość przystępowania organizacji do postępowania stanowiła jakiekolwiek zagrożenie dla polskiej nauki. Podkreślić należy, iż we wszystkich postępowaniach, do których przystępowały w latach 2016–2019 organizacje	

		ochrony zwierząt, LKE dopuściły się poważnych uchybień, jeśli chodzi o dokonanie oceny formalnej i merytorycznej wniosków (głównie w zakresie oceny celowości wykonywanych procedur i możliwości zastosowania metod alternatywnych) oraz naruszeń przepisów postępowania, w szczególności: 1) wydawały uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczeń, które naruszały przepisy art. 5 ustawy; 2) wydawały uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczeń z naruszeniem przepisów artykułu 47 ustawy; 3) wydawały postanowienia i decyzje z naruszeniem przepisów KPA, w tym z rażącym naruszeniem prawa. W wyżej wymienionych sytuacjach udział organizacji w postępowaniu był jedynym czynnikiem, który spowodował uchylenie wadliwych uchwał LKE i <u>wstrzymanie realizacji projektów, które były niezgodne z prawem.</u> Dlatego też zapewnienie organizacjom społecznym, których celem statutowym jest ochrona zwierząt, możliwości udziału w postępowaniach o wydanie zgody na doświadczenia na zwierzętach jest jednym z najistotniejszych, już sprawdzonych mechanizmów kontroli systemu ochrony zwierząt doświadczalnych. Udział takich organizacji pozwala bowiem na przedstawienie dodatkowych dowodów, w tym ekspertyz, pozwalających LKE na uzupełnienie materiału dowodowego oraz wszechstronne rozważenie wszystkich okoliczności sprawy, także tych, których być może nie przedstawił wnioskodawca, przed podjęciem decyzji. Niewątpliwie leży również w interesie społecznym, aby w sytuacji ujawnionych w toku postępowania wątpliwości, przed wydaniem merytorycznej decyzji w sprawie, <u>komisja zapoznała się ze stanowiskiem także innego podmiotu, niż wnioskodawca.</u> Podkreślenia wymaga fakt, iż w LKE zasiadają osoby zatrudnione przez jednostki, które są wpisane do rejestru, są to nie tylko przedstawiciele nauk przyrodniczych, ale również często osoby, reprezentujące nauki humanistyczne. Jako przedstawiciele organizacji społecznych w komisjach zasiadają również osoby zrzeszone w Polskim Towarzystwie Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych PolLASA, które same	

			są naukowcami wykonującymi doświadczenia na zwierzętach. W takiej sytuacji realizacja art. 38 ust. 1 ustawy (niezależność członków komisji od użytkowników, hodowców i dostawców) jest iluzoryczna. Komisje wydają niejednokrotnie decyzje stroniczne, bez należytej dbałości o wyjaśnienie wszelkich okoliczności, o jakich mówi art. 47 ustawy. Przykładową sytuację ilustruje fragment z uzasadnienia do uchwały nr 9/2019 KKE z dnia 22 lutego 2019 roku: “Wyjaśnić przy tym należy, że poza zakresem zainteresowania w niniejszej sprawie powinna zostać, podniesiona w uchylonym w pkt 1 postanowieniu kwestia, że “polski rynek żywności funkcjonalnej oraz suplementów diety istotnie cierpi z powodu braku wspólnego działania jednostek przemysłowych i naukowych na rzecz wprowadzenia na rynek produktów o naukowo potwierdzonym korzystnym oddziaływaniu na organizm konsumenta”. Zgodnie z art. 47 ustawy przed udzieleniem zgody (...) lokalna komisja ocenia projekt, biorąc pod uwagę wymienione w tym przepisie kryteria. Wymaga podkreślenia, że zadaniem komisji etycznych nie jest diagnozowanie i rozwiązywanie problemów polskiego rynku żywności funkcjonalnej oraz suplementów diety, ale ocena i ewentualne dopuszczanie do realizacji projektów doświadczeń na zwierzętach, spełniających kryteria, o których mówi art. 47 ustawy.” Z wyżej wymienionych powodów <u>udział organizacji społecznych których statutowym celem jest ochrona zwierząt w postępowaniu</u> o wydanie zgody na doświadczenia na zwierzętach <u>ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia właściwej realizacji zasady 3 R</u>, do czego obliguje nas dyrektywa. Powyżej przytoczone dane pokazują również, iż wyłączenie obowiązku stosowania przez komisje etyczne przepisów art. 31 KPA, przyczyni się do pogorszenia „standardów procedury administracyjnej co do prawidłowości i przejrzystości postępowań”, zamiast je poprawić, jak twierdzi projektodawca. Fundamentem demokratycznego państwa prawa jest jawność i możliwość działania obywateli np. poprzez organizacje społeczne. Projektowane zmiany wprost wyłączają udział organizacji społecznych w postępowaniach	

			dotyczących m.in. wydawania zgód na doświadczenia, jak również zmniejszają przejrzystość tych postępowań. Wskazać należy, iż ich charakter jest antydemokratyczny.	
167	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 30 lit. c	<i>Vide</i> zastrzeżenie do art. 36. Proponowane brzmienie: po słowie „udostępniania” należy dodać zwrot „i aktualizacji”. „Należy jednoznacznie określić sposób aktualizacji streszczeń nietechnicznych”.	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z projektowanym art. 45 ust. 1a pkt 2 ustawy wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia, jak również jego aktualizacji będzie określony przez Komisję Europejską, a nie jak obecnie przez KKE. Bez zmian pozostanie jednak to, że będzie on udostępniany w BIP na stronie podmiotowej ministra (projektowany art. 45 ust. 2). Z uwagi na zmianę art. 36 ust. 1 pkt 5 i ust. 4 oraz projektowany ust. 2a ustawy, LKE zostaną obowiązane do publikowania nietechnicznych streszczeń i ich aktualizacji w bazie danych, o której mowa w art. 43 ust. 4 dyrektywy, a nie w BIP, przy czym obowiązek stosowania przepisów ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1231, z późn. zm.) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 286, z późn. zm.) obejmie również publikację aktualizacji streszczeń. Nietechniczne streszczenia doświadczeń będą aktualizowane o wyniki oceny retrospektywnej lub w następstwie wydania zgody na zmianę w doświadczeniu (np. dodatkowe zwierzęta). Ponadto uzupełniono projekt ustawy o przepis zobowiązujący LKE do publikacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji w sposób i w terminie wskazanych w art. 43 ust. 2-4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.
168	LKE we Wrocławiu	art. 1 pkt 34	Na negatywną opinię zasługuje proponowana w art. 1 pkt 34 projektu ustawy zmiana w postaci wyłączenia ze stosowania w postępowaniu administracyjnym przed LKE przepisów art. 31 i art. 79a KPA. Art. 31 KPA reguluje udział organizacji społecznej w postępowaniu administracyjnym. Na podstawie tego przepisu:	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Możliwość udziału organizacji społecznych w postępowaniach prowadzonych przez komisje etyczne budzi poważne kontrowersje z uwagi na ryzyko ujawnienia danych chronionych prawami własności intelektualnej i związane z tym narażenie badaczy na ujemne konsekwencje. Ponadto z uwagi na specyfikę postępowań w sprawach wniosków o udzielenie zgody na

		„Organizacja społeczna może w sprawie dotyczącej innej osoby występować z żądaniem: 1) wszczęcia postępowania, 2) dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu, jeżeli jest to uzasadnione celami statutowymi tej organizacji i gdy przemawia za tym interes społeczny. Dalej przepis mówi, iż organizacja dopuszczona do postępowania, albo na żądanie której postępowanie zostało wszczęte – uczestniczy w postępowaniu na prawach strony, co wiąże się z możliwością podejmowania przez tę organizację czynności procesowych. Organizacja staje się jednym z uczestników postępowania i korzysta z takich uprawnień strony, które dotyczą postępowania i jego czynności. Uzyskuje m.in. uprawnienie do kwestionowania w drodze środka zaskarżenia aktu kończącego postępowanie główne. Może również wnioskować o powołanie eksperta, czy przeprowadzenie dowodu w sprawie. Wyłączenie art. 31 KPA ze stosowania w postępowaniu przed LKE w praktyce uniemożliwi rzeczywisty udział strony społecznej w procesie podejmowania decyzji w zakresie udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach. Podkreślić należy, iż proponowana w zamian za omawiane wyłączenie możliwości udziału organizacji społecznych w postępowaniach przed LKE – procedura weryfikacji uchwał podejmowanych przez LKE opisana w projektowanym art. 51b ustawy – <u>w żaden sposób nie może zastąpić instytucji wystąpienia organizacji społecznej na prawach strony postępowania</u>. W procedurze weryfikacyjnej opisanej w art. 51b ustawy organizacja nie tylko nie uzyskuje uprawnień strony postępowania, ale <u>jednocześnie możliwość skierowania danej uchwały LKE do weryfikacji przed KKE została dodatkowo zawężona w taki sposób, iż w praktyce skorzystanie z tej ścieżki będzie o tyle trudne, co nierealne</u>. Projekt przewiduje bowiem weryfikację uchwały LKE przez KKE jedynie w przypadku kiedy co najmniej 3 członków LKE przeciwnych wydaniu zgody na doświadczenie, zgłosi wspólne zdanie odrębne wraz ze wspólnym uzasadnieniem. Należy założyć, iż projektant ustawy określił liczbę członków uprawnionych do uruchomienia procedury weryfikacyjnej w zgodności z regulacją określającą liczbę	przeprowadzanie doświadczeń oraz specyfikę składu LKE dotychczasowa praktyka funkcjonowania art. 31 KPA często prowadziła do nieprawidłowości związanych ze składaniem wniosków o dopuszczenie organizacji do udziału w postępowaniu przez osoby reprezentujące te organizacje, będące jednocześnie członkami LKE, do której składany jest wniosek. Zaproponowane w art. 1 pkt 45 projektu rozwiązanie jest traktowane jako substytut, ponieważ pozwoli członkom LKE reprezentującym środowiska zaangażowane w ochronę zwierząt zastosować proceduralny instrument, który da możliwość szybkiego zakwestionowania uznanego za niewłaściwe rozstrzygnięcia LKE, zamiast stosowania dłuższej, bardziej pracochłonnej i często wątpliwej z uwagi na personalne powiązania procedury przystępowania do postępowania przez organizacje społeczne, których reprezentanci zasiadają w LKE. Jednocześnie instrument ten lepiej zabezpieczy ochronę praw własności intelektualnej w postępowaniach prowadzonych na podstawie ustawy. Proponuje się jednak uzupełnienie uzasadnienia projektu w ww. zakresie. Ponadto w projekcie zrezygnowano z wyłączenia stosowania przez KKE i LKE, w prowadzonych przez nie postępowaniach administracyjnych przepisów art. 79a KPA. W odniesieniu natomiast do podniesionego w uwadze problemu obwarowania procedury weryfikacji zdań odrębnych przez KKE zbyt wygórowanymi wymogami, wyjaśnić należy, że liczbę 3 członków zgłaszających zdanie odrębne uznano za odpowiednią z uwagi na to, że proporcje składu LKE zostały ukształtowane w taki sposób, że 6 członków reprezentuje nauki eksperymentalne, 3 członków nauki humanistyczne i społeczne, a kolejnych 3 jest reprezentantami organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Nawet wobec tego przy założeniu, że wszyscy członkowie będący przedstawicielami nauk eksperymentalnych będą głosowali za wyrażeniem zgody na realizację doświadczenia, to wciąż możliwe jest uzyskanie 3 głosów przeciwnych (a wobec tego również zdań odrębnych), ze strony pozostałych członków LKE. Niemniej uznano za zasadne zniesienie wymogu, aby procedurę weryfikacji pozytywnej uchwały LKE inicjowało zgłoszenie wspólnego zdania odrębnego. Proponuje się, aby każdy z członków LKE mógł zgłosić indywidualne zdanie odrębne (również oparte na innych podstawach), przy czym łączna liczba minimum 3 zgłoszonych zdań odrębnych będzie powodować

		miejsc w LKE przewidzianą dla organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Zauważyć jednak należy, że członkowie LKE zasiadający w komisjach na podstawie art. 37 ust. 1 pkt 3 mogą posiadać wiedzę z zakresu różnych gatunków zwierząt i specjalizować się w np. ochronie zwierząt dzikich, gryzoni, zwierząt hodowlanych, bądź dysponować doświadczeniem wyłącznie w odniesieniu do zwierząt domowych (psy, koty). W takiej sytuacji wypracowanie wspólnego stanowiska i złożenie wspólnego zdania odrębnego będzie bardzo trudne, o ile nie niemożliwe. Ponadto stwierdzić należy, iż na miejsca w komisjach przeznaczonych dla przedstawicieli organizacji społecznych, zajmujących się ochroną zwierząt, nierzadko powoływane są osoby zgłaszane przez Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych – PolLASA (w kadencji 2015-2020 do LKE powołano 5 osób zgłoszonych przez ten podmiot, w tym w jednej z komisji zasiadało aż dwóch przedstawicieli PolLasy), którego głównym celem statutowym jest „promowanie jak najwyższego poziomu badań naukowych z użyciem zwierząt, a w szczególności: Podnoszenie wiedzy o hodowli, utrzymaniu, dobrostanie i użytkowaniu zwierząt laboratoryjnych poprzez organizowanie kursów, warsztatów i szkoleń”. PolLasa jest podmiotem zajmującym się komercyjnym organizowaniem szkoleń z zakresu przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach, a „członkiem stowarzyszenia może zostać osoba posiadająca kwalifikacje i doświadczenie w dziedzinie nauk medycznych, przyrodniczych lub technologicznych powiązanych z problematyką badań z wykorzystaniem zwierząt” - co w praktyce oznacza osoby z kwalifikacjami tożsamymi z określonymi przez art. 37 ust. 1 pkt 1) ustawy. Wobec tego, w komisjach, w których zasiadają osoby zgłoszone przez PolLasa, jako przedstawiciele organizacji zajmujących się statutowo ochroną zwierząt zachodzi zaburzenie przyjętej przez ustawodawcę proporcji członków komisji. Ponadto w związku z komercyjną działalnością świadczoną przez PolLasa dla m. inn. użytkowników, istnieje ryzyko zajścia konfliktu interesów przy rozpatrywaniu wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach.	kontrolę uchwały LKE przez KKE. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.

			W związku z powyższym, propozycja wyłączenia art. 31 KPA z postępowania przed LKE musi zostać oceniona negatywnie, jako praktyczne wyłączenie możliwości sprawowania społecznej kontroli nad procedurą wydawania zgód na doświadczenia. Projektowana zmiana z pewnością pogorszy standardy ochrony praw zwierząt w postępowaniach przed LKE, a przypomnieć trzeba, iż już w uzasadnieniu nowelizacji ustawy w 2015 r. podkreślono konieczność poprawy społecznego postrzegania wykonywania doświadczeń na zwierzętach. <u>Zauważyć ponadto należy, iż proponowane wyłączenie art. 31 KPA z postępowania przed LKE nie jest opatrzone żadnym merytorycznym uzasadnieniem.</u> Statystyka zaś wskazuje, iż przyłączenia organizacji LEX NOVA do postępowań prowadzonych przez LKE Wrocław, stanowiły - po pierwsze bardzo niewielki procent liczby rozpatrywanych przez komisję wniosków, a po drugie we wszystkich postępowaniach, które trafiły finalnie do KKE – uchwały LKE o wydaniu zgody na doświadczenie zostały uchylone. Oznacza to, iż organizacja przyłączała się do postępowań w faktycznie wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach. Nie zachodzi tutaj zatem umotywowanie w postaci negatywnego wpływu na np. czas trwania postępowania, czy też bezpodstawne wykorzystanie art. 31 KPA przez organizację w celu utrudnienia uzyskania zgody na doświadczenie. Art. 79a KPA nakłada na organ administracji obowiązek poinformowania strony postępowania (w przypadku postępowań przed LKE – wnioskodawcy) o istnieniu przesłanek do odmownego załatwienia sprawy – w postaci błędów merytorycznych wniosku o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach. W trybie art. 79a KPA strona (wnioskodawca) ma zatem szansę w wyznaczonym przez komisję terminie, na przedłożenie dodatkowych wyjaśnień, poprawę, czy uzupełnienie wniosku w taki sposób, aby finalnie uzyskać decyzję zgodną ze swoim żądaniem. W uzasadnieniu projektu ustawy wskazano, iż powodem propozycji wyłączenia art. 79a KPA z postępowania przed LKE jest negatywny wpływ stosowania tegoż przepisu w postaci „nieuzasadnionego przedłużania postępowań”. Takie	

			stwierdzenie musi dziwić, zważywszy, iż brak możliwości zastosowania omawianego przepisu spowoduje wzrost % uchwał odmownych. Nie może być inaczej skoro art. 79a KPA stosowany jest w przypadku braków i nieprawidłowości merytorycznych wniosku o przeprowadzenie doświadczenia, a zatem dotyczy wniosków <u>kwalifikujących się do odrzucenia</u>. W takiej sytuacji należy spodziewać się wzrostu liczby odwołań do KKE – lub ponownie składanych wniosków – już w poprawionej formie. W jednym i drugim przypadku będziemy mieli do czynienia z wydłużeniem terminów załatwienia spraw. W uzasadnieniu stanowiska LKE Wrocław przywołać można statystykę, wskazującą, iż po wejściu w życie noweli KPA i art. 79a (połowa roku 2017) – liczba odrzuconych wniosków w komisji zmalała: 2015 i 2016 – po 44% 2017 – 38% 2018 – 26% 2019 – 18% złożonych ogółem wniosków. W związku z powyższym należy negatywnie ocenić projektowaną zmianę w postaci wyłączenia stosowania art. 79a KPA w postępowaniach przed LKE.	
169	Polskie Towarzystwo „Zebrafish”	art. 1 pkt 34	Art. 1 pkt 34 (w zakresie zmienianego art. 40 ustawy) mówi o wyłączeniu LKE spod art. 31 KPA, czyli w sprawie dopuszczenia organizacji społecznych do postępowania. To jest zdecydowanie za mało – wniosek do LKE musi być wyjęty spod ustawy o udostępnieniu informacji publicznej, a treść wniosków powinna stanowić tajemnicę prawnie chronioną. Chodzi przecież o prawa autorskie, potencjalną tajemnicę przemysłową, utratę konkurencyjności itd. Jediną dopuszczalną informacją publiczną na temat wniosku musi pozostać tylko i wyłącznie załącznik do wniosku, tj. streszczenie nietechniczne doświadczenia.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się wprowadzenie do ustawy przepisu rozstrzygającego, które informacje i dokumenty związane z funkcjonowaniem KKE i LKE stanowią informację publiczną. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
170	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 34 (w zakresie art. 40)	Biorąc pod uwagę specyfikę działania komisji etycznych, w tym zwłaszcza ich niezawodowy charakter oraz działanie i podejmowanie rozstrzygnięć na posiedzeniach, a nie w sposób stały, KKE postuluje wprowadzenie konstrukcji odpowiedniego stosowania przepisów KPA w odniesieniu do postępowań prowadzonych przez te komisje. Stosowanie przepisów przewidzianych procedurą administracyjną wprost nie przystaje do potrzeb tych organów, a	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Sprawy, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy (udzielanie zgody na przeprowadzanie lub zmianę doświadczenia, a także cofanie udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia), mają charakter spraw administracyjnych, gdyż są to rozpatrywane przez organy administracji publicznej w znaczeniu funkcjonalnym (KKE i LKE) sprawy indywidualne załatwiane w drodze indywidualnego

		zaproponowane w projekcie wyłączenia nie wydają się wystarczające. Należy jednak zauważyć, że zakres stosowania przepisów, które należałoby wyłączyć, byłby tak rozległy, że konstrukcja odpowiedniego stosowania przepisów wydaje się w tym wypadku właściwsza. W szczególności można wskazać, że na dzień dzisiejszy komisje etyczne nie posiadają elektronicznych skrzynek podawczych, podczas gdy Kpa przewiduje możliwość doręczeń za ich pośrednictwem. Co więcej, dla LKE, która spotyka się i obraduje wyłącznie na posiedzeniach, trudnością jest prowadzenie postępowania dowodowego ściśle w sposób wymagany przez przepisy rozdziału 4 Kpa, a próba stosowania tych przepisów wprost bardzo często prowadzi do zbędnego przedłużenia postępowań. Należy mieć też na względzie, że konstrukcja odpowiedniego stosowania przepisów jest powszechnie używanym narzędziem legislacyjnym, dobrze opisanym i opracowanym także pod względem teoretycznoprawnym. Praktyka funkcjonowania komisji wskazuje, że odpowiednie stosowanie przepisów Kpa w przypadku postępowań prowadzonych w sprawach doświadczeń na zwierzętach nastręczałoby w istocie znacznie mniej kłopotów (w tym interpretacyjnych i aplikacyjnych) niż stosowanie ich wprost (w sytuacji daleko posuniętej specyfiki działania komisji mających charakter społeczny, nieprofesjonalny i obradujących jedynie w formie posiedzeń). Niemniej, z uwagi na zaproponowanie w projekcie trybu kwestionowania pozytywnych uchwał LKE przez członków tych komisji, KKE stanowczo popiera potrzebę jasnego uregulowania, że w postępowaniach prowadzonych przez komisje etyczne nie stosuje się art. 31 KPA. Przepis ten oferowałby alternatywną, aczkolwiek w takiej sytuacji zbędną, możliwość inicjowania ponownej oceny spraw (poprzez składanie odwołań przez organizacje społeczne działające w postępowaniach na prawach strony).	aktu administracyjnego – uchwały. Z tej przyczyny, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, przepisy KPA normujące tzw. ogólne postępowanie administracyjne (jurysdykcyjne) mają wprost zastosowanie do ich rozstrzygania z mocy art. 1 pkt 2 KPA. Są to więc, prowadzone z uwzględnieniem szczególnych rozwiązań przewidzianych w ustawie, sprawy rozstrzygane na podstawie stosowanych wprost regulacji KPA. Postulowane odpowiednie stosowanie przepisów KPA może natomiast dotyczyć spraw rozpoznawanych w postępowaniach odrębnych od KPA, co ma miejsce m.in. w przypadku postępowań nadzorczych lub kontrolnych (por. art. 13 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej, Dz. U. z 2020 r. poz. 224), bądź też postępowania egzekucyjnego w administracji (por. art. 18 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji, Dz. U. z 2020 r. poz. 1427, z późn. zm.). Niezależnie od powyższego, uwaga dotycząca zastosowania techniki odesłania do odpowiedniego stosowania przepisów KPA nie może zostać uwzględniona również przez wzgląd na konstytucyjną zasadę określoności przepisów prawa. Z zasady tej, wywodzonej przez Trybunał Konstytucyjny z art. 2 Konstytucji RP, wynika nakaz konstruowania przepisów prawnych w sposób przejrzysty i zrozumiały dla jej adresatów. „Wymóg określoności regulacji prawnej znajduje swą konstytucyjną podstawę w zasadzie demokratycznego państwa prawnego. Odnosi się on do wszelkich regulacji (pośrednio czy bezpośrednio) kształtujących pozycję prawną obywatela. Zasada określoności prawa jest bowiem jedną z dyrektyw prawidłowej legislacji. Stanowi ona także element zasady ochrony zaufania obywatela do państwa i tworzonego przez nie prawa, wynikający z art. 2 Konstytucji.” (wyrok TK z dnia 28 października 2009 r., sygn. akt Kp 3/09). Biorąc powyższe pod uwagę, należy jedynie w takim zakresie posługiwać się odesłaniami do odpowiedniego stosowania przepisów (szczególnie proceduralnych), przy jednoczesnym dbaniu o dostateczną precyzję takich odesłań, aby nie było miejsca na wybiórcze i dowolne stosowanie tych przepisów przez organy administracji publicznej, uzależnione np. od możliwości sprostania formalizmowi postępowania administracyjnego. Gdyby przyjąć takie rozumowanie za dopuszczalne, to w konsekwencji oznaczałoby to pozbawienie strony postępowania wszelkich instrumentów ochrony jej słusznym interesów. Jeżeli

				bowiem to organ – a nie ustawodawca – miałby wybierać <i>a casu ad casum</i> , które przepisy procedury chce stosować, a których nie chce – mielibyśmy do czynienia z niedopuszczalną sytuacją, w której organ nie tyle korzystałby z należnej mu niezależności, co działał arbitralnie, całkowicie dowolnie i w sposób nieskrępowany żadnymi dającymi się uchwycić regułami postępowania. Każdy podmiot poddając swoją sprawę pod rozstrzygnięcie organów administracji publicznej musi natomiast być w stanie ustalić, które przepisy będą określały jego prawa i obowiązki. Nie można również zapominać o tym, że organy obu instancji postępowania administracyjnego, jako podmioty powołane do rozstrzygnięcia sprawy indywidualnej w drodze indywidualnego aktu administracyjnego, powinny działać na podstawie prawa i w jego granicach (art. 6 Kpa), a co za tym idzie wszystkie elementy składowe postępowań przez nie prowadzonych muszą nadawać się do precyzyjnej i jednoznacznej następnej oceny pod względem ich legalności.
171	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie	art. 1 pkt 35	Proponujemy w art. 43 dodać ust. 4 o następującym brzmieniu: „Wniosek użytkownika o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do lokalnej komisji właściwej ze względu na <u>lokalizację ośrodka</u> , w którym ma być przeprowadzone doświadczenie, <u>nie stanowi informacji publicznej</u> w rozumieniu art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176).”.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 147.
172	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 35	Składanie wniosku do komisji właściwej ze względu na siedzibę użytkownika wydaje się niewłaściwe ze względów praktycznych. W wielu przypadkach jednostki posiadają ośrodki znacznie oddalone od siedziby. Z drugiej strony, przeniesienie siedziby podmiotu jest dużo prostsze, niż przeniesienie ośrodka. Właściwsze byłoby zamiast sformułowania: „na siedzibę lub miejsce zamieszkania użytkownika” użycie określenia „na lokalizację ośrodka, w którym będą utrzymywane zwierzęta”. Zgodnie z powyższym również w art. 54, powinien znaleźć się przepis o kontrolach przeprowadzanych przez powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na lokalizację ośrodka.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Treść uwagi zmierza do utrzymania obecnego stanu prawnego, a projektowana zmiana zmierza do usunięcia wywołanych nim wątpliwości praktycznych, w związku z czym nie jest możliwe jej uwzględnienie. Proponuje się jednak pozostawienie obowiązującej regulacji art. 43 ust. 1 ustawy, zgodnie z którą użytkownik składa wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do LKE właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym ma być przeprowadzone doświadczenie. Jednocześnie w celu usunięcia dotychczasowych wątpliwości w zakresie ustalania właściwości LKE związanych z tym, że nie każdy użytkownik posiada własny ośrodek lub też posiada ich kilka (w różnych powiatach lub województwach), proponuje się zmianę art. 43 ust. 2 ustawy w taki sposób, aby właściwość LKE w przypadku doświadczenia

	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem była ustalana ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia. Ponadto proponuje się pozostawienie obowiązujących regulacji art. 54 ust. 1 i 2 ustawy, zgodnie z którymi powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na lokalizację ośrodka przeprowadza kontrolę hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności objętej wpisem do rejestru, a w przypadku gdy doświadczenie jest przeprowadzane poza ośrodkiem, kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane. Jednocześnie w celu usunięcia dotychczasowych wątpliwości w zakresie ustalania właściwości powiatowego lekarza weterynarii związanych z tym, że nie każdy z użytkowników, hodowców i dostawców posiada własny ośrodek, proponuje się uzupełnienie art. 54 ustawy o przepis, zgodnie z którym właściwość powiatowego lekarza weterynarii w przypadku, gdy hodowca, dostawca i użytkownik nie posiada ośrodka, była ustalana ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania hodowcy, dostawcy i użytkownika. Propozycje brzmienia przepisów przedstawione w projekcie.
173	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 35 lit. a	W związku z powtarzającym się problemem oceny wniosków przez osoby powiązane z wnioskodawcami – na przykład stosunkiem pracy, należy zmienić kompetencję miejscową LKE w taki sposób, by pracownicy naukowci danej jednostki nie oceniali wniosków złożonych przez tę jednostkę. Proponujemy przesunięcie rozpatrywania wniosków do innych miast, co zapewni bezstronną ocenę doświadczeń i wykluczy konflikt interesów oraz ocenę wniosków przez zespoły pracujące na tych samych uczelniach. W praktyce członkowie LKE nie wyłączają się z postępowań dotyczących ich macierzystych uczelni, w niektórych przypadkach takie wyłączenie spowodowałoby wyłączenie większości lub wszystkich członków LKE z orzekania. Zgodnie bowiem z art. 24 § 1 pkt 1 KPA pracownik organu podlega wyłączeniu z orzekania w sprawie, w której pozostaje z jedną ze stron w takim stosunku prawnym, że wynik sprawy może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki. W praktyce w LKE zasiadają pracownicy	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Okoliczności uzasadniające wyłączenie członka organu kolegiального od udziału w postępowaniu reguluje art. 27 § 1 i 2 KPA. Okoliczności niewymienione w tym przepisie, specyficzne dla postępowań prowadzonych przez KKE i LKE zostały określone w art. 38 ust. 2 ustawy, który proponuje się dodatkowo doprecyzować. Z uwagi na powyższe kwestię wyłączania członków KKE i LKE należy uznać za uregulowaną w sposób wyczerpujący. Ponadto zgodnie z art. 27 § 2 KPA jeżeli skutek wyłączenia członków organu kolegiального organ ten stał się niezdolny do podjęcia uchwały z braku wymaganego quorum, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 § 2, regulujące kwestię wyłączenia całego organu. Właściwe stosowanie tych przepisów pozwala zapobiegać wątpliwościom i nieprawidłowościom, o których mowa w uwadze. Zmiana właściwości miejscowej jest z tej perspektywy nie tylko zbędna, ale także nie gwarantowałaby ona rozwiązania opisanych problemów z uwagi chociażby na fakt, że w

			uczelni i innych jednostek badawczych, związanych z wnioskodawcami umową o pracę, a udzielenie przez nich odmowy na przeprowadzenie doświadczenia może mieć realny wpływ na ich karierę naukową, stosunek pracodawcy do nich jako pracowników. Nasze ogromne wątpliwości budzi również fakt, że osoby zasiadające w LKE, często łączą stosunki koleżeńskie z wnioskodawcami, a mimo to nie wyłączają się one z postępowań dotyczących tych osób. Bezstronność w takich przypadkach jest co najmniej dyskusyjna. Zmiana właściwości miejscowej rozpatrywania wniosków jest zatem zasadna i pozwoli na uniknięcie ewidentnego konfliktu interesów bez paraliżowania prac LKE poprzez wyłączanie dużej części składu LKE w związku z możliwym konfliktem interesów.	środowisku naukowym współpraca nie ogranicza się tylko do współpracy pracowników w ramach jednego podmiotu, ale są to również kontakty między pracownikami różnych podmiotów zlokalizowanych w całym kraju.
174	LKE w Łodzi	art. 1 pkt 35 lit. a	Użytkownik powinien jedynie wyrażać zgodę na przeprowadzenie doświadczenia w pomieszczeniach i laboratoriach instytucji, którą zawiaduje. Wniosek, po akceptacji użytkownika powinien składać Wnioskodawca.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Zgodnie z art. 42 ustawy wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia składa użytkownik, co oznacza, że jest wnioskodawcą, a więc stroną postępowania administracyjnego (zgodnie z przepisami o postępowaniu administracyjnym stroną jest każdy, czyjego interesu prawnego lub obowiązku dotyczy postępowanie albo kto żąda czynności organu ze względu na swój interes prawny lub obowiązek). Projekt nie zakłada modyfikacji tego rozwiązania. Rozwiązanie to jest spójne z pozostałymi przepisami ustawy, ponieważ to użytkownik odpowiada za przeprowadzenie doświadczenia zgodnie z udzieloną przez LKE zgodą (por. art. 69 ust. 4 pkt 1 ustawy).
175	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 36 lit. a	Art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy mówi o konieczności podania we wniosku do LKE „kwalifikacji” osoby pozyskującej zwierzęta dzikie ze środowiska naturalnego. Sformułowanie to rodzi obawy, że pojęcie „kwalifikacje” może być interpretowane jako zasób wiedzy i umiejętności poświadczony określonymi dokumentami (typu świadectwa, dyplomy, zaświadczenia). Osoby odławiające zwierzęta w ośrodkach naukowych posiadają wiedzę i wieloletnie doświadczenie w tym zakresie, <u>nie zawsze potwierdzone normatywnym dokumentem</u> . W świetle tego byłoby wskazane zastąpienie słowa „kwalifikacje” określeniem „doświadczenie w zakresie chwytania i odłowu” lub „kompetencje” w tym zakresie.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie projektowanego art. 8 ust. 3, w taki sposób aby zagwarantować, że pozyskiwania zwierząt dzikich będą dokonywać wyłącznie osoby posiadające doświadczenie w zakresie pozyskiwania zwierząt dzikich z gatunków zaplanowanych do wykorzystania w procedurze, a pozyskiwanie tych zwierząt będzie odbywało się przy pomocy metod niepowodujących u nich możliwych do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia ich organizmu. Ponadto proponuje się stosowne uzupełnienie art. 44 ust. 2 pkt 1 lit. a, przez wprowadzenie obowiązku wskazywania we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia danych i opisu doświadczenia osoby, która pozyska zwierzęta dzikie, oraz metod ich pozyskania. Biorąc pod uwagę, że LKE oceniając

				wniosek ocenia wszystkie jego elementy, projektowane zmiany gwarantują, iż LKE, dokonując oceny konkretnego wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, będzie oceniać także, czy osoba wskazana we wniosku spełnia wymagania określone w art. 8 ust. 3. Takie rozwiązanie pozwala na uwzględnianie wszelkich indywidualnych okoliczności sprawy i stwierdzenie, jakie kwalifikacje (i jak potwierdzone) będą możliwe do uznania za odpowiednie w okolicznościach danej sprawy. W związku z czym przewiduje się, że problem wskazany w uwadze nie wystąpi. Propozycje brzmienia przepisów przedstawione w projekcie.
176	I LKE w Krakowie	art. 1 pkt 37	W art. 45 należy jednoznacznie wskazać, że streszczenie nietechniczne jest jedynym dokumentem podlegającym informacji publicznej składanym przez użytkownika w celu uzyskania zgody LKE na przeprowadzenie doświadczenia. Obecna praktyka wskazuje, że najczęściej spraw sądowych pomiędzy LKE czy KKE a wnioskodawcami o informację publiczną odbywa się ze względu na brak sprecyzowania w ustawie czy wnioski składane przez użytkowników są informacją publiczną czy nie. Informacje zawarte we wnioskach dotyczą merytorycznego opisu projektu, który jest przedmiotem praw autorskich i jako taki podlega ochronie wynikającej z przepisów ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1191 z późn. zm.). Nie ulega bowiem wątpliwości, że wniosek o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach zawiera szczegółowe informacje dotyczące projektu i metodyki wykonania doświadczenia. W większości wypadków; są to innowacyjne projekty lub informacje podlegające ochronie z tytułu tajemnicy przedsiębiorcy (art. 5 ust 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej). Informacje te stanowią charakter twórczej własności intelektualnej osoby planującej doświadczenie: wniosek zawiera pomysł autorski (hipotezę badawczą) oraz dokładnie opisuje metody i techniki wykonania doświadczenia. W kręgach naukowych, podobnie jak w innych sektorach, istnieje duża konkurencja, a ujawnienie tak dokładnych informacji dotyczących innowacyjnych badań naukowych jako sprawy publicznej, może spowodować kradzież	UWAGA UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 147.

			własności intelektualnej, w tym wykonanie doświadczenia przez innego użytkownika. Aby przez ujawniania informacji LKE nie naruszały prawa do prywatności, prawa do ochrony danych osobowych lub interesu gospodarczego.	
177	Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego	art. 1 pkt 37 lit. a	Wątpliwości rodzi wymóg napisania streszczenia językiem zrozumiałym dla niefachowca. Jak dalece niefachowy może być zakładany czytelnik streszczenia? Obecny niesłuchanie szybki rozwój genetyki i innych działów biologii sprawia, że badania prowadzi się metodami opracowanymi rok czy dwa wcześniej, o których nie wyklada się nawet na wydziałach biologii i medycyny. Trzeba tę niefachowość jakoś dookreślić, taki przykładowy laik powinien móc zrozumieć choćby artykuł w czasopiśmie „Kosmos”, czy w dziale nauki „Rzeczpospolitej”, czy „Gazety Wyborczej”. Poniżej tej granicy nie można sensownie opisać hipotez, metod i wyników żadnego badania naukowego. Odnosi się to także do enigmatycznej „zrozumiałości streszczenia nietechnicznego (art. 1 pkt 37 lit. a). Jakie mają być kryteria „zrozumiałości”?	UWAGI WYJAŚNIONE Należy wskazać, że wymóg sporządzania nietechnicznych streszczeń doświadczeń obowiązuje od czasu wejścia w życie nowelizowanej ustawy, więc konieczność przygotowania ich w sposób zrozumiały dla niespecjalisty nie stanowi nowości, a przepis, do którego uwaga się odnosi, stanowi jedynie potwierdzenie funkcjonującej w tym zakresie praktyki. Ponieważ nietechniczne streszczenie doświadczenia ma umożliwić opinii publicznej zorientowanie się, do jakich celów naukowych lub edukacyjnych wykorzystywane są zwierzęta, to konieczne jest, by były one pisane z użyciem jak najbardziej niewyspecjalizowanego języka, bez używania stricte naukowych określeń czy pojęć. Nietechniczne streszczenie doświadczenia nie ma zawierać pełnego opisu doświadczenia, a tylko objaśnienie jego celu z uwzględnieniem przewidywanych szkód, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki, wskazanie liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu, oraz opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Ponadto należy wskazać, że wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia (w tym określenie liczby słów opisu) będzie jednolity na terenie całej w UE.
178	Osoba fizyczna nr 3	art. 1 pkt 37 lit. a	Już w chwili obecnej wyjaśnienie doświadczenia osobom często nie posiadającym podstawowej wiedzy z danej dziedziny przy zastosowaniu 250 słów jest co najmniej utrudnione. Dalsze pogłębianie tego problemu bez stworzenia dodatkowych mechanizmów zapewniających możliwość wyjaśnienia może doprowadzić do eskalacji tego problemu.	
179	Narodowe Centrum Nauki	art. 1 pkt 37 lit. a	Projekt zmiany ustawy wprowadza dodatkowe wymagania dla wnioskodawców w artykuł 41, przez wprowadzenie ust. 1a w brzmieniu: „1a. Nietechniczne streszczenie doświadczenia sporządza się w sposób zrozumiały dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych”. NCN nie kwestionuje potrzeby ograniczania hermetycznego, technicznego języka w przygotowaniu streszczenia. Jednak propozycja przepisu w zaproponowanej formie wprowadza nieostre i trudne do obiektywnej oceny kryteria, a także wywołuje dalekosiężne skutki polegające na tym, iż ustawowo zdefiniowany wymóg opisanie w sposób „zrozumiały dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia” w sytuacji, gdy streszczenie nietechniczne	

			ma dodatkowo ściśle określony limit słów doprowadzi w wielu przypadkach do niemożności spełnienia podstawowego wymogu, aby dany tekst uznać za streszczenie – tj. wymogu precyzyjnego i kompletnego odzwierciedlenia treści wniosku. Obecnie obowiązująca ustawa nie definiuje poziomu ogólności języka używanego w streszczeniu nietechnicznym, co jest prawidłowe. To w gestii LKE pozostaje podjęcie decyzji, czy streszczenie nietechniczne jest wystarczająco przystępne. W przypadku zaistnienia wątpliwości LKE mogą zwrócić wniosek do uzupełnienia.	
180	Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie	art. 1 pkt 37 lit. a	Zgodnie z przepisem ustawy, wymagany jest, by streszczenie nietechniczne było pisane językiem zrozumiałym dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych. Jest to uzasadnione, ponieważ streszczenie stanowi informację publiczną o przeprowadzonych badaniach. Ma ono również prezentować prawdziwy obraz eksperymentów zawartych we wniosku do LKE. Dochodzi jednak zbyt często do nadinterpretacji tego przepisu, w efekcie czego naukowcy, muszą na wniosek LKE poprawiać streszczenia, używając języka zbyt elementarnego. Kierowanie streszczeń do poprawienia powoduje wydłużenie czasu wydawania zgód i wydłużanie ostatecznego terminu rozpoczęcia badań. Obecny poziom wykształcenia społeczeństwa i powszechny dostęp do informacji drogą elektroniczną ułatwiają szybką weryfikację terminologii naukowej, szczególnie dla osoby autentycznie zainteresowanej charakterem badań z wykorzystaniem zwierząt. W naszej ocenie konieczne jest doprecyzowanie charakterystyki sposobu pisania nietechnicznego streszczenia doświadczenia, w celu uniknięcia opisanego wyżej zjawiska.	
181	Narodowy Instytut Leków	art. 1 pkt 38	Zaproponowano, aby we wnioskach uproszczonych zakres danych został poszerzony m.in. o opis zastosowania w doświadczeniu zasady 3R (o której mowa w art. 44. ust. 1 pkt 9 ustawy) – opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również wskazanie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do tych celów oraz okoliczności uzasadniających wcześnie i	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Zmiana zmierza do pełniejszej implementacji dyrektywy. Wymaga podkreślenia, że zgodnie z art. 38 dyrektywy, implementowanym za pomocą art. 47 ustawy, każdy wniosek o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach (w tym również uproszczony) podlega ocenie pod względem zgodności z zasadami zastąpienia, ograniczenia i

			humanitarne zakończenie procedury. W przypadku badań niektórych wyrobów medycznych i produktów leczniczych, wykonywanych zgodnie z normami ISO, dokumentacją wytwórcy, metodami farmakopealnymi czy OECD, gdzie metodyka badania jest ściśle określona pod względem warunków, ilości i gatunku wykorzystywanych zwierząt etc. zastosowanie np. zasady 3R, czy innych warunków jest niemożliwe.	udoskonalenia. Brak opisu zastosowania tych zasad we wniosku ocenę tę utrudniał. Wskazać przy tym należy, że użytkownicy realizujący doświadczenia na podstawie zgód uzyskanych w oparciu o wnioski uproszczone nie są i nie byli zwolnieni od stosowania zasady 3R, a zmiana, której dotyczy uwaga narzuca jedynie obowiązek opisanie tego stosowania. Wymaga ponadto podkreślenia, że zasady 3R wymagają zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, wtedy, gdy jest to możliwe.
182	I LKE w Krakowie	art. 1 pkt 40	Nie jest zasadne poszerzanie kryteriów oceny wniosku przez LKE. Przykładem jest ocena czy wniosek jest <u>przyjazny dla środowiska</u> . W poszczególnych LKE nie ma członków, którzy są specjalistami od ochrony środowiska, prowadzone badania są z reguły neutralne dla środowiska (jaki wpływ na środowisku mogą mieć np. farmaceutyczne, fizjologiczne czy medyczne badania na myszach lub szczurach prowadzone w zamkniętych laboratoriach?), a zadaniem LKE powinna być wyłącznie jak największa ochrona zwierząt doświadczalnych.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Poszerzenie kryteriów oceny wniosków jest konieczne, ponieważ z art. 38 ust. 1 lit. c dyrektywy wynika, że ocena projektu polega m.in. na sprawdzeniu, czy projekt jest zaplanowany tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska.
183	Polskie Towarzystwo Etyczne	art. 1 pkt 40 lit. a	Proponuje się w art. 47 ust. 1 dodać pkt 2a w brzmieniu: „2a) uzasadniony jest wybór metod ze względu ich dotkliwość uwzględniając praktykę badawczą w laboratoriach UE;” Wybór metody jest najważniejszym sposobem udoskonalenia (złagodzenia) wszelkich doświadczeń (nie tylko prawnie wymaganych testów) i dyrektywa poświęca temu cały art. 13. Mimo to, projekt zmiany ustawy ignoruje wybór metody chociaż w wielu miejscach akcentuje stosowanie 3R. Ma to ogromne znaczenie ponieważ w polskiej praktyce eksperymetatorzy sprowadzają udoskonalenie do rutynowych, i tak wymaganych form złagodzenia (jak np. znieczulenie etc), ale stosują nadmiernie dotkliwe procedury wybrane bez jakiegokolwiek uzasadnienia i bez uwzględnienia stopnia inwazyjności (dotkliwości) procedury. Co gorsze są w Polsce grupy badawcze, które świadomie wybierają metody ostrzejsze, bardziej dotkliwe niż stosowane w innych europejskich laboratoriach, a komisje nie wymagają uzasadnienia takiego wyboru.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Art. 13 ust. 1 i 2 dyrektywy został implementowany za pomocą art. 5 ust. 3 i 4 ustawy. Obecne ujęcie tych przepisów klarownie oddaje intencję prawodawcy unijnego i nie jest konieczne wskazane w uwadze uzupełnienie, zwłaszcza, że wybór metody jest jednym z elementów realizacji zasady udoskonalenia, a art. 47 ust. 1 pkt 2 ustawy już obecnie wymaga oceny każdego wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia pod kątem m.in. kryterium, czy doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

184	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 40 lit. a	Uzasadniona jest zmiana art. 47 ust. 1 obowiązującej ustawy i uwzględnienie w nim, np. w ust. 1 pkt 2) możliwości dokonania przez LKE oceny doboru <u>metody</u> . A to z tego względu, że obecne brzmienie tego przepisu nie uwzględnia, że to właśnie dobór metody o odpowiednim stopniu dotkliwości jest najistotniejszym elementem wniosku, realizującym zasadę udoskonalania.	
185	Polskie Towarzystwo „Zebrafish”	art. 1 pkt 43	Art. 1 pkt 43 (w zakresie dodawanych art. 51a i art. 51b ustawy) – proponowany przepis umożliwia podważenie uchwały wydającej zgodę na doświadczenie, a nie umożliwia podważenia uchwały odmawiającej zgody. Prawo do podważenia decyzji LKE powinny zostać uwzględnione w dwóch kierunkach.	UWAGA WYJAŚNIONA Uprawnienie do wniesienia odwołania od uchwały o odmowie wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia posiada wnioskodawca jako strona postępowania (na podstawie art. 127 KPA w zw. z art. 40 ustawy). Nowelizacja nie zakłada zmian w tym zakresie.
186	LKE w Łodzi	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Wstrzymanie wykonania uchwały może mieć miejsce dopiero, gdy zdanie odrębne zgłasza co najmniej 1/3 członków LKE.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Liczbę 3 członków zgłaszających zdanie odrębne uznano za odpowiednią z uwagi na to, że proporcje składu LKE zostały ukształtowane w taki sposób, że 6 członków reprezentuje nauki eksperymentalne, 3 członków nauki humanistyczne i społeczne, a kolejnych 3 jest reprezentantami organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Nawet wobec tego przy założeniu, że wszyscy członkowie będący przedstawicielami nauk eksperymentalnych będą głosowali za wyrażeniem zgody na realizację doświadczenia, to wciąż możliwe jest uzyskanie 3 głosów przeciwnych (a wobec tego również zdań odrębnych), ze strony pozostałych członków LKE. Celem jest takie ukształtowanie tej instytucji, aby możliwość weryfikacji przez KKE pozytywnych dla użytkowników uchwał LKE nie była ani zbyt ułatwiona, ani zbyt utrudniona. Liczba 3 członków wydaje się ten cel optymalnie realizować.
187	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Art. 51a ust.1 – nie ma możliwości przygotowania takiego wyczerpującego zdania odrębnego w ciągu 3 dni. Członkowie LKE są osobami posiadającymi inne obowiązki, w tym pracę zawodową, która często koliduje czasowo z obowiązkami w LKE. Dodatkowo jeśli np. podczas posiedzenia rozpatrywanych jest 18 wniosków i członek LKE nie zgodzi się na przykład z wydaniem zgody na 4 doświadczenia – przygotowanie 4 uzasadnień zdania odrębnego w ciągu 3 dni staje się więcej niż niemożliwe. Ponadto z przepisu tego nie wynika z jakimi skutkami formalno-prawnymi wiąże się zgłoszenie zdania odrębnego. Jeśli ma to być tylko tak zwana „sztuka dla sztuki”, która nie	UWAGA WYJAŚNIONA Wskazać należy, że argumentacja przemawiająca przeciw wydaniu zgody na doświadczenie powinna zostać przedstawiona pozostałym członkom LKE najpóźniej na posiedzeniu, w toku dyskusji nad danym wnioskiem. Wobec powyższego uzasadnione jest założenie, że argumentacja ta będzie już przygotowana przed posiedzeniem, w związku z czym wskazany w projektowanym art. 51a ust. 1 termin 3 dni jest wystarczający. Ponadto projektowane art. 51a ust. 3 i 4 określają skutki złożenia zdań odrębnych. Przepisy te wskazują, że w związku ze złożeniem 3 zdań odrębnych rozpoczyna się procedura weryfikacji uchwały przez KKE, a wykonalność tej uchwały

			pociąga za sobą przesłania uchwały wyrażającej zgodę na doświadczenie do użytkownika i przesłanie zdania odrębnego do KKE w celu jego analizy – przedstawienie takiego zdania odrębnego nie będzie miało żadnego sensu dla ochrony zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach. Ponadto zastąpienie udziału organizacji społecznej w postępowaniu administracyjnym zgłoszeniem zdania odrębnego przez 3 członków LKE nie zapewnia możliwości pełnej procedury odwoławczej i weryfikacji decyzji organu przez sąd. Należy tu podkreślić, że członkowie LKE zgłaszający zdanie odrębne nie mają statusu strony, a więc również zgłaszania wniosków dowodowych, zaskarżania wydanej decyzji, występowania przed sądami administracyjnymi. Wyłączenie udziału organizacji społecznych w postępowaniu i zastąpienie tej możliwości złożeniem zdania odrębnego przez 3 członków LKE uniemożliwia odwołanie się w drodze administracyjnej do sądu. Dodatkowo pozbawienie organizacji społecznych których statutowym celem jest ochrona zwierząt wyraźnie zmniejsza ochronę zwierząt, pozbawia je realnej ochrony na gruncie prawa administracyjnego. Dodatkowo w większości komisji niemożliwym jest, by 3 członków zagłosowało przeciwko jakiegokolwiek uchwale. Projektowany przepis art. 51a ust. 1 jest oczywiście dobrym przepisem, ale nie w przypadku wyłączenia stosowania art. 31 KPA. Dla właściwej realizacji ochrony praw zwierząt oba przepisy powinny być stosowane w odniesieniu do prac LKE i KKE.	zostaje wstrzymana. W pozostałym zakresie por. stanowisko do uwagi nr 163.
188	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Czy wstrzymanie wykonania uchwały LKE następuje tylko w sytuacji zgłoszenia zdania odrębnego przez trzech członków LKE? Czym skutkuje zgłoszenie zdania odrębnego przez mniejszą niż 3 liczbę członków LKE? Należy zwrócić uwagę, że wstrzymanie wykonania uchwały, zgodnie z art. 51a ust. 4, następuje również wtedy, gdy, zgodnie z prawem, uchwała została przegłosowana większością 2/3 głosów (np. 9 głosów na 12 członków LKE). Takiego trybu nie przewiduje KPA, w związku z tym niewłaściwe jest powoływanie się na art. 138 KPA w art. 51b! Należy również zwrócić uwagę, że w skład LKE wchodzi 3 członków rekomendowanych przez organizacje, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Osoby te, zgodnie z dotychczasowym doświadczeniem, współdziałają	UWAGA WYJAŚNIONA Wstrzymanie wykonania uchwały LKE i przekazanie sprawy do weryfikacji przez KKE następuje tylko w sytuacji zgłoszenia zdania odrębnego przez trzech członków LKE. Projektowane art. 51a ust. 3 i 4 określają skutki złożenia zdań odrębnych. Zgłoszenie zdania odrębnego przez mniejszą liczbę członków LKE nie inicjuje ww. procedury weryfikacji. Ponadto projektowane rozwiązanie nie zostało uregulowane w przepisach KPA, a art. 51b ust. 1 wskazuje, że art. 138 KPA znajduje w tym przypadku jedynie odpowiednie zastosowanie. Należy też wskazać, że uprawnienie do zgłaszania zdań odrębnych nie przysługuje jedynie członkom LKE reprezentującym organizacje, których statutowym celem jest ochrona zwierząt, ale wszystkim członkom tego organu, na równych zasadach.

	Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu		ze sobą w ramach prac w LKE. W związku z tym można przypuszczać, że zgłoszenie wspólnego zdania odrębnego przez te osoby nie będzie jakimkolwiek problemem, co będzie wstrzymywało wykonanie uchwały LKE podjętej zgodnie z prawem. Rozumiejąc chęć członków LKE rekomendowanych do zachowania pewnego stopnia kontroli nad pracami LKE (choć nie wynika z jakichkolwiek logicznych przesłanek, dlaczego akurat ci członkowie mają mieć szczególne uprawnienia w pracach komisji) rekomendujemy, aby zwiększyć liczbę członków LKE zgłaszających wspólnie zdanie odrębne (co wstrzymuje wykonanie uchwały LKE zgodnie z art. 51 ust 4) do czterech.	W pozostałym zakresie por. stanowisko do uwagi nr 186.
189	Polskie Towarzystwo Etyczne	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Proponuje się w art. 51a ust. 1 i 3 nadać brzmienie: „Art. 51a. 1. Członek lokalnej komisji, który przy podejmowaniu uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia nie zgodził się z większością, może zgłosić pisemne zdanie odrębne i, w terminie siedmiu dni ~~3 dni~~ ~~robozych~~ od dnia podjęcia uchwały, dołączyć jego pisemne uzasadnienie. Zdanie odrębne może być zgłoszone wspólnie przez członków lokalnej komisji. 3. W przypadku gdy zdanie odrębne zostało zgłoszone wspólnie przez co najmniej dwóch 3 członków lokalnej komisji:”. Wobec znanej niekompetencji etycznej eksperymentatorów jako dominującej grupy członków LKE, realna możliwość odwołania się od zgody na doświadczenie jest warunkiem zachowania wiarygodności i minimalnego społecznego zaufania do naszego systemu kontroli doświadczeń na zwierzętach. Oddelegowani do komisji etycznych eksperymentatorzy zwykle nie rozumieją quasi-utyliitarystycznej etyki, na której opiera się dyrektywa i transponujące ją ustawy, oceniają wnioski głównie na podstawie ich formalnej i technicznej poprawności, a w sferze uzasadnienia przyjmują bezkrytycznie niemal wszystko co w trybie autopromocji piszą wnioskodawcy. Paradoksalnie, LKE pod przewodnictwem eksperymentatorów nie są zdolne do etycznej oceny wniosków i dopuszczają horrendalne procedury mimo	UWAGI WYJAŚNIONE Wskazać należy, że argumentacja przemawiająca przeciw wydaniu zgody na doświadczenie powinna zostać przedstawiona pozostałym członkom LKE najpóźniej na posiedzeniu, w toku dyskusji. Wobec powyższego uzasadnione jest założenie, że argumentacja ta będzie już przygotowana przed posiedzeniem, w związku z czym wskazany w projektowanym art. 51a ust. 1 termin 3 dni jest wystarczający. Liczbę 3 członków zgłaszających zdanie odrębne uznano za odpowiednią z uwagi na to, że proporcje składu LKE zostały ukształtowane w taki sposób, że 6 członków reprezentuje nauki eksperymentalne, 3 członków nauki humanistyczne i społeczne, a kolejnych 3 jest reprezentantami organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Nawet wobec tego przy założeniu, że wszyscy członkowie będący przedstawicielami nauk eksperymentalnych będą głosowali za wyrażeniem zgody na realizację doświadczenia, to wciąż możliwe jest uzyskanie 3 głosów przeciwnych (a wobec tego również zdań odrębnych), ze strony pozostałych członków LKE. Celem jest takie ukształtowanie tej instytucji, aby możliwość weryfikacji przez KKE pozytywnych dla użytkowników uchwał LKE nie była ani zbyt ułatwiona, ani zbyt utrudniona. Liczba 3 członków wydaje się ten cel optymalnie realizować.

			wątpliwych spodziewanych korzyści. Ad ust. 1 Trzy dni na uzasadnienie zdania odrębnego jest terminem prohibitywnym wobec złożoności wniosków i faktu, że na ogół nikt (nawet z grona eksperymentatorów) nie jest ekspertem w temacie wniosku, a przecież zdanie odrębne zgłaszać będą głównie przedstawiciele frakcji mniejszościowych. Uzasadnienie zdania odrębnego pełni w tym wypadku rolę odwołania, które wymaga osadzenia w bieżącym stanie wiedzy i akademickiej dyskusji z powołaniem na źródła. Dlatego napisanie takiego uzasadnienia w 3 dni byłoby trudne nawet dla dobrego naukowca, a przecież członkostwo w komisji nie zwalnia od innych terminowych obowiązków. Ad ust. 3 Wymóg minimum trzech członków komisji zgłaszających zdanie odrębne jest również prohibitywny z powodu słabości i przypadkowości obsady mniejszościowych frakcji wynikającej z braku odpowiednich kandydatów. W wielu LKE na miejscach NGOs reprezentujących interesy zwierząt doświadczalnych zasiadają przedstawiciele organizacji promujących oraz/lub prowadzących badania na zwierzętach (PolLASA, Stowarzyszenie dla Natury Wilk), którzy tylko wzmacniają przewagę grupy eksperymentatorów.	
190	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Na krytykę zasługuje pomysł wymogu złożenia zdania odrębnego przez minimum 3 członków komisji, dla możliwości jego przekazania do KKE, a to z tego względu, że większość członków wchodzących w skład LKE, stanowią osoby z grona eksperymentatorów lub organizacji, w których interesie leży przeprowadzanie doświadczeń (np. PolLASA). Pomijając nawet sprzeciw członków komisji, wywodzących się z NGO-sów (których jest nieporównywalnie mniej, stąd też widoczna jest znaczna dysproporcja w tym zakresie), należy zwrócić uwagę, że także w przypadku sprzeciwu, np. dwóch członków będących eksperymentatorami, a zatem osobami posiadającymi wiedzę specjalistyczną, które powzięły poważne wątpliwości co do zasadności przeprowadzenia doświadczenia, zakwestionowanie wniosku będzie niemożliwe. Z kolei sporządzenie uzasadnienia do zdania odrębnego w	

			terminie 3 dni roboczych od jego zgłoszenia, w praktyce może okazać się wysoce utrudnione, a nawet niemożliwe. Mając na względzie obszerność składanych wniosków i stopień skomplikowania zagadnień w nich zawartych można przyjąć, że termin 3 dni jest niewystarczający, bowiem praktycznie wyklucza możliwość zajęcia wyczerpującego stanowiska merytorycznego, z wykorzystaniem literatury fachowej z danej dziedziny nauki (do której bardzo utrudniony dostęp mogą mieć przedstawiciele NGO-sów). I to nie tylko członkom komisji, wywodzącym się z NGO-sów. Nie jest bowiem możliwe, aby nawet członkowie komisji, będący eksperymentatorami, byli ekspertami w przypadku każdego procedowanego wniosku i mogli od razu przygotować odpowiednie stanowisko. Należy mieć także na uwadze, że praca w LKE jest zazwyczaj jedynie jedną z wielu aktywności zawodowych członków tych komisji. W związku z licznymi zobowiązaniami zawodowymi i rodzinnymi, określenie im terminu 3 dni na sporządzenie uzasadnienia jest nieadekwatne do wagi problemu, jakim jest dobrostan zwierząt. Stowarzyszenie wskazuje, że obowiązujące ustawodawstwo, niezależnie jakiej gałęzi prawa dotyczy, zwykle przewiduje co najmniej 7-dniowe (lub ich wielokrotność) terminy na zajęcie stanowiska, osoby do tego zobowiązanej i taki też termin powinien być minimalnym na przedstawienie uzasadnienia do zdania odrębnego. W konsekwencji, możliwość zawetowania wniosku poprzez złożenie zdania odrębnego będzie jedynie iluzoryczna. Zważywszy, że to przedstawiciele NGO-sów najczęściej zgłaszają zastrzeżenia do wniosków, nie sposób oprzeć się wrażeniu, że proponowane zmiany mają na celu sprowadzenie ich roli w komisjach do biernych obserwatorów. Natomiast statystyki jednoznacznie pokazują, że w przypadkach, w których organizacje społeczne wносиły odwołania od uchwał LKE, większość z nich była przez KKE podzielana. Oznacza to, że aktywny udział w pracach LKE członków reprezentujących NGO-sy jest pożądany, leży w interesie społecznym, a ich pozycja nie może być marginalizowana. Mając na uwadze proponowane zmiany, zwłaszcza w	

			zakresie uniemożliwienia udziału stronie społecznej w procesie oceny wniosków oraz próba stworzenia iluzorycznej możliwości składania quazi-odwołań, za jakie uznać należy zdanie odrębne, stwierdzenia zawarte na str. 1 uzasadnienia do projektu, że: „Proponowane zmiany mają na celu poprawę ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (...)” oraz że: „(...) przyjęcie projektowanej nowelizacji ustawy pozwoli nie tylko na pełną realizację wszystkich założeń dyrektywy, ale również przyczyni się do ulepszenia tego systemu.” ocenić należy jako nieprzekonujące.	
191	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Czy wstrzymanie wykonania uchwały LKE następuje tylko w sytuacji zgłoszenia zdania odrębnego przez trzech członków LKE? Czym skutkuje zgłoszenie zdania odrębnego przez mniejszą niż 3 liczbę członków LKE? Czy ten tryb postępowania przewidziany jest jedynie w przypadku uchwał dotyczących wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia? Co z uchwałami dotyczącymi zgody na wprowadzenie zmian w doświadczeniu?	UWAGA WYJAŚNIONA Wstrzymanie wykonania uchwały LKE i przekazanie sprawy do weryfikacji przez KKE następuje tylko w sytuacji zgłoszenia zdania odrębnego przez trzech członków LKE, jedynie do uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Projektowane art. 51a ust. 3 i 4 określają skutki złożenia zdań odrębnych. Zgłoszenie zdania odrębnego przez mniejszą liczbę członków LKE nie inicjuje ww. procedury weryfikacji.
192	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Czy wstrzymanie wykonania uchwały LKE następuje tylko w sytuacji zgłoszenia zdania odrębnego do uchwały wyrażającej zgodę na doświadczenie (tak wynika z treści przepisu)? Jest to niewystarczające – taka możliwość powinna dotyczyć również zdania odrębnego od uchwały nie wyrażającej zgody na doświadczenie (są sytuacje, gdy wnioski ocenione pozytywnie przez „przyrodników” nie dostają zgody w wyniku „wstrzymywania” się pozostałych członków LKE).	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Uprawnienie do wniesienia odwołania od uchwały o odmowie wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia posiada wnioskodawca jako strona postępowania (na podstawie art. 127 KPA w zw. z art. 40 ustawy), w związku z czym nie ma potrzeby wprowadzać alternatywnej procedury weryfikacji uchwał negatywnych dla użytkowników. Nowelizacja nie zakłada zmian w tym zakresie.
193	Instytut Fizjologii i Żywienia Zwierząt im. Jana Kielanowskiego Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Jeżeli zgoda na przeprowadzenie doświadczenia byłaby otrzymywana w wyniku głosowania, w którym poparcie uzyskiwane jest przez 2/3 członków LKE (art. 48 ust. 5 ustawy), to zdanie odrębne zgłoszone przez 3 członków jest bezzasadne.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Wprowadzone w art. 1 pkt 43 projektu ustawy rozwiązanie jest traktowane jako substytut dla wyłączenia stosowania art. 31 KPA w postępowaniu prowadzonym przez LKE, ponieważ pozwoli członkom LKE przeciwnym realizacji konkretnego doświadczenia zastosować proceduralny instrument, który da możliwość szybkiego zakwestionowania uznanego za niewłaściwe rozstrzygnięcia LKE, zamiast stosowania dłuższej, bardziej pracochłonnej i często wątpliwej z uwagi na personalne powiązania procedury przystępowania do postępowania przez organizacje społeczne, których reprezentanci zasiadają w LKE. Wprowadzone rozwiązanie umożliwia weryfikację uchwał

				pozytywnych, która w pewnym sensie zastąpi możliwość złożenia odwołania przez podmiot działający na prawach strony. Tym samym instrument ten lepiej zabezpieczy ochronę praw własności intelektualnej w postępowaniach prowadzonych na podstawie ustawy.
194	Osoba fizyczna nr 1	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	Wstrzymanie wykonania uchwały powinno mieć miejsce dopiero w przypadku, gdy opinię przeciwną zgłasza co najmniej 1/3 członków LKE. Wstrzymanie wykonania uchwały przegłosowanej na zebraniu LKE to zdarzenie relatywnie rzadkie, uzasadnione sytuacją bezprecedensową. Nie może być narzędziem stopowania rozwoju badań naukowych, a w obecnej praktyce często tak się dzieje. Co istotne, olbrzymia większość wniosków o wstrzymanie pochodzi od przedstawicieli instytucji pozarządowych w LKE, co może się wydać swoistą patologią zważywszy na niejednokrotnie słabą orientację merytoryczną w sprawie diskutowanych wniosków ze strony tych właśnie przedstawicieli instytucji pozarządowych. Treść uchwały powinna być tak rzetelna i z merytorycznym wsparciem, jak to tylko możliwe.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Liczbę 3 członków zgłaszających zdanie odrębne uznano za odpowiednią z uwagi na to, że proporcje składu LKE zostały ukształtowane w taki sposób, że 6 członków reprezentuje nauki eksperymentalne, 3 członków nauki humanistyczne i społeczne, a kolejnych 3 jest reprezentantami organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Nawet wobec tego przy założeniu, że wszyscy członkowie będący przedstawicielami nauk eksperymentalnych będą głosowali za wyrażeniem zgody na realizację doświadczenia, to wciąż możliwe jest uzyskanie 3 głosów przeciwnych (a wobec tego również zdań odrębnych), ze strony pozostałych członków LKE. Celem jest takie ukształtowanie tej instytucji, aby możliwość weryfikacji przez KKE pozytywnych dla użytkowników uchwał LKE nie była ani zbyt ułatwiona, ani zbyt utrudniona. Liczba 3 członków wydaje się ten cel optymalnie realizować.
195	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51b)	Projektowany art. 51b ust. 1 zakłada, że KKE ocenia zdanie odrębne, a powinna oceniać wniosek w odniesieniu do zdania odrębnego. Ponadto zgodnie z KPA wnieść odwołanie od decyzji może tylko strona, a nie członek organu, a więc stosowanie art. 138 KPA nie może tu mieć miejsca, a zastosowanie sformułowania „odpowiednio” pozostawia dużą dowolność w odniesieniu do przepisów do których się odwołuje to odesłanie.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się preredagowanie projektowanego art. 51b ust. 1 w taki sposób, by klarownie wynikało z niego, że KKE dokonuje weryfikacji całości sprawy. Wskazać przy tym trzeba, że konstrukcja odpowiedniego stosowania przepisów jest szeroko opracowana teoretycznoprawnie (np. J. Nowacki, Odpowiednie stosowanie przepisów prawa, Państwo i Prawo 1964, z. 3, s. 367–376), jak i istnieje orzecznictwo odnoszące się do tego problemu. Zawarcie w art. 51b ust. 1 obowiązku odpowiedniego stosowania art. 138 KPA, jest rozwiązaniem w tym przypadku dopuszczalnym, a jego alternatywą byłoby wprowadzenie w ustawie przepisów zasadniczo odpowiadających treści art. 138 KPA. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
196	Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego	art. 1 pkt 43	Projekt wprowadza zasadę, że przeciwna opinia zaledwie trzech członków LKE nie zgadzających się z pozytywną opinią większości (pozostałych 9 osób), może spowodować zatrzymanie uprawomocnienia się podjętej przez LKE Uchwały do czasu jej rozpatrzenia przez KKE, czyli wydłuża procedurę o co najmniej miesiąc, co ma bardzo poważne	UWAGA WYJAŚNIONA Liczbę 3 członków zgłaszających zdanie odrębne uznano za odpowiednią z uwagi na to, że proporcje składu LKE zostały ukształtowane w taki sposób, że 6 członków reprezentuje nauki eksperymentalne, 3 członków nauki humanistyczne i społeczne, a kolejnych 3 jest reprezentantami organizacji społecznych,

			skutki choćby dla możliwości złożenia wniosku grantowego. Niektóre konkursy grantowe są niecykliczne i otwierane na zaledwie miesiąc, tak więc obecna propozycja legislacyjna całkowicie wykluczy wielu badaczy, nawet gdyby końcowa opinia KKE o ich wniosku była pozytywna. Ponadto, wprowadzenie zasady, że opinia trzech niezadowolonych osób jest ważniejsza od opinii pozostałych dziewięciu jest sprzeczna z zasadami demokracji i równości. Polska ma przy tym szczególnie smutne doświadczenia z zasadą <i>liberum veto</i>. Ze względu na spójność z prawem EU i zasadę „even playground” nie można wprowadzić innej, niż zwykła większość zasady głosowania w LKE, inne reguły podlegają natychmiastowemu zaskarżeniu w EU. Nawet gdyby wprowadzić większość kwalifikowaną 2/3 głosów przeciwnych, skutkujących ponownym rozpatrzeniem zatwierdzonego przez KKE wniosku, to do takiego rozpatrzenia powinny być potrzebne cztery, a nie trzy głosy.	których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Nawet wobec tego przy założeniu, że wszyscy członkowie będący przedstawicielami nauk eksperymentalnych będą głosowali za wyrażeniem zgody na realizację doświadczenia, to wciąż możliwe jest uzyskanie 3 głosów przeciwnych (a wobec tego również zdań odrębnych), ze strony pozostałych członków LKE. Celem jest takie ukształtowanie tej instytucji, aby możliwość weryfikacji przez KKE pozytywnych dla użytkowników uchwał LKE nie była ani zbyt ułatwiona, ani zbyt utrudniona. Liczba 3 członków wydaje się ten cel optymalnie realizować. W projekcie nie planuje się zmiany obecnie obowiązującej zasady ustanowionej w art. 48 ust. 5 ustawy, zgodnie z którą LKE podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków. Rozwiązanie to oceniane jest pozytywnie, ponieważ z jednej strony pozwala na poprawę skuteczności oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach, umożliwiając członkom komisji niebędącym przedstawicielami nauk eksperymentalnych realny wpływ na podejmowane przez te organy decyzje, a z drugiej strony praktyka funkcjonowania tego przepisu dowodzi, że nie jest on przyczyną znacznych utrudnień w procedurze uzyskiwania zgód na prowadzenie doświadczeń (por. dane przedstawione w stanowisko do uwagi nr 127).
197	Fundacja Ochrony Zwierząt i Środowiska „Lex Nova”	art. 1 pkt 43	Projektodawca proponuje dodanie do ustawy art. 51a i art. 51b, które w założeniu mają zapewnić weryfikację uchwał LKE o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach przez KKE, pomimo braku odwołania, a jedynie na podstawie złożenia wspólnego zdania odrębnego przez co najmniej trzech członków LKE. Wprowadzenie tych przepisów projektodawca łączy z wyłączeniem stosowania art. 31 KPA. Powyższą propozycję ocenić należy negatywnie. Zmiana ta jest nieprzemyślna, niespójna, a proponowane rozwiązanie jest nieznane dotychczasowej procedurze administracyjnej i prowadzić może do kolizji z przepisami konstytucyjnymi oraz z przepisami KPA. Ponadto wprowadzenie art. 51a i 51b ustawy zapewni jedynie iluzoryczne narzędzie kontroli uchwał LKE przez KKE, a jednocześnie prowadzić będzie do wielu problemów praktycznych. Narzędzie to oceniać należy, jako mało udaną próbę znalezienia rozwiązania,	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 169. Liczbę 3 członków zgłaszających zdanie odrębne uznano za odpowiednią z uwagi na to, że proporcje składu LKE zostały ukształtowane w taki sposób, że 6 członków reprezentuje nauki eksperymentalne, 3 członków nauki humanistyczne i społeczne, a kolejnych 3 jest reprezentantami organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Nawet wobec tego przy założeniu, że wszyscy członkowie będący przedstawicielami nauk eksperymentalnych będą głosowali za wyrażeniem zgody na realizację doświadczenia, to wciąż możliwe jest uzyskanie 3 głosów przeciwnych (a wobec tego również zdań odrębnych), ze strony pozostałych członków LKE. Celem jest takie ukształtowanie tej instytucji, aby możliwość weryfikacji przez KKE pozytywnych dla użytkowników uchwał LKE nie była ani zbyt ułatwiona, ani zbyt utrudniona. Liczba 3 członków wydaje się ten cel optymalnie realizować.

		które załagodzi skutki wyłączenia art. 31 KPA i tym samym wyłączenia możliwości udziału w postępowaniach organizacji społecznych. Przede wszystkim należy odrzucić jakiekolwiek sugestie, że proponowane rozwiązanie może stanowić alternatywę dla udziału organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, w postępowaniach prowadzonych przez LKE. Udział organizacji społecznych w postępowaniach o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach nie sprowadza się wyłącznie do możliwości zaskarżenia uchwały LKE do KKE, lecz pozwala organizacjom społecznym na to, aby w ramach realizacji swoich celów statutowych przedłożyły one LKE swoją opinię, a także w miarę potrzeb zewnętrzne ekspertyzy, które mogą zmienić optykę członków LKE i prowadzić np. do żądania złożenia przez wnioskodawców dodatkowych wyjaśnień, czy też odrzucenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach, jako niezasadnego lub niezgodnego z prawem. Organizacje, które uczestniczą na prawach strony w postępowaniach prowadzonych przez LKE mają też szersze uprawnienia procesowe niż jedynie możliwość zaskarżenia uchwały LKE do KKE, bowiem mają one otwartą drogę sądową w przypadku, gdy rozstrzygnięcie KKE nie jest satysfakcjonujące. Wszystkie te okoliczności zapewniają zwierzętom wykorzystywanym do celów naukowych większy stopień ochrony. Rozwiązanie, które miałyby się znaleźć w art. 51a i art. 51b Ustawy znacząco pogorszą stopień ochrony zwierząt, co zasługuje na krytyczną ocenę. Projektowane przepisy przewidują, że weryfikacja uchwał LKE przez KKE w trybie proponowanym w omawianych przepisach, będzie mogła nastąpić wyłącznie wówczas, gdy zdanie odrębne zgłoszą wspólnie trzej członkowie Komisji, co w praktyce może okazać się trudne, a w niektórych LKE wręcz niewykonalne. Nie można tracić z pola widzenia, że w dotychczasowej praktyce z możliwości zgłaszania informacji o naruszeniu przepisów prawa lub innych nieprawidłowościach mających miejsce podczas posiedzeń LKE, najczęściej (o ile nie wyłącznie) korzystali zasiadający w LKE przedstawiciele organizacji społecznych, których	Niemniej uznano za zasadne zniesienie wymogu, aby procedurę weryfikacji pozytywnej uchwały LKE inicjowało zgłoszenie wspólnego zdania odrębnego. Proponuje się, aby każdy z członków LKE mógł zgłosić indywidualne zdanie odrębne (również oparte na innych podstawach), przy czym łączna liczba minimum 3 zgłoszonych zdań odrębnych będzie powodować kontrolę uchwały LKE przez KKE. Ponadto wskazać należy, że argumentacja przemawiająca przeciw wydaniu zgody na doświadczenie powinna zostać przedstawiona pozostałym członkom LKE najpóźniej na posiedzeniu, w toku dyskusji. Wobec powyższego uzasadnione jest założenie, że argumentacja ta będzie już przygotowana przed posiedzeniem, w związku z czym wskazany w projektowanym art. 51a ust. 1 termin 3 dni jest wystarczający. Jednocześnie wprowadzenie obowiązku weryfikacji przez KKE każdej ze spraw, do której zgłoszono zdanie odrębne, uznać należy za nieracjonalne, zagrażające wydolności KKE i całego systemu wydawania zgód na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach. Procedura zgłaszania zdań odrębnych jako alternatywa dla trybu działania w postępowaniach prowadzonych przez KKE i LKE organizacji społecznych, została ponadto szerzej scharakteryzowana w uzasadnieniu do projektu.

			statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Tymczasem w LKE przedstawiciele niezależnych organizacji społecznych stanowią mniejszość. Trudno bowiem uznać, że takimi przedstawicielami są osoby, które chociaż formalnie reprezentują organizacje społeczne, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, to jednocześnie są oni reprezentantami środowisk naukowych dokonujących doświadczeń na zwierzętach, a taka sytuacja zachodzi przykładowo w przypadku osób zrzeszonych w Polskim Towarzystwie Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych PolLASA. Tym samym wymóg, aby zdanie odrębne mogło zainicjować kontrolę uchwały LKE przez KKE od zgłoszenia go wspólnie przez trzech członków LKE, stanowić będzie faktyczną barierę w realizacji tego przepisu. Istotne jest również to, że aby zdanie odrębne mogło uruchomić przekazanie uchwały LKE do kontroli przez KKE, musi być złożone „wspólnie” przez trzech członków LKE w formie pisemnej. Zdanie takie powinno być złożone już na etapie głosowania nad uchwałą, a dodatkowo w ciągu 3 dni roboczych od podjęcia uchwały zdanie takie musi być uzasadnione. Literalne brzmienie art. 51a ust. 1 prowadzi do wniosku, że członkowie LKE jeszcze przed posiedzeniem powinni porozumieć się w kwestii ewentualnego zgłoszenia zdania odrębnego. Tylko w takim przypadku będą oni mogli skorzystać z uprawnienia do złożenia „wspólnego” zdania odrębnego w formie pisemnej przy podejmowaniu uchwały przez LKE. Rozwiązanie takie jest nieracjonalne. LKE pracują bowiem na posiedzeniach i to na posiedzeniach członkowie LKE wymieniają się spostrzeżeniami dotyczącymi wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach. To w trakcie posiedzenia członkowie LKE kształtują swój ostateczny pogląd co do zasadności lub niezasadności, zgodności lub niezgodności z prawem planowanego doświadczenia. Zobowiązanie członków LKE do złożenia „wspólnego” zdania odrębnego w formie pisemnej może więc okazać się niemożliwe w realizacji. Nie można bowiem zapominać o tym, że członkowie LKE zgłaszający zdanie odrębne będą musieli też porozumieć się co do zakresu zastrzeżeń, który zostanie następnie wskazany w uzasadnieniu zdania odrębnego. Może bowiem okazać się,	

			że chociaż kilku członków LKE zgłosi zdanie odrębne, to w praktyce każde z takich zdań motywowane będzie innymi powodami. Także w zakresie wymogów formalnych, które stawiane są „wspólnemu” zdaniu odrębnemu, należy wskazać, że mogą one stanowić faktyczną przeszkodę w jego skutecznym zgłaszaniu. Członkowie LKE w większości nie są prawnikami i nie posiadają wiedzy prawniczej. Zgłaszając zdanie odrębne będą oni musieli uzasadnić je w terminie 3 dni roboczych wskazując przyczyny jego zgłoszenia oraz przepisy, które zostały naruszone przez podjęcie uchwały o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Może to okazać się znaczną trudnością, a biorąc pod uwagę, że konsekwencją złożenia zdania odrębnego niespełniającego ww. kryteriów będzie zwrot akt sprawy wraz ze zdaniem odrębnym przez KKE do LKE bez jego rozpoznania, może to prowadzić do masowego nierozpatrywania zdań odrębnych przez KKE w wyniku obarczenia ich błędami formalnymi. Należy wskazać też, że członkowie LKE, którzy zgłoszą zdanie odrębne nie będą mogli uzupełnić go w wypadku, gdy KKE zwróci akta sprawy wraz ze zdaniem odrębnym ze względu, o których mowa w projektowanym art. 51b ust. 2. Projektowane zmiany budzą też wątpliwości, co do ich zgodności z Konstytucją i przepisami postępowania administracyjnego. Według projektowanych przepisów, LKE wydawać będzie uchwałę, której wykonanie będzie z mocy prawa wstrzymane, gdy trzech członków LKE zgłosi do niej zdanie odrębne. Następnie akta sprawy wraz ze zdaniem odrębnym przekazane będą do KKE, która na podstawie art. 138 KPA będzie mogła np. uchylić uchwałę LKE, której dotyczy „wspólne” zdanie odrębne lub podjąć inne rozstrzygnięcie np. uchylić uchwałę LKE w całości i części i orzec co do istoty sprawy. Postępowanie kontrolne wobec uchwały będzie inicjowane nie przez stronę, lecz przez członków organu kolegialnego, który konkretną uchwałę wydał. Takie rozwiązanie budzi wątpliwości pod kątem zgodności z zasadą demokratycznego państwa prawa wyrażoną w art. 2 Konstytucji i wyprowadzaną z niej zasadą budzenia zaufania obywateli do państwa, która znajduje też odbicie w regulacji	

			procesowej, tj. w art. 8 KPA. Strona, która otrzyma uchwałę LKE może doznać dysonansu, bowiem z jednej strony otrzyma ona uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach, której wykonanie będzie jednak wstrzymane z mocy prawa, jeżeli wraz z uchwałą otrzyma ona „wspólne” zdanie odrębne zgłoszone przez członków LKE. W takiej sytuacji strona będzie musiała oczekiwać na rozstrzygnięcie sprawy przez KKE. Takie działanie może stanowić zaskoczenie dla strony, która mając świadomość, że działa jako jedyna strona postępowania, spełniając wszystkie wymogi merytoryczne i formalne określone w ustawie, ma prawo oczekiwać, że LKE rozpozna jej wniosek zgodnie z jego zakresem i bez nieuzasadnionej zwłoki. Tymczasem strona otrzymując uchwałę może dowiedzieć się, że jej wykonanie jest wstrzymane i nawet w przypadku pozytywnego rozstrzygnięcia LKE nie może ona rozpocząć procedur, bowiem członkowie LKE zgłosili zdanie odrębne, które inicjuje badanie uchwały przez organ nadrzędny nad LKE. Działanie takie nie będzie budziło zaufania obywateli do państwa. Proponowane zmiany budzą też wątpliwość co do zgodności z art. 78 Konstytucji, którzy przewiduje prawo strony do zaskarżania orzeczeń i decyzji wydawanych w pierwszej instancji. Prawo do drugiej instancji przewiduje też art. 15 KPA. Podmiotem konstytucyjnego prawa do zaskarżenia decyzji wydawanych w pierwszej instancji jest strona tego postępowania, a także każdy uczestnik postępowania, który został formalnie dopuszczony do udziału w postępowaniu dotyczącym jego praw, obowiązków lub sytuacji prawnej (R. Hauser, A. Wróbel, Z. Niewiadomski, Konstytucyjne podstawy funkcjonowania administracji publicznej. System Prawa Administracyjnego. T. 2). Zaskarżenie decyzji w ramach odwołania powoduje przeniesienie sprawy do II instancji, w ramach której następuje ponowne, merytoryczne rozpoznanie sprawy. Projektowane zmiany nie wskazują, w jakim charakterze KKE będzie dokonywała kontroli uchwał LKE wobec, których zgłoszono „wspólne” zdanie odrębne. Stosowanie odpowiednio art. 138 KPA wskazuje, że KKE będzie	

			rozstrzygała w tej sprawie, jako organ II instancji, co jednak wyklucza uzasadnienie projektu i co wydaje się niemożliwe, bowiem KKE nie będzie legitymowała się odwołaniem pochodzącym od uprawnionej strony, które mogłoby takie postępowanie drugoinstancyjne zainicjować. Co istotne, jak wynika z projektowanego art. 51b, KKE nie będzie ponownie rozpoznawała wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach, a jedynie będzie oceniała zdanie odrębne i na tej podstawie podejmie uchwałę stosując odpowiednio art. 138 KPA. Jak wskazuje projektodawca w uzasadnieniu projektu – KKE stosując odpowiednio art. 138 KPA będzie mogła utrzymać uchwałę LKE w mocy albo też uchylić ją w całości albo w części i w tym zakresie orzec co do istoty sprawy, tj. odmówić wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Powyższe świadczy o tym, że w praktyce KKE będzie działała, jako organ merytoryczny, a skoro sprawa będąca przedmiotem rozstrzygnięcia przez KKE była już rozstrzygnięta przez LKE, to uznać należy, że KKE będzie działała jako organ II instancji. To z kolei godzi w zasadę dwuinstancyjności, która stanowi prawo strony. KKE bez inicjatywy strony będzie mogła ponownie rozpoznać wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach, który był już wcześniej rozpatrzony przez LKE. Do tego bowiem sprowadzi się podejmowanie przez KKE uchwał przy zastosowaniu art. 138 KPA. W praktyce, gdy KKE orzeknie o uchyleniu zaskarżonej uchwały lub o uchyleniu zaskarżonej uchwały i rozstrzygnięciu co do istoty sprawy, strona zostanie pozbawiona prawa do odwołania i tym samym naruszona zostanie zasada dwuinstancyjności. Od uchwały KKE nie będzie bowiem przysługiwało stronie odwołanie, a jednocześnie uchwała taka może kończyć postępowanie w sprawie. Projektowane przepisy nie przewidują też żadnych uprawnień procesowych dla strony w związku ze zgłoszeniem „wspólnego” zdania odrębnego i przekazaniem w wyniku tego akt postępowania do KKE w celu podjęcia przez KKE odpowiedniej uchwały. Tymczasem strona powinna mieć zapewnione w tym zakresie środki ochrony prawnej, które mogłaby w takim przypadku wykorzystać.	

			Z powyższych względów proponowane rozwiązanie jest nie do zaakceptowania. Wydaje się, że pewnym wyjściem z sytuacji byłoby, aby ewentualne zdania odrębne złożone przez członków LKE inicjowały podjęcie przez KKE z urzędu postępowania w sprawie stwierdzenia nieważności wydanej przez LKE uchwały na podstawie art. 156 KPA. Na marginesie należy wskazać, że projektodawca przewiduje możliwość zgłoszenia zdania odrębnego przez pojedynczych członków LKE. Takie zdanie odrębne obarczone jest wymaganiami formalnymi identycznymi, jak „wspólne” zdanie odrębne, jednakże jego zgłoszenie nie pociąga za sobą żadnych dalszych konsekwencji. W ocenie Fundacji każde zdanie odrębne złożone przez członka LKE powinno być przekazane do KKE, która w szczególnych przypadkach mogłaby rozpoznając takie zdanie odrębne skorzystać z art. 145 lub art. 156 KPA. w celu wyeliminowania wadliwego rozstrzygnięcia.	
198	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	art. 1 pkt 43 (art. 51a i art. 51b).	Proponuje się nadać poniższe brzmienie: „Art. 51a. 1. Członek lokalnej komisji, który przy podejmowaniu uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia ~~nie zgodził się z większością~~, wykazal rażące braki we wniosku o wydanie zgody i głosował przeciwko udzieleniu zgody może zgłosić pisemne zdanie odrębne i, w terminie 3 dni roboczych od dnia podjęcia uchwały, dołączyć jego pisemne uzasadnienie. Zdanie odrębne może być zgłoszone wspólnie przez członków lokalnej komisji. 2. Uzasadnienie zdania odrębnego obejmuje wskazanie przyczyn jego zgłoszenia i przepisów, które zostały naruszone przez podjęcie uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia. 3. W przypadku gdy zdanie odrębne zostało zgłoszone wspólnie przez co najmniej 3 4 członków bądź zmiana na 1/3 członków lokalnej komisji:”. Wprowadzenie tego rozwiązania w zaproponowanej formie, spowoduje znaczne wydłużenie otrzymywania zgód, gdyż umożliwi organizacjom pozarządowym blokowanie wydawania uchwał. Ponadto członkowie komisji, którzy wyrazili zdanie odrębne powinni dokładnie uzasadnić, w jaki sposób naruszono tryb postępowania z powołaniem się na przepisy i wyjaśnieniem odwołania. Uniemożliwi to	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Proponowane sformułowanie, nakładające na członka zgłaszającego zdanie odrębne, obowiązku wykazania „rażących braków wniosku” obarczone jest nieostrością, w związku z czym jego wprowadzenie w projektowanym przepisie powodowałoby trudności w jego interpretacji. Liczbę 3 członków zgłaszających zdanie odrębne uznano za odpowiednią z uwagi na to, że proporcje składu LKE zostały ukształtowane w taki sposób, że 6 członków reprezentuje nauki eksperymentalne, 3 członków nauki humanistyczne i społeczne, a kolejnych 3 jest reprezentantami organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Nawet wobec tego przy założeniu, że wszyscy członkowie będący przedstawicielami nauk eksperymentalnych będą głosowali za wyrażeniem zgody na realizację doświadczenia, to wciąż możliwe jest uzyskanie 3 głosów przeciwnych (a wobec tego również zdań odrębnych), ze strony pozostałych członków LKE. Celem jest takie ukształtowanie tej instytucji, aby możliwość weryfikacji przez KKE pozytywnych dla użytkowników uchwał LKE nie była ani zbyt ułatwiona, ani zbyt utrudniona. Liczba 3 członków wydaje się ten cel optymalnie realizować. Ponadto należy wskazać, że projektowany art. 51a ust. 2 wymaga od członka zgłaszającego zdanie odrębne przygotowania uzasadnienia.

			blokowanie uchwał tylko z powodów poglądów, bez podania argumentacji naukowej. Zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy, który stanowi, że LKE podejmuje decyzję o udzieleniu zgody lub odmowie jej udzielenia, a informacja o decyzji przekazywana jest wnioskodawcy w trybie zgodnym art. 48 ust. 2 ustawy. Proponowane przepisy (tnz. art. 51a–51b ustawy) powodują, że przepisy art. 48 stają się martwe, ponieważ decyzja o udzieleniu lub odmowie będzie zawieszona lub będzie nieprawomocna. Art. 51a–51b powinny zostać zmienione lub usunięte	
199	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 43 (art. 51a i art. 51b).	KKE proponuje, aby rozwiązanie, o którym mowa w pkt 43 projektu ustawy, w zakresie dodawanych art. 51a–51b, dotyczące trybu i konsekwencji zgłaszania przez członków LKE zdań odrębnych, zostało uzupełnione o obowiązek przekazywania akt sprawy do KKE w każdym przypadku zgłoszenia zdania odrębnego, tak aby w razie, gdy uchwała obarczona była istotną wadą wynikającą w szczególności z rażącego naruszenia prawa, KKE miała możliwość szybkiego wszczęcia postępowania w przedmiocie stwierdzenia nieważności takiej uchwały i wstrzymania jej wykonalności. Możliwość taka powinna być zarezerwowana do sytuacji odpowiednio poważnych, a zgłoszenie uzasadnionego zdania odrębnego pełnić rolę sygnalizacyjną, skłaniającą KKE co oceny, czy ewentualne naruszenia prawa mają charakter wystarczająco poważny, aby zastosować środek przewidziany w art. 156 KPA. Dotychczasowa praktyka dowodzi, że w działalności LKE dochodzi do wydawania zgód także obarczonych wadą rażącego naruszenia prawa, a słabością dotychczasowego stanu prawnego był brak mechanizmu umożliwiającego KKE pozyskanie odpowiednio szybko informacji mogącej wskazywać na zaistnienie takiej sytuacji. Postulowane środki prawne stanowiłyby rozwiązanie tego istotnego problemu i zapełniały dotkliwą lukę prawną, w wyniku której w obrocie pozostawać mogły uchwały LKE obciążone różnego typu istotnymi wadami prawnymi.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Wprowadzenie obowiązku przekazywania akt sprawy do KKE w każdym przypadku zgłoszenia zdania odrębnego uznać należy za nieracjonalne, zagrażające wydolności KKE i całego systemu wydawania zgód na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach.
200	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 43 (art. 51a i art. 51b)	Należy doprecyzować przepisy dotyczące wnoszenia zdania odrębnego przez członków LKE. W związku z tym proponuje się następujące brzmienie projektowanych art. 51a ust. 1 oraz art. 51b ust. 1: „Art. 51a. 1. Członek lokalnej komisji, który przy	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie projektu we wskazanym w uwadze zakresie.

			podejmowaniu uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia zgłaszał zastrzeżenia i nie zgodził się z większością, może te zastrzeżenia zgłosić w formie pisemnego zdania odrębnego dołączając do niego, w terminie 3 dni roboczych od dnia podjęcia uchwały, pisemne uzasadnienie. Zdanie odrębne może być zgłoszone wspólnie przez członków lokalnej komisji.” „Art. 51b. 1. Komisja, w terminie miesiąca od dnia przekazania akt sprawy, ocenia zasadność podjęcia przez LKE uchwały o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia i podejmuje uchwałę stosując odpowiednio art. 138 Kodeksu postępowania administracyjnego.” Zdaniem KKE wprowadzenie takich korekt usuwa wątpliwości pojawiające się w związku z projektowanym brzmieniem tych przepisów co do zakresu zgłaszanych zdań odrębnych i weryfikacji dokonywanej przez KKE, przez co przyczyni się do lepszego funkcjonowania proponowanej instytucji.	
201	Narodowe Centrum Nauki	art. 1 pkt 43 (art. 51a i art. 51b)	Art. 51a i art. 51b w sposób nieuzasadniony wprowadzają możliwość blokowania procesu decyzyjnego LKE. W praktyce oznacza to, że złożenie zdania odrębnego przez co najmniej trzech członków LKE wstrzymuje wykonanie uchwały i kieruje proces decyzyjny wyżej, do KKE. Istnieje ryzyko, że taka procedura będzie nadużywana przez część członków LKE, co może sparaliżować jej prace. W skrajnym przypadku, bardzo duża liczba wniosków kierowana tym trybem do KKE może doprowadzić do paraliżu pracy samej KKE i w konsekwencji załamania systemu przyznawania zgód na wykorzystanie zwierząt laboratoryjnych do celów naukowych i edukacyjnych. Ponadto, zgodnie z aktualnym oraz proponowanym brzmieniem art. 37 ustawy LKE składają się z 12 członków. W związku z powyższym, wejście w życie proponowanego rozwiązania, polegającego na kierowaniu uchwał do KKE w przypadku zgłoszenia wspólnego zdania odrębnego przez 3 spośród 12 członków doprowadzi de facto do wprowadzenia obowiązku uzyskania kwalifikowanej większości 4/5 przy podejmowaniu uchwał. W dotychczas obowiązujących przepisach nie było takiej regulacji i wprowadzenie zmiany w postaci art. 51a NCN uznaje za niepotrzebne i niepożądane.	UWAGA WYJAŚNIONA Liczbę 3 członków zgłaszających zdanie odrębne uznano za odpowiednią z uwagi na to, że proporcje składu LKE zostały ukształtowane w taki sposób, że 6 członków reprezentuje nauki eksperymentalne, 3 członków nauki humanistyczne i społeczne, a kolejnych 3 jest reprezentantami organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona zwierząt. Nawet wobec tego przy założeniu, że wszyscy członkowie będący przedstawicielami nauk eksperymentalnych będą głosowali za wyrażeniem zgody na realizację doświadczenia, to wciąż możliwe jest uzyskanie 3 głosów przeciwnych (a wobec tego również zdań odrębnych), ze strony pozostałych członków LKE. Celem jest takie ukształtowanie tej instytucji, aby możliwość weryfikacji przez KKE pozytywnych dla użytkowników uchwał LKE nie była ani zbyt ułatwiona, ani zbyt utrudniona. Liczba 3 członków wydaje się ten cel optymalnie realizować. Dodatkowo możliwość zgłaszania zdań odrębnych opatrzona została obowiązkiem dołączenia pisemnego uzasadnienia. Jak wskazano w uzasadnieniu projektu ustawy, celem wprowadzenia trybu składania zdań odrębnych jest możliwość weryfikacji uchwał pozytywnych, jedyna – wobec wyłączenia stosowania art. 31 KPA – możliwość złożenia odwołania od uchwały LKE przez organizację społeczną. Wobec braku innych

				możliwości zaskarżania uchwał pozytywnych dla wnioskodawców, wprowadzenie tej instytucji jest nie tylko pożądane, ale wręcz niezbędne. Ponadto liczba wniosków nieuzyskujących zgód LKE rzeczywiście zauważalnie wzrosła (por. dane przedstawione w stanowisku do uwagi nr 127), jednak widoczne jest, że z brakiem zgody spotyka się nadal nieznaczna część doświadczeń. Wobec tego należy stwierdzić, że obecna praktyka funkcjonowania ustawy dowodzi, że brak jest znacznych utrudnień w procedurze uzyskiwania zgód na prowadzenie doświadczeń i nie przewiduje się, aby wprowadzenie możliwości zgłaszania zdań odrębnych doprowadziło do znacznego pogorszenia tego stanu, a bez wątplenia regulacja ta pozwoli na wyeliminowanie z obrotu zgód wadliwych.
202	Pracownicy Instytutu Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk	art. 1 pkt 43 (art. 51a i art. 51b).	Proponowana zmiana (dodanie art. 51a i art. 51b) jest niezgodna z wcześniejszym przepisem art. 1 pkt 48.	Uwaga jest niezrozumiała w związku z czym niemożliwe jest odniesienie się do niej.
203	Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie	art. 1 pkt 46	W związku z tym, iż badania mogą być prowadzone poza siedzibą użytkownika (np. użytkownik z Warszawy prowadzi badania terenowe na Pomorzu), proponowany przepis może skutkować tym, że powiatowy lekarz weterynarii będzie zmuszony dokonywać kontroli na terenie mu niepodlegającym, co jest sprzeczne z obowiązującymi zasadami.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się pozostawienie obowiązujących regulacji art. 54 ust. 1 i 2 ustawy, zgodnie z którymi powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na lokalizację ośrodka przeprowadza kontrolę hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności objętej wpisem do rejestru, a w przypadku gdy doświadczenie jest przeprowadzane poza ośrodkiem, kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane. Jednocześnie w celu usunięcia dotychczasowych wątpliwości w zakresie ustalania właściwości powiatowego lekarza weterynarii związanych z tym, że nie każdy z użytkowników, hodowców i dostawców posiada własny ośrodek, proponuje się uzupełnienie art. 54 ustawy o przepis, zgodnie z którym właściwość powiatowego lekarza weterynarii w przypadku, gdy hodowca, dostawca i użytkownik nie posiada ośrodka, była ustalana ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania hodowcy, dostawcy i użytkownika. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
204	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt	art. 1 pkt 46 lit. a	Projektowany art. 54 ust. 1 nie określa jak często powinna się odbywać kontrola. Ustawa nie nakłada na użytkownika obowiązku informowania PIW o przeprowadzaniu	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Zgodnie z art. 54 ust. 4 ustawy częstotliwość kontroli ustala się na podstawie analizy ryzyka dokonywanej przez powiatowego

	Viva		doświadczenia poza ośrodkiem, w związku z czym art. 54 ust. 2 pozostaje martwym przepisem, niemożliwym do wyegzekwowania. Ustawa powinna wprowadzić konieczność informowanie PIW o przeprowadzaniu doświadczenia poza ośrodkiem na 7 dni przed planowanym doświadczeniem celem umożliwienia PIW kontroli tego doświadczenia – jeśli PIW nie ma takiej wiedzy – nie może dokonać kontroli.	lekarza weterynarii pod względem określonych w tym przepisie kryteriów. W pozostałym zakresie por. stanowisko do uwagi nr 56.
205	Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 47	Zasadne wydaje się, aby doprecyzować w art. 55, że kontrola powinna być przeprowadzona przez inspektora Inspekcji Weterynaryjnej będącego specjalistą patologii i użytkowania zwierząt laboratoryjnych (specjalizacja nr 7), a jeśli w Powiatowym Inspektoracie Weterynarii nie ma inspektora o takich kwalifikacjach to powiatowy lekarz weterynarii powinien obligatoryjnie korzystać z pomocy eksperta z listy ministra.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Nie jest zasadne wprowadzanie wymogu, aby kontrola hodowcy, dostawcy i użytkownika była każdorazowo dokonywana przez inspektora Inspekcji Weterynaryjnej będącego specjalistą patologii i użytkowania zwierząt laboratoryjnych (specjalizacja nr 7) lub eksperta o takich kwalifikacjach, ponieważ, po pierwsze w Polsce funkcjonują także tacy użytkownicy (ewentualnie hodowcy i dostawcy), którzy nie hodują, nie utrzymują i nie wykorzystują zwierząt laboratoryjnych; po drugie hodowcy i dostawcy nie przeprowadzają doświadczeń. W takich przypadkach powiatowy lekarz weterynarii dysponuje wystarczającymi środkami do przeprowadzenia skutecznej kontroli. W przypadku natomiast gdy uzna on, że dla zapewnienia odpowiedniego przeprowadzenia kontroli niezbędne jest powołanie eksperta, ustawa przewiduje możliwość skorzystania z jego pomocy. Istotne jest przy tym, że możliwy jest wybór eksperta o kwalifikacjach stosownych do celu i zakresu kontroli, w tym również do specyfiki prowadzonego doświadczenia czy wykorzystywanego gatunku.
206	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	art. 1 pkt 47	W celu wprowadzenia bardziej efektywnej kontroli użytkowników w zakresie zabezpieczenia odpowiedniego dobrostanu zwierząt proponujemy, aby wprowadzić przepis, zgodnie z którym kontrola powinna być przeprowadzona przez inspektora Inspekcji Weterynaryjnej będącego specjalistą patologii i użytkowania zwierząt laboratoryjnych (specjalizacja nr. 7), a jeśli w Powiatowym Inspektoracie Weterynarii nie ma inspektora o takich kwalifikacjach to	

			powiatowy lekarz weterynarii powinien obligatoryjnie korzystać z pomocy Eksperta wybranego z listy ekspertów prowadzonej przez ministra.	
207	Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt Viva	art. 1 pkt 47	Art. 55 ustawy projektowanych regulacji (ust. 2 i 3) bazę ekspertów ogranicza się li i tylko do osób posiadających doświadczenie eksperymentalne wykluczając tym samym osoby zajmujące się dobrostanem zwierząt, zoopsychologią, np. biegłych sądowych, których kompetencje są wystarczające do stawiania przed sądami w sprawach karnych, a nie są nagle wystarczające do oceny dobrostanu zwierząt w eksperymentach.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się rozszerzenie zakresu projektowanego art. 55 ust 1, tak, by o wpis na listę ekspertów mogli ubiegać się również inni specjaliści, w tym również ci, o których mowa w uwadze. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
208	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach	art. 1 pkt 47	Proponuje się modyfikację treści art. 55 ust. 1 ustawy w ten sposób, by ekspertem mogła zostać osoba posiadająca kwalifikacje, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie kontroli, która jednak nie jest pracownikiem naukowym (jest np. emerytem). Proponowany przepis jest niedopuszczalny, ze względu na ograniczenia aktywnych pracowników naukowych zwłaszcza posiadających wiedzę na temat nowych i bardziej humanitarnych metod prowadzenia doświadczeń.	UWAGA WYJAŚNIONA Art. 55 ust. 1 w projektowanym brzmieniu, ani żaden innych przepis nowelizacji nie zakłada regulacji, zgodnie z którą ekspert musi być jednocześnie pracownikiem naukowym.
209	Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach	art. 1 pkt 47	Na podstawie pięcioletniego stosowania art. 55 ust. 1 ustawy, wprowadzającego jedynie możliwość, a nie obowiązek, skorzystania przez powiatowych lekarzy weterynarii przeprowadzających kontrole użytkowników ze specjalistycznego wsparcia, można skonstatować, że instytucja udziału ekspertów w tych kontrolach jest na obecną chwilę instytucją martwą (por. sprawozdania Głównego Lekarza Weterynarii i wnioski sformułowane na ich podstawie przez KKE opublikowane w BIP). Jednocześnie na podstawie informacji posiadanych przez KKE, w tym także protokołów kontroli pozyskanych od powiatowych lekarzy weterynarii, w związku z realizacją przez nich obowiązku określonego w art. 61 ustawy, uzasadnione jest postawienie wniosku, że kontrola doświadczeń nie odbywa się w sposób zadowalający (w związku z wysokim stopniem specjalizacji większości badań naukowych i brakiem przygotowania powiatowych lekarzy weterynarii do prowadzenia kontroli w tym zakresie). W związku z powyższym KKE postuluje wprowadzenie regulacji, zgodnie z którą co najmniej 1/3 kontroli	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Mając na względzie, że udział eksperta, odgrywającego jedynie pomocniczą rolę w kontrolach prowadzonych przez powiatowych lekarzy weterynarii powinien być uzasadniony okolicznościami i potrzebami konkretnego przypadku, wprowadzenie obowiązku przeprowadzenia z udziałem ekspertów z góry określonej liczby kontroli nie jest uzasadnione.

			użytkownika w zakresie doświadczeń będzie prowadzona obligatoryjnie z udziałem eksperta z listy prowadzonej przez ministra. Takie rozwiązanie przyczyniłoby się do znacznej profesjonalizacji systemu kontroli i wypełniłoby tym samym lukę powstałą w związku z odebraniem w ustawie z 2015 roku kompetencji kontrolnych członkom LKE.	
210	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	art. 1 pkt 49 i 50	Proponowane zmiany (art. 58 i art. 60) niejasno określają, czy powiatowy lekarz weterynarii we wszystkich przypadkach stwierdzenia niespełniania wymagań określa termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Czy dotyczy to również sytuacji wymienionych w art. 60a, który to określa „naruszenia mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt”? Czy te naruszenia skutkują natychmiastowym wykreśleniem z rejestru, czy dla nich też określa się czas na ich usunięcie? Pojawiające się w art. 60a ust. 2 wyrażenie „w szczególności” daje podmiotowi kontrolującemu możliwość dowolnego interpretowania definicji „znaczącego negatywnego wpływu”. Przytoczone w dalszej części tego artykułu określenie „trzykrotnego naruszenia wymagań określonych art. 17 lub art. 18 w czasie jednej albo w czasie co najmniej dwóch kontroli” podtrzymuje obecny stan prawny (czyli wykreślenie z rejestru). Istnieje przypuszczenie, że z tego powodu zespoły doradcze obawiają się oficjalnego umieszczania w swojej dokumentacji faktu o zaistniałych w ośrodkach nieprawidłowościach. Wskazane jest bardziej precyzyjne określenie sytuacji, w których następuje wykreślenie z rejestru. W ustawie należy bardzo dokładnie określić, co jest rażącym naruszeniem i wiąże się z zamknięciem zwierzętarni. Należy również zaznaczyć, czy użytkownik będzie miał możliwość odwołania się od decyzji inspektora (zasada dwuinstancyjności) i do kogo ma się z tym zwrócić?	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się uwzględnienie uwag i wyeliminowanie fakultatywności stwierdzenia przez powiatowego lekarza weterynarii rażącego naruszenia wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem do rejestru, jeżeli w wyniku kontroli ustali jedną z trzech enumeratywnie wskazanych okoliczności: 1) trzy naruszenia wymagań określonych w art. 17 lub art. 18 stwierdzone w czasie jednej kontroli albo w czasie co najmniej dwóch kontroli, mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt lub, 2) niespełnianie wymagania określonego w art. 23 przez co najmniej trzy miesiące w okresie objętym kontrolą, lub 3) przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie. Wydanie przez powiatowego lekarza weterynarii decyzji w tym przedmiocie i przekazanie jej do ministra zobowiązuje ministra do wykreślenia podmiotu z rejestru. W pozostałym zakresie należy wyjaśnić, że projektowany art. 58, reguluje, że powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, w przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 20–21a lub art. 23–25. Zgodnie z kolej z obowiązującym (i niepodlegającym zmianie) art. 59 wykreślenie z rejestru będzie następowało dopiero w przypadku nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 58 ustawy. Regulowanie w ustawie kwestii odwołania od decyzji powiatowego lekarza weterynarii jest zbędne, ponieważ materia ta jest uregulowana odrębnymi przepisami (w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej oraz w KPA).

211	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	art. 1 pkt 50	Art. 60a ust. 1 należy zmienić z uwagi na fakt, że powiatowy lekarz weterynarii w ślad za wykrytymi uchybieniami powinien wydać decyzję.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 211.
212	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	art. 4	Od kiedy ma być zwiększona ilość LKE. Czy zmiana będzie dotyczyła obecnej kadencji czy następnej? Należy mieć na uwadze, że składanie do LKE wniosków o wydanie zgody na badanie przed uzyskaniem grantu itp., będzie wiązało się z bardzo dużą ilością wpływających wniosków które nie będą realizowane, jednak LKE będą musiały je ocenić, co wiąże się z dodatkową pracą i tak już przeciążonych LKE. Jeśli do końca kadencji pozostaną jedynie obecnie istniejące LKE należy się liczyć z możliwością niedotrzymywania ustawowych terminów rozpatrywania wniosków. Jak ustawodawca zamierza rozwiązać ten problem?	UWAGA WYJAŚNIONA W projekcie zrezygnowano z proponowanego art. 3c. Dodatkowo należy wskazać, że obecnie jest prowadzony monitoring obciążenia pracą w poszczególnych LKE. Po jego dokonaniu rozważone zostanie powołanie dodatkowych LKE, przy czym zakłada się, że nastąpi to jeszcze w bieżącej kadencji LKE.
213	Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego	art. 5	Art. 5 sprawia, że członkom komisji nie wlicza się do ich stażu w LKE i KKE kadencji odbytych pod jurysdykcją obecnej ustawy. Zatem obecni członkowie komisji będą mieli prawo zasiadać w KKE i LKE przez następnych 10 lat! Jest to dość dziwne rozwiązanie.	UWAGA WYJAŚNIONA Przyjęte w projekcie rozwiązanie jest uzasadnione w uwagi na charakter zmian w funkcjonowaniu tych organów.
214	LKE w Łodzi	uwaga ogólna	W ustawie należy zmienić definicję użytkownika. Użytkownik powinien być zdefiniowany jako osoba prawna, która wyraża zgodę na prowadzenia badań w instytucji, którą kieruje. Dodatkowo wyznacza osoby planujące, oraz przeprowadzające poszczególne procedury i mogące przeprowadzać eutanazję. Użytkownik powinien także odpowiadać za przeprowadzenie procedur zgodnie z uchwałą LKE.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Obecnie obowiązująca definicja użytkownika jest zgodna z definicją zawartą w dyrektywie, a jej modyfikacja w sposób podany w uwadze spowoduje niezgodność z regulacją unijną.
215	LKE w Łodzi	uwaga ogólna	Nowelizację należy uzupełnić o dodanie do ustawy definicji wnioskodawcy w brzmieniu: „wnioskodawca – osoba fizyczna, wyznaczona przez użytkownika, która zaplanowała, oraz wraz zespołem, przeprowadza procedury doświadczenia.”.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE Por. stanowisko do uwagi nr 174.
216	Osoba fizyczna nr 1	uwaga ogólna	Proponuje się dodać w ustawie definicję wnioskodawcy, np. „1) wnioskodawca – osoba fizyczna, wyznaczona przez użytkownika, która zaplanowała badanie naukowe, oraz wraz zespołem, przeprowadza procedury doświadczenia w badaniu naukowym.”.	
217	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet	uwaga ogólna	Postuluje się zmianę art. 11 ust 1 pkt 2 ustawy przez dodanie po słowach „lekarz weterynarii” wyrazów „lub inna uprawniona osoba” albo „lub inna osoba posiadająca	UWAGA WYJAŚNIONA Przepis dyrektywy, o którym mowa w uwadze (art. 17 ust. 2) implementuje obowiązujący art. 11 ust. 3 ustawy. Zgodnie z tym

	Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu		właściwe kwalifikacje”. Zgodnie z przepisem dyrektywy decyzję o losie zwierzęcia po zakończeniu doświadczenia może podjąć lekarz weterynarii lub inna uprawniona osoba (art. 17.2 dyrektywy). Zmiana taka powinna znaleźć się w nowelizacji.	przepisem, w przypadku wykorzystywania w procedurze zwierząt innych niż laboratoryjne lub gospodarskie, decyzję, o której mowa w ust. 2, może podjąć osoba posiadająca kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt. Przepis ten nie wymaga więc dalszych zmian.
218	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna	uwaga ogólna	Art. 2 ust. 1 pkt 10: „dostawca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, niebędącą hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3;” jest zgodny z definicją wskazaną w art. 3 pkt 5, ale jest to przepis nielogiczny ograniczający swobodę działalności gospodarczej, ponieważ wskazuje, że dostawca nie może być hodowcą. W większości przypadków hodowcy sami dostarczają zwierzęta do użytkownika lub użytkownik hoduje zwierzęta na własne potrzeby oraz w celu obrotu nimi. W/w przepis powoduje, że nawet hodowca hodujący niewielką liczbę zwierząt w celu dostarczenia ich	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami hodowca może bezpośrednio dostarczać zwierzęta użytkownikom, w związku z czym nie ma potrzeby dokonania zmiany w zakresie wskazanym w uwadze.

	Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu		do użytkownika – czyli miejsca wykorzystania zwierząt w procedurach powinien wynająć dostawcę. Zatem w obecnym brzmieniu przepisu jedynym wyjściem jest uzyskanie wpisu do rejestru dodatkowej działalności polegającej na dostarczaniu zwierząt, co jest sztucznym tworzeniem dodatkowych podmiotów i zmuszaniem hodowców i użytkowników do zgłaszania dodatkowej działalności.	
219	Polskie Towarzystwo Etyczne	uwaga ogólna	Proponuje się dodanie w ustawie przepisu w poniższym brzmieniu: „Art X. Przy Instytucie XYZ ustanawia się punkt kontaktowy, który udziela porad zarejestrowanym użytkownikom oraz komisjom etycznym w sprawie znaczenia i adekwatności metod alternatywnych zgłoszonych do walidacji.”. Art. 47 ust. 5 dyrektywy wymaga wyznaczenia wyspecjalizowanego w sprawach testów wymaganych przepisami „punktu kontaktowego, który ma udzielać porad w sprawie znaczenia i adekwatności metod alternatywnych zgłoszonych do walidacji dla wymogów określanych prawem”. Żaden taki punkt w Polsce nie działa, a komisje zwykle przyjmują na wiarę, że wnioskowane przez firmy testy są wymagane, bo odnośne przepisy dotyczące różnorodnych wyrobów i produktów są trudno dostępne bez specjalistycznej wiedzy.	UWAGI WYJAŚNIONE Zgodnie z obowiązującym art. 33 ust 1 pkt 6 ustawy, zadanie, o którym mowa w art. 47 ust. 5 dyrektywy ma realizować KKE.
220	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	uwaga ogólna	Planowana nowelizacja powinna także objąć utworzenie przewidzianego w art. 47 ust. 5 dyrektywy, punktu kontaktowego, którego zadaniem jest udzielanie porad w sprawie znaczenia i adekwatności metod alternatywnych zgłoszonych do walidacji dla wymogów określanych prawem.	
221	Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytet Kardynała Stefana	uwaga ogólna	Zauważmy, że z powodu pandemii COVID-2 we wszystkich krajach UE, Chinach, USA, Rosji wzmożono te badania, dofinansowano je i usunięto wiele przeszkód biurokratycznych. Propozycje zmiany ustawy idą dokładnie	UWAGA WYJAŚNIONA Obecnie jest prowadzony monitoring obciążenia pracą poszczególnych LKE. Po jego dokonaniu rozważone zostanie powołanie dodatkowych LKE, przy czym zakłada się, że nastąpi

	Wyszyńskiego		w przeciwną stronę, co jest kompletnie niezrozumiałe. Obietnice poprawy sytuacji przez zwiększenie liczby LKE są gołosłowne, gdyż w wielu miejscach zadeklarowano, że nie spowoduje to „żadnych dodatkowych obciążeń organizacyjnych, administracyjnych czy finansowych ” (m.in. str. 43). Jak można stworzyć choćby jedną dodatkową LKE bez przeznaczenia na nią dodatkowych funduszy? Wynik musi być taki, że choć wolno stworzyć, to nie ma za co. Liczba LKE powinna być zwiększona do deklarowanych 18, ale opis zmian ustawy musi postulować wyasygnowanie na nie odpowiednich funduszy.	to jeszcze w bieżącej kadencji LKE. Przewidywane skutki finansowe zwiększenia liczby LKE zostaną przedstawione w ocenie skutków regulacji do projektu rozporządzenia przewidzianego w art. 41 projektowanej ustawy.
222	Osoba fizyczna nr 1	uwaga ogólna	Przepis art. 5 ust. 3 ustawy blokuje weryfikację wyników uzyskanych wcześniej przy użyciu domniemanie wiarygodnych procedur, które de facto nowe badanie może starać się podważyć lub udoskonalić, np. sposób anestezji, pobierania materiału, itp.	UWAGA WYJAŚNIONA Art. 5 ust. 3 ustawy nie podlega zmianom w ramach nowelizacji. Etap podważania czy udoskonalania danej metody odbywa się etapie jej walidacji, w związku z czym nie ma ryzyka, o którym mowa w uwadze.
223	Polskie Towarzystwo Etyczne	uwaga ogólna	Art. 46 ust 2 pkt 3 „3) opis doświadczenia z uzasadnieniem potrzeby udostępnienia nowego produktu lub metody diagnostycznej;”. W stosunku do wniosków uproszczonych (art. 46 obecnej ustawy), stosowanych do testów wymaganych prawnie dla produktów lub metod diagnostycznych, dyrektywa w art. 42 ust. 2 pkt b stosuje te same kryteria zawarte w jej art. 38 co do innych doświadczeń, a więc m.in. kryterium „stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących”. Oznacza to, że komisja etyczna powinna ocenić czy szkody wynikające z wymaganego prawnie testowania nowego produktu są uzasadnione przez korzyści płynące z jego wprowadzenia. Dotyczy to tysięcy zwierząt testowanych przez firmy, które dla zysku próbują marketować nowe, lekko zmodyfikowane produkty (np. maseczki chirurgiczne w czasie epidemii), nie koniecznie lepsze od produktów już przetestowanych i będących w użyciu.	UWAGA WYJAŚNIONA Kryteria oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń określone w art. 38 dyrektywy są implementowane za pomocą art. 47 ustawy. Art. 47 ustawy, w ślad z właściwym przepisem dyrektywy, nie wyłącza kryterium oceny stosunku szkodliwości doświadczenia i korzyści z niego płynących dla ludzi, zwierząt lub środowiska w odniesieniu do wniosków uproszczonych, w związku z czym podlegają one obecnie ocenie pod względem tego kryterium.

224	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	uwaga ogólna	Art. 7. 1. Po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, dopuszcza się wykorzystanie w procedurach zwierząt: 1) z gatunków, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 – w przypadku gdy celów procedury, określonych w art. 3, nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych; Z ww. przepisu wynika, że LKE może wyrazić zgodę tylko na użycie w procedurach zwierząt: a) zwierzęta należące do następujących gatunków: mysz domowa (<i>Mus musculus</i>), szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>), świnka morska (<i>Cavia porcellus</i>), chomik syryjski (<i>Mesocricetus auratus</i>), chomik chiński (<i>Critetulus griseus</i>), myszokoczek mongolski (<i>Meriones unguiculatus</i>), królik europejski (<i>Oryctolagus cuniculus</i>), pies domowy (<i>Canis familiaris</i>), kot domowy (<i>Felis catus</i>), żaba trawna (<i>Rana temporaria</i>), żaba lamparcia (<i>Rana pipiens</i>), płatan szponiasta (<i>Xenopus laevis</i>), płatan tropikalna (<i>Xenopus tropicalis</i>), danio pręgowany (<i>Danio rerio</i>), b) zwierzęta z rzędu naczelnych stanowiące potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli, c) zwierzęta z rzędu naczelnych niestanowiące potomstwa zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 3. Taki przepis jest nielogiczny, ponieważ procedury wykonywane są na gatunkach innych niż wyżej wymienione. W pozostałym tekście ustawy brak jest przepisu o możliwości wykorzystania innych gatunków do wykonywania procedur. W obecnym brzmieniu projektu ustawy, jeżeli LKE wydają pozwolenia na prowadzenie procedur na innych gatunkach, robią to bez podstaw prawnych. Wiele procedur wykonywanych jest na zwierzętach gospodarskich, co w obecnym brzmieniu przepisu jest bezprawne. Zatem art. 7 powinien zostać zmieniony w taki sposób, żeby była podstawa prawna do wydania zgody na prowadzenie procedur na gatunkach innych niż wymienione w art. 2 ust. 1 pkt 2 obowiązującej ustawy.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Przepisy ustawy prawidłowo implementują w tym zakresie dyrektywę. Zasadą jest wykonywanie doświadczeń na zwierzętach laboratoryjnych, tj. wymienionych w art. 2 ust. 1 pkt 2, natomiast art. 7 i art. 8 określają wyjątki od tej zasady.
225	Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut	uwaga ogólna	W ustawie powinno znaleźć się uregulowanie pracy i działań KKE i LKE w czasie stanu nadzwyczajnego związane m.in. z pandemią i itp. Zależy wrócić uwagę że charakter	UWAGA WYJAŚNIONA Postanowienia tego rodzaju zostaną zawarte w akcie wykonawczym do ustawy.

	Badawczy w Puławach		aktualnych posiedzeń (zdalnych) obu komisji był negowany przez część środowisk i to wymusza prawną regulację tej kwestii.	
226	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie	uwaga ogólna	W ustawie powinno znaleźć się uregulowanie pracy i działań KKE i LKE w czasie stanu nadzwyczajnego związane m.in. z pandemią i itp. Zależy wrócić uwagę że charakter aktualnych posiedzeń (zdalnych) komisji był negowany przez część środowisk i to wymusza prawną regulację tej kwestii.	
227	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie	uwaga ogólna	W ustawie powinno znaleźć się uregulowanie pracy i działań KKE i LKE w czasie stanu nadzwyczajnego związane m.in. z pandemią i itp. Zależy wrócić uwagę że charakter aktualnych posiedzeń (zdalnych) komisji był negowany przez część środowisk i to wymusza prawną regulację tej kwestii.	
228	Komitety Nauk Zootechnicznych i Akwakultury Polskiej Akademii Nauk	uwaga ogólna	Prezydium KNZiA podtrzymuje stanowisko Komitetu Nauk Zootechnicznych i Akwakultury wyrażone w piśmie skierowanym do ministra w dniu 26 czerwca 2020 roku, dotyczącym prawno-administracyjnego zapewnienia bezpieczeństwa i poufności pracy LKE. Uważamy za konieczne wprowadzenie regulacji prawnych umożliwiających wyjęcie prac LKE, a także KKE, jako organów merytorycznych w zakresie badań naukowych, spod KPA lub wyposażenie ich w odpowiednie narzędzia administracyjno-prawne uniemożliwiające stosowanie praktyk naruszania poufności pracy.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Z uwagi na potrzebę zabezpieczenia prawidłowości procedowania wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach, zapewnienie pewności prawa stronom tych postępowań, w tym korzystania przez nich z możliwości ochrony ich praw, przy jednoczesnym braku alternatywnych przepisów regulujących te kwestie, nie jest możliwe wyłączenie stosowania KPA w postępowaniach prowadzonych przez KKE i LKE. Niemniej zmiana przepisu upoważniającego do wydania rozporządzenia w sprawie KKE i LKE (projektowany art. 41 ustawy) pozwoli na uregulowanie kwestii finansowania LKE, w tym finansowania obsługi prawnej, na poziomie aktu wykonawczego.
229	Narodowy Instytut Leków	uwaga ogólna	Ustawa nie wprowadza ujednolicenia kryteriów, co do warunków środowiskowych zapewnianych określonym gatunkom zwierząt w zależności od ich statusu zdrowotnego, wieku itp.	UWAGA WYJAŚNIONA Kwestie dotyczące warunków utrzymania zwierząt są szczegółowo uregulowane w załączniku nr III do dyrektywy, który został niemal w całości implementowany za pomocą rozporządzenia wydanego na podstawie art. 19 ustawy. Po nowelizacji, przewidującej poszerzenie upoważnienia nastąpi pełna implementacja załącznika nr III.
230	Osoba fizyczna nr 5	uwaga ogólna	W projekcie ustawy nie ma przepisu regulującego udział studentów kierunku weterynaria w zajęciach klinicznych. Udział studentów w zajęciach klinicznych nie powinien być obciążony koniecznością występowania o jakiegokolwiek zgody komisji etycznych, a przepis to regulujący mógłby	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Zgodnie z obowiązującym i niepodlegającym zmianie w ramach nowelizacji art. 3 pkt 5 ustawy procedury mogą być wykonywane m.in. w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji

			brzmieć np. tak: „Studenci kierunku weterynaria w ramach zajęć i staży klinicznych wykonują niezbędne czynności diagnostyczno-terapeutyczne pod nadzorem prowadzącego zajęcia lekarza weterynarii.”.	zawodowych, co oznacza, że na realizację dydaktyki z wykorzystaniem zwierząt również wymagana jest zgoda LKE. Ustawa prawidłowo implementuje w tym względzie art. 5 dyrektywy i nie przewiduje się zmiany tych uregulowań.
231	II LKE w Warszawie	uwaga ogólna	Odnosnie wyłączenia spod art. 31 KPA jedna z członkiń II LKE w Warszawie, będąca przedstawicielką organizacji pozarządowej, wyraziła zdanie odrębne (cytując): „z naciskiem, że dotyczy to uzasadnionych wyjątków uważam, że taka alternatywa powinna zostać”.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Możliwość udziału organizacji społecznych w postępowaniach prowadzonych przez komisje etyczne budzi poważne kontrowersje z uwagi na ryzyko ujawnienia danych chronionych prawami własności intelektualnej i związane z tym narażenie badaczy na ujemne konsekwencje. Ponadto z uwagi na specyfikę postępowań w sprawach wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń oraz specyfikę składu LKE dotychczasowa praktyka funkcjonowania art. 31 KPA często prowadziła do nieprawidłowości związanych ze składaniem wniosków o dopuszczenie organizacji do udziału w postępowaniu przez osoby reprezentujące te organizacje, będące jednocześnie członkami LKE, do której składany jest wniosek. Zaproponowane w art. 1 pkt 43 projektu rozwiązanie jest traktowane jako substytut, ponieważ pozwoli członkom LKE reprezentującym środowiska zaangażowane w ochronę zwierząt zastosować proceduralny instrument, który da możliwość szybkiego zakwestionowania uznanego za niewłaściwe rozstrzygnięcia LKE, zamiast stosowania dłuższej, bardziej pracochłonnej i często wątpliwej z uwagi na personalne powiązania procedury przystępowania do postępowania przez organizacje społeczne, których reprezentanci zasiadają w LKE. Jednocześnie instrument ten lepiej zabezpieczy ochronę praw własności intelektualnej w postępowaniach prowadzonych na podstawie ustawy.
232	II LKE w Warszawie	uwaga ogólna	Należy dodać, że LKE nie mają możliwości zarówno kadrowych, jak i materialnych pozwalających na pełną anonimizację wniosków przed ich ewentualnym udostępnieniem. Tak więc teksty samych wniosków składanych do LKE nie mogą podlegać udostępnieniu (treść wniosków powinna stanowić tajemnicę prawnie chronioną – wyłączenie spod ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej), co powinno być wyraźnie zaznaczone w nowelizacji ustawy.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 148.
233	II LKE w Warszawie	uwaga ogólna	Należy wyraźnie określić, że członków KKE i LKE obowiązuje tajemnica służbowa oraz określić sankcje za jej złamanie.	UWAGA WYJAŚNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 159.

234	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu	uwaga ogólna	Do ustawy należy wprowadzić wyraźny zapis o przestrzeganiu przez członków LKE tajemnicy służbowej oraz przepis karny analogiczny do art. 67 ust. 2, ale dotyczący członków LKE.	
235	Instytut Fizjologii i Żywienia Zwierząt im. Jana Kielanowskiego Polskiej Akademii Nauk	uwaga ogólna	Nierozstrzygnięta pozostaje w opiniowanym projekcie sprawa dotycząca wykorzystania w doświadczeniach zwierząt trwale przetokowanych (np. do przewodu pokarmowego) lub kaniulowanych (do mózgowia). Zwierzęta takie stanowią unikatowy i cenny materiał do chronicznych badań nad procesami trawiennymi lub neuroendokrynologicznymi i mogą być wykorzystywane wielokrotnie, przyczyniając się do redukcji liczby zwierząt doświadczalnych. Należy podkreślić, że procedury wykonywane z użyciem takich zwierząt są na bieżąco doskonalone w kierunku wyeliminowania u nich bólu, cierpienia i dystresu. Zwierzęta takie normalnie funkcjonują, a po kilkukrotnym	UWAGA WYJAŚNIONA Kwestie, o których mowa w uwadze, reguluje w sposób wyczerpujący obowiązujący art. 12 ustawy, który nie podlega zmianie w ramach nowelizacji.

			wykorzystaniu mogą być oddane do adopcji. Jednak, według ustawy, zwierzęta przetokowane/kaniulowane mogą być kwalifikowane przez LKE jako posiadające trwałe uszkodzenie organizmu, co może uniemożliwić wykonanie na nich doświadczenia. Ponadto LKE może nie wyrazić zgody na wykonanie ponownego doświadczenia na tych zwierzętach, ze względu na uznanie trwałego uszkodzenia organizmu. Uwzględniając jednak możliwość, jaką daje projekt ustawy, do ponownego wykorzystania zwierząt w procedurze, należałoby wprowadzić przepis pozwalający na utrzymanie takich zwierząt w ośrodkach, spełniających określone kryteria i umożliwiające ich powtórne (kilkukrotne) wykorzystanie bez konieczności ich uśmiercenia.	
236	Polskie Towarzystwo „Zebrafish”	uwaga ogólna	Nie ma regulacji dotyczących transportu zwierząt laboratoryjnych: powinny zostać sformułowane jasne i przejrzyste przepisy określające jak transportować zwierzęta doświadczalne wewnątrz jednostek, pomiędzy jednostkami, które są w promieniu 10 km, oraz tych, które są bardziej oddalone.	UWAGA WYJAŚNIONA W odniesieniu do transportu zwierząt laboratoryjnych znajdują zastosowanie odrębne przepisy (w tym w szczególności przepisy rozdziału 7 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt oraz rozporządzeń pozostających we właściwości MRiRW), w związku z czym nie ma potrzeby powielać tych rozwiązań.
237	Komitet Biologii Środowiskowej i Ewolucyjnej Polskiej Akademii Nauk Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w	uwaga ogólna	Rekomenduje się dodanie art. 38a w brzmieniu: „Art. 38a. Wnioski składane do komisji w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, uchwały podejmowane w tych sprawach, a także protokoły i inne dokumenty wytworzone w toku prac Komisji i lokalnych komisji nie stanowią informacji publicznej.”. Informacje zawarte we wnioskach składanych do LKE winny być objęte taką samą ochroną, jak wnioski składane do NCN i NCBR. Zapobiegnie to procederowi kradzieży własności intelektualnej. Składane wraz z wnioskiem do LKE streszczenie nietechniczne wyczerpuje obowiązek informowania o opinii publicznej o zawartości wniosków. Co więcej, rozwiązanie takie jest wprost zalecane w dyrektywie gdzie czytamy „(41) Aby informować opinię publiczną, ważne jest podawanie do wiadomości publicznej obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Nie powinno to powodować naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych. Dlatego użytkownicy powinni przekazywać anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, a państwa członkowskie powinny je publikować.	UWAGI UWZGLĘDNIONE Por. stanowisko do uwagi nr 147.

	Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu		Opublikowane informacje nie powinny naruszać anonimowości użytkowników”.	
238	Polskie Towarzystwo „Zebrafish”	uwaga ogólna	Należy pochylić się nad dobrze znanym problemem, że poszczególne LKE wydają różne decyzje w podobnych sprawach. Jest to niedopuszczalne, gdyż w przypadku badań wielośrodkowych prowadzi to do chaosu legislacyjnego. Wszystkie komisje powinny w podobnych przypadkach wydawać podobne decyzje. Należy wyraźnie sprecyzować w ustawie rolę KKE, jako organu harmonizującego na poziomie krajowym system oceny wniosków o wydanie zgody na doświadczenie. Jest to istotne aby uniknąć czasami wręcz sprzecznych opinii LKE.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie, że KKE będzie posiadała kompetencję do przedstawiania opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad tymi zwierzętami, osobie lub osobom, o których mowa w art. 25 ust. 1, jak również organom administracji publicznej, przy czym wyłączona zostanie możliwość przedstawiania przez KKE opinii w sprawach, w których jest ona organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w stosunku do LKE. Wskazać ponadto należy, że funkcję harmonizującą zapewnia także działanie KKE jako organu II instancji względem rozstrzygnięć podejmowanych przez LKE. Propozycje brzmienia przepisów przedstawione w projekcie.
239	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Polskie Towarzystwo Nauk Weterynaryjnych Instytut Medycyny Weterynaryjnej Szkoła Główna Gospodarstwa	uwaga ogólna	Projekt ustawy powinien być poddany korekcie pod względem językowym, gdyż znajdują się w niej słowa i sformułowania błędne. Przykładem jest przepis o „pobieraniu/niepobieraniu” zwierząt (art. 2 ust. 1 pkt. 2 lit. c, art. 2 ust. 1 pkt. 12). Zwierzęta można pozyskiwać, ale nie pobierać.	UWAGA UWZGLĘDNIONA W związku z brzmieniem art. 22 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, który posługuje się określeniem „pozyskiwanie” w odniesieniu do zwierząt wolno żyjących, w projekcie proponuje się zastosowanie analogicznej terminologii.

	Wiejskiego Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu			
240	Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie	uwaga ogólna	Przewodniczący KKE i przewodniczący LKE nie mają żadnych instrumentów umożliwiających dyscyplinowanie członków LKE. Takie mechanizmy nie mogą być wprowadzone do regulaminów, gdyż byłyby sprzeczne z ustawą. Przewodniczący nie mają możliwości wpływania na członków, którzy w sposób rażący lekceważą swoje obowiązki lub naruszają prawo. Konieczne jest wprowadzenie możliwości odwołania członka KKE lub LKE z powodu rażącego lekceważenia obowiązków lub rażącego naruszenia regulaminu pracy.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Przesłanki odwołania członka KKE i LKE zostały określone w art. 35 ustawy. Zgodnie z tym przepisem minister może odwołać członka KKE, a KKE – członka LKE, który: – został skazany prawomocnym wyrokiem za umyślnie przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe, – został ukarany prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, – był nieobecny na czterech kolejnych posiedzeniach komisji. Wprowadzenie możliwości arbitralnego odwołania członka komisji na podstawie oceny jego zachowania mogłoby się stać narzędziem wpływu przewodniczącego komisji na członka komisji, co budzi wątpliwości z punktu widzenia konieczności zapewnienia bezstronności i niezależności przy rozstrzyganiu przez komisję spraw o udzielaniu zgód na przeprowadzanie doświadczeń.
241	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	uwaga ogólna	Przewodniczący KKE i przewodniczący LKE nie mają żadnych instrumentów umożliwiających dyscyplinowanie członków. Takie mechanizmy nie mogą być wprowadzone do regulaminów, gdyż byłyby sprzeczne z ustawą. Przewodniczący nie mają możliwości wpływania na członków, którzy w sposób rażący lekceważą swoje obowiązki lub naruszają prawo. Konieczne jest wprowadzenie możliwości odwołania członka KKE lub LKE z powodu rażącego lekceważenia obowiązków lub rażącego naruszenia regulaminu pracy.	
242	Centrum Badań In Vivo Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego LKE w Bydgoszczy	uwaga ogólna	Postuluje się nadanie w art. 44 w ust. 1 pkt 7 oraz w art. 46 w ust. 2 pkt 4 poniższego brzmienia „Art. 44. 1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera: 7) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;	UWAGA WYJAŚNIONA Na podstawie art. 21 ust. 1 ustawy użytkownik jest zobowiązany do wyznaczenia osoby lub osób odpowiedzialnych za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie. Przepis ten określa również, jakie wymagania powinna spełniać ta osoba, aby uzyskać takie wyznaczenie, pozwalające jej na planowanie konkretnych procedur i doświadczeń. Z kolei art. 44 ust. 1 pkt 7 i

			Art. 46. 2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera: 4) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;”. W artykułach tych znajduje się poważny błąd który jest przyczyną podawania nieprawdy we wnioskach i nie jest zgodny z treścią ustawy w innych jej artykułach. <u>Ustawa nie definiuje bowiem, w żaden sposób osoby planującej doświadczenie i nie wskazuje również na jej kwalifikacje. Wskazuje i definiuje tylko osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie jako osobę która posiada odpowiednią wiedzę umożliwiającą wzięcie odpowiedzialności za proces planowania.</u> Wszystko co znajduje się w ustawie dotyczy osoby odpowiedzialnej za planowanie, która często jest osobą różną od osoby, która zaplanowała doświadczenie. Niestety konstrukcja w wniosku o wydanie zgody na wykorzystanie zwierząt w procedurach jest zgodna z art. 44 oraz art. 46 ustawy, co może zmuszać wnioskodawcę do poświadczenia nieprawdy. Powszechnie stosowaną praktyką przez użytkowników jest wpisywanie osoby będącej autorem doświadczenia i wchodzących w jego skład procedur jako osoby do kontaktu – i to ona w toku postępowania przed komisją reprezentuje projekt przed komisją jako projektodawca. Pozostawienie tego błędnego przepisu bez zmiany dalej będzie zmuszało wnioskodawców do niepotrzebnego poświadczenia nieprawdy w wielu wnioskach poprzez wskazanie osoby odpowiedzialnej za planowanie procedur jako autora doświadczenia.	art. 46 ust. 2 pkt 4 ustawy zobowiązują użytkownika do podania we wniosku, która z osób uprzednio przez niego wyznaczonych zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie konkretnego doświadczenia. Przepisy te są więc klarowne i nie wymagają modyfikacji
243	Instytut Nauk o Zwierzętach Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego	uwaga ogólna	Proponuje się wprowadzenie zmiany w art. 11 ust. 3 – sformułowaniu: „decyzję, o której mowa w ust. 2, może podjąć osoba posiadająca kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt” należy nadać brzmienie: „decyzję, o której mowa w ust. 2, może podjąć osoba posiadająca odpowiednie doświadczenie i kompetencje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt”.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Przepis, do którego odnosi się uwaga, nie wymaga zmiany, ponieważ nie wzbudzał on wątpliwości w toku jego dotychczasowego stosowania, a uwaga nie wskazuje, jaki miałby być cel proponowanej zmiany.

244	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	uwaga ogólna	Nowelizacja ustawy prowadzi do ograniczania liczby doświadczeń naukowych i tym samym do zmniejszenia wykorzystania zwierząt w edukacji studentów wydziałów medycyny weterynaryjnej – zmierza do utrudnienia pracy zarówno wnioskodawcom jak i LKE.	UWAGA WYJAŚNIONA Nowelizacja zmierza do poprawy stanu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, jednak również do usprawnienia wybranych aspektów związanych z funkcjonowaniem KKE i LKE, w tym usunięcia dotychczas sygnalizowanych wątpliwości, w związku z czym przewiduje się ułatwienia w funkcjonowaniu użytkowników i LKE.
245	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	uwaga ogólna	Powinno się zapewnić możliwość doboru do LKE i KKE osób z większej liczby różnych środowisk naukowych.	UWAGA WYJAŚNIONA Wskazać należy, że zgodnie z przepisami art. 34 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz art. 37 ust.1 pkt 1 i 2 ustawy zarówno w obowiązującym, jak i projektowanym brzmieniu, katalog środowisk, jakie mogą być reprezentowane w KKE i LKE został ukształtowany bardzo szeroko. Przepisy te przewidują bowiem, że członkami komisji mogą być reprezentanci wielu nauk eksperymentalnych, jak również nauk humanistycznych i społecznych.
246	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	uwaga ogólna	Nałożony obowiązek na członków LKE ujawniania informacji uzyskanych w związku z pracą w LKE prowadzi do uniknięcia konfliktu interesów – członkami LKE nie mogą być osoby wytypowane przez organy instytucji społecznych, które typując swoich kandydatów stają się tzw. stroną.	Uwaga jest niezrozumiała i niemożliwe jest ustosunkowanie się do niej.
247	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	uwaga ogólna	Koniecznym jest większe niż obecnie dofinansowanie LKE. Natomiast finansowanie KKE wydaje się źle uformowane, zwłaszcza przecenione odnośnie do działalności międzynarodowej.	UWAGA WYJAŚNIONA Środki przeznaczone na finansowanie KKE i LKE corocznie są zwiększane i nie było dotychczas sytuacji, by środki te były niewystarczające. Uwaga w zakresie „złego uformowania finansowania” KKE jest niezrozumiała i niemożliwe jest ustosunkowanie się do niej.
248	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	uwaga ogólna	Weryfikacji wymagają przesłanki zakończenia procedury.	Uwaga jest niezrozumiała i niemożliwe jest ustosunkowanie się do niej.
249	LKE w Łodzi Osoba fizyczna nr 1	uwaga ogólna	Należy uzupełnić nowelizację ustawy o wyraźne wskazanie, że w art. 44 ust. 1 pkt 1 chodzi o wnioskodawcę.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 174.
250	Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie	uwaga ogólna	W latach poprzednich oraz szczególnie często w 2020 roku, do LKE nagminnie wpływają żądania udostępnienia treści wniosków składanych przez naukowców oraz decyzji LKE, przez organizacje działające na rzecz zwierząt, a także przez pojedyncze osoby najprawdopodobniej współpracujące z tymi organizacjami. Działania te mają charakter	UWAGA UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 147.

			zorganizowany, a celem ich jest sparaliżowanie prac LKE w zakresie wydawania decyzji. Komisje stojące na stanowisku ochrony praw naukowców (tajemnica nowatorskich projektów, prawa autorskie i patentowe, ochrona danych osobowych etc.) są narażone na sprawy w sądzie w związku z nieudzieleniem lub opieszałością w udzieleniu informacji. Komisje nie posiadają również możliwości kadrowych, pozwalających na pełną anonimizację wniosków przed ich ewentualnym udostępnieniem. Konsultacje prawne nie przynoszą jednoznacznego rozstrzygnięcia. Konieczne jest wyłączenie wniosków o zgody na badania z wykorzystaniem zwierząt spod działania ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Takie działanie wymaga wielokierunkowego wsparcia środowisk naukowych, a co najważniejsze ministra. Problem ma charakter narastający i wymaga zdecydowanego działania. Ponadto, udostępnianie wniosków zanim projekty uzyskają finansowanie może odbyć się z dużą szkodą dla nauki (nieuczciwa konkurencja, czy też problem z jawnością danych w przypadku zgłoszeń patentowych). Należy doprecyzować zasady udziału organizacji społecznych w ocenie wniosków. Celem proponowanych zmian nie jest wykluczenie organizacji z ewentualnego współudziału w ocenie wniosków, ale prawne zagwarantowanie zachowania praw autorów w zakresie przytoczonym powyżej.	
251	LKE w Łodzi	uwaga ogólna	W zakresie art. 45 ustawy należy wyraźnie powiedzieć, że informacją jawną w odniesieniu do ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej jest jedynie nietechniczne streszczenie doświadczenia. Wniosek, o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach jest informacją niejawną, podlega prawu o ochronie własności intelektualnej, prawu patentowemu, itp. Niejawnymi są również protokoły z posiedzeń LKE. Z kolei uchwały komisji mogą być ujawnione, jako informacja przetworzona. Koszty anonimizacji i przygotowania tych dokumentów pokrywa w całości osoba fizyczna lub osoba prawna lub instytucja nie posiadająca osobowości prawnej, która wnioskuje o ujawnienie uchwał podejmowanych przez LKE.	
252	Narodowe Centrum Nauki	uwaga ogólna	Należy wskazać na nieobjęty projektem ustawy problem, który w opinii NCN i środowiska naukowego winien zostać	

			rozwiązany. W 2019 roku do LKE zostały skierowane wnioski zawierające żądania udostępnienia uchwał i treści wniosków składanych do komisji. Wnioskodawcy jako podstawę prawną wskazywali ustawę z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Komisje stanęły na stanowisku, że udostępnienie żądanych informacji naruszy uzasadnione prawa osób trzecich (z uwagi na prawa autorskie, tajemnicę projektu, prawa patentowe, brak możliwości pełnej anonimizacji danych etc.). LKE wystąpiły o instrukcje postępowania do KKE oraz innych instytucji, jednak nadal pozostają bez odpowiedniego wsparcia prawnego w tej materii. Ta istotna kwestia powinna zostać odpowiednio uregulowana właśnie na poziomie ustawy – poprzez wskazanie, że treści wniosków składanych do LKE wraz z załącznikami jak również same uchwały stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, a co za tym idzie nie podlegają udostępnieniu w trybie przewidzianym przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Proponuje się, aby przepis był wzorowany na przepisie art. 381 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, który stanowi kontynuację obowiązującego wcześniej przepisu art. 15 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki.	
253	Stowarzyszenie „Otwarte Klatki”	uwaga ogólna	W zakresie stosowania art. 47 ust. 1 pkt. 3 ustawy, tj. oceny przez LKE, czy procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii dotkliwości, o których mowa w art. 10 ust. 1 ustawy, pojawiają się problemy natury technicznej, co właściwie zrobić w przypadku stwierdzenia, że określona przez użytkownika kategoria jest nieadekwatna do planowanego doświadczenia. Aktualnie możliwe jest wezwanie strony do uzasadnienia przyjętej kwalifikacji w trybie art. 79a KPA, jednak w przypadku pozbawienia LKE możliwości jego stosowania, konsekwencją będzie konieczność każdorazowego podejmowania uchwały o odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.	UWAGA UWZGLĘDNIONA W projekcie zrezygnowano z wyłączenia stosowania art. 79a KPA w postępowaniach prowadzonych przez KKE i LKE.
254	LKE w Łodzi	uwaga ogólna	Uchwała powinna być podejmowana zwykłą większością głosów. Głosy wstrzymujące się nie powinny być brane pod uwagę.	UWAGI NIEUWZGLĘDNIONE W projekcie nie planuje się zmiany obecnie obowiązującej zasady ustanowionej w art. 48 ust. 5 ustawy, zgodnie z którą LKE

255	Osoba fizyczna nr 1	uwaga ogólna	To niezrozumiałe dlaczego uchwały nie są podejmowane zwykłą większością głosów. Takie są powszechnie obowiązujące zasady demokracji głosowań. Co istotne, głosy wstrzymujące – jak sama nazwa wskazuje, to nie są głosy „przeciwne”, nie należy ich zatem brać pod uwagę. Urąganie tym zasadom, jakże często obecnie spotykane w praktyce działalności LKE, prowadzi do jawnej lub pozornej manipulacji, pozbawionej często jakichkolwiek merytorycznych podstaw, tak nagannie odbieranej przez uczciwych badaczy.	podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków. Rozwiązanie to oceniane jest pozytywnie, ponieważ z jednej strony pozwala na poprawę skuteczności oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach, umożliwiając członkom komisji niebędącym przedstawicielami nauk eksperymentalnych realny wpływ na podejmowane przez te organy decyzje, a z drugiej strony praktyka funkcjonowania tego przepisu dowodzi, że nie jest on przyczyną znacznych utrudnień
256	Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych	uwaga ogólna	Jakie przesłanki przemawiają za utrzymaniem większości 2/3 głosów „za” jako niezbędnej do uzyskania zgody na przeprowadzenie doświadczenia? Wobec faktu, że głosy wstrzymujące się są <i>de facto</i> głosami przeciw wykonaniu doświadczenia, należy rozważyć możliwość głosowania jedynie „za” i „przeciw”.	w procedurze uzyskiwania zgód na prowadzenie doświadczeń. Jak bowiem wynika ze zgromadzonych danych, w roku 2015 wydano 941 uchwał dopuszczających projekt do realizacji i 43 uchwały zawierające odmowę zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w roku 2016 stosunek ten wynosił 687 zgód na 106 odmów, w 2017 – 774 zgody na 140 uchwał odmownych, w 2018 – 976 zgód na 146 odmów, w 2019 – 776 zgód na 116 odmów. Należy więc stwierdzić, że w roku 2015, do połowy którego obowiązywały jeszcze przepisy ustawy z 2005 roku, z odmową spotkało się jedynie ok. 4% złożonych do LKE wniosków, a w kolejnych latach było to już odpowiednio ok. 13%, ok. 15%, i znów ok. 13% w latach 2018 i 2019. Liczba wniosków nieuzyskujących zgód LKE rzeczywiście zauważalnie wzrosła, jednak widoczne jest, że z brakiem zgody nadal spotyka się nieznaczna część doświadczeń.
257	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	uwaga ogólna	Proponuje się wprowadzanie głosowania zwykłą większością głosów. Głosowanie większością 2/3 głosów bardzo często staje się problematyczne dla wnioskodawców, którzy jednocześnie są członkami komisji i prowadzą doświadczenia na zwierzętach. Obowiązkiem członka komisji, którego wniosek jest rozpatrywany na jej posiedzeniu, jest wyłączenie się z postępowania, co powoduje, że w głównej mierze o zasadności wniosku decydują niespecjaliści. Ponadto głosy wstrzymujące nie powinny być brane pod uwagę przy ocenianiu ogólnej liczby głosów, ponieważ <i>de facto</i> w obecnej sytuacji są one głosami przeciw.	
258	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	uwaga ogólna	Postuluje się doprecyzowanie przepisów związanych ze szkoleniami umożliwiającymi pracę ze zwierzętami. Praca z wykorzystaniem zwierząt jest pracą bardzo odpowiedzialną i wymagającą dużej praktyki. Stąd też należałoby wprowadzić obowiązek zajęć praktycznych przy szkoleniach zarówno dotyczących osób uczestniczących i wykonujących doświadczenia na zwierzętach, jak również osób planujących. Postulowane przez organizacje pozarządowe szkolenia w formie filmów instruktażowych (bez kontaktu z żywym zwierzęciem) w gruncie rzeczy narażają zwierzęta na niepotrzebny stres, związany z niewłaściwym przygotowaniem ww. osób do kontaktu ze zwierzęciem. Sytuacja taka prowadzić może do zaburzenia przebiegu	UWAGA WYJAŚNIONA W programie szkoleń określonym w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych przewidziane zostały ćwiczenia dla osób uczestniczących w procedurach. Pozostałe osoby (wykonujące lub planujące procedury), z uwagi na to, że uprzednio przeszły szkolenie dla osób uczestniczących w procedurach (i brały w nich udział) mają już doświadczenie w pracy ze zwierzętami, w związku z czym ponowne szkolenie praktyczne w ramach kolejnych przewidzianych rozporządzeniem szkoleń nie wydaje się przydatne.

			doświadczenia i uzyskania wyników niezgodnych ze stanem faktycznym.	
259	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	uwaga ogólna	Niezbędne jest zapewnienie możliwości pomocy prawnej dla LKE. Jednym z większych problemów LKE jest obowiązek stosowania niektórych przepisów KPA, do czego zobowiązuje komisję art. 33 ust. 2 ustawy, która jest implementacją dyrektywy. Rozwiązanie to obarcza dużą odpowiedzialnością prawną członków komisji, a także nakłada na nich szereg pozamerytorycznych obowiązków. W szczególności dotyczy to ekspertów-naukowców, którzy nie są specjalistami w zakresie prawa, a ich obowiązkiem jest kompetentna ocena wniosków. Natomiast bardzo często muszą zmagać się z interpretacją przepisów prawa, które bezpośrednio nie dotyczą doświadczeń na zwierzętach.	UWAGA WYJAŚNIONA Zmiana przepisu upoważniającego do wydania rozporządzenia w sprawie KKE i LKE (projektowany art. 41 ustawy) pozwoli na uregulowanie kwestii finansowania LKE, w tym finansowania obsługi prawnej, na poziomie aktu wykonawczego.
260	II LKE w Krakowie	uwaga ogólna	Praca LKE wymaga jasnego określenia kompetencji przy równoczesnym statutowym zadeklarowaniu profesjonalnego administracyjno-prawnego wsparcia ze strony KKE i ministra. Przygotowanie, sporządzenie i wydanie kilkudziesięciu uchwał na każdym posiedzeniu LKE siłą jednoosobowego sekretariatu wydaje się być na granicy wydolności fizycznej i intelektualnej LKE, a przecież dochodzą do tego sprawy, które nie powinny być w kompetencjach LKE. Przykładem jest chociażby wielotygodniowa bezzasadna dyskusja nad znaną wszystkim sprawą „zapytania publicznego”.	
261	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	uwaga ogólna	Proponuje się ujednolicenie liczby członków w KKE i LKE (ilość członków merytorycznych powinna być taka sama w obu komisjach, tj. 9).	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Nie planuje się zmian w zakresie składu osobowego KKE i LKE. Wprowadzone ustawą proporcje tego składu zapewniają najbardziej zobiektywizowaną i wieloaspektową ocenę wniosków.

262	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	uwaga ogólna	Proponuje się zwiększenie objętości streszczenia nietechnicznego oraz wyłączenie wniosków z informacji publicznej poprzez dodanie przepisu analogicznego do zawartego w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, która obejmowała by wnioski do LKE taką samą ochroną, jak wnioski składane do NCN i NCBR, co zapobiegnie procederowi kradzieży własności intelektualnej. Rozwiązanie takie jest również rekomendowane przez dyrektywę: „(41) Aby informować opinię publiczną, ważne jest podawanie do wiadomości publicznej obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Nie powinno to powodować naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych. Dlatego użytkownicy powinni przekazywać anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, a państwa członkowskie powinny je publikować. Opublikowane informacje nie powinny naruszać anonimowości użytkowników.”. Uwzględnienie zaproponowanego rozwiązania: Art. 40 i Art. 41 otrzymują brzmienie: „Art. 40. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, do postępowań administracyjnych prowadzonych przez Komisję i przez lokalne komisje w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 2, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, z wyłączeniem przepisów art. 31, art. 79a i art. 85 oraz przepisów działu II rozdziałów 5 i 5a.”. Podobnie jak w przypadku włączania organizacji do udziału w postępowaniu, kolejnym niezwykle ważnym problemem, który jest następstwem włączenia działalności LKE pod KPA, jest obowiązek udzielania informacji publicznej. Rodzi on analogiczne problemy jak wyżej wymienione, ponieważ zgodnie z polskim prawodawstwem prawo do informacji publicznej ma każdy obywatel (art. 2 ust. 1 i art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej). Podkreślić należy, że zgodnie z obowiązującym wzorem uchwał LKE wniosek składany przez użytkownika jest integralną częścią uchwały (§ 4 uchwał LKE), co w przypadku wniosku o udostępnienie informacji publicznej obliuguje LKE do jego wydania, bądź	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z projektowanym art. 45 ust. 1a pkt 2 ustawy wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia, jak również jego aktualizacji będzie określony przez Komisję Europejską, a nie jak obecnie przez KKE. Będzie on jednolity w całej UE. W projekcie zaproponowano wyłączenie stosowania art. 31 KPA w sprawach rozpatrywanych przez KKE i LKE. W pozostałym zakresie por. stanowisko do uwagi nr 147.

			narażenia się na konsekwencje prawne związane nieudostępnieniem informacji stanowiącej informację publiczną. Podkreślić należy, że w obowiązującym wzorze dokumentów, jakie wnioskodawca przedkłada LKE znajduje się również tzw. „Streszczenie nietechniczne”, a zawarte w nim treści umieszczane są w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Istnieje zatem wymóg udostępniania przez wnioskodawcę obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta, nie powodując naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych.	
263	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	uwaga ogólna	Organizacje pozarządowe (NGO) mają możliwość zgłaszania członków zarówno do KKE, jak również do LKE. Członkowie ci mają prawo do przedstawiania punktu widzenia organizacji dotyczącego rozpatrywanych wniosków. Włączenie NGO w postępowanie na prawach strony skutkuje obowiązkiem wydania całej dokumentacji (w tym szczegółowych opisów doświadczalnych zawartych we wniosku) osobom niebędącym członkami KKE i/lub LKE.	UWAGI WYJAŚNIONE W projekcie zaproponowano wyłączenie stosowania art. 31 KPA w sprawach rozpatrywanych przez KKE i LKE. W pozostałym zakresie por. stanowisko do uwagi nr 147.
264	Wydziału Nauk o Żywności i Żywieniu Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu Wydział Medycyny Weterynaryjnej i Nauk o Zwierzętach Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu	uwaga ogólna	Postuluje się zabezpieczenie interesów wnioskodawców przez ochronę ich własności intelektualnej. Treści wniosków zawierają bardzo szczegółowe opisy doświadczeń, co ma na celu m.in. wyjaśnienie członkom LKE na czym polega doświadczenie i że zachodzi konieczność jego przeprowadzenia. Opis ten uwzględnia też dokładny opis modelu doświadczalnego. Ze względu na to członkowie LKE i KKE zobowiązani są do zachowania tajemnicy posiedzeń. Należy jednak zauważyć, że wnioski obejmują szereg informacji, które chronione są prawami autorskimi i/lub własnością intelektualną i/lub tajemnicą przedsiębiorstwa. Jednakże ze względu na obowiązek stosowania niektórych przepisów KPA przez komisję (art. 33 ust. 2 ustawy, która jest implementacją dyrektywy), do których zaliczamy: prawo do informacji publicznej czy prawo do dopuszczenia do postępowania organizacji społecznej (zgodnie z art. 31 KPA, jeżeli jest to uzasadnione jej celami statutowymi i przemawia za tym interes	

			społeczny), obowiązek zachowania poufności obrad może zostać naruszony. Przepisy te umożliwiają osobom postronnym (niebędącym członkami komisji) na wgląd w całą dokumentację LKE (w tym w treść wniosków składanych przez użytkowników, w których zawarte są dane związane z własnością intelektualną). Podkreślić należy, że realizacja obywatelskiego prawa dostępu do informacji publicznej, jak również możliwość włączania się do postępowań na prawach strony, koliduje bardzo wyraźnie z prawami podmiotowymi, a udostępnienie większości informacji zawartych we wnioskach może naruszać prawa i interesy wnioskodawców (naukowców oraz innych osób/firm składających wnioski) oraz może stać w sprzeczności z wymogami ochrony ich własności intelektualnej czy tajemnic przedsiębiorstwa, narażając wnioskodawców na różnego rodzaju szkody i inne negatywne konsekwencje.	
265	LKE w Bydgoszczy	uwaga ogólna	Postuluje się, by ustawa wyraźnie określała co stanowi informację publiczną. Należy określić, że wnioski, uchwały, protokoły i inne dokumenty związane ze sprawą nie stanowią informacji publicznej. Informacją tą są jedynie nietechniczne streszczenia doświadczenia zamieszczane w BIP.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 147.
266	Osoba fizyczna nr 1	uwaga ogólna	Pożądane byłoby w odniesieniu do art. 47 ust. 1 pkt 1 ustawy zaznaczenie, aby doświadczenie było zaplanowane w sposób minimalizujący potrzebę jego ponownego powtarzania, co nieuchronnie prowadzi do utylizacji większej liczby zwierząt. Zapobiega temu właściwe (dokonane w oparciu o rzetelną wiedzę statystyczną) zapanowanie liczebności próby. Sztuczne i nieuzasadnione ograniczanie liczby zwierząt biorących udział w doświadczeniu wiedzy bardzo często do konieczności powtarzania doświadczenia gwoźli uzyskania wyniku o odpowiedniej istotności i mocy statystycznej. Paradoksalnie prowadzi to do nadmiernego wykorzystania zwierząt w badaniu naukowym na skutek pozornego „przestrzegania” zasad etyki prowadzenia badań na zwierzętach oraz minimalizowania liczby zwierząt w doświadczeniu za wszelką cenę.	UWAGA WYJAŚNIONA Zasady planowania procedur, o których mowa w uwadze wynikają z zasady ograniczenia (obowiązujący art. 5 ust. 1 pkt 2 oraz projektowany art. 3a ust. 1 pkt 2 ustawy). Zgodnie z tą zasadą liczba wykorzystywanych w doświadczeniu zwierząt ma zostać ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celów określonych w art. 3 ustawy. Zasadę tę precyzuje obowiązujący art. 5 ust. 4 ustawy, zgodnie z którym w przypadku, gdy istnieje możliwość wyboru między procedurami, dokonuje się go biorąc pod uwagę w szczególności, aby wybrana procedura zakładała wykorzystanie najmniejszej liczby zwierząt, a jednocześnie dawała największe prawdopodobieństwo osiągnięcia planowanego wyniku procedury.
267	II LKE w Krakowie	uwaga ogólna	Zgłoszenie konieczności wprowadzenia zmian w sposobie wynagradzania członków LKE za przygotowanie decyzji. Obok uczestnictwa w zebraniu, to przede wszystkim liczba sporządzonych decyzji powinna decydować o honorarium	UWAGA WYJAŚNIONA W związku z wydaniem na podstawie projektowanego art. 41 nowego rozporządzenia wykonawczego, planuje się podniesienie wynagrodzeń dla członków KKE i LKE.

			dla członków LKE. Praca członków jest wysoce niedowartościowana. Nie bierze się pod uwagę, że praca ta wymaga perfekcyjnego doświadczenia praktycznego, przygotowania merytorycznego, administracyjnego, prawniczego, a na wydanie decyzji składa się czas poświęcony szczegółowemu zapoznaniu się z wielocyfrową liczbą rozpatrywanych wniosków.	
268	II LKE w Krakowie	uwaga ogólna	Opiniodawcza praca członków komisji powinna być uznana za działalność ekspercką, a indywidualne opinie członków sporządzane pisemnie dla uzasadnienia decyzji w sprawie wydania zgody lub odmowy na prowadzenie doświadczeń ze zwierzętami powinny mieć status ekspertyzy chronionej prawem.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 147.
269	I LKE w Krakowie	uwaga ogólna	KPA powinien być całkowicie usunięty z działań LKE i KKE (art. 40) albo powinno się ustawowo zapewnić opiekę prawną dla LKE biorąc pod uwagę obecną praktykę organizacji pozarządowych i składanie wniosków o udostępnienie informacji publicznej i skarg do sądów administracyjnych. Obecnie LKE są skazane na przegrane sprawy bez pomocy prawnej.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Z uwagi na potrzebę zabezpieczenia prawidłowości procedowania wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach, zapewnienie pewności prawa stronom tych postępowań, w tym korzystania przez nich z możliwości ochrony ich praw, przy jednoczesnym braku alternatywnych przepisów regulujących te kwestie, nie jest możliwe wyłączenie stosowania KPA w postępowaniach prowadzonych przez KKE i LKE. Niemniej zmiana przepisu upoważniającego do wydania rozporządzenia w sprawie KKE i LKE (projektowany art. 41 ustawy) pozwoli na uregulowanie kwestii finansowania LKE, w tym finansowania obsługi prawnej, na poziomie aktu wykonawczego. Ponadto por. stanowisko do uwagi nr 147.
270	I LKE w Krakowie	uwaga ogólna	W projekcie zmian nie ma żadnej sankcji za nieprzedstawienie oceny retrospektywnej przez użytkownika. LKE w takim stanie prawnym nie ma żadnej możliwości egzekwowania od użytkownika przepisów ustawowych.	UWAGA WYJAŚNIONA Sankcja za nieprzekazanie LKE dokumentacji niezbędnej do przeprowadzenia oceny retrospektywnej jest określona w obecnie obowiązującym art. 69 ust. 4 pkt 2 ustawy i nie planuje się zmian w tym zakresie.
271	I LKE w Krakowie	uwaga ogólna	LKE, które wydają zgody powinny mieć prawo kontroli wykonywania procedur przez użytkowników, na które wydają zgody. Praktyka dotychczasowa pokazała, że lekarze weterynarii nie są przygotowani do tego zadania.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA W ustawie z 2015 roku organem kontrolującym działalność dostawców, hodowców i użytkowników, uczyniono powiatowego lekarza weterynarii i nie planuje się zmiany w tym względzie w ramach nowelizacji. Jednocześnie należy wskazać, że zgodnie z art. 55 ustawy (również po nowelizacji) kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić z udziałem eksperta.

272	I LKE w Krakowie	uwaga ogólna	W ustawie powinien być zapisany obligatoryjny obowiązek informowania PIW przez użytkownika o przeprowadzaniu doświadczenia poza ośrodkiem na 7 dni przed planowanym doświadczeniem, celem umożliwienia PIW kontroli tego doświadczenia. Jeśli PIW nie ma wiedzy o przeprowadzaniu doświadczenia poza siedzibą użytkownika – nie może dokonać kontroli z urzędu.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 56.

**ZESTAWIENIE UWAG
DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O OCHRONIE ZWIERZĄT WYKORZYSTYWANYCH DO CELÓW
NAUKOWYCH LUB EDUKACYJNYCH**

OPINIOWANIE				
Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Jednostka redakcyjna projektu	Treść uwagi	Stanowisko Ministra Edukacji i Nauki
1	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 1 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret drugie	Art. 2 ust. 1 pkt 2 lit. b – zwierzęta nie mogą być „pobierane”, pobranie jest czynnością odnoszącą np. do próbek, zapis tego punktu ma precyzyjnie określać pochodzenie zwierząt; proponowany przepis należy zmienić: zamiast „niepobierane” należy użyć określenia „niepochodzące bezpośrednio”.	UWAGA UWZGLĘDNIONA W związku z brzmieniem art. 22 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2020 r. poz. 638), który posługuje się określeniem „pozyskiwanie” w odniesieniu do zwierząt wolno żyjących, w projekcie proponuje się zastosowanie analogicznej terminologii.
2	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 1 lit. a tiret drugie	Art. 2 ust. 1 pkt 9 – określenie „głównie” jest określeniem nieprecyzyjnym. Kto i na jakich zasadach określa, czy dany hodowca spełnia powyższe kryterium? Należałoby jednoznacznie określić, że hodowca może również dostarczać użytkownikom wyhodowane przez siebie zwierzęta bez pośrednictwa dostawcy. Proponuje się zmienić brzmienie na: „hodowca może bezpośrednio dostarczać zwierzęta użytkownikom”.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Poszerzenie definicji hodowcy ma na celu umożliwienie uzyskania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”, także przez hodowców zwierząt gospodarskich. Hodowca sam decyduje o profilu swojej działalności i ocenia, czy hoduje inne (niż laboratoryjne) zwierzęta głównie w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36), zwanej dalej „ustawą”. W odniesieniu do kwestii dostarczania zwierząt należy zauważyć, że zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami hodowca może bezpośrednio dostarczać zwierzęta użytkownikom, w związku z czym nie ma potrzeby dokonania zmiany w tym zakresie.
3	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 1 lit. a tiret trzecie podwójne tiret pierwsze	Art. 2 ust. 1 pkt 11 – użytkownik powinien także odpowiadać za przeprowadzenie procedur zgodnie z uchwałą lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanej dalej „LKE”.	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z przepisami ustawy użytkownik odpowiada za przeprowadzanie procedur zgodnie z wyrażoną przez LKE zgodą, w związku z czym uwzględnianie propozycji w definicji nie jest potrzebne (por. art. 69 ust. 4 pkt 1 ustawy).
4	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 1 lit. a tiret trzecie podwójne tiret	Art. 2 ust. 1 pkt 12 – proponuje się zastąpić sformułowanie „są pobierane z innych kolonii” sformułowaniem „pochodzą bezpośrednio z innych	UWAGA UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 1.

		drugie	kolonii”.	
5	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 1 lit. a tiret trzecie	Proponuje się dodać pkt 13 i wprowadzić definicję „wnioskodawcy” – „osoba fizyczna, wyznaczona przez użytkownika, która zaplanowała, oraz wraz zespołem, przeprowadza procedury doświadczenia”.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Zgodnie z art. 42 ustawy wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia składa użytkownik, co oznacza, że jest wnioskodawcą, a więc stroną postępowania administracyjnego (zgodnie z przepisami o postępowaniu administracyjnym stroną jest każdy, czyjego interesu prawnego lub obowiązku dotyczy postępowanie albo kto żąda czynności organu ze względu na swój interes prawny lub obowiązek). Projekt nie zakłada modyfikacji tego rozwiązania. Rozwiązanie to jest spójne z pozostałymi przepisami ustawy, ponieważ to użytkownik odpowiada za przeprowadzenie doświadczenia zgodnie z udzieloną przez LKE zgodą (por. art. 69 ust. 4 pkt 1 ustawy).
6	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 3 (w zakresie dodawanego art. 3c)	Proponuje się wykreślić art. 3c. Wprowadzenie wymogu uzyskania zgody LKE przed ubieganiem się o finansowanie badań spowoduje bardzo znaczący wzrost liczby wniosków do tych komisji. Współczynnik sukcesu jest w chwili obecnej w Narodowym Centrum Nauki na poziomie najwyżej 20%, zatem taki obowiązek spowoduje co najmniej pięciokrotny wzrost wniosków do LKE, co musi spowodować przeciążenie tej instancji i znaczne, kolidujące z ustawą i k.p.a. spowolnienie procesu oceny wniosków w LKE, negatywnie wpłynie także na system oceny wniosków grantowych. Jako regułę, instytucje otwierają konkursy na projekty na dwa miesiące. Część konkursów pojawia się jednorazowo, bez ogłaszania kolejnych edycji. Przygotowanie projektu grantowego i uzyskanie zgody od LKE na badania w ciągu 2 miesięcy jest terminem nierealnym i spowoduje straty głównie w postaci braku grantów składanych z większą liczbą kooperantów. Ponadto wymogu wcześniejszego uzyskania zgody nie ma w odniesieniu do badań z udziałem ludzi, badań na mikroorganizmach i organizmach genetycznie modyfikowanych oraz badań na zwierzętach lub roślinach chronionych lub obszarach chronionych. Zatem przepis ten wprowadza nierówność w traktowaniu badaczy używających do badań zwierząt w staraniach o finansowanie badań. Jednocześnie projekty u grantodawcy (np. NCN, NCBiR) są oceniane przez recenzentów, którzy mogą sugerować merytoryczne zmiany w proponowanej metodyce czy	UWAGA UWZGLĘDNIONA W projekcie zrezygnowano z proponowanego art. 3c.

			zakresie badań (np. sugerować zmiany w liczbie grup zwierząt doświadczalnych). Ich wprowadzenie w życie w projekcie skierowanym do realizacji w przypadku uzyskanej już wcześniej zgody LKE, wymagałoby podejmowania dodatkowych działań angażujących LKE, których można uniknąć wnioskując o zgodę na konkretny, zaakceptowany i wysoko oceniony projekt. Obecnie istniejące procedury — tj. choćby okres dwóch miesięcy na podpisanie umowy po otrzymaniu decyzji z NCN wystarczają na uzyskanie opinii LKE o konkretnym, zaakceptowanym projekcie. Ponadto, termin podpisania umowy można indywidualnie negocjować z grantodawcą, zaś terminów zapadania konkursów – nigdy.	
7	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 7	W projekcie ustawy w art. 8 pozostało zupełnie niejasne powiązanie pomiędzy zwierzętami bezdomnymi a gospodarskimi. Czy brzmienie tego paragrafu pozwala na wykonywanie procedur na bezdomnych zwierzętach gospodarskich? Czy zwierzęta gospodarskie mogą być również zwierzętami bezdomnymi? Treść tego przepisu powinna być zrewidowana.	UWAGA WYJAŚNIONA W zakresie nieuregulowanym ustawą do ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych stosuje się ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt. Zgodnie z art. 4 pkt 16 tej ustawy „zwierzęta bezdomne” to zwierzęta domowe lub gospodarskie, które uciekły, zabłąkały się lub zostały porzucone przez człowieka, a nie ma możliwości ustalenia ich właściciela lub innej osoby, pod której opieką trwale dotąd pozostawały.
8	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 7	Art. 8 ust. 3 mówi, że pozyskania zwierząt dzikich ze środowiska naturalnego dokonują „właściwe osoby”, natomiast art. 44 ust. 2 pkt 1 mówi o konieczności podania we wniosku do LKE „kwalifikacji” tej osoby. Sformułowanie to rodzi obawę, że pojęcie „kwalifikacje” może być interpretowane jako zasób wiedzy i umiejętności poświadczony określonymi dokumentami (typu świadectwa, dyplomy, zaświadczenia). Osoby odławiające zwierzęta w ośrodkach naukowych posiadają wiedzę i wieloletnie doświadczenie w tym zakresie, nie zawsze potwierdzone normatywnym dokumentem. W świetle tego byłoby wskazane zastąpienie słowa „kwalifikacje” określeniem „doświadczenie w zakresie chwytania i odłowu” lub „kompetencje” w tym zakresie.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie projektowanego art. 8 ust. 3, aby zagwarantować, że pozyskiwania zwierząt dzikich będą dokonywać wyłącznie osoby posiadające doświadczenie w zakresie pozyskiwania zwierząt dzikich z gatunków zaplanowanych do wykorzystania w procedurze, a pozyskiwanie tych zwierząt będzie odbywało się przy pomocy metod niepowodujących u nich możliwych do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia ich organizmu. Ponadto proponuje się stosowne uzupełnienie art. 44 ust. 2 pkt 1 lit. a, przez wprowadzenie obowiązku wskazywania we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia danych, a także opisu doświadczenia osoby, która pozyska zwierzęta dzikie, oraz metod ich pozyskania. Biorąc pod uwagę, że LKE oceniając wniosek ocenia wszystkie jego elementy, projektowane zmiany gwarantują, iż LKE, dokonując oceny konkretnego wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, będzie oceniać także, czy osoba wskazana we wniosku spełnia wymagania określone w art. 8 ust. 3. Takie rozwiązanie pozwala na uwzględnianie wszelkich indywidualnych okoliczności sprawy, w związku z czym przewiduje

				się, że problem wskazany w uwadze nie wystąpi. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
9	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 7	Czy wyrażenie zgody przez LKE na odstąpienie od podejmowania „czynności minimalizujących ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu” stwierdzone przy odłowie zwierząt dzikich (art. 8 ust. 4) obejmuje również możliwość eutanazji zwierzęcia w przypadku schwytania zwierzęcia chorego? W jaki sposób i kto fizycznie ma dokonywać oceny stanu zdrowia zwierząt dzikich?	UWAGA WYJAŚNIONA Projektowany art. 8 ust. 4 rozstrzyga kto dokonuje oceny stanu zdrowia zwierząt dzikich. Zgodnie z jego brzmieniem zwierzęta dzikie, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowia, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub przez inną osobę posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań właściwych dla gatunków tych zwierząt, a następnie czynnościom minimalizującym u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu. „Czynności minimalizujące ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu” nie obejmują eutanazji. Kwestie uśmiercania zwierząt reguluje projektowany art. 3b ust. 4, który dopuszcza konieczność nagłego uśmiercenia zwierzęcia ze względu na jego dobrostan, zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego.
10	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 10	Pozostawione w projekcie nowelizacji brzmienie art. 15 pozwala na uśmiercenie zwierząt pozostałych przy życiu po zakończeniu procedury tylko w przypadku gdy występuje u nich trwałe uszkodzenie lub będą odczuwać umiarkowany lub dotkliwy ból lub dystres. Co w takim razie ze zwierzętami, które, co prawda, nie będą odczuwać bólu lub dystresu, ale będą nieprzydatne do dalszego użytkowania ze względu na niemożliwość ponownego wykorzystania w procedurze (patrz art. 12 ustawy)? Nie można sobie wyobrazić znalezienia nowych opiekunów dla tysięcy zwierząt laboratoryjnych. Poza tym, w przypadku zwierząt genetycznie modyfikowanych, ich uwalnianie ze zwierzętami jest prawnie niedozwolone. Należy dodać w tym przepisie możliwość uśmiercania zwierząt ze względu na ich dalszą nieprzydatność lub/i względy hodowlane. Inaczej przepis ten będzie nakazywał dożywotnie utrzymywanie zwierząt wykorzystanych w procedurach, jeśli nie występują u nich wskazania do eutanazji wymienione w tym artykule.	UWAGA WYJAŚNIONA Przesłanki, których spełnienie jest wymagane dla przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego właściwego dla gatunku tego zwierzęcia, albo znalezienia dla niego nowego opiekuna (a zgodnie z projektem również przywrócenia zwierzęcia do miejsca chowu lub hodowli), wskazane w art. 15 ust. 2 ustawy, zostały uregulowane zgodnie z art. 17 ust. 2 i 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33), zwanej dalej „dyrektywą”. Nie kolidują one z przepisami przewidującymi ograniczenia w obrocie organizmów genetycznie modyfikowanych. Z uwagi na uregulowanie przesłanek negatywnych dla przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego albo znalezienia dla niego nowego opiekuna (stan zdrowia zwierzęcia, kwestia zagrożenia zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, zapewnienie warunków utrzymania odpowiednich do stanu zdrowia i gatunku zwierzęcia), wymogi te uwzględniają przyczyny uniemożliwiające faktyczne realizowanie adopcji w przypadku wykorzystywania zwierząt genetycznie modyfikowanych. Wymaga przy tym podkreślenia, że art. 15, do którego odnosi się uwaga nie reguluje w ogóle przesłanek uśmiercania zwierząt.

11	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 12	Wnioskodawca składając wniosek do LKE przedstawiłby argumenty naukowe, które przemawiają za odstąpieniem od metod uśmiercania określonych w załączniku nr IV do dyrektywy. Alternatywne metody mogłyby istnieć w formie otwartego katalogu poza załącznikiem nr IV do dyrektywy. Wpisanie takiej metody na listę ułatwiłoby pracę LKE i naukowcom, którzy o takie zgody się ubiegają. Kolejne składane wnioski do LKE odwoływałyby się właśnie do tego katalogu i metod tam istniejących jako obowiązujących dla innych wnioskodawców.	UWAGA WYJAŚNIONA Projektowany przepis art. 3b ust. 5 przewiduje, że Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „KKE”, może ustanawiać odstępstwa od wymagania uśmiercania zwierząt przy zastosowaniu metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy i dopuścić stosowanie innej metody, jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna. Jednocześnie projektowana zmiana art. 33 ust. 6 przewiduje, że uchwały ustanawiające odstępstwa, o których mowa w art. 3b ust. 5, mają być udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, w związku z czym zainteresowani użytkownicy będą <i>de facto</i> dokonywać wyboru metod uśmiercania zwierząt przewidzianych w załączniku nr IV do dyrektywy lub metod dopuszczonych do stosowania przez KKE w trybie przewidzianym w art. 3b ust. 5. Z kolei art. 16a przewiduje możliwość dopuszczenia do zastosowania metod innych niż określone w załączniku IV i innych niż zatwierdzone przez KKE (przy czym możliwość zaakceptowania przez LKE takiego odstępstwa jest ograniczona do przypadków, gdy na podstawie uzasadnienia naukowego dowiedziono, że celu procedury nie można osiągnąć przez zastosowanie metod określonych w załączniku do dyrektywy lub dopuszczonych do stosowania przez KKE).
12	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 12	Problemem jest uśmiercanie zwierząt w przypadku pobrania tkanek i narządów. Dzisiaj nie jest wymagana zgoda LKE na takie czynności. Proponuje się, aby w przypadku uśmiercania zwierząt wykorzystywanych na tkanki i narządy, z wykorzystaniem innych metod niż opisane w załączniku IV do dyrektywy, wnioskodawca składał wniosek do LKE, w którym przedstawiłby argumenty przemawiające za zastosowaniem innych, nie objętych załącznikiem metod uśmiercania i LKE podejmowałaby uchwałę czy takie rozwiązanie dopuszcza czy nie.	UWAGA WYJAŚNIONA Uśmiercanie zwierząt wyłącznie po to, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy nie jest procedurą i dlatego nie wymaga uzyskania zgody LKE. Obowiązek monitorowania takich przypadków należy do zespołu do spraw dobrostanu zwierząt. Wymaga przy tym podkreślenia, że użytkownik będzie uprawniony do uśmiercania zwierząt w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek za pomocą metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy, jak również za pomocą metod dopuszczonych do stosowania przez KKE na podstawie art. 3b ust. 5.
13	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 15	W projekcie ustawy proponuje się uchylenie art. 19. Uchylone zostanie rozporządzenie, a w związku z tym będą obowiązywały bezpośrednie wytyczne z załącznika nr III do dyrektywy. Wątpliwości budzi jaki jest czas na dostosowanie zmian (np. przeprogramowanie kontroli wilgotności w pomieszczeniach dla gryzoni?) i czy będą obowiązywać terminy z art. 8?	UWAGA WYJAŚNIONA W projekcie zrezygnowano z uchylenia art. 19 i przywrócono przepis upoważniający do wydania rozporządzenia. Wydanie rozporządzenia na podstawie poszerzonego upoważnienia nie wpływa na obowiązek stosowania wymagań dotyczących ośrodków, wynikających z załącznika nr III do dyrektywy, ponieważ dotychczasowe rozporządzenie niemal w całości powtarzało treść tego załącznika. W

				związku z tym nie ma konieczności wprowadzenia znacznych zmian w sposobie organizacji ośrodków. Obowiązujące rozporządzenie wprowadziło wymagania wskazane w załączniku nr III do dyrektywy i wymagało ich wdrożenia do dnia 1 stycznia 2017 r., dlatego uznaje się, że okres vacatio legis przewidziany w art. 8 projektu będzie wystarczający dla ewentualnego uzupełnienia braków, takich jak w szczególności wyposażenie ośrodka w odpowiednie dla danego gatunku kontenery transportowe i środki transportu lub warunki aklimatyzacji i kwarantanny pozyskiwanych do doświadczeń zwierząt dzikich. Uzasadnione jest jednak przyjęcie, że użytkownicy, którzy już wykonywali doświadczenia wymagające zastosowania tego rodzaju sprzętu lub metod (doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt dzikich, które muszą być przetransportowane do ośrodka), dysponują obecnie takim sprzętem i właściwymi rozwiązaniami w tym zakresie.
14	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 17	Zmiana klasyfikacji dziedzin i dyscyplin spowodowała, że z proponowanego w nowelizacji katalogu zniknęły osoby posiadające stopień doktora nauk rolniczych w zakresie technologii żywności i żywienia oraz biotechnologii. Proponujemy zatem uzupełnienie art. 21 ust. 1 pkt 1: „oraz osoby, które przed wejściem w życie ustawy uzyskały stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk rolniczych”.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się uzupełnienie przepisów ustalających wymogi dla kandydatów do KKE i LKE, w taki sposób, aby członkowie tych organów posiadali co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk biologicznych, nauk farmaceutycznych, nauk medycznych, rolnictwa i ogrodnictwa, technologii żywności i żywienia, weterynarii lub zootechniki i rybactwa. Uwzględnienie w tym wyliczeniu biotechnologii nie jest możliwe, ponieważ obecnie obowiązująca klasyfikacja dziedzin nauki i dyscyplin naukowych (ustalona rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 20 września 2018 r. w sprawie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych oraz dyscyplin artystycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1818)) jej nie wyodrębnia. Biotechnologia obecnie mieści się m.in. w następujących dyscyplinach naukowych, które są ujęte w analizowanym przepisie: nauki farmaceutyczne, nauki medyczne, rolnictwo i ogrodnictwo, technologia żywności i żywienia, weterynaria, zootechnika i rybactwo oraz nauki biologiczne.

15	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 18	Nie jest jasne, co oznacza w art. 21a wymóg powołania osoby nadzorującej podczas wykonywania czynności? Czy wymóg ten będzie stosowany w okresie przed uzyskaniem wyznaczenia i na jakich zasadach ma się opierać? Kto ma weryfikować umiejętności np. osoby planującej?	UWAGA WYJAŚNIONA Art. 21a przewiduje obowiązek wyznaczenia przez hodowcę, dostawcę i użytkownika, osoby odpowiedzialnej za nadzór nad osobami wykonującymi procedury i uczestniczącymi w ich wykonywaniu, uśmiercającymi zwierzęta i będącymi opiekunami zwierząt. Nadzór będzie trwał dopóki osoba odpowiedzialna za nadzór nie stwierdzi, że nadzorowane osoby wykazują się wymaganymi umiejętnościami podczas wykonywania czynności. Potwierdzenie tego faktu dokonywane będzie w formie pisemnej oraz przekazywane osobie nadzorowanej i podmiotowi prowadzącemu działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Do wykonywania nadzoru kierownik jednostki będzie mógł wyznaczyć osobę, która spełnia co najmniej wymagania wymienione w art. 21 ust. 1 lub w art. 24 ust. 2 ustawy. Osoba ta będzie i nadzorować i oceniać kwalifikacje osoby wyznaczonej do wykonywania czynności, o których mowa w art. 20 lub art. 21 ust. 2 lub 3, do czasu wykazania się przez tę osobę wymaganymi umiejętnościami. Ponadto w projekcie zrezygnowano z nadzoru, o którym mowa w art. 21a, wobec osób planujących doświadczenia.
16	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 18	Art. 21b w kompleksowy sposób porządkuje kwestie szkoleń, w tym także szkoleń odbywanych w innych krajach, niewątpliwie zwiększa to mobilność naukowców. Ustalenie sposobu prowadzenia i poświadczania szkoleń praktycznych jest również bardzo cennym zapisem, należy jednak określić, czy szkolenia dla osób planujących, wykonujących i uśmiercających będą miały inną formę niż realizowane dotychczas, tak aby były dostosowane do wymogów obowiązujących w większości krajów członkowskich (np. rekomendacje FELASA). Wątpliwości budzi czy w związku z koniecznością przeprowadzenia 3-miesięcznej praktyki dla osób uśmiercających, szkolenia takie powinny być przeprowadzane oddzielnie, a nie w formie całego bloku szkoleniowego? Nie jest jasne jakie mechanizmy przewiduje ustawodawca dla zapewnienia kształcenia ustawicznego i doskonalenia umiejętności praktycznych.	UWAGA WYJAŚNIONA Nie zakłada się wprowadzania zmian w zakresie szkoleń w stosunku do regulacji określonych w obowiązującym rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 628, z późn. zm.). Nie ulegną zmianie również zasady organizowania i przeprowadzania tych szkoleń, co oznacza, że szkolenia te będą mogły być nadal organizowane samodzielnie przez podmioty prowadzące działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, jak również będzie możliwość dalszego korzystania ze szkoleń organizowanych przez inne podmioty. Tryb i sposób odbywania tych szkoleń nadal będą zależały od organizatorów szkolenia – warunkiem prawidłowości szkoleń jest wyłącznie zapewnienie zgodności ich programu z ww. rozporządzeniem. Nie przewiduje się również zmian w zakresie obecnie obowiązujących zasad szkolenia ustawicznego, co oznacza, że ustawa pozwala na realizowanie tego obowiązku w sposób stosowny

				do potrzeb i profilu działalności konkretnego badacza. Ponadto w razie potrzeby możliwe jest uregulowanie tych kwestii w przepisach wewnętrznych poszczególnych podmiotów.
17	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 19	Zgodnie z ustawą o zawodzie lekarza weterynarii oraz o zakładach leczniczych dla zwierząt lekarz weterynarii może świadczyć usługi tylko w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt. W związku z tym jednostka nie może zawrzeć umowy z lekarzem weterynarii o świadczenie usług, jeśli jednostka nie ma zarejestrowanego zakładu leczniczego dla zwierząt. Zarejestrowanie zakładu leczniczego dla zwierząt w jednostce w typie uczelni wyższej lub instytutu naukowego jest niemożliwe ze względu na to, że zgodnie z ustawą o zakładach leczniczych dla zwierząt do rejestracji np. gabinetu weterynaryjnego konieczny jest wpis do Krajowego Rejestru Sądowego lub Krajowej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej. Jednostki wymienionych typów nie są do tych rejestrów wpisywane, posługując się w zamian numerem REGON, nie przewidzianym w ustawie o zakładach leczniczych dla zwierząt. Poza tym, w/w ustawa wymaga, aby gabinet wyposażony był np. w poczekalnię, która nie jest potrzebna w takiej sytuacji. Drugim aspektem jest to, że podpisanie umowy z lekarzem weterynarii zatrudnionym w zakładzie leczniczym dla zwierząt, stwarza niejasną sytuację prawną pomiędzy jednostką zawierającą umowę z lekarzem weterynarii a zakładem leczniczym dla zwierząt, który go zatrudnia. Powstaje pytanie, kto ponosi odpowiedzialność, w tym finansową, za ewentualne błędy popełnione przez lekarza weterynarii? Lekarz weterynarii, czy zakład leczniczy dla zwierząt?	UWAGA WYJAŚNIONA W celu usunięcia wątpliwości i problemów praktycznych związanych z realizacją obowiązku zapewnienia zwierzętom opieki lekarsko-weterynaryjnej, o których mowa w uwadze, w projekcie przewidziane zostało zawężenie odesłania do ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt wyłącznie do jej art. 2 ust. 1, który definiuje zakres znaczeniowy pojęcia „usługa weterynaryjna”. Intencją takiego odesłania było wyłączenie obowiązku świadczenia usług weterynaryjnych w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, a jednocześnie precyzyjne określenie obowiązków lekarza weterynarii, z którym zostanie zawarta umowa.
18	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 19	Problemem jest brak sprecyzowania kwalifikacji, jakie powinien posiadać lekarz weterynarii, z którym ma zostać zawarta umowa. Obecny przepis pozwala na wypełnienie wymogu ustawowego poprzez zawarcie umowy (często fikcyjnej) z lekarzem weterynarii niebędącym specjalistą w zakresie zwierząt laboratoryjnych, lub będącym np. specjalistą chorób koni. Należy zwrócić uwagę, że jednostki często posiadają zatrudnionych w nich wysokiej klasy lekarzy weterynarii, o dużym doświadczeniu, często będących absolwentami krajowej specjalizacji	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Wprowadzenie obowiązku, by każdy podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych zatrudniał lekarza weterynarii o określonej specjalności (w tym absolwentów krajowej specjalizacji weterynaryjnej Nr 7, tj. patologia i wykorzystanie zwierząt laboratoryjnych) jest nieuzasadnione zważywszy na to, iż wielu funkcjonujących w Polsce użytkowników nie przeprowadza doświadczeń na takich zwierzętach. Jednocześnie każdy z tych podmiotów posiada obecnie możliwość zatrudnienia lekarza weterynarii posiadającego odpowiednie do

			weterynaryjnej Nr 7 (patologia i wykorzystanie zwierząt laboratoryjnych), którzy jednak (w myśl interpretacji przepisu ustawy) nie spełniają wymogów z art. 23. Przepisy powinny być sformułowane w taki sposób, by były w zgodzie z punktem 30 dyrektywy, który wyraźnie mówi o zapewnieniu zwierzętom właściwej opieki lekarsko-weterynaryjnej. Brzmienie artykułu należy zmodyfikować w kierunku, np. „Podmiot o którym mowa w art. 17 ust. 1 zapewnia zwierzętom w ośrodku opiekę lekarsko-weterynaryjną”.	specyfiki jego działalności doświadczenie i kwalifikacje (w tym specjalizację). Ponadto należy przypomnieć, że wprowadzenie możliwości zatrudnienia eksperta również pozwala na pełniejsze dostosowanie zapewnianego specjalistycznego wsparcia do specyfiki i potrzeb jednostki.
19	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 19	Problemem jest proponowany w nowelizacji przepis o możliwości korzystania z usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt eksperta posiadającego niezbędne kwalifikacje. O ile jest to możliwe, jeśli chodzi o kwestie dobrostanu, o tyle w kwestii leczenia zwierząt jedyną osobą uprawnioną do jakiegokolwiek działania jest lekarz weterynarii. Wykonywanie czynności lekarsko-weterynaryjnych przez osoby niebędące lekarzami weterynarii jest, zgodnie z ustawą o ochronie zwierząt i ustawą o zawodzie lekarza weterynarii, przestępstwem zagrożonym karą. Dlatego też niedopuszczalne jest zezwolenie ekspertowi nie będącemu lekarzem weterynarii na podejmowanie działań zarezerwowanych dla lekarza weterynarii. Czy pojęcie eksperta, z którym ustawodawca dopuszcza podpisanie umowy o „świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt” (art. 23) zakłada, że osoba ta (ekspert) powinna mieć uprawnienia do leczenia zwierząt (<i>de facto</i> – lekarz weterynarii). Czy jej zadaniem będzie ocena zdrowia zwierząt, wskazywanie ewentualnej konieczności podjęcia czynności leczniczych i zlecenie ich realizacji uprawnionemu lekarzowi weterynarii? Czy wówczas jest konieczna umowa z tymże lekarzem? Ponieważ jednak zaproponowany zapis jest tożsamy z art. 25 dyrektywy (co być może wynika z różnych przepisów obowiązujących w innych krajach członkowskich), należałoby wprowadzić jednoznaczny zapis, mówiący o fakcie, że w zakresie leczenia ekspert ma tylko rolę doradczą, zaś leczenie pozostaje w gestii lekarza weterynarii.	UWAGA WYJAŚNIONA Wprowadzenie w art. 23 możliwości korzystania przez hodowcę, dostawcę i użytkownika z usług eksperta posiadającego niezbędne doświadczenie dopasowane do specyfiki działalności danego podmiotu wynika z konieczności prawidłowego wdrożenia art. 25 dyrektywy. Hodowca, dostawca i użytkownik będzie mógł zawrzeć z ekspertem umowę o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt, co oznacza, że zadania takiej osoby nie będą mogły obejmować świadczenia usług weterynaryjnych, do których uprawniony jest wyłącznie lekarz weterynarii.

20	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 20	Art. 24a pkt 1 w proponowanym brzmieniu sugeruje, że jednostka ma obowiązek nie tylko posiadania programu określającego zasady przeprowadzania adopcji zwierząt, ale wręcz „znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt”, co stanowi duży problem dla jednostek hodujących np. gryzonie laboratoryjne czy ryby (np. z gatunku danio pręgowany), tym bardziej, że często są to linie selekcyjne lub stada wsobne, których socjalizacja jest trudna. Poza tym liczba utrzymywanych zwierząt jest tak duża, że prowadzenie skutecznej adopcji jest niemożliwe. Prawo unijne sugeruje państwom członkowskim umożliwienie stosowania takiego rozwiązania, ale nie wskazuje konieczności jego stosowania (art. 19 dyrektywy). Właściwsze byłoby sformułowanie, że jednostki które prowadzą adopcję zwierząt lub przywracanie zwierząt dzikich do środowiska naturalnego mają obowiązek posiadania takich programów. Nie jest również jasne, czy każda jednostka będzie musiała posiadać program znajdowania zwierzętom nowego domu w tym programie rehabilitacji zwierząt dzikich, nawet jeśli nie prowadzi badań na zwierzętach dzikich? Czy jednostka musi mieć program „na wszelki wypadek” pomimo, że prowadzony charakter badań nie pozwala na adopcję?	UWAGA WYJAŚNIONA Nałożenie na hodowców, dostawców i użytkowników obowiązku ustanawiania programu znajdowania nowego domu albo – w przypadku zwierząt dzikich – programu rehabilitacyjnego przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego (projektowany art. 24a ustawy) wynika z konieczności dokonania pełniejszej transpozycji art. 29 dyrektywy, obligującego państwa członkowskie UE, które zezwalają na znajdowanie zwierzętom nowego domu, do zapewnienia ustanawiania programów w tym zakresie. Zgodnie z art. 15 ustawy hodowca, dostawca lub użytkownik może przywrócić zwierzę wykorzystane lub przeznaczone do wykorzystania w procedurze do właściwego dla gatunku tego zwierzęcia siedliska przyrodniczego, miejsca chowu lub hodowli albo znaleźć dla niego nowego opiekuna, chyba, że zachodzą przesłanki to uniemożliwiające, wymienione w tym przepisie. Projektowany art. 24a przewiduje natomiast opracowywanie programów znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt oraz prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich, przy czym kształt tych programów powinien uwzględniać specyfikę działalności prowadzonej przez hodowcę, dostawcę i użytkownika, w tym również ograniczenia w możliwościach przekazania do adopcji czy przywrócenia do środowiska wykorzystywanych, utrzymywanych czy hodowanych przez dany podmiot zwierząt.
21	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 21	Art. 25 ust. 3 – wątpliwości budzi czy oba warunki muszą nastąpić łącznie, tj. podmiot wyznacza osobę/osoby do zespołu do spraw dobrostanu zwierząt i zawiera z nimi umowę, czy też rozłącznie, tj. podmiot wyznacza osobę/osoby do zespołu do spraw dobrostanu zwierząt lub zawiera z nimi umowę?	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie przepisu w taki sposób, aby nie budziło wątpliwości, że do realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 25 ust. 3 wystarczające jest spełnienie tylko jednego z warunków wymienionych w tym przepisie.
22	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 21	Art. 25 ust. 2 pkt 3 – zgodnie z przepisem zespół doradczy do spraw dobrostanu powinien monitorować przypadki uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek. Jednak na uśmiercanie zwierząt do tych celów nie jest potrzebna zgoda LKE, a więc nie ma obowiązku informowania zespołu do spraw dobrostanu o fakcie uśmiercania zwierząt w tym celu. O ile zespół może monitorować takie działania w mniejszych jednostkach, o tyle prowadzenie takiego monitoringu w jednostkach dużych jest praktycznie niemożliwe. Ponieważ obowiązek ten wypływa bezpośrednio z dyrektywy należy zapewnić, by zespół do spraw dobrostanu zwierząt	UWAGA WYJAŚNIONA Obowiązek monitorowania przez zespół do spraw dobrostanu zwierząt przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek funkcjonuje na podstawie obowiązujących przepisów ustawy. Obowiązek ten jest istotny właśnie z tego powodu, że uśmiercanie zwierząt do powyższych celów nie wymaga uzyskania zgody LKE, a zapewnienie jego realizacji leży w kompetencjach kierownika jednostki.

			otrzymywał informacje o wszystkich tego typu przypadkach.	
23	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 24 (art. 28a)	Proponowane brzmienie art. 28a jest bardzo restrykcyjne. Takie sformułowanie oznacza w praktyce zamknięcie wszystkich realizowanych w ośrodku projektów, często związanych finansowo z grantami otrzymanymi z różnych instytucji, na okres jednego roku. W konsekwencji wiele projektów nie zostanie zrealizowanych, zakupione zwierzęta nie będą wykorzystywane w eksperymencie i wielce prawdopodobne, że zostaną poddane eutanazji, co w tym przypadku jest wysoce niehumanitarne i dalekie od etycznego podejścia do wykorzystywania zwierząt w badaniach naukowych. W praktyce może to doprowadzić do upadku jednostek naukowych. Proponujemy, aby w przepisie pojawił się przepis, że po naprawieniu przyczyn wprowadzenia wykreślenia z rejestru, nastąpiło przywrócenie wpisu do rejestru. To przywrócenie mogłoby nastąpić po przedstawieniu przez ośrodek procedur naprawczych, które znosiłyby przyczyny wykreślenia.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Okres, o którym mowa w art. 28a, będzie dotyczył wykreślenia podmiotu z rejestru wyłącznie w wyniku stwierdzenia w toku kontroli rażącego naruszenia wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, a więc dopuszczania się przez podmiot najbardziej poważnych naruszeń. Niewprowadzenie tego okresu spowodowałoby całkowitą nieskuteczność sankcji, jaką ma być wykreślenie podmiotu z rejestru, a decyzja o stwierdzeniu rażącego naruszenia będzie mogła być zaskarżona. Tryb naprawienia nieprawidłowości został przewidziany na okoliczność wykrycia nieprawidłowości niemających charakteru rażącego. Nowelizowany art. 58 (podobnie jak obecnie obowiązujący) przewiduje, iż w przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik będzie prowadził działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 20–21a lub art. 23–25 projektowanej ustawy, powiatowy lekarz weterynarii wyznaczy termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Dopiero w przypadku nieusunięcia nieprawidłowości w wyznaczonym terminie powiatowy lekarz weterynarii wyda decyzję administracyjną stwierdzającą niespełnianie przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika wymagań do prowadzenia działalności. Wykreślenie podmiotu z rejestru będzie więc ostatecznością. Jednocześnie proponuje się jednak, aby powiatowy lekarz weterynarii przekazywał ministrowi wnioski o wykreślenie podmiotu z rejestru dopiero w przypadku, gdy decyzje o stwierdzeniu naruszeń staną się ostateczne i prawomocne.
24	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	art. 1 pkt 25 lit. c	Wątpliwości budzi przepis projektowanego art. 29 ust. 6, w brzmieniu: <i>„Dane zawarte w rejestrze, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia powiatowemu lekarzowi weterynarii na jego wniosek.”.</i> Za dobre rozwiązanie uznać należy udostępnianie danych na wniosek lekarza weterynarii (który, jak należy zakładać, będzie każdorazowo uzasadniany i analizowany przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanego dalej „ministrem”), niemniej jednak uzasadnionym byłoby dookreślenie w tym przepisie celu, który realizuje lekarz	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się uzupełnienie projektu przez doprecyzowanie że powiatowy lekarz weterynarii będzie pozyskiwał dane zawarte w rejestrze w zakresie niezbędnym do przeprowadzania przez niego kontroli podmiotów wpisanych do rejestru. Ponadto proponuje się uzupełnienie przepisu o wskazanie, że minister będzie udostępniał te dane powiatowemu lekarzowi weterynarii w formie dokumentu elektronicznego za pomocą elektronicznej platformy usług administracji publicznej.

			weterynarii, uzasadniającego niezbędną potrzebę pozyskania danych z rejestru na wniosek (ograniczenie celu). Przepisy muszą określać dla jakich celów i w jakich sytuacjach lekarz weterynarii może żądać takich danych. Ewentualnie, wyjaśnienia wymaga, jakie szczególne przepisy rangi ustawy stanowią o dostępie lekarza weterynarii do zawartych w rejestrze danych i celach takiego dostępu. Powyższe ma znaczenie ze względu na wynikający z art. 6 rozporządzenia 2016/679 obowiązek spoczywający także na projektodawcy tworzącym przepisy dotyczące przetwarzania danych osobowych zapewnienia zgodności przetwarzania danych z prawem, konieczność wprowadzania w życie przepisów, które będą zupełne, jasne i nie będą wywoływać wątpliwości w ich stosowaniu zarówno dla ministra, jak i dla lekarza weterynarii – tj. stanowić będą podstawę prawną dla przetwarzania danych polegającego na ich udostępnieniu i pozyskiwaniu przez podmioty uprawnione i w celach przewidzianych tymi przepisami prawa (zgodność z prawem). Poddaje się także pod rozagę obowiązek respektowania art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, z którego wynika, że każdy administrator – w analizowanym przypadku stosujący projektowane przepisy minister – ma obowiązek zorganizowania bezpieczeństwa procesu przetwarzania danych osobowych, w tym ich udostępniania, np. poprzez dokonanie pseudoanonimizacji danych osobowych, oraz zapewnienia odpowiednich narzędzi zabezpieczających urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (bezpieczeństwo przetwarzania). Ponadto wymaga doprecyzowania forma udostępnienia danych zawartych w rejestrze, gdyż nie wynika to z projektu, a jest istotnym elementem mającym wpływ na bezpieczeństwo procesu przetwarzania (sposób przetwarzania polegającego na udostępnianiu danych).	
25	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 27	Art. 32 stanowi, że LKE tworzy się w liczbie nie większej niż 18. Wątpliwości budzi zapis w materiałach dodatkowych z którego wynika brak dodatkowych kosztów dla budżetu państwa. LKE są w liczbie niewystarczającej, komisje warszawskie, krakowskie i	UWAGA WYJAŚNIONA Wprowadzony w projektowanej ustawie przepis wskazuje maksymalną możliwą do utworzenia liczbę LKE. Szczegółowe rozwiązania w tym zakresie zostaną uregulowane na poziomie rozporządzenia uwzględniającego zmiany wynikające z nowelizacji

			śląskie są znacznie przeciążone, brakuje 2 oddzielnych komisji w Białymstoku i Olsztynie (jest jedna w Olsztynie obsługująca wszystkie jednostki naukowe Warmii, Mazur i Podlasia), brakuje komisji w Gdańsku. Składanie do LKE wniosków o wydanie zgody na badanie przed uzyskaniem grantu itp., będzie wiązało się z bardzo dużą liczbą wpływających wniosków które nie będą realizowane (współczynnik sukcesu w NCN i NCBiR w zależności od rodzaju konkursu waha się pomiędzy 4 a 25%, średnio ok 15%), jednak LKE będą musiały je wszystkie ocenić, co wiąże się z dodatkową pracą i tak już przeciążonych LKE. Brak ekspertów w LKE w wąskich specjalnościach może skutkować nieudzieleniem zgody na cenne poznawczo lub ważne gospodarczo wnioski na badania. Jest to poważny <u>krok w kierunku zapaści badań biomedycznych i biologicznych w Polsce</u>. Jeśli do końca kadencji pozostaną jedynie obecnie istniejące LKE należy się liczyć z możliwością niedotrzymywania ustawowych terminów rozpatrywania wniosków. Jak ustawodawca zamierza rozwiązać ten problem? Przepis art. 32 ust. 3 mówi, że KKE wskazuje ministrowi miejsca lokalizacji LKE; wątpliwości budzi czy KKE wskazuje również właściwą liczbę LKE? Jeśli tak, to czy rozporządzenie wskazanie w art. 41 będzie nowelizowane przed rozpoczęciem nowej kadencji LKE?	ustawy, w którym minister określi liczbę LKE, ich siedziby i właściwość, biorąc pod uwagę liczbę i lokalizację użytkowników a także liczbę przeprowadzanych przez nich doświadczeń. KKE będzie miała kompetencję jedynie do wskazania miejsca lokalizacji LKE, ponieważ ich liczbę określi minister. Ponadto w OSR wyjaśniono, że skutki wpływu wejścia w życie nowelizacji ustawy na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, będą odroczone w czasie. Dodatkowo należy wskazać, że w projekcie zrezygnowano z wprowadzenia art. 3c, w związku z czym nie nastąpi zwiększenie liczby wniosków składanych do LKE w tym zakresie.
26	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 28	W zadaniach KKE w dalszym ciągu <u>brak przepisu o konieczności harmonizacji systemu oceny wniosków</u> (vide punkt 48 preambuły dyrektywy); jak pokazuje praktyka stworzenie spójnego, zharmonizowanego i na bieżąco aktualizowanego systemu oceny wniosków jest niezbędne dla sprawnego funkcjonowania LKE.	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się doprecyzowanie, że KKE będzie posiadała kompetencję do przedstawiania opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad tymi zwierzętami, osobie lub osobom, o których mowa w art. 25 ust. 1, jak również organom administracji publicznej, przy czym wyłączona zostanie możliwość przedstawiania przez KKE opinii w sprawach, w których jest ona organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w stosunku do LKE. Wskazać ponadto należy, że funkcję harmonizującą zapewnia także działanie KKE jako organu II instancji względem rozstrzygnięć podejmowanych przez LKE.

27	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 28	W projektowanym art. 33 ust. 3 wskazano, że KKE jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w stosunku do LKE. W związku z tym proponuje się wprowadzić jako jedno z zadań KKE <u>opiekę prawną wobec LKE</u> .	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA KKE jest w stosunku do LKE organem wyższego stopnia i może korygować linię orzecznictwa LKE w trybie przewidzianym przepisami procedury administracyjnej.
28	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 29	Skład osobowy KKE i LKE pozostaje bez zmian; bazując na dotychczasowych doświadczeniach należy zapewnić członkom komisji odpowiednie szkolenie, oraz taki dobór osób nieposiadającym wykształcenia kierunkowego, by ich wiedza była wystarczająca do podejmowania merytorycznych decyzji dotyczących zgłaszanych projektów badawczych oraz przeprowadzania ocen retrospektywnych. Alternatywnie – zmienić skład osobowy tak, aby było więcej osób z wykształceniem kierunkowym pozwalającym na podejmowanie decyzji merytorycznych.	UWAGA WYJAŚNIONA Nie planuje się zmian w zakresie składu osobowego KKE i LKE. Wprowadzone ustawą proporcje tego składu zapewniają najbardziej zobiektywizowaną i wieloaspektową ocenę wniosków. W odniesieniu do szkoleń dla osób nieposiadających wykształcenia kierunkowego wystarczającego do merytorycznej oceny wniosków, należy zauważyć, że są one zapewniane przez KKE. Dodatkowo minister zapewnia również środki finansowe na niezbędne szkolenia dla LKE.
29	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 29	W art. 34 ust. 1 pkt 1 – w przypadku przedstawicieli nauk weterynaryjnych za kwalifikacje równoważne z posiadaniem stopnia doktora należy uznać posiadanie przez lekarza weterynarii tytułu specjalisty z zakresu patologii i użytkowania zwierząt doświadczalnych (specjalizacja weterynaryjna nr 7).	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się zmianę przepisu określającego wymogi dla kandydatów na członków LKE w taki sposób, aby dopuszczalny był wybór do LKE kandydata będącego lekarzem weterynarii, nieposiadającego jednocześnie stopnia naukowego doktora. W związku z tym, że w Polsce niewielu lekarzy weterynarii odbywa specjalizację z zakresu użytkowania i patologii zwierząt laboratoryjnych, a także, że nie wszystkie doświadczenia przeprowadzane są na zwierzętach laboratoryjnych, niezasadne jest zawężanie wymogów wyłącznie dla absolwentów tej specjalizacji. Mając na względzie fakt, że KKE jest organem wyższego stopnia w stosunku do LKE, a od jej członków oczekuje się jak najwyższych kwalifikacji i przygotowania do pełnienia funkcji, wymóg posiadania stopnia naukowego doktora w przypadku kandydatów do KKE jest uzasadniony.
30	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	art. 1 pkt 29 lit. b i pkt 47	Wyjaśnienia wymagają przepisy art. 34 ust. 2a oraz art. 55 ust. 4 nie jest bowiem jasne, jakie dane osobowe ma zawierać zgłoszenie (zakres przetwarzania). Z projektowanych przepisów wynika, że zgłaszanymi mogą być tylko takie osoby, które spełniają określone warunki, w tym w zakresie niekaralności (art. 10 RODO, dane o szczególnym reżimie przetwarzania), a zatem jeśli zgłoszenie ma uwzględniać aspekt niekaralności i kwestia ta ma wynikać z jego treści, to podstawą prawną takiego brzmienia zakresu zgłoszenia musi być przepis rangi	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się uzupełnienie projektu ustawy w ten sposób, żeby elementy zgłoszenia kandydata na członka KKE i LKE wynikały z przepisów merytorycznych ustawy. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.

			ustawy, a nie rozporządzenia wykonawczego, jak przewiduje to projektodawca ww. wskazanych przepisach.	
31	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 30	Należy jednoznacznie określić sposób aktualizacji streszczeń nietechnicznych.	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z projektowanym art. 45 ust. 1a pkt 2 ustawy wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia, jak również jego aktualizacji będzie określony przez Komisję Europejską, a nie jak obecnie przez KKE. Bez zmian pozostanie jednak to, że będzie on udostępniany w BIP na stronie podmiotowej ministra (projektowany art. 45 ust. 2). Z uwagi na zmianę art. 36 ust. 1 pkt 5 oraz projektowany ust. 2a ustawy, LKE zostaną obowiązane do publikowania nietechnicznych streszczeń i ich aktualizacji w bazie danych, o której mowa w art. 43 ust. 4 dyrektywy, a nie w BIP, przy czym obowiązek stosowania przepisów ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1231, z późn. zm.) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 286, z późn. zm.) obejmie również publikację aktualizacji streszczeń. Nietechniczne streszczenia doświadczeń będą aktualizowane o wyniki oceny retrospektywnej lub w następstwie wydania zgody na zmianę w doświadczeniu (np. dodatkowe zwierzęta). Ponadto uzupełniono projekt ustawy o przepis zobowiązujący LKE do publikacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji w sposób i w terminie wskazanych w art. 43 ust. 2-4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.
32	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 31	Przepis art. 37 ust. 2a mówiący o tym, że kandydata na członka LKE o którym mówi ust. 1 pkt 1 i 2 może zgłosić również organizacja, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta sprawia, że de facto jeszcze jedno miejsce w LKE przypadnie przedstawicielowi organizacji pozarządowych zajmujących się statutowo ochroną zwierząt. Może to jeszcze bardziej utrudnić i spowolnić prace LKE, co zresztą było obserwowane w dotychczasowej praktyce, kiedy organizacje pozarządowe zajmujące się statutowo ochroną zwierząt niezgodnie z prawdą dopisywały naprędce do statutu punkt „ochrona praw pacjenta” i w ten sposób zwiększały liczbę organizacji prozwierzęcych głosujących przeciw wszelkim doświadczeniom i masowo blokujących wnioski. LKE, zgodnie z art. 47 ust. 2 ustawy i art. 38	UWAGA UWZGLĘDNIONA Mając na względzie ujawnione przez NIK problemy z uzyskaniem pełnej obsady LKE z uwagi na wymóg zawarty w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy, co było związane z niewielkim zainteresowaniem udziałem w pracach LKE członków organizacji społecznych, których statutowym celem jest ochrona praw pacjenta, proponuje się rezygnację z dotychczasowego wymagania, aby członkiem LKE był obowiązkowo 1 przedstawiciel nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa, będący jednocześnie reprezentantem organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta. W konsekwencji zmiany, w skład LKE będą wchodzić 3 osoby posiadające co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych,

			dyrektywy, wydając zgodę na przeprowadzenie doświadczenia kieruje się wiedzą specjalistyczną, niezbędne jest zapewnienie, aby w skład każdej LKE wchodził przynajmniej 1 specjalista posiadający właściwe dla danej dziedziny kwalifikacje, a w szczególności lekarz weterynarii i specjalista z dziedziny zootechniki i rybactwa.	przy czym żadnej z nich nie będzie dotyczył wymóg przynależności do organizacji społecznej, której statutowym celem jest ochrona praw pacjenta. Zrezygnowano przy tym z uregulowania, zgodnie z którym kandydat na członka LKE może być zgłoszony przez organizację, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.
33	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 31	W art. 37 brakuje przepisu określającego zasady odwołania członka LKE przez KKE; odwoływanie członków LKE należy do ustawowych zadań KKE (art. 33 ust. 1 pkt 4) (<i>vide</i> zastrzeżenie do art. 35),	UWAGA WYJAŚNIONA Zgodnie z art. 37 ust. 2 ustawy do członków LKE stosuje się odpowiednio przepisy art. 35 tej ustawy, zgodnie z którym odwołanie członka komisji następuje w przypadku: 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe; 4) ukarania prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Odwołanie może nastąpić także w przypadku nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach LKE.
34	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 31	Jeśli kandydaci na członków LKE wymienionych w art. 37 ust. 1 pkt 1 i 2 muszą przedstawić swoje kwalifikacje, to swoje doświadczenie w zakresie działań co do ochrony zwierząt powinni przedstawić również kandydaci na członków LKE wymienionych w art. 37 ust. 1 pkt 3.	UWAGA WYJAŚNIONA Wszyscy kandydaci na członków LKE (jak również KKE) przedstawiają swoje kandydatury na tych samych formularzach. Podobnie jak obecnie, także po nowelizacji, wzór formularza zgłoszeniowego będzie ustalany w drodze rozporządzenia. Planuje się dokonanie korekt w porównaniu z obecnie obowiązującym wzorem, co pozwoli na pełniejsze scharakteryzowanie kwalifikacji i doświadczenia wszystkich kandydatów. Jest to kwestia techniczna związana z budową formularza i nie ma potrzeby regulowania tej kwestii w ustawie.
35	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 31	W ustawie powinien znaleźć się przepis stanowiący, że osoba będąca przedstawicielem organizacji społecznej, której celem działania jest ochrona zwierząt nie może być pełnomocnikiem tej organizacji we wszelkich postępowaniach dotyczących składanych do komisji wniosków i nie może być pełnomocnikiem innej organizacji społecznej o takim charakterze. Nie może również występować jako osoba fizyczna w takich postępowaniach oraz we wnioskowaniu o udostępnienie danych w trybie ustawy o dostępie do informacji publicznej. Członek komisji będący przedstawicielem organizacji społecznej, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt ma prawo wyrażania swoich opinii dotyczących rozpatrywanych wniosków, wynikających z	UWAGA WYJAŚNIONA Z uwagi na specyfikę postępowań w sprawach wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach oraz specyfikę składu LKE, dotychczasowa praktyka funkcjonowania art. 31 Kodeksu postępowania administracyjnego często prowadziła do nieprawidłowości związanych ze składaniem wniosków o dopuszczenie organizacji do udziału w postępowaniu przez osoby reprezentujące te organizacje, będące jednocześnie członkami LKE, do której składany jest wniosek. W związku z tym w projekcie wprowadzono wyłączenie stosowania w postępowaniach prowadzonych przez LKE art. 31 Kodeksu postępowania administracyjnego przewidującego możliwość dopuszczenia do udziału w postępowaniu organizacji społecznych. Zamiennie wprowadzono rozwiązanie, które pozwoli członkom LKE

			zadań statutowych organizacji, którą reprezentuje, podczas posiedzeń komisji zgodnie z uprawnieniami członka LKE zapisami w ustawie.	reprezentującym środowiska zaangażowane w ochronę zwierząt zastosować proceduralny instrument, który da możliwość szybkiego zakwestionowania uznanego za niewłaściwe rozstrzygnięcia LKE, zamiast stosowania dłuższej, bardziej pracochłonnej i często wątpliwej z uwagi na personalne powiązania procedury przystępowania do postępowania przez organizacje społeczne, których reprezentanci zasiadają w LKE. Jednocześnie instrument ten lepiej zabezpieczy ochronę praw własności intelektualnej w postępowaniach prowadzonych na podstawie ustawy. W odniesieniu natomiast do występowania osób będących członkami komisji z wnioskami o udostępnienie informacji publicznej, to wskazać należy, że problem występowania członków komisji z wnioskami o udostępnienie informacji publicznej do własnych komisji rozwiązuje w sposób zadowalający ugruntowana w orzecznictwie praktyka rozstrzygania podobnych wniosków, z której wynika, że w sytuacji, gdy wnioskodawca ma zapewniony dostęp do żądanych informacji w innym trybie, wyłączone jest stosowanie trybu z ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (por. np. postanowienie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 3 marca 2010 r. II SAB/Wa 44/10).
36	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 31	Jeśli kandydaci na członków LKE wymienionych w art. 37 ust. 1 pkt 1 i 2 muszą przedstawić swoje kwalifikacje, to swoje doświadczenie w zakresie działań co do ochrony praw pacjenta powinni przedstawić również kandydaci na członków LKE wymienionych w art. 37 ust. 1 pkt 2a. Przy czym należy wymagać również odpowiedniego doświadczenia od rekomendujących organizacji, aby uniknąć możliwości wprowadzania do LKE członków przez organizacje, które zapis o działaniach w dziedzinie ochrony praw pacjenta wprowadziły np. tuż przed złożeniem kandydatury członka LKE.	UWAGA WYJAŚNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 34. Dodatkowo należy wskazać, że w projekcie proponuje się rezygnację ze zgłaszania kandydatów do LKE przez organizacje, do których statutowych celów należy ochrona praw pacjenta (por. stanowisko do uwagi nr 32).
37	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 31	W art. 37 ust. 1 pkt 1 i 2 wątpliwości budzi cel wyłączenia spośród członków LKE przedstawiciela organizacji, której celem jest ochrona praw pacjenta, wydaje się, że proporcje członków LKE powinny być analogiczne do proporcji członków KKE. Proponuje się, żeby liczba członków LKE, którzy zajmują się prowadzeniem badań była większa niż łączna liczba członków komisji, którzy reprezentują nauki humanistyczne	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 28.

38	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 32	W art. 38 ust. 1 należy wyraźnie zapisać wymóg niezależności członków LKE również od organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt lub ochrona praw pacjenta. Jest to o tyle istotne, że cofnięcie rekomendacji dla członka LKE przez organizację, której statutowym celem jest ochrona zwierząt lub ochrona praw pacjenta nie skutkuje jego odwołaniem, co wyraźnie wskazuje na niezależność takiego członka od rekomendującej go organizacji.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się uwzględnienie uwagi przez wprowadzenie w art. 38 ust. 1 ustawy wymogu zachowania niezależności członków KKE i LKE również od organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt.
39	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 32	W art. 38 ust. 4 należałoby wyraźnie określić, że członków KKE i LKE obowiązuje tajemnica służbowa i określić sankcje za jej złamanie.	UWAGA WYJAŚNIONA Obowiązek nieujawniania przez członków KKE i LKE informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań jest już określony w art. 38 ust. 4 ustawy i w projekcie proponuje się doprecyzowanie jego zakresu. Regulowanie sankcji za naruszenie tego obowiązku w ustawie jest zbędne, ponieważ w takich przypadkach znajduje zastosowanie art. 266 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1444).
40	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 32	W art. 38 nie wprowadzono jasnego sformułowania dotyczącego wyłączenia członka LKE z postępowania, jeśli jest np. pracownikiem użytkownika, którego wniosek jest procedowany, ale nie pozostaje w jakimkolwiek stosunku służbowym z osobą, która zaplanowała i będzie przeprowadzała procedury.	UWAGA WYJAŚNIONA Okoliczności uzasadniające wyłączenie członka organu kolegialnego od udziału w postępowaniu reguluje art. 27 § 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego. Okoliczności niewymienione w tym przepisie, specyficzne dla postępowań prowadzonych przez KKE i LKE zostały określone w art. 38 ust. 2 ustawy, który proponuje się doprecyzować w projekcie. Z uwagi na powyższe kwestia wyłączenia członka KKE i LKE będzie uregulowana w sposób wyczerpujący.
41	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 34 (w zakresie art. 41 ust. 1)	<i>Vide</i> zastrzeżenie do art. 32 ust. 3. Absurdem jest określanie liczby LKE w ustawie, szczególnie w kontekście brzmienia art. 41 ust. 1 pkt 1. Należy mieć na uwadze, że składanie do LKE wniosków o wydanie zgody na badanie przed uzyskaniem grantu itp., będzie wiązało się z bardzo dużą liczbą wpływających wniosków które nie będą realizowane, jednak LKE będą musiały je ocenić, co wiąże się z dodatkową pracą i tak już przeciążonych LKE. Liczba LKE powinna być wskazana w rozporządzeniu ministra i modyfikowana zgodnie z potrzebami. Od kiedy ma być zwiększona liczba LKE? Czy zmiana będzie dotyczyła obecnej kadencji, czy następnej? Jeśli do końca kadencji pozostaną jedynie obecnie istniejące LKE, należy się liczyć z możliwością niedotrzymywania ustawowych terminów rozpatrywania wniosków. Jak ustawodawca zamierza rozwiązać ten	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 25. Dodatkowo należy wskazać, że obecnie jest prowadzony monitoring obciążenia pracą w poszczególnych LKE. Po jego dokonaniu rozważone zostanie powołanie dodatkowych LKE, przy czym zakłada się, że nastąpi to jeszcze w bieżącej kadencji LKE.

			problem?	
42	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 34 (w zakresie art. 41 ust. 5)	<i>Vide</i> zastrzeżenie do art. 36. Proponuje się po słowie „udostępniania” dodać zwrot „i aktualizacji”. Należy jednoznacznie określić sposób aktualizacji streszczeń nietechnicznych.	UWAGA WYJAŚNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 31. Ponadto wskazać należy, że w projekcie zaproponowano uzupełnienie przepisu o obowiązek udostępniania również aktualizacji streszczeń nietechnicznych.
43	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 35	Przewidziane w art. 43 składanie wniosku do LKE właściwej ze względu na siedzibę użytkownika wydaje się niewłaściwe ze względów praktycznych; w wielu przypadkach jednostki posiadają ośrodki znacznie oddalone od siedziby; z drugiej strony, przeniesienie siedziby podmiotu jest dużo prostsze, niż przeniesienie ośrodka; właściwsze byłoby zamiast sformułowania: „na siedzibę lub miejsce zamieszkania użytkownika” użycie określenia „na lokalizację ośrodka, w którym będą utrzymywane zwierzęta”.	UWAGA WYJAŚNIONA Proponuje się pozostawienie obowiązującej regulacji art. 43 ust. 1 ustawy, zgodnie z którą użytkownik składa wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do LKE właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym ma być przeprowadzone doświadczenie. Jednocześnie w celu usunięcia dotychczasowych wątpliwości w zakresie ustalania właściwości LKE związanych z tym, że nie każdy użytkownik posiada własny ośrodek lub też posiada ich kilka (w różnych powiatach lub województwach), proponuje się zmianę art. 43 ust. 2 ustawy w taki sposób, aby właściwość LKE w przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem była ustalana ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
44	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 35	Użytkownik powinien jedynie wyrażać zgodę na przeprowadzenie doświadczenia w pomieszczeniach i laboratoriach instytucji, którą zawiaduje. Wniosek, po akceptacji użytkownika powinien składać wnioskodawca.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 5.
45	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 37	W art. 45 proponuje się wyraźnie powiedzieć, że informacją jawną w odniesieniu do ustawy o dostępie do informacji publicznej jest jedynie nietechniczne streszczenie doświadczenia. Wniosek, o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach jest informacją niejawną, podlega prawu o ochronie własności intelektualnej, prawu patentowemu, itp. Niejawnymi są również protokoły z posiedzeń LKE. Z kolei uchwały komisji mogą być ujawnione jako informacja przetworzona. Koszty anonimizacji i przygotowania tych dokumentów pokrywa w całości osoba fizyczna lub osoba prawna lub instytucja nie posiadająca osobowości prawnej, która wnioskuje o	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się wprowadzenie do ustawy przepisu rozstrzygającego, które informacje i dokumenty związane z funkcjonowaniem KKE i LKE stanowią informację publiczną. W odniesieniu do traktowania poszczególnych danych czy materiałów podlegających udostępnieniu jako informacji przetworzonej należy stwierdzić, że nie ma potrzeby regulowania tych kwestii w ustawie, ponieważ stosuje się w tym zakresie przepisy ustawy o dostępie do informacji publicznej. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.

			ujawnienie uchwał podejmowanych przez LKE.	
46	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 43 (w zakresie art. 51a)	W art. 51a ust. 1 proponuje się wskazać, że członek LKE, który przy podejmowaniu uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia nie zgodził się z większością, ma obowiązek zgłosić zdanie odrębne na piśmie wraz z pisemnym uzasadnieniem. W związku z projektowanym art. 51a ust. 3 członkom LKE w liczbie 3(4) przysługuje prawo zgłoszenia zdania odrębnego, co powoduje zawieszenie wykonania uchwały i przekazanie jej do KKE w celu rozpatrzenia. W art. 51a ust. 4 proponuje się, aby wstrzymanie wykonania uchwały mogło mieć miejsce dopiero, gdy zdanie odrębne zgłosi co najmniej 1/3 członków LKE.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA W projekcie wprowadzono wyłączenie stosowania w postępowaniach prowadzonych przez LKE art. 31 Kodeksu postępowania administracyjnego przewidującego możliwość dopuszczenia do udziału w postępowaniu organizacji społecznych. Zamiennie wprowadzono rozwiązanie, które pozwoli członkom LKE reprezentującym środowiska zaangażowane w ochronę zwierząt zastosować proceduralny instrument, który da możliwość szybkiego zakwestionowania uznanego za niewłaściwe rozstrzygnięcia LKE, zamiast stosowania dłuższej, bardziej pracochłonnej i często wątpliwej z uwagi na personalne powiązania procedury przystępowania do postępowania przez organizacje społeczne, których reprezentanci zasiadają w LKE. Jednocześnie instrument ten lepiej zabezpieczy ochronę praw własności intelektualnej w postępowaniach prowadzonych na podstawie ustawy. Liczbę zdań odrębnych, wywołujących skutek w postaci wstrzymania wykonania uchwały i przekazania sprawy do KKE określono na 3, ponieważ jest to liczba optymalna, która pozwoli na wstrzymywanie wykonalności i weryfikację przez KKE wyłącznie tych uchwał LKE, co do których istnieją poważne wątpliwości co do ich prawidłowości. Wydaje się przy tym, że zwiększenie liczby zdań odrębnych wywołujących ww. skutek do 4 może nadmiernie utrudniać wykorzystywanie tego instrumentu, w związku z czym propozycja, o której mowa w uwadze nie może zostać uwzględniona.
47	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 44	Zgodnie z art. 52 ust. 3 LKE przechowuje dokumentację rozpatrywanych spraw, w tym wyniki oceny, o której mowa w art. 47, uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, uchwały o udzieleniu zgody na zmianę doświadczenia i uchwały o cofnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku niewydania zgody, od dnia zakończenia postępowania w sprawie jej udzielenia. Nie jest jasne jaka jest podstawa wprowadzenia akurat 3-letniego okresu przechowywania dokumentacji, po wygaśnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia.	UWAGA WYJAŚNIONA Wprowadzony w ustawie termin wynika z wdrożonego przepisu art. 45 ust. 1 dyrektywy, zgodnie z którym państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić, aby dokumentacja rozpatrywanych spraw była przechowywana przez co najmniej trzy lata od daty wygaśnięcia pozwolenia na projekt.
48	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 44	Zgodnie z uwagą do art. 43 również w art. 54 powinien znaleźć się przepis o kontrolach przeprowadzanych przez powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na lokalizację ośrodka. Przepis powinien dawać więcej	UWAGA WYJAŚNIONA Proponuje się pozostawienie obowiązujących regulacji art. 54 ust. 1 i 2 ustawy, zgodnie z którymi powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na lokalizację ośrodka przeprowadza kontrolę hodowców,

			elastyczności i pozwalać na możliwość skorzystania z każdej z opcji, co jest szczególnie pomocne przy ubieganiu się o zgodę na badania wykonywane przez więcej niż jeden ośrodek badawczy.	dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności objętej wpisem do rejestru, a w przypadku gdy doświadczenie jest przeprowadzane poza ośrodkiem, kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane. Jednocześnie w celu usunięcia dotychczasowych wątpliwości w zakresie ustalania właściwości powiatowego lekarza weterynarii związanych z tym, że nie każdy z użytkowników, hodowców i dostawców posiada własny ośrodek, proponuje się uzupełnienie art. 54 ustawy o przepis, zgodnie z którym właściwość powiatowego lekarza weterynarii w przypadku, gdy hodowca, dostawca i użytkownik nie posiada ośrodka, była ustalana ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania hodowcy, dostawcy i użytkownika. Propozycja brzmienia przepisu przedstawiona w projekcie.
49	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	art. 1 pkt 47	W odniesieniu do art. 55 ust. 7 w brzmieniu: „ <i>danych kontaktowych w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej, z wyłączeniem danych kontaktowych eksperta. Dane kontaktowe eksperta minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia wyłącznie powiatowemu lekarzowi weterynarii na jego wniosek</i> ” konieczne jest po pierwsze dookreślenie pojęcia „dane kontaktowe” (zakres danych). Ponadto uwzględnić należy, że dane osobowe powinny być przetwarzane na stronie podmiotowej w BIP przez okres nie dłuższy niż jest to niezbędne do celów informacji publicznej. Nastąpić zatem powinno – mocą analizowanych przepisów – ustalenie ich zakresu oraz ustalenie okresu ich retencji (ograniczenie czasu przetwarzania).	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Proponuje się uzupełnienie projektu o regulacje dotyczące: – obowiązku dokonania przez kandydata na eksperta, który chce zostać wpisany na listę, zgłoszenia na wzorze zamieszczonym w BIP, – przesłanek dokonania przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wpisu eksperta na listę i odmowy takiego wpisu, – wskazania, że lista ekspertów obejmuje numer telefonu i adres poczty elektronicznej. Wyjaśnić przy tym należy, że ekspert sam decyduje o dokonaniu zgłoszenia w celu wpisania go na listę i jednocześnie będzie na niej wpisany przez taki okres, przez jaki sam będzie zainteresowany pełnieniem funkcji eksperta i nie złoży wniosku o wykreślenie z listy lub do czasu, gdy nie zaistnieją przesłanki wykreślenia go z urzędu, określone w projektowanym art. 55 ust. 9. Propozycje brzmienia przepisów przedstawione w projekcie.
50	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 47	Zasadne wydaje się, aby doprecyzować w art. 55, że kontrola powinna być przeprowadzona przez inspektora Inspekcji Weterynaryjnej będącego specjalistą patologii i użytkownika zwierząt laboratoryjnych (specjalizacja nr 7), a jeśli w Powiatowym Inspektoracie Weterynarii nie ma inspektora o takich kwalifikacjach to Powiatowy Lekarz Weterynarii powinien obligatoryjnie korzystać z pomocy eksperta z listy ministra.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Nie jest zasadne wprowadzanie wymogu, aby kontrola hodowcy, dostawcy i użytkownika była każdorazowo dokonywana przez inspektora Inspekcji Weterynaryjnej będącego specjalistą patologii i użytkownika zwierząt laboratoryjnych (specjalizacja nr 7) lub eksperta o takich kwalifikacjach ponieważ w Polsce funkcjonują także tacy użytkownicy (ewentualnie hodowcy i dostawcy), którzy nie hodują, nie utrzymują i nie wykorzystują zwierząt laboratoryjnych, a ponadto hodowcy i dostawcy w ogóle nie przeprowadzają doświadczeń. W takich przypadkach powiatowy lekarz weterynarii dysponuje

				wystarczającymi środkami do przeprowadzenia skutecznej kontroli. W przypadku natomiast gdy uzna on, że dla zapewnienia odpowiedniego przeprowadzenia kontroli niezbędne jest powołanie eksperta, ustawa przewiduje możliwość skorzystania z jego pomocy. Istotne jest przy tym, że możliwy jest wybór eksperta o kwalifikacjach stosownych do celu i zakresu kontroli, w tym również do specyfiki prowadzonego doświadczenia czy wykorzystywanego gatunku.
51	Polska Akademia Nauk	art. 1 pkt 49 i 50	Proponowane zmiany (art. 58 i art. 60) niejasno określają, czy powiatowy lekarz weterynarii we wszystkich przypadkach stwierdzenia niespełniania wymagań określa termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości. Czy dotyczy to również sytuacji wymienionych w art. 60a, który to określa „naruszenia mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt”? Czy te naruszenia skutkują natychmiastowym wykreśleniem z rejestru, czy dla nich też określa się czas na ich usunięcie? Pojawiające się w art. 60a ust. 2 wyrażenie „w szczególności” daje podmiotowi kontrolującemu możliwość dowolnego interpretowania definicji „znaczącego negatywnego wpływu”. Przytoczone w dalszej części tego artykułu określenie „trzykrotnego naruszenia wymagań określonych art. 17 lub 18 w czasie jednej albo w czasie co najmniej dwóch kontroli” podtrzymuje obecny stan prawny (czyli wykreślenie z rejestru). Istnieje przypuszczenie, że z tego powodu zespoły doradcze obawiają się oficjalnego umieszczania w swojej dokumentacji faktu o zaistniałych w ośrodkach nieprawidłowościach. Wskazane jest bardziej precyzyjne określenie sytuacji, w których następuje wykreślenie z rejestru. W ustawie należy bardzo dokładnie określić, co jest rażącym naruszeniem i wiąże się z zamknięciem zwierzętarni. Należy również zaznaczyć, czy użytkownik będzie miał możliwość odwołania się od decyzji inspektora (zasada dwuinstancyjności) i do kogo ma się z tym zwrócić?	UWAGA CZĘŚCIOWO UWZGLĘDNIONA Co do pierwszej z poruszonych kwestii – por. stanowisko do uwagi nr 23. Co do drugiej z poruszonych kwestii proponuje się wyeliminowanie fakultatywności stwierdzenia przez powiatowego lekarza weterynarii, rażącego naruszenia wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem do rejestru, jeżeli w wyniku kontroli ustali jedną z trzech enumeratywnie wymienionych okoliczności: 1) trzy naruszenia wymagań określonych w art. 17 lub art. 18 stwierdzone w czasie jednej kontroli albo w czasie co najmniej dwóch kontroli, mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt lub, 2) niespełnianie wymagania określonego w art. 23 przez co najmniej trzy miesiące w okresie objętym kontrolą, lub 3) przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie. Należy ponadto wyjaśnić, że tryb zaskarżania decyzji powiatowych lekarzy weterynarii, w tym również decyzji o stwierdzeniu rażącego naruszenia wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem wydanej na podstawie art. 60a określają przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 2018 r. poz. 1557) oraz Kodeksu postępowania administracyjnego, w związku z czym nie ma potrzeby regulować tych kwestii w ustawie.
52	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	uwaga ogólna	Uzasadnionym jest zwrócenie uwagi na ocenę skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych. Ocenę skutków dla ochrony danych regulują przepisy art. 35 rozporządzenia 2016/679 (w tym jego ust. 10 odnoszący się do przyjmowania określonej podstawy prawnej przetwarzania danych), której dokonanie jest	UWAGA WYJAŚNIONA Ocena skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych jest dokonywana w toku procesu legislacyjnego.

			pożądane, w szczególności gdy wprowadzane są rozwiązania, które mogą m.in. powodować wysokie ryzyko naruszania praw lub wolności osób, których dane dotyczą (np. niewłaściwe zabezpieczenie list przed dostępem osób nieuprawnionych czy też wycieku tych danych). Uzasadnionym jest aby ocena taka następowała w toku procesu legislacyjnego, kiedy to przyjmuje się określone przepisy regulujące określone operacje przetwarzania danych. Przyjmowanie przepisów będących podstawą przetwarzania tylko danych niezbędnych, minimalnych, w ściśle określonych i ograniczonych celach odpowiadać będzie zasadom przetwarzania danych wynikającym z art. 5 rozporządzenia 2016/679. W przeprowadzaniu takiej oceny może projektodawcę wspomóc inspektor ochrony danych (art. 35 ust. 2 rozporządzenia 2016/679).	
53	Polska Akademia Nauk	uwaga ogólna	Postuluje się zmianę art. 11 ust 1 pkt 2 ustawy przez dodanie po słowach „lekarz weterynarii” wyrazów „lub inna uprawniona osoba” albo „lub inna osoba posiadająca właściwe kwalifikacje”. Zgodnie z dyrektywą decyzję o losie zwierzęcia po zakończeniu doświadczenia może podjąć lekarz weterynarii lub inna uprawniona osoba (art. 17 ust. 2 dyrektywy). Zmiana taka powinna znaleźć się w nowelizacji.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Art. 11 ust. 2 i 3 ustawy precyzyjnie regulują, kto, w jakich okolicznościach decyduje o pozostawieniu przy życiu zwierzęcia określonego gatunku, wykorzystanego w procedurze. Zgodnie z tymi przepisami o pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu decyduje co do zasady lekarz weterynarii, a w przypadku wykorzystywania w procedurze zwierząt innych niż laboratoryjne lub gospodarskie, może tę decyzję podjąć osoba posiadająca kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt. KE nie zgłosiła zastrzeżeń w zakresie implementacji art. 17 ust. 2 dyrektywy, w związku z czym należy uznać ją za prawidłową. Z uwagi na to w ramach nowelizacji nie przewiduje się zmiany tych przepisów.
54	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	uwaga ogólna	Wątpliwości budzi kto zapewnia obsługę LKE, gdyż nie wynika to z projektowanych przepisów oraz zasadnym wydaje się przeanalizowanie uregulowanych w przepisach procesów przetwarzania danych osobowych przez te komisje.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Proponuje się uzupełnienie przepisów ustawy o rozstrzygnięcie, kto jest administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją zadań przez KKE i LKE, jak również kto sprawuje obsługę tych komisji. Propozycje brzmienia przepisów przedstawione w projekcie.

55	Polska Akademia Nauk	uwaga ogólna	Należy zaznaczyć, że przewodniczący KKE i przewodniczący LKE nie mają żadnych instrumentów umożliwiających dyscyplinowanie członków. Takie mechanizmy nie mogą być wprowadzone do regulaminów, gdyż byłyby sprzeczne z ustawą. Przewodniczący nie mają możliwości wpływania na członków, którzy w sposób rażący lekceważą swoje obowiązki lub naruszają prawo. Konieczne jest wprowadzenie możliwości odwołania członka KKE lub LKE z powodu rażącego lekceważenia obowiązków lub rażącego naruszenia regulaminu pracy	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA Przesłanki odwołania członka KKE i LKE zostały określone w art. 35 ustawy. Zgodnie z tym przepisem minister może odwołać członka KKE, a KKE – członka LKE, który: – został skazany prawomocnym wyrokiem za umyślnie przestępstwo lub umyślnie przestępstwo skarbowe, – został ukarany prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, – był nieobecny na czterech kolejnych posiedzeniach komisji. Wprowadzenie możliwości arbitralnego odwołania członka komisji na podstawie oceny jego zachowania mogłoby się stać narzędziem wpływu przewodniczącego komisji na członka komisji, co budzi wątpliwości z punktu widzenia konieczności zapewnienia bezstronności i niezależności przy rozstrzyganiu przez komisję spraw o udzielaniu zgód na przeprowadzanie doświadczeń.
56	Polska Akademia Nauk	uwaga ogólna	Proponuje się dodać w art. 1 pkt 32a w brzmieniu: „Art. 38a. Wnioski składane do komisji w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, uchwały podejmowane w tych sprawach, a także protokoły i inne dokumenty wytworzone w toku prac Komisji i lokalnych komisji nie stanowią informacji publicznej.”. Informacje zawarte we wnioskach składanych do LKE powinny być objęte taką samą ochroną, jak wnioski składane do instytucji grantowych. Zapobiegnie to kradzieży własności intelektualnej, a składane wraz z wnioskiem do LKE streszczenie nietechniczne wyczerpuje obowiązek informowania opinii publicznej o zawartości wniosków. Rozwiązanie takie jest zgodne z zaleceniem zawartym w dyrektywie, gdzie czytamy „(41) Aby informować opinię publiczną, ważne jest podawanie do wiadomości publicznej obiektywnych informacji na temat projektów wykorzystujących żywe zwierzęta. Nie powinno to powodować naruszenia praw własności ani ujawnienia informacji poufnych. Dlatego użytkownicy powinni przekazywać anonimowe, nietechniczne streszczenia tych projektów, a państwa członkowskie powinny je publikować. Opublikowane informacje nie powinny naruszać anonimowości użytkowników”.	UWAGA UWZGLĘDNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 45.

57	Polska Akademia Nauk	uwaga ogólna	Proponuje się zmienić art. 44 ust. 1 pkt 7 przez wyraźne wskazanie, iż jest to wnioskodawca.	UWAGA WYJAŚNIONA Por. stanowisko do uwagi nr 5.
58	Polska Akademia Nauk	uwaga ogólna	Proponuje się art. 48a ust. 5 nadać następujące brzmienie: „5. lokalna komisja podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków.”. Uchwała powinna być podejmowana zwykłą większością głosów. Głosy wstrzymujące się nie powinny być brane pod uwagę.	UWAGA NIEUWZGLĘDNIONA W projekcie nie planuje się zmiany obecnie obowiązującej zasady ustanowionej w art. 48 ust. 5 ustawy, zgodnie z którą LKE podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków. Rozwiązanie to oceniane jest pozytywnie, ponieważ z jednej strony pozwala na poprawę skuteczności oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach, umożliwiając członkom komisji niebędącym przedstawicielami nauk eksperymentalnych realny wpływ na podejmowane przez te organy decyzje, a z drugiej strony praktyka funkcjonowania tego przepisu dowodzi, że nie jest on przyczyną znacznych utrudnień uzyskania przez naukowców zgody na prowadzenie doświadczeń. Jak bowiem wynika ze zgromadzonych danych, w roku 2015 wydano 941 uchwał dopuszczających projekt do realizacji i 43 uchwały zawierające odmowę zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w roku 2016 stosunek ten wynosił 687 zgód na 106 odmów, w 2017 – 774 zgody na 140 uchwał odmownych, w 2018 – 976 zgód na 146 odmów, w 2019 – 776 zgód na 116 odmów. Należy więc stwierdzić, że w roku 2015, do połowy którego obowiązywały jeszcze przepisy ustawy z 2005 roku, z odmową spotkało się jedynie ok. 4% złożonych do LKE wniosków, a w kolejnych latach było to już odpowiednio ok. 13%, ok. 15%, i znów ok. 13% w latach 2018 i 2019. Liczba wniosków nieuzyskujących zgód LKE rzeczywiście zauważalnie wzrosła, jednak z brakiem zgody nadal spotyka się nieznaczna część doświadczeń.

TABELA ZGODNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU			Ustawa o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych		
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO			Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115)		
WYJAŚNIENIE TERMINU WEJŚCIA W ŻYCIE PROJEKTU			Proponuje się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia. Wskazany okres vacatio legis jest odpowiedni w kontekście zapewnienia wszystkim zainteresowanym podmiotom możliwości zapoznania się ze zmienionymi regulacjami, jak również dokonania ewentualnych czynności dostosowawczych. Niezależnie od powyższego hodowcy i dostawcy, powinni spełnić wymagania, o których mowa w art. 3b ust. 1 ustawy w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Przepis ten, modyfikując zasady uśmiercania zwierząt przez hodowców i dostawców, może powodować konieczność dostosowania warunków organizacyjnych i technicznych w tych podmiotach. Podobne rozwiązanie proponuje się wprowadzić w odniesieniu do spełnienia przez hodowcę, dostawcę i użytkownika obowiązku opracowania programów znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt, w tym ich właściwej socjalizacji lub prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.		
JEDN. RED.	TREŚĆ PRZEPISU UE	KONIECZNOŚĆ WDROŻENIA T / N	JEDN. RED.	TREŚĆ PRZEPISU/ÓW PROJEKTU USTAWY	UZASADNIENIE
Art. 3 pkt 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie	4) „hodowca” oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną hodującą zwierzęta, o których mowa w załączniku I, w celu wykorzystania ich w procedurach lub w celu wykorzystania ich tkanek lub narządów do celów naukowych, lub hodującą inne zwierzęta głównie w tych celach,	T	Art. 1 pkt 1 lit. a tiret drugie projektu ustawy (art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie z	Art. 1. W ustawie z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie z zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 2: a) w ust. 1: (...) – pkt 9 otrzymuje brzmienie:	

ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, zwanej dalej „dyrektywą”	nastawioną lub nienastawioną na osiągnięcie zysku;		zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392), zwanej dalej „ustawą”)	„9) hodowca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta laboratoryjne w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3, lub która hoduje inne zwierzęta głównie w tych celach;”;	
Art. 4 ust. 1–3 dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają, aby w miarę możliwości zamiast danej procedury stosowana była zadowalająca pod względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobjęta wykorzystywaniem żywych zwierząt. 2. Państwa członkowskie zapewniają zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w projektach do minimum, bez uszczerbku dla celów projektu. 3. Państwa członkowskie zapewniają udoskonalenie hodowli, trzymania zwierząt i opieki nad nimi, jak również metod stosowanych w procedurach, tak aby wszelki potencjalny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum.	T	Art. 1 pkt 2 (art. 3a ustawy) i pkt 3 lit. a projektu ustawy (art. 5 ust. 1 ustawy)	2) po art. 3 dodaje się art. 3a i art. 3b w brzmieniu: „Art. 3a. Hodowca, dostawca i użytkownik zapewnia: 1) stosowanie – zawsze, gdy jest to możliwe, zamiast danej procedury – metody lub strategii badawczej, która jest zadowalająca pod względem naukowym i nie obejmuje wykorzystywania zwierząt (zasada zastąpienia); 2) zredukowanie do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach, bez uszczerbku dla celów tych procedur (zasada ograniczenia); 3) udoskonalenie hodowli zwierząt, ich utrzymywania, opieki nad nimi i metod stosowanych w procedurach tak, aby u zwierząt zostały wyeliminowane lub ograniczone do minimum potencjalne: ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu (zasada udoskonalenia). (...)” 3) w art. 5: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:	

				„1. Procedury są wykonywane zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.”,	
Art. 6 ust. 2 i 3 dyrektywy w związku z załącznikiem nr IV do dyrektywy pkt 1 zdanie pierwsze	2. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta były uśmiercane przez właściwą osobę w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika. Jednak w przypadku badania w terenie zwierzę może zostać uśmiercone przez właściwą osobę poza ośrodkiem. 3. W odniesieniu do zwierząt objętych załącznikiem IV stosuje się odpowiednią metodę uśmiercania określoną w tym załączniku. Załącznik IV. METODY UŚMIERCANIA ZWIERZĄT 1. W procesie uśmiercania zwierząt używa się metod wymienionych poniżej w tabeli.	T	Art. 1 pkt 2 (art. 3b ust. 1–4 ustawy), pkt 11 (art. 16 ustawy), pkt 16 (art. 20 ust. 2 ustawy), pkt 56 lit. a tiret drugie i lit. b projektu ustawy (art. 69 ust. 1 pkt 12 oraz ust. 2 i 3 ustawy)	2) po art. 3 dodaje się art. 3a i art. 3b w brzmieniu: „(...) Art. 3b. 1. W przypadku konieczności uśmiercenia zwierzęcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, zwierzę uśmierca osoba spełniająca wymagania określone w art. 20 ust. 2, wyłącznie z zastosowaniem metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33, z późn. zm.). 2. Zwierzę uśmierca się w ośrodku. Zwierzę może zostać uśmiercone poza ośrodkiem jedynie wtedy, gdy procedura jest wykonywana poza ośrodkiem. 3. Zwierzę uśmierca się w sposób ograniczający do minimum jego ból, cierpienie lub dystres. 4. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku nagłej konieczności uśmiercenia zwierzęcia ze względu na jego dobrostan lub zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego. (...)”; 11) uchyla się art. 16; 16) w art. 20 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:	

				„2. Hodowca, dostawca i użytkownik, wyznacza do uśmiercania zwierząt osobę, która: 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe, zasadnicze branżowe, średnie lub średnie branżowe; 2) odbyła szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych; 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która uśmierca te zwierzęta.”; 56) w art. 69: a) w ust. 1: (...) – w pkt 9 na końcu kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10–12 w brzmieniu: „12) uśmierca zwierzę niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 3b albo zgodą lokalnej komisji, o której mowa w art. 16a.”; b) uchyla się ust. 2 i 3.	

Art. 6 ust. 4 lit. a dyrektywy	4. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od wymogu zawartego w ust. 3: a) aby zezwolić na stosowanie innej metody, pod warunkiem że na podstawie dowodów naukowych uznaje się, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna; lub (...)	T	Art. 1 pkt 2 (art. 3b ust. 5 ustawy) oraz pkt 28 lit. a tiret trzecie oraz lit. e projektu ustawy (art. 33 ust. 1 pkt 9 oraz ust. 6 ustawy)	2) po art. 3 dodaje się art. 3a i art. 3b w brzmieniu: „(...)” 5. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach może ustanawiać odstępstwa od wymagania uśmiercania zwierząt wyłącznie z zastosowaniem metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i dopuścić stosowanie innej metody, jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna, że ta metoda jest co najmniej równie humanitarna.”; 28) w art. 33: a) w ust. 1: (...) – dodaje się pkt 9 w brzmieniu: „9) ustanawianie odstępstw, o których mowa w art. 3b ust. 5.”, (...)” e) ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. Dobre praktyki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, informacje o metodach alternatywnych, sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, o którym mowa w art. 62, oraz uchwały ustanawiające odstępstwa, o których mowa w art. 3b ust. 5, są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.”;	

Art. 6 ust. 4 lit. b dyrektywy	4. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od wymogu zawartego w ust. 3: (...) b) jeżeli na podstawie uzasadnienia naukowego cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie jednej z metod uśmiercania wymienionych w załączniku IV.	T	Art. 1 pkt 12 (art. 16a ustawy), pkt 31 lit. a tiret pierwsze (art. 36 ust. 1 lit. a tiret piąte i szóste ustawy) oraz pkt 38 lit. a projektu ustawy (art. 44 ust. 1 pkt 14a ustawy)	12) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu: „Art. 16a. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na zastosowanie innej metody uśmiercenia zwierzęcia wykorzystywanego w procedurze niż metody: 1) określone w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, 2) dopuszczone do stosowania zgodnie z art. 3b ust. 5 – jeżeli cel procedury nie może zostać osiągnięty przez zastosowanie metod, o których mowa w pkt 1 i 2.”; 31) w art. 36: a) w ust. 1: – w pkt 1 w lit. a dodaje się tiret piąte i szóste w brzmieniu: „– zastosowanie innej metody uśmiercenia zwierzęcia wykorzystywanego w procedurze niż metody określone w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych – w przypadku, o którym mowa w art. 16a, (...);” 38) w art. 44:	

				a) w ust. 1 po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu: „14a) uzasadnienie wyboru metody uśmiercenia – w przypadku, o którym mowa w art. 16a;(…)”,	
Art. 7 ust. 1 lit. b dyrektywy	1. Przedstawiciele gatunków zagrożonych wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, nie wykorzystuje się w procedurach, jeśli procedury te nie spełniają następujących warunków: (...) b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem gatunków innych niż wymienione w tym załączniku.	T	Art. 1 pkt 5 projektu ustawy (art. 7 ustawy)	5) w art. 7 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt:”;	
Art. 8 ust. 1 lit. b dyrektywy	1. Z zastrzeżeniem ust. 2, zwierząt z rzędu naczelnych nie wykorzystuje się w procedurach, jeśli procedury te nie spełniają następujących warunków: (...) b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku	T			

	niż gatunek zwierząt z rzędu naczelnych.				
Art. 8 ust. 2 lit. b dyrektywy	2. Zwierząt z rzędu naczelnych, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia (WE) nr 338/97, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia, nie wykorzystuje się w procedurach, z wyjątkiem procedur spełniających następujące warunki: (...) b) istnieje uzasadnienie naukowe potwierdzające, że celu procedury nie można osiągnąć przez wykorzystanie gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelnych i niewymienionego w tym załączniku.	T			
Art. 10 ust. 3 dyrektywy	3. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego.	T			
Art. 9 ust. 1 i 2 dyrektywy	1. W procedurach nie wykorzystuje się zwierząt dzikich. 2. Właściwe organy mogą ustanawiać odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnienia naukowego potwierdzającego, że celu procedury nie można uzyskać z wykorzystaniem zwierzęcia hodowanego w celu wykorzystania w procedurach.	T	Art. 1 pkt 6 lit. a projektu ustawy (art. 8 ust. 2 pkt 1 ustawy)	6) w art. 8: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, może: 1) udzielić zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli celów określonych w art. 3 nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych; (...)”	

Art. 9 ust. 3 dyrektywy	3. Pozyskiwania zwierząt dzikich dokonują właściwe osoby przy pomocy metod niepowodujących u zwierząt możliwego do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia. Wszystkie zwierzęta, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowotny, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną właściwą osobę, a następnie odpowiednim procedurom minimalizującym cierpienie zwierząt. Właściwe organy mogą wyrazić zgodę na odstępstwa od wymogu podjęcia działań minimalizujących cierpienie zwierzęcia, jeżeli jest to uzasadnione naukowo.	T	Art. 1 pkt 6 lit. b (art. 8 ust. 3 i 4 ustawy), pkt 31 lit. a tiret pierwsze (art. 36 ust. 1 pkt 1 lit. a tiret szóste ustawy) i pkt 38 lit. b (art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy)	6) w art. 8: (...) b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Pozyskiwania zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dokonują osoby posiadające doświadczenie w zakresie pozyskiwania zwierząt dzikich z gatunków zaplanowanych do wykorzystania w procedurze za pomocą metod niepowodujących u zwierząt możliwych do uniknięcia: bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia ich organizmu. 4. Zwierzęta, o których mowa w ust. 1 pkt 2, u których w trakcie pozyskiwania lub po jego zakończeniu stwierdzono zranienie lub zły stan zdrowia, są poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub przez inną osobę posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań właściwych dla gatunków tych zwierząt, a następnie czynnościom minimalizującym u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na niepodejmowanie tych czynności.”; 31) w art. 36: a) w ust. 1: – w pkt 1 w lit. a dodaje się tiret piąte i szóste w brzmieniu: „(...)” – niepodejmowanie czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie,	

				dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu – w przypadku, o którym mowa w art. 8 ust. 4,” 38) w art. 44: (...) b) w ust. 2 w pkt 1: – lit. a otrzymuje brzmienie: „a) we wniosku podaje się imię i nazwisko oraz opis doświadczenia osoby, która pozyskała te zwierzęta, oraz metody ich pozyskania,” – w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu: „c) do wniosku dołącza się uzasadnienie dla niepodejmowania czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu – w przypadku, o którym mowa w art. 8 ust. 4;”;	
Art. 10 ust. 1 akapit pierwszy i drugi dyrektywy w związku z załącznikiem nr II do dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta należące do gatunków wymienionych w załączniku I były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wtedy, gdy były hodowane w celu wykorzystania w procedurach. Jednak od dat określonych w załączniku II państwa członkowskie zapewniają, aby zwierzęta z rzędu naczelných wymienione w tym załączniku były wykorzystywane w procedurach wyłącznie wówczas, <u>gdy</u> stanowią	T	Art. 1 pkt 1 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret drugie i podwójne tiret trzecie oraz lit. b (art. 2 ust. 1 pkt 2 lit. b i c oraz ust. 3 ustawy) i art. 2 projektu ustawy	1) w art. 2: a) w ust. 1: – w pkt 2: (...) – – w lit. b po wyrazach „w niewoli” dodaje się wyrazy „albo pozyskiwane z kolonii samowystarczalnych”, – – uchyla się lit. c (...)” b) uchyla się ust. 3; Art. 2. Do dnia 10 listopada 2022 r. zwierzęta z rzędu naczelných niestanowiące potomstwa zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli albo niepozyskiwane z kolonii samowystarczalnych, należące do gatunków	

	potomstwo zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli lub są pobierane z kolonii samowystarczalnych.			wymienionych w załączniku nr II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, z wyłączeniem marmozety zwyczajnej (<i>Callithrix jacchus</i>), są zwierzętami laboratoryjnymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1.	
Art. 10 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy	Na użytek niniejszego artykułu „kolonia samowystarczalna” oznacza kolonię, w której zwierzęta są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pobierane z innych kolonii, ale nie są dzikie, oraz w której zwierzęta są trzymane w sposób gwarantujący ich przyzwyczajenie do ludzi.	T	Art. 1 pkt 1 lit. a tiret trzecie podwójne tiret drugie projektu ustawy (art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy)	1) w art. 2: a) w ust. 1: (...) – w pkt 11: (...) – – kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu: „12) kolonia samowystarczalna – kolonię, w której zwierzęta z rzędu naczelných są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pozyskiwane z innych kolonii, ale nie są zwierzętami dzikimi, oraz w której zwierzęta są utrzymywane w sposób zapewniający ich przyzwyczajenie do ludzi.”,	
Art. 12 ust. 1 dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają, aby procedury były wykonywane w ośrodku użytkownika. Właściwy organ może ustanowić odstępstwo od przepisów pierwszego akapitu na podstawie uzasadnienia naukowego.	T	Art. 1 pkt 7 projektu ustawy (art. 9 ust. 2 i 3 ustawy)	7) w art. 9: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Lokalna komisja etyczna może, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, udzielić zgody na wykonanie procedury w: 1) miejscu innym niż określone w ust. 1 pkt 2, jeżeli celu procedury nie da się osiągnąć, gdy wykonuje się ją w ośrodku użytkownika; 2) środowisku życia zwierzęcia dzikiego, jeżeli cel procedury może zostać osiągnięty przez jej wykonanie w tym środowisku i	

				zmniejsza to stres zwierzęcia związany z jej wykonaniem.”, b) uchyla się ust. 3;	
Art. 13 ust. 1 dyrektywy	1. Bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego zakazującego stosowania pewnych rodzajów metod państwa członkowskie zapewniają, aby procedura nie była wykonywana, jeśli na mocy prawodawstwa unijnego jest uznawana inna metoda lub strategia testowania pozwalająca na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystania żywych zwierząt.	T	Art. 1 pkt 3 lit. b projektu ustawy (art. 5 ust. 2a ustawy)	3) w art. 5: (...) b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury, jeżeli na mocy prawodawstwa Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, jest uznawana inna metoda lub strategia testowania, która pozwala na uzyskanie odpowiednich wyników bez wykorzystywania zwierząt.”;	
Art. 13 ust. 3 dyrektywy	3. Należy w jak największym możliwym zakresie unikać śmierci jako punktu końcowego procedury i zastąpić ją wczesnymi i humanitarnymi zakończeniami.	T	Art. 1 pkt 4 projektu ustawy (art. 6 ust. 1 i 3 ustawy)	4) w art. 6: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Procedury planuje się i wykonuje tak, aby w największym możliwym zakresie unikać w ich wyniku śmierci zwierząt i zastępować ją wczesnym i humanitarnym zakończeniem tych procedur polegającym na jak najwcześniejszym uśmiercaniu zwierząt w przypadkach występowania objawów bólu, cierpienia lub dystresu, których nie można złagodzić, a których trwanie nie jest uzasadnione z naukowego i etycznego punktu widzenia.”, b) uchyla się ust. 3;	
Art. 14 ust. 1, 2 i 4 dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają, aby – chyba że jest to nieodosowne – procedury były	T	Art. 1 pkt 9 projektu	9) w art. 13 w ust. 3: a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:	

	przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz by zastosowane były środki przeciwbólowe lub inna odpowiednia metoda, która gwarantuje zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu. Procedur, w których dochodzi do poważnych uszkodzeń, mogących spowodować dotkliwy ból, nie przeprowadza się bez znieczulenia. 2. Podczas decydowania o stosowności zastosowania znieczulenia uwzględnia się: a) czy znieczulenie jest oceniane jako bardziej traumatyczne dla zwierzęcia niż sama procedura; oraz b) czy znieczulenie nie daje się pogodzić z celem procedury. 4. Zwierzę, które może cierpieć z powodu bólu po ustaniu działania znieczulenia, otrzymuje przed zabiegiem i po zabiegu środki przeciwbólowe lub stosuje się inne, właściwe metody znoszenia uczucia bólu, pod warunkiem że jest to zgodne z celem procedury.		ustawy (art. 13 ust. 3 ustawy)	„W przypadku, o którym mowa w ust. 2, procedura może być wykonywana bez zastosowania znieczuleń, produktów lub metod, o których mowa w tym przepisie, jedynie wtedy, gdy ich zastosowanie:” b) część wspólna otrzymuje brzmienie: „– po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia, takiego produktu lub takiej metody.”;	
Art. 18 dyrektywy	Państwa członkowskie ułatwiają w stosownych przypadkach ustanawianie programów	T	Art. 1 pkt 21 projektu ustawy (art. 25	21) art. 25 otrzymuje brzmienie: „(...)”	

	wzajemnego udostępniania narządów i tkanek uśmierconych zwierząt.		ust. 2 pkt 3 ustawy)	2. Do zadań zespołu do spraw dobrostanu zwierząt należy: (...) 3) monitorowanie przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek oraz ułatwianie wzajemnego udostępniania pozyskanych narządów lub tkanek między hodowcami, dostawcami i użytkownikami;”	
Art. 22 ust. 2 dyrektywy	2. Obiekty i sprzęt, o których mowa w ust. 1, są tak zaprojektowane, skonstruowane oraz działają w taki sposób, że procedury są przeprowadzane jak najwydajniej i mają na celu uzyskanie wiarygodnych wyników przy wykorzystaniu jak najmniejszej liczby zwierząt, przysparzając im jak najmniejszego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałych uszkodzeń.	T	Art. 1 pkt 14 projektu ustawy (art. 18 pkt 2 lit. a ustawy)	14) w art. 18: (...) b) w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie: „a) zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur z wykorzystaniem jak najmniejszej liczby zwierząt;”;	
Art. 23 ust. 1 dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował wystarczającą liczbą personelu na miejscu. 2. Personel jest odpowiednio wykształcony i wyszkolony przed wykonaniem którejkolwiek z następujących funkcji: a) wykonywanie procedur na zwierzętach; b) planowanie procedur i projektów;	T	Art. 1 pkt 16 i 17 projektu ustawy (art. 20 i 21 ustawy)	16) w art. 20 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu: „2. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznacza do uśmiercania zwierząt osobę, która: 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe, zasadnicze branżowe, średnie lub średnie branżowe; 2) odbyła szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych; 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z	

	c) opieka nad zwierzętami; lub d) uśmiercanie zwierząt. Osoby wykonujące funkcje, o których mowa w lit. b, zostały przeszkolone w zakresie dyscypliny naukowej istotnej dla podejmowanych prac i dysponują wiedzą na temat danego gatunku.			uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która uśmierca te zwierzęta.”; 17) art. 21 otrzymuje brzmienie: „Art. 21. 1. Użytkownik wyznacza osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzanie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada: 1) co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk biologicznych, nauk farmaceutycznych, nauk medycznych, rolnictwa i ogrodnictwa, technologii żywności i żywienia, weterynarii lub zootechniki i rybactwa, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo 2) co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie nauk wymienionych w pkt 1, ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 4-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie. 2. Użytkownik wyznacza do wykonywania procedur osobę, która posiada:	

				1) dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie nauk wymienionych w ust. 1 pkt 1 i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez rok uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie albo 2) dyplom ukończenia studiów na kierunku w zakresie innym niż wymieniony w pkt 1 i ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo 3) wykształcenie średnie lub średnie branżowe, przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie. 3. Użytkownik wyznacza do uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która: 1) jest studentem albo doktorantem lub 2) wykonuje czynności techniczne związane z obsługą zwierząt – i odbyła szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do	

				wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach.”;	
Art. 23 ust. 2 akapit trzeci dyrektywy	Personel wykonujący funkcje, o których mowa w lit. a, c lub d, podlega nadzorowi podczas wykonywania swoich zadań, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami.	T	Art. 1 pkt 18 projektu ustawy (art. 21a ustawy)	18) po art. 21 dodaje się art. 21a i art. 21b w brzmieniu: „Art. 21a. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznacza co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za nadzór nad osobami, o których mowa w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3, podczas wykonywania czynności. 2. Nadzór, o którym mowa w ust. 1, jest wykonywany do czasu aż osoba odpowiedzialna za nadzór stwierdzi, że osoba nadzorowana wykazuje się wymaganymi umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa odpowiednio w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3. 3. Do wykonywania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, wyznacza się osobę, która spełnia wymagania określone w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2. 4. Osoba odpowiedzialna za nadzór, o którym mowa w ust. 1, potwierdza pisemnie, że osoba nadzorowana wykazuje się umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa odpowiednio w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3, oraz przekazuje to potwierdzenie osobie nadzorowanej oraz hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi. (...)”	
Art. 24 ust. 1 dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik dysponował osobą lub osobami na miejscu, które:	T	Art. 1 pkt 18 i 19 projektu ustawy (art. 21 a i 24 ustawy)	18) po art. 21 dodaje się art. 21a i art. 21b w brzmieniu: „Art. 21a. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznacza co najmniej jedną osobę odpowiedzialną za nadzór nad	

	a) odpowiadają za nadzór nad dobrostanem zwierząt i za opiekę nad tymi zwierzętami w ośrodku; b) zapewniają, aby personel zajmujący się zwierzętami miał dostęp do informacji dotyczących konkretnych gatunków przebywających w ośrodku; c) odpowiadają za zapewnienie, by personel był odpowiednio wykształcony, kompetentny i stale szkolony oraz by podlegał nadzorowi, dopóki nie wykaże się wymaganymi umiejętnościami.		osobami, o których mowa w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3, podczas wykonywania czynności. 2. Nadzór, o którym mowa w ust. 1, jest wykonywany do czasu aż osoba odpowiedzialna za nadzór stwierdzi, że osoba nadzorowana wykazuje się wymaganymi umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa odpowiednio w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3. 3. Do wykonywania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, wyznacza się osobę, która spełnia wymagania określone w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2. 4. Osoba odpowiedzialna za nadzór, o którym mowa w ust. 1, potwierdza pisemnie, że osoba nadzorowana wykazuje się umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa odpowiednio w art. 20 i art. 21 ust. 2 i 3, oraz przekazuje to potwierdzenie osobie nadzorowanej oraz hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi. (...)”; 19) art. 22–24 otrzymują brzmienie: „ (...)” Art. 24. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik wyznacza osobę odpowiedzialną za: 1) nadzór nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opieką nad tymi zwierzętami; 2) zapewnienie osobom, o których mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt	

				utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych; 3) organizację szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20 i art. 21; 4) zapewnienie, aby osoby, o których mowa w art. 20 i art. 21, posiadały wykształcenie, praktykę i staż pracy oraz odbyły szkolenia, zgodne z wymaganiami określonymi w tych przepisach oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 22 pkt 1, a także posiadały oraz stale doskonaliły wiedzę i umiejętności praktyczne niezbędne do prawidłowego wykonywania czynności. 2. Do wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1, wyznacza się osobę, która: 1) posiada: a) wykształcenie wyższe albo b) co najmniej wykształcenie średnie lub średnie branżowe oraz tytuł zawodowy technika lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe albo dyplom zawodowy, w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt; 2) odbyła szkolenie w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opieką nad tymi zwierzętami; 3) ma co najmniej 2-letni staż pracy na stanowisku związanym ze sprawowaniem opieki nad zwierzętami.”;	
Art. 25 dyrektywy	Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik miał do dyspozycji wyznaczonego	T	Art. 1 pkt 19 projektu ustawy (art. 23 ustawy), pkt	19) art. 22–24 otrzymują brzmienie: „(...) Art. 23. Hodowca, dostawca i użytkownik zawiera z lekarzem weterynarii umowę o	

	lekarza weterynarii mającego wiedzę specjalistyczną w zakresie medycyny zwierząt laboratoryjnych lub, jeżeli jest to właściwsze, eksperta posiadającego stosowne kwalifikacje, pełniącego obowiązki doradcze w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt.		56 lit. a tiret pierwsze (art. 69 ust. 1 pkt 4 ustawy)	świadczenie usług weterynaryjnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt lub, jeżeli jest to uzasadnione specyfiką działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika, w szczególności polegającą na przeprowadzaniu doświadczeń na zwierzętach dzikich, umowę o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt utrzymywanych lub wykorzystywanych w ramach działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika z ekspertem posiadającym doświadczenie niezbędne do świadczenia takich usług w odniesieniu do gatunków tych zwierząt. (...); 56) w art. 69: a) w ust 1: – pkt 4–7 otrzymują brzmienie: „4) wbrew obowiązkowi określone w art. 23 nie zawiera z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie usług weterynaryjnych lub z ekspertem posiadającym niezbędne doświadczenie umowy o świadczenie usług doradczych w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt; (...)”;	
Art. 26 dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają, aby każdy hodowca, dostawca i użytkownik ustanowił ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt. 2. W skład ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt wchodzi co	T	Art. 1 pkt 21 (art. 25 ust. 1, 3–6 ustawy) oraz pkt 56 lit. a tiret pierwsze (art.	21) art. 25 otrzymuje brzmienie: „Art. 25. 1. Hodowca, dostawca i użytkownik ustanawia zespół do spraw dobrostanu zwierząt, w którego skład wchodzi co najmniej osoba spełniająca albo osoby spełniające wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego	

	najmniej osoba lub osoby odpowiedzialne za dobrostan zwierząt i opiekę nad zwierzętami oraz – w przypadku użytkownika – pracownik naukowy. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt otrzymuje także informacje od wyznaczonego lekarza weterynarii lub eksperta, o których mowa w art. 25. 3. Państwa członkowskie mogą zezwolić małym hodowcom, dostawcom i użytkownikom na wykonywanie zadań określonych w art. 27 ust. 1 w inny sposób.		69 ust. 1 pkt 5 i 6 ustawy)	określone w art. 24 ust. 2, a w przypadku użytkownika – ponadto pracownik naukowy spełniający wymagania w zakresie wykształcenia i stażu pracy określone w art. 21 ust. 1. (...) 3. Hodowca, dostawca i użytkownik ustanawia zespół do spraw dobrostanu zwierząt: 1) wyznaczając osobę albo osoby do składu tego zespołu lub 2) zawierając umowę o wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 2, w ramach tego zespołu. 4. Umowę, o której mowa w ust. 3 pkt 2, z tą samą osobą albo z tymi samymi osobami może zawrzeć nie więcej niż pięciu hodowców, dostawców lub użytkowników, którzy utrzymują zwierzęta w pomieszczeniach do ich utrzymywania o powierzchni nieprzekraczającej łącznie 100 m². 5. Zespół do spraw dobrostanu zwierząt, przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 2, współpracuje z lekarzem weterynarii i ekspertem, o których mowa w art. 23. 6. Lekarz weterynarii i ekspert, o których mowa w art. 23, przekazują zespołowi do spraw dobrostanu zwierząt, informacje dotyczące dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. (...); 56) w art. 69:	

				a) w ust. 1: – pkt 4–7 otrzymują brzmienie: „(...) 5) wbrew obowiązki określone w art. 25 ust. 1 nie ustanawia zespołu do spraw dobrostanu zwierząt albo wyznacza do tego zespołu osobę niespełniającą albo osoby niespełniające wymagań określonych w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2, albo z takimi osobami zawiera umowę o wykonywanie tych zadań w ramach zespołu; 6) nie zapewnia sporządzenia lub przekazania dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7; (...);”;	
Art. 27 ust. 1 dyrektywy	1. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt wykonuje przynajmniej następujące zadania: a) przekazuje porady personelowi zajmującemu się zwierzętami w sprawach związanych z dobrostanem zwierząt w odniesieniu do ich pozyskiwania, trzymania, opieki i wykorzystywania; b) przekazuje personelowi porady dotyczące stosowania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia i przekazuje mu na bieżąco informacje o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem tego wymogu; c) ustanawia i dokonuje przeglądu wewnętrznych	T	Art. 1 pkt 21 projektu ustawy (art. 25 ust. 2 ustawy)	21) art. 25 otrzymuje brzmienie: „(...) 2. Do zadań zespołu do spraw dobrostanu zwierząt należy: 1) udzielanie porad: a) w sprawach: – związanych z zapewnieniem dobrostanu zwierząt, – znalezienia nowego opiekuna dla zwierząt, w tym ich właściwej socjalizacji, – prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego, – związanych z organizowanymi szkoleniami, b) dotyczących stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, a także przekazywanie na bieżąco informacji o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem tych zasad;	

	procesów postępowania dotyczących monitorowania, zgłaszania i dalszych czynności w związku z dobrostanem zwierząt przebywających lub wykorzystywanych w ośrodku; d) śledzi postępy i wyniki projektów, uwzględniając wpływ na wykorzystywane zwierzęta oraz określając elementy, które także przyczyniają się do zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również służąc radą w tym zakresie; oraz e) udziela porad w sprawie programów znajdowania nowego domu dla zwierząt, w tym w sprawie właściwej socjalizacji zwierząt objętych tymi programami.		2) opracowywanie i dokonywanie przeglądu wewnętrznych zasad postępowania ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku; 3) monitorowanie przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek oraz ułatwianie wzajemnego udostępniania pozyskanych narządów lub tkanek między hodowcami, dostawcami i użytkownikami; 4) monitorowanie dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku lub wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych; 5) zgłaszanie hodowcy, dostawcy i użytkownikowi przypadków naruszenia dobrostanu zwierząt i określanie czynności, które należy podjąć w celu przywrócenia tego dobrostanu; 6) kontrola przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta, oraz ocena zgodności przeprowadzanych doświadczeń z treścią uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia; 7) opiniowanie lub zatwierdzanie wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia przed ich złożeniem do lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach. (...)"	

Art. 27 ust. 2 dyrektywy	2. Państwa członkowskie zapewniają, aby dokumenty z wszelkimi poradami przekazanymi przez ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt i decyzjami podjętymi w związku z takimi poradami były zachowywane przez co najmniej 3 lata. Dokumenty są udostępniane na żądanie właściwemu organowi.	T	Art. 1 pkt 21 (art. 25 ust. 7–8 ustawy) oraz pkt 56 lit. a tiret pierwsze projektu ustawy (art. 69 ust. 1 pkt 7 ustawy)	21) art. 25 otrzymuje brzmienie: „(...) 7. Zespół do spraw dobrostanu zwierząt sporządza dokumentację z realizacji zadań, o których mowa w ust. 2, obejmującą w szczególności wskazanie działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, i przekazuje ją hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi. 8. Hodowca, dostawca i użytkownik: 1) przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 7, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu; 2) przekazuje Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2.”; 56) w art. 69: a) w ust. 1:– pkt 4–7 otrzymują brzmienie: (...) 7) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7, przez okres wskazany w art. 25 ust. 8 pkt 1;”;	

Art. 29 dyrektywy	W przypadkach gdy państwa członkowskie zezwalają na znajdowanie nowego domu, hodowcy, dostawcy i użytkownicy, których zwierzętom ma zostać znaleziony nowy dom, ustanawiają program znajdowania nowego domu zapewniający socjalizację zwierząt, dla których znajduje się nowy dom. W przypadku dzikich zwierząt, w stosownych przypadkach, ustanawia się program rehabilitacyjny przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.	T	Art. 1 pkt 10 (art. 15 ust. 2 ustawy) i pkt 20 projektu ustawy (art. 24a ustawy)	10) w art. 15 w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Hodowca, dostawca lub użytkownik może przywrócić zwierzę wykorzystane lub przeznaczone do wykorzystania w procedurze do właściwego dla gatunku tego zwierzęcia siedliska przyrodniczego albo miejsca chowu lub hodowli, albo znaleźć dla niego nowego opiekuna jedynie wtedy, gdy:”; 20) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu: „Art. 24a. Hodowca, dostawca i użytkownik w zakresie uzasadnionym rodzajem prowadzonej przez siebie działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, opracowuje programy: 1) znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt, w tym przeprowadzenia przez hodowcę, dostawcę i użytkownika socjalizacji tych zwierząt w sposób odpowiedni dla ich gatunku; 2) prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.”;	
Art. 33 ust. 2 dyrektywy w związku z załącznikiem nr III do dyrektywy sekcja A pkt 1.2 lit. a, pkt 3.2 lit. a i b	2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie zapewniają stosowanie norm opieki i trzymania określonych w załączniku III od przewidzianych tam dat. Załącznik III. Wymogi dotyczące ośrodków oraz	T	Art. 1 pkt 15 (art. 19 ustawy)	15) art. 19 otrzymuje brzmienie: „Art. 19. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania: 1) jakie powinien spełniać ośrodek, 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym pozyskanymi zwierzętami dzikimi, 3) w zakresie transportu zwierząt dzikich	

trzymania zwierząt i opieki nad nimi 1.2. Pomieszczenia do trzymania zwierząt a) Ośrodki posiadają program regularnego i skutecznego czyszczenia pomieszczeń oraz zachowują odpowiednie normy sanitarne. 3.2. Zwierzęta dzikie a) W miejscu pozyskiwania zwierząt zapewniona jest dostępność odpowiednich dla danego gatunku kontenerów transportowych i środków transportu, w razie gdyby zaszła konieczność przewiezienia zwierzęcia na badanie lub leczenie. b) Zwraca się szczególną uwagę i podejmuje odpowiednie środki w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, trzymania, hodowli pozyskanych dzikich zwierząt i opieki nad nimi oraz, w odpowiednich przypadkach, przewidzenie uwolnienia ich po zakończeniu procedur.			– biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt pozyskiwanych lub utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym w nim zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki.”;	

Art. 34 ust. 1 dyrektywy	Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie przez właściwe organy regularnych inspekcji wszystkich hodowców, dostawców i użytkowników, w tym ich ośrodków, aby skontrolować zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.	T	Art. 1 pkt 49 lit. a projektu ustawy (art. 54 ust. 1a ustawy)	49) w art. 54: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. W przypadku gdy hodowca, dostawca ani użytkownik nie posiada ośrodka, ich kontrolę przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania hodowcy, dostawcy lub użytkownika.”;	
Art. 38 ust. 1 lit. c dyrektywy	1. Ocena projektu jest przeprowadzana w stopniu szczegółowości odpowiednim do rodzaju projektu; w ocenie sprawdza się, czy projekt spełnia następujące kryteria: (...) c) projekt jest zaplanowany tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska.	T	Art. 1 pkt 42 lit. a projektu ustawy (art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy)	42) w art. 47: a) w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu: „7) doświadczenie jest zaplanowane tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska; (...)”	
Art. 38 ust. 3 lit. a dyrektywy	3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę projektu uwzględnia wiedzę specjalistyczną w szczególności z następujących dziedzin: a) dziedziny zastosowań naukowych, w których zwierzęta będą wykorzystywane, w tym zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie w odnośnych dziedzinach;	T	Art. 1 pkt 42 lit. b projektu ustawy (art. 47 ust. 2 pkt 1 ustawy)	42) w art. 47: (...) b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) dziedzin nauki, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia, w tym stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w tych dziedzinach;”,	

Art. 39 ust. 1 lit. b dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie oceny retrospektywnej, gdy zostanie to określone zgodnie z art. 38 ust. 2 lit. f), przez właściwy organ, który na podstawie niezbędnej dokumentacji przekazanej przez użytkownika ocenia: (...) b) szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur.	T	Art. 1 pkt 48 lit. a projektu ustawy (art. 53 ust. 2 ustawy)	48) w art. 53: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W ramach oceny retrospektywnej lokalna komisja ocenia: 1) czy zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia; 2) szkody wyrządzone wykorzystanym zwierzętom, uwzględniając liczby i gatunki tych zwierząt oraz dotkliwość procedur; 3) czy wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrażania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.”,	
Art. 41 ust. 3 dyrektywy	3. Właściwe organy niezwłocznie potwierdzają wnioskodawcy przyjęcie każdego wniosku o wydanie pozwolenia oraz określają termin, o którym mowa w ust. 1, w którym ma być podjęta decyzja.	T	Art. 1 pkt 41 projektu ustawy (art. 46a ustawy)	41) po art. 46 dodaje się art. 46a w brzmieniu: „Art. 46a. 1. Lokalna komisja niezwłocznie potwierdza użytkownikowi złożenie wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. 2. Potwierdzenie złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera wskazanie: 1) daty wpływu wniosku; 2) numeru wniosku; 3) terminu rozpatrzenia wniosku, z zastrzeżeniem, że termin ten może ulec przedłużeniu w przypadku stwierdzenia, że złożony wniosek zawiera braki formalne.”;	
Art. 43 ust. 2–4 dyrektywy	2. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby nietechniczne streszczenie projektu określało, czy projekt ma zostać poddany ocenie retrospektywnej oraz	T	Art. 1 pkt 31 lit. a tiret drugie oraz lit. c i d (art. 36 ust. 1 pkt 5,	31) w art. 36: a) w ust. 1: (...) – pkt 5 otrzymuje brzmienie:	

jeżeli tak wskazywało termin. W takim przypadku, od dnia 1 stycznia 2021 r. państwa członkowskie zapewniają, aby nietechniczne streszczenie projektu zostało uaktualnione o wyniki oceny retrospektywnej w ciągu 6 miesięcy od ukończenia tej oceny. 3. Do dnia 31 grudnia 2020 r. państwa członkowskie publikują nietechniczne streszczenia projektów, na których realizację wydały pozwolenie, jak również wszelkie ich aktualizacje. Od dnia 1 stycznia 2021 r. państwa członkowskie przedkładają Komisji drogą elektroniczną do publikacji nietechniczne streszczenia projektów, najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od daty wydania pozwolenia, oraz ich wszelkie aktualizacje. 4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, określa wspólny format na potrzeby przedkładania informacji, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 56 ust. 3. Służby Komisji tworzą i prowadzą otwartą bazę danych z możliwością		ust. 2a i 4 ustawy), pkt 39 (art. 45 ust. 1a pkt 2 i ust. 2 ustawy), pkt 42 lit. a (art. 47 ust. 1 pkt 8 ustawy), pkt 44 lit. a (art. 51 ust. 2 ustawy) i pkt 48 lit. c projektu ustawy (art. 53 ust. 4 ustawy)	„5) udostępnianie nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji.”, (...) c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Lokalna komisja przedkłada Komisji Europejskiej nietechniczne streszczenia doświadczeń i ich aktualizacje w sposób i w terminach wskazanych w art. 43 ust. 2–4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.”; d) w ust. 4 po wyrazach „nietechnicznych streszczeń doświadczeń” dodaje się wyrazy „i ich aktualizacji”; 39) w art. 45: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Nietechniczne streszczenie doświadczenia i jego aktualizację sporządza się: (...) 2) zgodnie z wzorem określonym przez Komisję Europejską w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.”, b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia i jego aktualizacji, o którym mowa w ust. 1a pkt 2, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie	

	wyszukiwania, zawierając nietechniczne streszczenia projektów oraz wszelkie ich aktualizacje.		podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.”; 42) w art. 47: a) w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu: „(...)” 8) informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz, czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało sporządzone zgodnie z art. 45 ust. 1a.”; 44) w art. 51: a) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu: „Do wniosku dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia uwzględniające zmiany planowane w doświadczeniu.”; (...)” 48) w art. 53: (...)” c) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Lokalna komisja po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej: 1) niezwłocznie: a) przekazuje użytkownikowi wyniki tej oceny, b) zwraca użytkownikowi dokumentację, o której mowa w ust. 1; 2) udostępnia w bazie danych, o której mowa w art. 43 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22	

				września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, w terminie o którym mowa w art. 43 ust. 2 tej dyrektywy, aktualizację nietechnicznego streszczenia ocenionego doświadczenia.”;	
Art. 44 ust. 4 dyrektywy	4. W przypadku cofnięcia pozwolenia na projekt nie może ono niekorzystnie wpłynąć na dobrostan zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w projekcie.	T	Art. 1 pkt 45 projektu ustawy (art. 51c ustawy)	45) po art. 51 dodaje się art. 51a–51c w brzmieniu: „ (...) Art. 51c. 1. Lokalna komisja, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 60, podejmuje uchwałę o cofnięciu udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia. 2. W przypadku cofnięcia udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia do zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w tym doświadczeniu stosuje się przepisy art. 3b, art. 11 ust. 2 i 3, art. 12 i art. 15. 3. Zwierzęta, o których mowa w ust. 2, mogą być przeznaczone do wykorzystania w innych doświadczeniach. ”;	
Art. 45 ust. 1 dyrektywy	1. Państwa członkowskie zapewniają, aby stosowna dokumentacja, w tym pozwolenia na projekty oraz wyniki oceny projektu, była przechowywana przez co najmniej trzy lata od daty wygaśnięcia pozwolenia na projekt lub od zakończenia okresu, o którym mowa w art. 41 ust. 1, i była dostępna dla właściwego organu.	T	Art. 1 pkt 42 lit. c (art. 47 ust. 3 ustawy), pkt 46 (art. 52 ust. 1 ustawy) i pkt 47 projektu ustawy (art. 52a ustawy)	42) w art. 47: (...) c) uchyla się ust. 3; 46) w art. 52 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Użytkownik prowadzi dokumentację dotyczącą doświadczenia, w tym: 1) wniosek o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie, wniosek, o którym mowa w art. 51 ust. 1, uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, uchwałę o udzieleniu zgody na zmianę doświadczenia oraz uchwałę o odmowie udzielenia zgody na	

				zmianę doświadczenia – i przechowuje tę dokumentację przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny, nie krócej jednak niż przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na jego przeprowadzenie; 2) uchwałę o cofnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia i uchwałę o odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia – i przechowuje je przez 3 lata od dnia ich wydania.”; 49) dodaje się art. 52a w brzmieniu: „Art. 52a. Lokalna komisja przechowuje dokumentację rozpatrywanych spraw, w tym wyniki oceny, o której mowa w art. 47, uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, uchwały o udzieleniu zgody na zmianę doświadczenia, uchwały o odmowie udzielenia zgody na zmianę doświadczenia i uchwały o cofnięciu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przez 3 lata od dnia wygaśnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, a w przypadku niewydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia – od dnia zakończenia postępowania w sprawie jej udzielenia.”;	

Art. 49 ust. 1 dyrektywy	1. Każde państwo członkowskie ustanawia krajowy komitet ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Doradza on właściwym organom i ciałom doradczym ds. dobrostanu zwierząt w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, trzymaniem, opieką i wykorzystywaniem zwierząt w procedurach oraz zapewnia wzajemne udostępnianie najlepszych praktyk.	T	Art. 1 pkt 28 lit. a tiret drugie projektu ustawy (art. 33 ust. 1 pkt 7 ustawy)	28) w art. 33: a) w ust. 1: (...) – pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie: „7) przedstawianie organom administracji publicznej oraz osobie albo osobom, o których mowa w art. 25 ust. 1, opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad tymi zwierzętami, a także zapewnianie wzajemnego udostępniania między tymi podmiotami dobrych praktyk w tym zakresie; (...)”	

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU		Ustawa o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych
JEDN. RED.	TREŚĆ PRZEPISU/ÓW PROJEKTU	UZASADNIENIE WPROWADZENIA PRZEPISU
Art. 1 pkt 1 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret pierwsze	Art. 1. W ustawie z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 2: a) w ust. 1: – w pkt 2: – – w lit. a wyrazy „świnka morska” zastępuje się wyrazami „kawia domowa”,	Zmiana ma na celu dostosowanie użytej w ustawie z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36), zwanej dalej „ustawą”, nazwy gatunku „świnka morska”, do obowiązującej systematyki w tym zakresie przyjętej w publikacji „Polskie nazewnictwo ssaków świata”, w której gatunkowi „świnka morska” przypisano nazwę systematyczną „kawia domowa”. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115), zwana dalej „dyrektywą”, nie stoi na przeszkodzie takiej zmianie ponieważ załącznik I dyrektywy posługuje się łacińską nazwą „ <i>Cavia porcellus</i> ” dla ww. gatunku.
Art. 1 pkt 1 lit. a tiret trzecie podwójne tiret pierwsze	1) w art. 2: a) w ust. 1: (...) – w pkt 11: – – po wyrazach „w procedurach” dodaje się wyrazy „lub uśmierca zwierzęta, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3”,	Zmiana polegająca na doprecyzowaniu definicji użytkownika ma na celu uwzględnienie w tej definicji również działalności polegającej na uśmiercaniu zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek do celów wymienionych w art. 3 ustawy. Obowiązująca definicja użytkownika nie uwzględnia tego aspektu jego działalności, podczas gdy dla uzyskania uprawnienia do uśmiercania zwierząt w celu pobrania ich narządów lub tkanek do celów naukowych lub edukacyjnych, wymagane jest zarejestrowanie podmiotu jako użytkownika. W związku z tym proponowana zmiana zmierza jedynie do uspoźnienia stanu prawnego.
Art. 1 pkt 6 (w zakresie zmiany)	6) w art. 8: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:	Zmiana ma charakter redakcyjny i jest konsekwencją zmiany brzmienia art. 8 ust. 2 pkt 1 ustawy.

brzmienia art. 8 ust. 2 pkt 2 ustawy)	„2. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika, może: (...) 2) udzielić, w wyjątkowych przypadkach, zgody na wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli celem procedury jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zapobieżenie poważnemu zagrożeniu powodowanemu przez te zwierzęta dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska i cel ten można osiągnąć wyłącznie z wykorzystaniem tych zwierząt.”,	
Art. 1 pkt 8	8) w art. 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Procedury kwalifikuje się do kategorii wymienionych w ust. 1 zgodnie z załącznikiem nr VIII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.”;	Zmiana ma charakter redakcyjny.
Art. 1 pkt 13	13) w art. 17 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt od celów naukowych lub edukacyjnych” zastępuje się wyrazami „Hodowca, dostawca i użytkownik”;	Zmiana ma charakter redakcyjny.
Art. 1 pkt 14	14) w art. 18: a) we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt od celów naukowych lub edukacyjnych jako użytkownik” zastępuje się wyrazem „Użytkownik”, (...)	Zmiana ma charakter redakcyjny.
Art. 1 pkt 18 (w zakresie dodawanego art. 21b ustawy)	18) po art. 21 dodaje się art. 21a i art. 21b w brzmieniu: „(...) Art. 21b. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2, można odbyć w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska.	Zmiana umożliwia hodowcy, dostawcy lub użytkownikowi zweryfikowanie zgodności programów szkoleń odbytych w innych państwach niż Rzeczpospolita Polska z zakresem programów szkoleń określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ustawy oraz określenie potrzeby ich ewentualnego uzupełnienia. Uzupełnienie ustawy o warunki i sposób uznawania szkoleń

	2. Zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 i zakres, w jakim jest konieczne uzupełnienie odbytego szkolenia hodowca, dostawca lub użytkownik. 3. W przypadku konieczności uzupełnienia szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska osoba, która odbyła to szkolenie, jest obowiązana do jego uzupełnienia w zakresie ustalonym zgodnie z ust. 2. 4. Hodowca, dostawca lub użytkownik potwierdza zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem programu szkolenia określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22, a także uzupełnienie szkolenia w przypadku, o którym mowa w ust. 3. Potwierdzenie może dotyczyć więcej niż jednego szkolenia.”;	odbytych w innych państwach jest konieczne z uwagi na mobilność naukowców. Konieczność powtarzania szkolenia w pełnym zakresie w przypadku szkoleń odbytych na terenie innych państw jest nadmiernym obciążeniem, tym bardziej, że najczęściej spotykane szkolenia zagraniczne to szkolenia prowadzone na terenie innych państw członkowskich UE, które są przeprowadzane zgodnie z dyrektywą. Również szkolenia odbywane poza państwami członkowskimi UE cechują się często wysoką jakością. Projektowana regulacja umożliwi zbiorcze potwierdzenie wszystkich odbytych za granicą szkoleń, a także odbytych szkoleń uzupełniających.
Art. 1 pkt 19 (w zakresie zmienianego art. 22)	19) art. 22–24 otrzymują brzmienie: „Art. 22. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia: 1) zakres programów szkoleń i praktyk oraz zakres staży pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3, 2) wzory dokumentów potwierdzających ukończenie szkolenia i praktyki oraz posiadany staż pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3, 3) wzór dokumentu potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem, o którym mowa w pkt 1, a także uzupełnienie szkolenia w przypadku, o którym mowa w art. 21b ust. 3 – mając na względzie potrzebę zapewnienia osobom, o których mowa w art. 20, art. 21 i art. 24 ust. 2, możliwości uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych	Zmiana wynika z potrzeby redakcyjnego uporządkowania i dostosowania do projektowanych regulacji art. 22 ustawy, czyli przepisu zawierającego upoważnienie do wydania aktu wykonawczego w przedmiocie szkoleń. Zakłada się, że treść rozporządzenia w sprawie szkoleń nie będzie znacznie odbiegać od regulacji rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 628, z późn. zm.). W przepisach wydanych na podstawie art. 22 pkt 3 ustawy zostanie ponadto określony wzór dokumentu potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego na terenie innego państwa z zakresem programu szkolenia określonym w tych przepisach. Takie rozwiązanie ułatwi dokumentowanie szkoleń, a co za tym idzie z jednej strony ułatwi wykazywanie przez zainteresowane osoby spełniania określonych ustawą wymagań niezbędnych do wykonywania czynności związanych z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, a z drugiej – ułatwi

	do prawidłowego wykonywania czynności, o których mowa w art. 20 i art. 21, zadań, o których mowa w art. 24 ust. 1, a także potrzebę zapewnienia jednolitego dokumentowania ukończonych szkoleń i praktyk oraz posiadanego stażu pracy. (...)”	hodowcom, dostawcom i użytkownikom zatrudnianie osób posiadających odpowiednie, udokumentowane kwalifikacje.
Art. 1 pkt 22 lit. a	22) w art. 27: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza: 1) spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 21a ust. 1 i 2, art. 23, art. 24, art. 24a oraz art. 25 ust. 1 i 3; 2) niespełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli nie są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 21a ust. 1 i 2, art. 23, art. 24, art. 24a lub art. 25 ust. 1 lub 3.”, (...)	Obecne brzmienie art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy zawęży kryteria dotyczące powołania i realizacji zadań przez zespół doradczy do spraw dobrostanu zwierząt, które powiatowy lekarz weterynarii powinien zweryfikować, stwierdzając spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności hodowcy, dostawcy i użytkownika. Pomija ono art. 25 ust. 3 i 4 ustawy, które przewidują obowiązek formalnego ustanowienia takiego zespołu oraz formalnego wyznaczenia odpowiednich osób do realizacji tych zadań lub zawarcia z nimi umowy. Z uwagi na to proponuje się poszerzenie odesłania, aby powiatowy lekarz weterynarii kompleksowo weryfikował wymagania dotyczące powołania zespołu doradczego do spraw dobrostanu zwierząt. Dodatkowo konieczna jest zmiana określenia przedmiotu rozstrzygnięcia w decyzji wydawanej przez powiatowego lekarza weterynarii dla podmiotu, który nie spełnia ustawowych wymagań do prowadzenia działalności. Zamiast odmowy wydania decyzji stwierdzającej spełnienie tych wymagań, wydawana będzie decyzja stwierdzająca niespełnienie wymagań, co uczyni treść rozstrzygnięcia (art. 27 ust. 2 pkt 2 ustawy).
Art. 1 pkt 22 lit. b	22) w art. 27: (...) b) w ust. 3 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie: „3) imię i nazwisko lekarza weterynarii lub eksperta, o których mowa w art. 23; 4) imię i nazwisko osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1, oraz imię i nazwisko osoby albo imiona i nazwiska osób, o których mowa w art. 25 ust. 1;”;	Zmiana o charakterze porządkującym, będąca konsekwencją zmiany art. 23 ustawy, polegającej na umożliwieniu hodowcy, dostawcy i użytkownikowi zawarcia umowy nie tylko z lekarzem weterynarii, ale również z ekspertem posiadającym odpowiednie doświadczenie niezbędne do świadczenia usług doradczych w zakresie dobrostanu zwierząt. W związku z tą zmianą niezbędne jest uzupełnienie wniosku o wpis do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”, o imię i nazwisko takiego eksperta.

Art. 1 pkt 23	23) w art. 28: a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) wykreśla hodowcę, dostawcę lub użytkownika z rejestru: a) na wniosek powiatowego lekarza weterynarii w terminie 14 dni od dnia otrzymania ostatecznej decyzji stwierdzającej: – niespełnianie wymagań do prowadzenia działalności objętej wpisem, wraz z wnioskiem o wykreślenie, o których mowa w art. 59 ust. 2, – rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, wraz z wnioskiem o wykreślenie, o których mowa w art. 60a ust. 2, b) na wniosek hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem, c) z urzędu w przypadku: – uzyskania informacji z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, Krajowego Rejestru Sądowego albo rejestru instytutów naukowych Polskiej Akademii Nauk o wykreśleniu z nich podmiotu, który był hodowcą, dostawcą lub użytkownikiem, – uzyskania od powiatowego lekarza weterynarii informacji o stwierdzeniu zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem w przypadku innym niż zawieszenie wykonywania tej działalności, – prawomocnego orzeczenia przez sąd zakazu na podstawie art. 35 ust. 4 lub 4a ustawy dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, – prawomocnego orzeczenia przez sąd zakazu: – – zajmowania stanowiska, – – wykonywania zawodu, – – prowadzenia działalności gospodarczej – które są związane z wykorzystywaniem zwierząt lub oddziaływaniem na nie. ”	Zmiana ma na celu precyzyjne uregulowanie okoliczności uzasadniających wykreślenie podmiotu z rejestru, a także uchylenie dotychczasowej definicji rażącego naruszenia przepisów (oraz odmienne, korzystniejsze dla hodowców, dostawców i użytkowników, uregulowanie tej kwestii). Art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy w obecnym brzmieniu nie przewiduje wszystkich możliwości wykreślenia hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru, pomijając w szczególności sytuację niezgłoszenia przez podmiot wniosku o wykreślenie z rejestru w przypadku zaprzestania przez niego wykonywania działalności. Przepisy ustawy nie precyzują także, kto podejmuje ostateczną decyzję w przedmiocie stwierdzenia rażącego naruszenia wymagań do prowadzenia działalności. Ponadto obowiązujący art. 28 ust. 2 ustawy, z uwagi na swoje literalne brzmienie, umożliwia stosowanie skrajnie niekorzystnej dla użytkowników, hodowców i dostawców interpretacji, powodując, że sankcja polegająca na wykreśleniu podmiotu z rejestru jest niewspółmiernie surowa do zaistniałego naruszenia (tym bardziej, że nieprawidłowości wymienione w definicji rażącego naruszenia stanowią także podstawę do nałożenia przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanego dalej „ministrem”, kary pieniężnej).

	b) uchyla się ust. 2;	
Art. 1 pkt 24	24) po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu: „Art. 28a. Hodowca, dostawca lub użytkownik, który został wykreślony z rejestru na podstawie art. 28 ust. 1 pkt 2 lit. a tiret drugie, może uzyskać ponowny wpis do rejestru nie wcześniej niż po upływie roku od dnia, w którym decyzja, o której mowa w art. 60a ust. 1, stała się ostateczna i prawomocna.”;	Zmiana polegająca na dodaniu w ustawie art. 28a, uniemożliwiającego ponowne wpisanie podmiotu do rejestru przed upływem roku od dnia wykreślenia go za rażące naruszenie wymagań dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem, ma na celu wzmocnienie funkcji prewencyjnej tego rozwiązania.
Art. 1 pkt 25 lit. a i b	25) w art. 29: a) w ust. 3 wyrazy „art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4” zastępuje się wyrazami „art. 27 ust. 3 pkt 1 i 3–5”, b) w ust. 4 po wyrazach „wykorzystywanych w procedurach” dodaje się wyrazy „w ośrodku”,	W związku z tym, że obowiązujące uregulowania dotyczące rejestru wzbudzają wątpliwości interpretacyjne i prowadzą do zbędnych obciążeń administracyjnych, proponuje się zmianę przepisu polegającą na: – wprowadzeniu zasady aktualizowania danych zawartych w rejestrze przez podmioty do niego wpisane również o dane tych podmiotów, w tym dane adresowe (zmiana art. 29 ust. 3 ustawy), – jednoznacznym rozstrzygnięciu, że wydanie decyzji przez powiatowego lekarza weterynarii o spełnianiu wymagań do prowadzenia działalności polegającej na hodowli, dostarczaniu zwierząt lub wykonywaniu procedur jest konieczne w przypadku uzyskiwania wpisu do rejestru przez nowy podmiot oraz w przypadku zmiany w rejestrze polegającej na rejestracji nowego ośrodka albo zmiany polegającej na dodaniu do rejestru nowego gatunku zwierząt w przypadku, gdy zwierzęta te mają być utrzymywane lub hodowane w ośrodku. Obowiązek uzyskania tej decyzji nie będzie się więc aktualizował w przypadku potrzeby uzupełnienia rejestru o gatunki dziko żyjące lub gospodarskie, przebywające w warunkach zgodnych z właściwymi przepisami, które nie są sprowadzane do ośrodka użytkownika (zmiana art. 29 ust. 3 i 4 ustawy).
Art. 1 pkt 25 lit. c	25) w art. 29: (...) c) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:	Zmiana umożliwia udostępnianie powiatowym lekarzom weterynarii, na ich wniosek, informacji zawartych w rejestrze niepublikowanych w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP),

	„6. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia w formie dokumentu elektronicznego za pomocą elektronicznej platformy usług administracji publicznej, dane zawarte w rejestrze, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, powiatowemu lekarzowi weterynarii na jego wniosek w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przez niego kontroli hodowcy, dostawcy lub użytkownika.”;	niezbędnych do skutecznego przeprowadzenia kontroli hodowcy, dostawcy i użytkownika. Informacje te obejmują imiona i nazwiska osób świadczących usługi weterynaryjne lub usługi doradcze w zakresie dobrostanu zwierząt, tzw. osób nadzorujących oraz osób realizujących zadania w zakresie dobrostanu zwierząt (zespół doradczy do spraw dobrostanu zwierząt). Dodawany przepis określi także sposób i formę udostępnienia przez ministra wnioskowanej informacji, aby dane osobowe znajdujące się w rejestrze były odpowiednio zabezpieczone.
Art. 1 pkt 26	26) w art. 30 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie: „6) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt, które padły albo zostały uśmiercone, z wyodrębnieniem zwierząt uśmiercanych wyłącznie w celu pozyskania narządów lub tkanek, a w przypadku zwierząt padłych – także o przyczynie śmierci, chyba że nie jest znana;”;	Zmiana ma na celu zwiększenie wiarygodności danych o zwierzętach uśmierconych w związku z ich wykorzystywaniem do celów naukowych lub edukacyjnych. Obowiązujące brzmienie art. 30 ust. 1 pkt 6 ustawy nakazuje ewidencjonowanie, a w konsekwencji ujawnianie w sprawozdaniach danych tylko o zwierzętach uśmierconych lub padłych w ośrodkach, podczas gdy część badań naukowych jest prowadzona również poza ośrodkami (badania na zwierzętach dzikich czy gospodarskich przebywających w warunkach fermowych). Taki stan rzeczy może zaniżać faktyczne dane dotyczące wykorzystywanych zwierząt. Z uwagi na to proponuje się usunięcie zawężenia i zobowiązanie do ujmowania w ewidencji również zwierząt uśmiercanych lub padłych poza ośrodkami.
Art. 1 pkt 27 (w zakresie zmienianego art. 32 ust. 1)	27) art. 32 otrzymuje brzmienie: „Art. 32. 1. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, i lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami”, są organami właściwymi w sprawach zgód na przeprowadzanie doświadczeń. (...)”;	Zmiana ma charakter redakcyjny i porządkujący.
Art. 1 pkt 27 (w zakresie zmienianego art. 32 ust. 2 i	27) art. 32 otrzymuje brzmienie: „(...)” 2. Lokalne komisje tworzy się w liczbie nie większej niż 18.	Monitoring funkcjonowania jedenastu LKE ujawnia, że niektóre z nich są już w obecnej chwili bardzo obciążone, co może rodzić w przyszłości potrzebę zwiększenia liczby LKE. Mając na względzie potrzebę usprawnienia ich funkcjonowania i poprawy wydolności

dodawanego ust. 3)	3. Komisja wskazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, które będą zapewniały obsługę lokalnych komisji. Podmioty te są administratorami danych osobowych przetwarzanych przez lokalne komisje w związku z realizacją zadań.”;	systemu, proponuje się zmianę polegającą na umożliwieniu zwiększenia – maksymalnie do 18 – liczby LKE. Pozostawienie kwestii ich ostatecznej liczby do uregulowania w akcie wykonawczym pozwoli na szybsze podjęcie działań legislacyjnych w przypadku zidentyfikowania w przyszłości problemów z terminowością czy poprawnością rozpatrywania spraw, związanych z nadmiernym obciążeniem LKE, oraz zwiększenie liczby LKE bez potrzeby nowelizacji ustawy. Ponadto proponuje się wyposażenie KKE w kompetencję do wskazania ministrowi podmiotów zapewniających obsługę LKE. Zmiana ma również na celu uregulowanie funkcjonującej praktyki w zakresie sprawowania obsługi LKE przez podmioty zapewniające obsługę LKE. Mając na względzie wymagania wynikające z RODO, w tym również potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa i prawidłowości przetwarzania danych osobowych przetwarzanych przez LKE uznano za konieczne wprowadzenie do ustawy klarownych rozstrzygnięć, jaki podmiot jest administratorem tych danych osobowych. Biorąc pod uwagę specyfikę LKE, jako niezależnych, kolegialnych organu administracji, które nie działają w sposób stały, ale obradują na cyklicznie odbywających się posiedzeniach, w systemie kadencyjnym, nie posiadając jednocześnie własnego organu obsługującego, postanowiono, że rozwiązaniem gwarantującym jak najwyższe standardy ochrony przetwarzanych danych osobowych będzie ustanowienie, że administratorami danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją zadań przez LKE będą podmioty sprawujące ich obsługę.
Art. 1 pkt 28 lit. a tiret pierwsze	28) w art. 33: a) w ust. 1: – po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu: „3a) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki opinii w zakresie, o którym mowa w art. 70 ust. 2 pkt 2;”, (...)	Zmiana ma na celu wyposażenie KKE w kompetencję do przedstawiania ministrowi w toku postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej za naruszenia, o których mowa w art. 69 ustawy, opinii w zakresie wpływu danego naruszenia na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu. Kompetencja ta odpowiada kompetencji ministra do wystąpienia do KKE o wyrażenie takiej opinii, wprowadzanej dodawanym art. 70 ust. 3.

Art. 1 pkt 28 lit. a tiret drugie (w zakresie zmienianego art. 33 ust. 1 pkt 8 ustawy)	28) w art. 33: a) w ust. 1: (...) – pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie: „(...) 8) wymiana informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie zadań należących do Komisji i lokalnych komisji oraz w zakresie dotyczącym wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 2, a także udostępniania dobrych praktyk w tym zakresie;”,	Zmiana polega na uzupełnieniu zakresu informacji podlegających wymianie między właściwymi organami państw członkowskich UE o informacje w zakresie zadań należących do LKE. Informacje te dotyczą dokonywanej przez LKE w I instancji oceny projektów i stanowią jeden z głównych celów komunikacji między organami państw członkowskich UE. W związku z tym proponuje się modyfikację kompetencji KKE dotyczącej wymiany informacji tak, aby KKE była obowiązana do dokonywania wymiany informacji również w zakresie zadań LKE (a nie tylko swoich własnych). Jednocześnie niezbędne jest także usunięcie ograniczenia co do wymiany informacji o realizacji zadań zespołów doradczych do spraw dobrostanu zwierząt, do zespołów działających jedynie „w ośrodku hodowcy, dostawcy i użytkownika”, ponieważ zadania te mają być realizowane również wtedy, gdy podmiot nie posiada własnego ośrodka.
Art. 1 pkt 28 lit. b	28) w art. 33: (...) b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. W przypadku spraw, o których mowa w ust. 1 pkt 7, Komisja przedstawia lokalnej komisji opinie wyłącznie w tych sprawach, w których nie jest w stosunku do niej organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego.”,	Zmiana jest konsekwencją nałożenia na KKE obowiązku przedstawiania organom administracji publicznej (oraz osobie albo osobom, o których mowa w art. 25 ust. 1), opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad tymi zwierzętami, a także zapewnianie wzajemnego udostępniania między tymi podmiotami dobrych praktyk w tym zakresie. W związku z tym, że KKE jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w stosunku do LKE, które również są organami administracji publicznej, w celu zabezpieczenia prawidłowego, dwuinstancyjnego rozpatrywania spraw wskazane było rozstrzygnięcie, że opinie te mogą być przez KKE na rzecz LKE wydawane wyłącznie w sprawach, w których, KKE nie będzie organem wyższego stopnia w stosunku do LKE.
Art. 1 pkt 28 lit. c	28) w art. 33: (...) c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:	Z uwagi na zwiększenie zakresu informacji wymaganych przez Komisję Europejską (KE) w ramach realizacji obowiązków sprawozdawczych wynikających z dyrektywy proponuje się zmiany art. 33 ust. 2 i art. 36 ust. 2 pkt 1 ustawy, ustanawiających zakres

	„2. Komisja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, informacje o realizacji zadań lokalnych komisji, o których mowa w art. 36 ust. 1.”,	przekazywanych informacji. Zgodnie z projektowanymi zmianami, LKE będzie obowiązana do przekazywania KKE informacji o realizacji zadań wymienionych w art. 36 ust. 1 ustawy, a KKE będzie obowiązana do ich przekazywania ministrowi. Terminy przekazywania tych informacji nie ulegną zmianie.
Art. 1 pkt 28 lit. d	28) w art. 33: (...) d) w ust. 3 skreśla się wyrazy „w sprawach udzielania zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1,”,	Zmiana ma na celu usunięcie zawężenia zakresu spraw, w których KKE jest organem wyższego stopnia w stosunku do LKE. W związku z tym, że LKE podejmuje decyzje nie tylko w sprawach udzielania zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy, ale także w innych sprawach (w szczególności może cofnąć udzieloną zgodę), zawężenie to jest zbędne.
Art. 1 pkt 29 lit. a	29) w art. 34: a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1) 9 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk medycznych, nauk farmaceutycznych, nauk o zdrowiu, inżynierii biomedycznej, rolnictwa i ogrodnictwa, technologii żywności i żywienia, weterynarii, zootechniki i rybactwa, nauk biologicznych, nauk chemicznych, nauk fizycznych lub nauk o Ziemi i środowisku oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych; 2) 3 osoby posiadające co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;”,	Zmiana ma na celu dostosowanie do terminologii w zakresie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych wprowadzonej ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Ponadto, w związku ze zmianami wymogów dotyczących członków KKE, określonych w art. 34 ust. 1 pkt 2 ustawy, tj. będących reprezentantami nauk humanistycznych i społecznych, jakie wprowadza się w odniesieniu do członków LKE, w celu zapewnienia równego traktowania kandydatów do KKE i LKE, proponuje się analogiczne uregulowanie wymogów wykształcenia dla kandydatów do KKE.
Art. 1 pkt 29 lit. b	29) w art. 34: b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;”,	Zmiana ma charakter redakcyjny i zmierza do doprecyzowania regulacji.
Art. 1 pkt 29 lit. c i d	29) w art. 34: c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:	Zmiana wynika z potrzeby uregulowania obecnie funkcjonującej praktyki dotyczącej kręgu podmiotów zgłaszających kandydatów na członków KKE i LKE, jak również zakresu zgłoszenia

„2a. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, składa kandydat albo podmiot systemu szkolnictwa wyższego i nauki, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. 2b. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, składa organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. 2c. Zgłoszenie kandydata na członka Komisji obejmuje: 1) imię i nazwisko oraz datę urodzenia kandydata; 2) adres do korespondencji kandydata; 3) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu kandydata; 3) stopień naukowy, tytuł profesora lub tytuł zawodowy kandydata; 4) opis wiedzy, doświadczenia, dorobku naukowego lub zawodowego kandydata lub opis działalności w zakresie ochrony zwierząt; 5) podpis kandydata; 6) dane zgłaszającej organizacji społecznej lub zgłaszającego podmiotu wraz z podpisem osoby uprawnionej do ich reprezentacji. 2d. Do zgłoszenia kandydata na członka Komisji dołącza się oświadczenie kandydata na członka Komisji o: 1) wyrażeniu zgody na kandydowanie; 2) braku okoliczności, o których mowa w ust. 2. 2e. Organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, do zgłoszenia kandydata na członka Komisji dołącza statut i aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego.” d) w ust. 6 po wyrazie „członków” dodaje się wyrazy „oraz udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informację o powołanych członkach Komisji, podając ich imiona i nazwiska”;	kandydata i publikowania wyniku naboru, tj. zakresu udostępnianych w Biuletynie Informacji Publicznej danych osobowych członków tych ciał.

Art. 1 pkt 30	30) dodaje się art. 35a w brzmieniu: „Art. 35a. 1. Obsługę Komisji zapewnia urząd obsługujący ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki. 2. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki jest administratorem danych osobowych przetwarzanych przez Komisję w związku z realizacją ustawowych zadań.”;	Zmiana ma na celu uregulowanie funkcjonującej praktyki w zakresie sprawowania obsługi KKE przez urząd obsługujący ministra. Ponadto mając na względzie wymagania wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (tzw. ogólnego rozporządzenia o ochronie danych; dalej: RODO), w tym również potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa i prawidłowości przetwarzania danych osobowych przetwarzanych przez KKE uznano za konieczne wprowadzenie do ustawy klarownych rozstrzygnięć, jaki podmiot jest administratorem tych danych osobowych. Biorąc pod uwagę specyfikę KKE, jako niezależnego, kolegialnego organu administracji, który nie działa w sposób stały, ale obraduje na cyklicznie odbywających się posiedzeniach, w systemie kadencyjnym, nie posiadając jednocześnie własnego organu obsługującego, postanowiono, że rozwiązaniem gwarantującym jak najwyższe standardy ochrony przetwarzanych danych osobowych będzie ustanowienie, że administratorem danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją zadań przez KKE będzie podmiot sprawujący jej obsługę.
Art. 1 pkt 31 lit. b	31) w art. 36: (...) b) w ust. 2: – pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) Komisji informacje o realizacji zadań lokalnej komisji, o których mowa w ust. 1;”, – w pkt 2 skreśla się wyrazy „oraz Komisji”,	Zmiana art. 33 ust. 2 oraz art. 36 ust. 2 pkt 1 ustawy jest związana ze zwiększeniem zakresu informacji wymaganych przez KE w ramach realizacji obowiązków sprawozdawczych państw członkowskich UE wynikających z dyrektywy. Zgodnie z projektowaną zmianą LKE będzie obowiązana do przekazywania KKE informacji o realizacji zadań wymienionych w art. 36 ust. 1 ustawy, a KKE będzie obowiązana do ich przekazywania ministrowi. Terminy przekazywania tych informacji nie ulegają zmianie.
Art. 1 pkt 32 lit. a	32) w art. 37: a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1) 6 osób posiadających co najmniej stopień naukowy doktora w zakresie nauk wymienionych w art. 34 ust. 1 pkt 1	Zmiana ma na celu dostosowanie do terminologii w zakresie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych wprowadzonej ustawą z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

	lub tytuł zawodowy lekarza weterynarii oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych; 2) 3 osób posiadających co najmniej tytuł zawodowy magistra i dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;”,	Ponadto przeprowadzona w roku 2017 przez Najwyższą Izbę Kontroli kontrola pt. „Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych” ujawniła problemy z uzyskaniem pełnej obsady LKE z uwagi na wymóg zawarty w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy, aby jednym z członków LKE była osoba będąca przedstawicielem nauk humanistycznych lub społecznych i jednocześnie przedstawicielem organizacji, do której statutowych celów należy ochrona praw pacjenta. Proponowana zmiana polega na złagodzeniu wymogów wykształcenia dla reprezentantów nauk humanistycznych lub społecznych, aby o członkostwo w LKE mogły ubiegać się osoby posiadające dorobek naukowy lub zawodowy z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Jednocześnie znosi się wymóg, aby jedna z tych osób była obowiązkowo reprezentantem organizacji ochrony praw pacjenta.
Art. 1 pkt 32 lit. b (w zakresie dodawanego art. 37 ust. 3 ustawy)	32) w art. 37: (...) b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Kadencja członka lokalnej komisji wygasa również w przypadku powołania go do Komisji, z dniem rozpoczęcia jego kadencji. (...)”;	Zmiana ma na celu uregulowanie sytuacji, w której członek LKE zostaje powołany na członka KKE. W związku z brakiem regulacji w tym zakresie, pojawiły się wątpliwości odnośnie do sytuacji takich osób i postępowania w takich przypadkach (szczególnie w zakresie ewentualnej możliwości łączenia obu tych funkcji). Proponuje się zatem wprowadzenie przepisu, stanowiącego jednoznacznie, że w przypadku powołania członka LKE do KKE, jego kadencja w LKE wygasa z dniem rozpoczęcia jego kadencji w KKE.
Art. 1 pkt 32 art. 37 ust. 4 ustawy)	32) w art. 37: b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „(...)” 4. Komisja udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informację o powołanych członkach lokalnych komisji, podając ich imiona i nazwiska.”;	Zmiana ma na celu uregulowanie zakresu danych osobowych osób powołanych na członków LKE w sposób analogiczny do publikacji danych osobowych (tj. imion i nazwisk) członków KKE.
Art. 1 pkt 33 lit. a i b	33) w art. 38: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:	Zmiana rozstrzyga, że członkowie KKE i LKE powinni być w wykonywaniu swoich obowiązków niezależni od organów

	„1. Członkowie Komisji i lokalnych komisji w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej, hodowców, dostawców i użytkowników oraz organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt.”, b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Poza przypadkami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego członek Komisji lub lokalnej komisji podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1–3, jeżeli jest osobą, która: 1) zaplanowała i jest lub była odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w tych sprawach; 2) wykonuje lub wykonywała doświadczenie objęte postępowaniem w tych sprawach albo uczestniczy lub uczestniczyła w przeprowadzaniu takiego doświadczenia.”,	administracji publicznej, hodowców, dostawców i użytkowników oraz organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt, a także wprowadza rozszerzenie na wszystkie sprawy rozpatrywane przez komisje etyczne obu instancji obowiązku wyłączenia od udziału w postępowaniu ich członków. Obecnie obowiązek ten jest ograniczony do postępowań w sprawach wydania zgód, pomijając pozostałe sprawy rozpatrywane przez LKE. Zmiany te zmierzają do usunięcia zgłaszanych wątpliwości co do zachowania niezależności członków KKE i LKE, jak również potrzeby ich wyłączania od udziału w procedowaniu także w sprawach innych niż wydawanie zgód na doświadczenie, a w konsekwencji zmierzają do zagwarantowania prawidłowości działania ww. organów, w tym bezstronnej oceny przedstawionych do oceny doświadczeń.
Art. 1 pkt 34	34) po art. 38 dodaje się art. 38a w brzmieniu: „Art. 38a. Wnioski składane do komisji w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, uchwały podejmowane w sprawach, o których mowa w tym artykule, a także protokoły i inne dokumenty wytworzone w toku prac Komisji i lokalnych komisji nie stanowią informacji publicznej.”;	W celu usunięcia obecnie obserwowanych wątpliwości co do zakresu stosowania ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2020 r. poz. 2176) w praktyce funkcjonowania KKE i LKE i związanych z nimi poważnych zakłóceń prawidłowego działania tych komisji, proponuje się wprowadzenie rozstrzygnięcia, które z dokumentów związanych z działalnością tych ciał nie stanowią informacji publicznej. Niezbędne jest wprowadzenie klarownych regulacji, realnie zabezpieczających interesy wnioskodawców - realizacja obywatelskiego prawa dostępu do informacji publicznej koliduje w tym wypadku bardzo wyraźnie z prawami podmiotowymi, jakimi są w szczególności prawa własności intelektualnej czy tajemnica przedsiębiorstwa. Uznano, że treści zawarte w dokumentacji będącej w dyspozycji komisji etycznych winny podlegać ochronie na podobnych zasadach, jak dokumenty, o których mowa w art. 381 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, w tym w

		szczegółności wnioski o przyznanie finansowania składane do Narodowego Centrum Nauki i Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Należy bowiem dostrzec, że dokumenty te często zawierają podobne treści, które zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami nie były chronione na jednakowych zasadach. W intencji prawodawcy unijnego obowiązek publikowania nietechnicznych streszczeń doświadczeń w wystarczający sposób zapewnia informowanie opinii publicznej o przeprowadzanych doświadczeniach na zwierzętach.
Art. 1 pkt 35	35) w art. 39: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Członkom Komisji i lokalnych komisji przysługuje: 1) wynagrodzenie za udział w posiedzeniu tych komisji; 2) zwrot kosztów podróży związanych z realizacją zadań tych komisji na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 Kodeksu pracy.”, b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Finansowanie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje koszty związane z realizacją zadań Komisji i lokalnych komisji, w tym koszty wynagrodzeń i podróży, o których mowa w ust. 2, oraz koszty obsługi Komisji i lokalnych komisji.”;	Zmiana wynika z zastrzeżeń zgłoszonych przez Najwyższą Izbę Kontroli dotyczących niepełnego lub mało precyzyjnego uregulowania warunków finansowania i rozliczania działalności komisji. Z uwagi na powyższe, nowe brzmienie art. 39 ust. 2 ustawy rozstrzyga, że członkom KKE i LKE przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu tych komisji, jak również zwrot kosztów podróży poniesionych w związku z realizacją zadań tych komisji (na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy). Zmiana polegająca na dodaniu w art. 39 ustawy nowego ust. 3 wskazuje jakie koszty w ramach działalności KKE i LKE są objęte finansowaniem.

Art. 1 pkt 36 (w zakresie zmienianego art. 40 ustawy)	36) art. 40 i art. 41 otrzymują brzmienie: „Art. 40. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, do postępowań administracyjnych prowadzonych przez Komisję i przez lokalne komisje w sprawach, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 2, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, z wyłączeniem przepisów art. 31.	Zmiana art. 40 ustawy ma na celu uwzględnienie specyfiki rozstrzyganych spraw i funkcjonowania KKE i LKE. Możliwość udziału organizacji społecznych w postępowaniach prowadzonych przez komisje etyczne budzi poważne kontrowersje z uwagi na ryzyko ujawnienia danych chronionych prawami własności intelektualnej i związane z tym narażenie badaczy na ujemne konsekwencje. Ponadto z uwagi na specyfikę postępowań w sprawach wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń oraz specyfikę składu LKE dotychczasowa praktyka funkcjonowania art. 31 Kpa często prowadziła do nieprawidłowości związanych ze składaniem wniosków o dopuszczenie organizacji do udziału w postępowaniu przez osoby reprezentujące te organizacje, będące jednocześnie członkami LKE, do której składany jest wniosek.

Art. 1 pkt 36 (w zakresie zmienianego art. 41 ustawy)	36) art. 40 i art. 41 otrzymują brzmienie: „(...) Art. 41. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia: 1) liczbę lokalnych komisji, ich siedziby i właściwość miejscową, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnej realizacji zadań tych komisji, liczbę i lokalizację użytkowników, a także liczbę przeprowadzanych przez nich doświadczeń; 2) sposób zgłaszania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji, oraz powoływania ich członków, mając na uwadze wymagania określone dla kandydatów na członków tych komisji; 3) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji, mając na uwadze potrzebę ujednolicenia informacji zawartych w tym zgłoszeniu; 4) sposób funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, mając na uwadze zakres zadań tych komisji oraz potrzebę zapewnienia warunków do sprawnego wykonywania tych zadań; 5) sposób finansowania działalności Komisji i lokalnych komisji, mając na uwadze potrzebę zapewnienia ich sprawnego działania; 6) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz sposób jego wypłacania, mając na uwadze funkcje pełnione przez członków tych komisji oraz potrzebę zapewnienia sprawnej wypłaty wynagrodzeń.”;	Zmiana art. 41 ustawy, tj. przepisu upoważniającego do wydania rozporządzenia w sprawie KKE i LKE, ma na celu uregulowanie kwestii ustalania liczby LKE, ich siedzib i właściwości miejscowej, jak również szczegółowych kwestii związanych z finansowaniem komisji w akcie wykonawczym.

Art. 1 pkt 37	37) w art. 43 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem, użytkownik składa wniosek do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która zaplanowała doświadczenie i jest odpowiedzialna za jego przeprowadzenie.”;	Zmiana art. 43 ust. 2 wynika z konieczności uwzględnienia specyfiki wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Ze względu na tę specyfikę doświadczenia mogą być przeprowadzane w ośrodku użytkownika, poza ośrodkiem albo w więcej niż jednym ośrodku. Dotychczasowe rozwiązanie, zgodnie z którym użytkownik składa wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do LKE właściwej ze względu na miejsce przebywania zwierząt lub zatrudnienia osoby planującej doświadczenie okazało się w praktyce komplikować kwestię ustalenia tej właściwości. Zgodnie z wprowadzoną zmianą, w przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem użytkownik będzie składał wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do LKE właściwej ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia.
Art. 1 pkt 39 lit. a (w zakresie dodawanego art. 45 ust. 1a pkt 1 ustawy)	39) w art. 45: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Nietechniczne streszczenie doświadczenia i jego aktualizację sporządza się: 1) w sposób zrozumiały dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych; (...)”	W celu poprawy transparentności obszaru doświadczeń na zwierzętach dla społeczeństwa konieczne jest wprowadzenie jasnego uregulowania, że nietechniczne streszczenie doświadczenia ma być sporządzane w sposób zrozumiały dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Zmiana ta wyposaży LKE w narzędzie skutecznego mobilizowania użytkowników do sporządzania nietechnicznych streszczeń doświadczeń w sposób bardziej adekwatny do celu ich przygotowania i publikacji, tj. poprawy przejrzystości w obszarze wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.
Art. 1 pkt 40	40) w art. 46 w ust. 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie: „9) informacje, o których mowa w art. 44 ust. 1 pkt 5 i 8–17.”;	Z uwagi na zgłaszane problemy LKE związane z pełną merytoryczną (w tym etyczną) oceną wniosków uproszczonych o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia pod kątem kryteriów wskazanych w art. 47 ustawy, wynikające z niewystarczającego zakresu danych zawartych w tym wniosku, w projekcie konieczna jest zmiana polegająca na poszerzeniu zakresu

		tych informacji, w szczególności o opis zastosowania w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również wskazanie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do tych celów oraz okoliczności uzasadniających wczesne i humanitarne zakończenie procedury (zmiana art. 46 ust. 2 pkt 9 ustawy). Nałożenie na użytkowników obowiązku opisu tych elementów umożliwi LKE pełniejszą ocenę wniosków uproszczonych, w związku z czym przyczyni się do poprawy ochrony zwierząt.
Art. 1 pkt 42 lit. a (w zakresie dodawanego art. 47 ust. 1 pkt 8 ustawy)	42) w art. 47: a) w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu: „(...)” 8) informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz, czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało sporządzone zgodnie z art. 45 ust. 1a.”;	W celu poprawy transparentności obszaru doświadczeń na zwierzętach dla społeczeństwa konieczne jest rozszerzenie kryteriów oceny tych doświadczeń o weryfikację, czy informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz, czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało napisane językiem zrozumiałym dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.
Art. 1 pkt 43	43) w art. 50 po wyrazach „produkcyjnych lub diagnostycznych” dodaje się wyrazy „za pomocą ustalonych metod”;	Zmiana ma na celu doprecyzowanie art. 50 ustawy umożliwiającego wydanie przez LKE zgody na więcej niż jedno doświadczenie w jednej uchwale, w przypadku, gdy w doświadczeniu zwierzęta są wykorzystywane do celów produkcyjnych lub diagnostycznych. Obecne brzmienie przepisu rozszerza katalog dopuszczalnych celów, w przypadku których możliwe jest wydanie takiej zgody, ponieważ nie wskazuje, że jej wydanie jest dopuszczalne jedynie, gdy doświadczenie jest przeprowadzane za pomocą ustalonych metod.
Art. 1 pkt 44 lit. b	44) w art. 51: (...)” b) w ust. 3 wyrazy „art. 47 ust. 3” zastępuje się wyrazami „art. 52a”;	Zmiana o charakterze technicznym, związana ze zmianami w zakresie obowiązków przechowywania dokumentacji (dodanie art. 52a) i uchyleniem ust. 3 w art. 47.
Art. 1 pkt 45 (w zakresie	45) po art. 51 dodaje się art. 51a–51c w brzmieniu:	Z uwagi na proponowane wyłączenie stosowania art. 31 Kpa w postępowaniach prowadzonych przez LKE i KKE konieczne jest

dodawanych art. 51a i art. 51b ustawy)	„Art. 51a. 1. Członek lokalnej komisji, który przy podejmowaniu uchwały w sprawie zgody na przeprowadzenie albo zmianę doświadczenia zgłaszał zastrzeżenia i nie zgodził się z większością, może zgłosić zawierające te zastrzeżenia pisemne zdanie odrębne i, w terminie 3 dni roboczych od dnia podjęcia uchwały, dołączyć jego pisemne uzasadnienie. Zdanie odrębne może być zgłoszone wspólnie przez członków lokalnej komisji. 2. Uzasadnienie zdania odrębnego obejmuje wskazanie przyczyn jego zgłoszenia i przepisów, które w ocenie zgłaszającego zdanie odrębne zostały naruszone przez podjęcie uchwały w sprawie zgody na przeprowadzenie albo zmianę doświadczenia. 3. W przypadku gdy do uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie albo zmianę doświadczenia, zdanie odrębne zostało zgłoszone przez co najmniej 3 członków lokalnej komisji: 1) uchwałę wraz ze zdaniem odrębnym i jego uzasadnieniem oraz pozostałymi aktami sprawy przekazuje się Komisji, 2) kopie uchwały, zdania odrębnego i jego uzasadnienia doręcza się użytkownikowi – w terminie 7 dni roboczych od dnia dołączenia pisemnego uzasadnienia. 4. Dokonanie czynności, o których mowa w ust. 3, wstrzymuje wykonanie uchwały. Art. 51b. 1. Komisja, w terminie miesiąca od dnia przekazania dokumentów, o których mowa w art. 51a ust. 3 pkt 1, ocenia sprawę i podejmuje uchwałę, stosując odpowiednio art. 138 Kodeksu postępowania administracyjnego. 2. W przypadku gdy zdanie odrębne nie spełnia wymagań określonych w art. 51a ust. 1 i 2, Komisja zwraca akta sprawy lokalnej komisji i informuje o tym użytkownika. 3. Podjętą przez Komisję uchwałę, o której mowa w ust. 1, doręcza się użytkownikowi i lokalnej komisji.	wprowadzenie procedury umożliwiającej weryfikację wydanych przez LKE uchwał o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia i na dokonanie w niej zmiany, pomimo braku odwołania od decyzji. W projektowanych art. 51a i art. 51b zaproponowano wprowadzenie procedury przekazywania do weryfikacji KKE takich uchwał LKE, w odniesieniu do których co najmniej trzech członków LKE głosujących przeciw wydaniu zgody na doświadczenie zgłosi zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem.

	(...)"	
Art. 1 pkt 48 lit. b	48) w art. 53: (...) b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Lokalna komisja może wystąpić do użytkownika o przedstawienie wyjaśnień dotyczących przekazanej dokumentacji, o której mowa w art. 52 ust. 1, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny retrospektywnej.”,	Z uwagi na brak tego rodzaju regulacji w ustawie, konieczne jest uzupełnienie art. 53 o przepis ust. 2a rozstrzygający sposób składanie dodatkowych wyjaśnień na potrzeby przeprowadzenia oceny retrospektywnej.
Art. 1 pkt 49 lit. b	49) w art. 54: (...) b) w ust. 3 wyrazy „w ust. 1 i 2” zastępuje się wyrazami „w ust. 1–2”;	Zmiana ma charakter techniczny i jest konsekwencją dodania w art. 54 ust. 1a.
Art. 1 pkt 50	50) art. 55 otrzymuje brzmienie: „Art. 55. 1. Kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić z udziałem eksperta wybranego z listy ekspertów, o której mowa w ust. 6, posiadającego wykształcenie i wiedzę lub doświadczenie w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie kontroli. Do udziału eksperta w kontroli stosuje się przepisy art. 19 ust. 3 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 i 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 306). 2. Ekspertem, o którym mowa w ust. 1, może być osoba, która posiada co najmniej stopień naukowy doktora. 3. Ekspertem, o którym mowa w ust. 1, nie może być osoba: 1) skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe; 2) ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. 4. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej	Dostrzegając, że uregulowania dotyczące wyłaniania ekspertów na potrzeby kontroli użytkowników, hodowców i dostawców oraz prowadzenia listy tych ekspertów są niewystarczające, proponuje się ich zmianę i uzupełnienie w następującym zakresie: – zmiana art. 55 ust. 1 ustawy w ten sposób, by ekspertem mogła zostać osoba posiadająca wykształcenie i wiedzę lub doświadczenie w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie kontroli, która jednak nie jest pracownikiem naukowym (jest np. emerytem). – dodanie nowych regulacji, zgodnie z którymi ekspertem, będzie mogła zostać osoba, która posiada co najmniej stopień naukowy doktora i która nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe ani nie została ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, co zapewni, by ekspertami współpracującymi z organami kontrolującymi mogły być jedynie osoby o najwyższych kwalifikacjach i nieskazitelnej opinii,

stronie podmiotowej wzór zgłoszenia kandydata na eksperta, o którym mowa w ust. 1. 5. Kandydat na eksperta, o którym mowa w ust. 1, składa ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki zgłoszenie zgodne ze wzorem, o którym mowa w ust. 4, i dołącza do niego oświadczenie o braku okoliczności, o których mowa w ust. 3. 6. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wpisuje na listę ekspertów biorących udział w kontrolach osobę, która spełnia wymagania określone w ust. 1-3 oraz złoży zgłoszenie zgodnie z ust. 5. 7. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki prowadzi listę ekspertów biorących udział w kontrolach, która zawiera następujące dane eksperta: 1) imię i nazwisko; 2) określenie wykształcenia i wiedzy lub doświadczenia w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych; 3) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu. 8. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia listę, o której mowa w ust. 7, w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej, z wyłączeniem danych eksperta, o których mowa w ust. 7 pkt 3. Dane eksperta, o których mowa w ust. 7 pkt 3, minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki udostępnia wyłącznie powiatowemu lekarzowi weterynarii, na jego wniosek, w celu przeprowadzenia kontroli użytkownika. 9. Ekspert wpisany na listę, o której mowa w ust. 7, niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w ust. 3, oraz o zmianie danych, o których mowa w ust. 7.	– uregulowanie kwestii zamieszczania wzoru zgłoszenia kandydata na eksperta w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra. – wprowadzenie klarownych zasad prowadzenia listy ekspertów (w tym aktualizowania zawartych w niej danych), wpisywania i wykreślenia z niej, – rozszerzenie upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie ekspertów, co pozwoli na przeniesienie szczegółowych, technicznych przepisów dotyczących sposobu prowadzenia listy oraz wysokości wynagrodzenia do aktu wykonawczego.

	10. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wykreśla eksperta z listy, o której mowa w ust. 7, na jego wniosek albo w przypadku uzyskania informacji o zaistnieniu którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w ust. 3, lub o jego śmierci. 11. Ekspertowi za udział w kontroli przysługuje wynagrodzenie oraz zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 Kodeksu pracy. Koszty związane z udziałem eksperta w kontroli są finansowane z budżetu państwa z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki. 12. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia: 1) sposób prowadzenia listy, o której mowa w ust. 7, mając na uwadze potrzebę zapewnienia jej aktualności; 2) wysokość wynagrodzenia ekspertów, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze potrzebę uwzględnienia ich kwalifikacji i nakładu pracy; 3) sposób finansowania kosztów związanych z udziałem eksperta w kontroli, mając na uwadze potrzebę właściwego udokumentowania tych kosztów i przejrzystości ich finansowania.”;	
Art. 1 pkt 51	51) po art. 55 dodaje się art. 55a w brzmieniu: „Art. 55a. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki lub Komisja mogą wystąpić do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 54 ust. 1.”;	Zmiana odpowiada na potrzebę wprowadzenia przepisu wyposażającego ministra w kompetencję skutecznego inicjowania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników przez powiatowego lekarza weterynarii. Ma ona na celu zwłaszcza ułatwienie zachowania aktualności prowadzonego przez ministra rejestru. Ponadto, dostrzegając, że KKE może być w posiadaniu informacji istotnych z perspektywy ochrony dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, wprowadza się także możliwość występowania do powiatowego

		lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli również przez KKE.
Art. 1 pkt 52	52) art. 58 otrzymuje brzmienie: „Art. 58. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 20–21a lub art. 23–25, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.”;	Zgodnie z obecnymi regulacjami naruszenie art. 20 ustawy zobowiązującego do wyznaczenia do sprawowania opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku osoby o odpowiednich kwalifikacjach stanowi rażące naruszenie przepisów ustawy i jako takie daje podstawę do wykreślenia hodowcy, dostawcy lub użytkownika, z rejestru, co jest zdecydowanie niewspółmierną sankcją za takie naruszenie. Z uwagi na to, w celu zapewnienia współmierności sankcji administracyjnych oraz spójności z pozostałymi przepisami ustawy, proponuje się uzupełnienie art. 58 ustawy, pozwalającego na wyznaczenie terminu na usunięcie nieprawidłowości, o naruszenie art. 20 ustawy. Zmiana ta pozwoli na umożliwienie hodowcy, dostawcy i użytkownikowi, usunięcia wykrytych w trakcie kontroli nieprawidłowości w tym zakresie. Ponadto w art. 58 ustawy uwzględniono art. 21a dotyczący obowiązku nadzorowania osób nieposiadających pełnej samodzielności przy wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 20 i art. 21 ustawy oraz art. 24a przewidujący obowiązek hodowcy, dostawcy i użytkownika w zakresie opracowania programów znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt oraz prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego.
Art. 1 pkt 53	53) po art. 60 dodaje się art. 60a i art. 60b w brzmieniu: „Art. 60a. 1. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, stwierdza rażące naruszenie wymagań określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem do rejestru, jeżeli w wyniku kontroli ustali: 1) trzy naruszenia wymagań określonych w art. 17 lub art. 18 stwierdzone w czasie jednej kontroli albo w czasie co najmniej dwóch kontroli, mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, lub 2) niespełnianie wymagania określonego w art. 23 przez co najmniej trzy miesiące w okresie objętym kontrolą, lub	Zmiana odpowiada potrzebie uspoijnienia przepisu nadającego powiatowym lekarzom weterynarii kompetencje do stwierdzania rażących naruszeń wymagań z pozostałymi przepisami ustawy, w szczególności przewidującymi nakładanie kar pieniężnych za naruszenia, dzięki czemu pozwala adekwatnie sankcjonować najcięższe naruszenia prawa. Jednocześnie klarowne stypizowanie najcięższych nieprawidłowości w zakresie wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem do rejestru, jakich może dopuścić się podmiot prowadzący tę działalność, a których wykrycie będzie skutkować wykreśleniem go z rejestru, powinno skutecznie motywować do przestrzegania obowiązujących regulacji

	3) przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie. 2. Powiatowy lekarz weterynarii niezwłocznie przekazuje ostateczną i prawomocną decyzję, o której mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wraz z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru. Art. 60b. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informację o zaprzestaniu wykonywania działalności przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w przypadku innym niż zawieszenie wykonywania tej działalności.”;	i przełożyć się pozytywnie na dobrostan zwierząt. Należy przy tym zwrócić uwagę, że to właśnie powiatowi lekarze weterynarii realizują obowiązki kontrolowania hodowców, dostawców i użytkowników (łącznie z początkowym stwierdzeniem spełnienia wymagań do prowadzenia działalności, czyli istnienia podstaw do wpisania do rejestru), dlatego też wyposażenie ich w kompetencję do stwierdzania rażącego naruszenia wymagań jest rozwiązaniem konsekwentnym, jak również zgodnym z obecnymi rozwiązaniami w tym zakresie. Projektowane przepisy poprawią niepewną sytuację użytkowników, hodowców i dostawców, ponieważ definicja rażącego naruszenia pozwala wykreślić wcześniej lub później każdy z tych podmiotów, niezależnie od wagi naruszeń i ich rzeczywistego wpływu na dobrostan zwierząt, co powinno być najistotniejszym kryterium oceny naruszeń. Nałożenie na powiatowego lekarza weterynarii obowiązku przekazywania ministrowi informacji w przypadku ustalenia, że dany użytkownik, hodowca lub dostawca zaprzestał wykonywania działalności (z wyjątkiem stwierdzenia zawieszenia wykonywania tej działalności) przyczyni się do zachowania aktualności rejestru, w sytuacjach, gdy podmiot zaprzestanie wykonywania działalności a sam nie złoży do ministra wniosku o wykreślenie z rejestru.
Art. 1 pkt 54	54) w art. 61 wyrazy „art. 69 ust. 1, 2 i 4” zastępuje się wyrazami „art. 69 ust. 1 i 4”;	Zmiana ma charakter techniczny i jest konsekwencją zmian dokonywanych w art. 69 ustawy.
Art. 1 pkt 55	55) art. 65 otrzymuje brzmienie: „Art. 65. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, na podstawie informacji przekazanych przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców, użytkowników i Głównego Lekarza Weterynarii, przekazuje Komisji Europejskiej informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1–3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, zgodnie z tymi przepisami i przepisami wydanymi na podstawie art. 54 ust. 4 tej dyrektywy.	Z uwagi na zwiększenie zakresu informacji wymaganych przez KE w ramach realizacji przez państwa członkowskie UE obowiązków sprawozdawczych wynikających z dyrektywy proponuje się zrezygnować z uregulowania szczegółowego zakresu przekazywanych informacji oraz formularzy sprawozdawczych w akcie wykonawczym do ustawy. Zgodnie z projektowanym art. 65 ustawy minister na podstawie informacji przekazanych przez KKE, LKE, hodowców, dostawców, użytkowników i Głównego Lekarza Weterynarii, będzie przekazywał KE informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1–3 dyrektywy, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy. Szczegółowy zakres informacji

	2. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 31 sierpnia, po zasięgnięciu opinii Komisji, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje dotyczące: 1) liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach; 2) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta; 3) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach; 4) kategorii procedur i liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian. 3. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie określa oraz zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej: 1) nie później niż przed rozpoczęciem okresu sprawozdawczego – szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, 2) nie później niż przed zakończeniem okresu sprawozdawczego – tryb przekazywania informacji, o których mowa w ust. 1, i wzory formularzy, na których te informacje będą przekazywane – mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych Komisji Europejskiej, a także przepisy wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.”;	sprawozdawczych oraz tryb ich przekazywania (w tym wzory formularzy) minister będzie określał i zamieszczał w BIP corocznie (odpowiednio nie później niż przed rozpoczęciem okresu sprawozdawczego i nie później niż przed zakończeniem okresu sprawozdawczego), mając na uwadze potrzebę zapewnienia prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych KE, a także przepisy wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy. Zaproponowane w projekcie rozwiązanie pozwoli uniknąć w przyszłości konieczności kolejnych nowelizacji ustawy i rozporządzenia na wypadek zmiany zakresu danych sprawozdawczych wymaganych przez KE. Wymaga przy tym podkreślenia, że zakres informacji publikowanych w BIP pozostanie bez zmian, wobec czego zmiana ta nie wpłynie na transparentność informacji z obszaru wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.
Art. 1 pkt 56 lit. a tiret drugie (w zakresie dodawanych	56) w art. 69: a) w ust. 1: (...) – w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10–12 w brzmieniu:	Zmiana ma na celu zmianę rodzaju sankcji przewidzianej za niewywiązanie się hodowcy, dostawcy i użytkownika z obowiązku przekazywania ministrowi i KKE odpowiednich danych. Obecnie jedyną dostępną sankcją za niewywiązanie się z tego obowiązku jest wykreślenie podmiotu z rejestru. Jest to sankcja

art. 69 ust. 1 pkt 10 i 11 ustawy)	„10) wbrew obowiązkom określonym w art. 25 ust. 8 pkt 2 nie przekazuje Komisji informacji dotyczących wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 2; 11) wbrew obowiązkom określonym w art. 30 ust. 4 albo 5 nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki informacji, o których mowa w tych przepisach; (...).”	niewspółmierna do stopnia szkodliwości naruszenia prawa, z uwagi na co proponuje się zagrożenie sankcją finansową niewywiązywania się z obowiązku przekazywania danych, wymienionych w art. 25 ust. 9 pkt 2 oraz art. 30 ust. 4 albo 5 ustawy. Wydaje się, że takie rozwiązanie będzie mieć duże znaczenie prewencyjne, równocześnie umożliwiając pozyskanie bardziej wiarygodnych i wymiernych danych.
Art. 1 pkt 57	57) w art. 70 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki przy ustalaniu wysokości kary może zasięgnąć opinii Komisji w zakresie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2.”	Zmiana odpowiada potrzebie wyposażenia ministra w uprawnienie do występowania do KKE o zasięgnięcie opinii przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej w zakresie oceny wpływu naruszenia przepisów prawa na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu. KKE jako organ o wysokim stopniu przygotowania merytorycznego w obszarze wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych może udzielić ministrowi istotnego fachowego wsparcia przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej adekwatnej do stwierdzonego naruszenia.
Art. 1 pkt 58	58) w art. 72 wyrazy „art. 69 ust. 1, 2 i 4” zastępuje się wyrazami „art. 69 ust. 1 i 4”.	Zmiana ma charakter techniczny i jest konsekwencją zmian dokonywanych w art. 69 ustawy.
Art. 3	Do postępowań w sprawach: 1) udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy zmienianej w art. 1, 2) udzielania zgody na zmianę doświadczenia, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy zmienianej w art. 1, 3) cofania udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, 4) wymierzenia kar pieniężnych, o których mowa w art. 69 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 – wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.	Przepis przejściowy

Art. 4	Do ocen retrospektywnych, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 3 ustawy zmienianej w art. 1, rozpoczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.	Przepis przejściowy
Art. 5	Wnioski o udostępnienie informacji publicznej złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpatruje się na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.	Przepis przejściowy
Art. 6	Kadencja Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach rozpoczęta przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy trwa do dnia jej zakończenia.	Przepis przejściowy
Art. 7	Lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach utworzone na podstawie art. 32 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym działają do dnia zakończenia ich kadencji.	Przepis przejściowy
Art. 8	Kadencji Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i kadencji lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach rozpoczętych przed wejściem w życie niniejszej ustawy nie wlicza się do liczby kadencji, o której mowa w art. 34 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1.	Przepis przejściowy
Art. 9	Dokumentacja, o której mowa w art. 52 ust. 1, dotycząca doświadczeń, na których przeprowadzenie uzyskano zgodę przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jest prowadzona i przechowywana na zasadach dotychczasowych.	Przepis przejściowy
Art. 10	1. Kontrole, o których mowa w art. 54 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przeprowadza się na zasadach dotychczasowych. 2. Do eksperta biorącego udział w kontroli, o której mowa w art. 55 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętej i niezakończonej do dnia wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.	Przepis przejściowy

Art. 11	Listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli, o której mowa w art. 55 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, stosuje się do dnia udostępnienia przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki w Biuletynie Informacji Publicznej na jego stronie podmiotowej listy, o której mowa w art. 55 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1.	Przepis przejściowy
Art. 12	Hodowcy i dostawcy są obowiązani do spełnienia wymagań, o których mowa w art. 3b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.	Przepis dostosowujący
Art. 13	Hodowcy, dostawcy i użytkownicy opracowują programy, o których mowa w art. 24a tej ustawy, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.	Przepis dostosowujący
Art. 14	Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22, art. 41 i art. 55 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych odpowiednio na podstawie art. 22, art. 41 i art. 55 ust. 10 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy.	Przepis przejściowy



Warszawa, /elektroniczny znacznik czasu/

MINISTER DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ

Konrad Szymański

Sygn. DPUE.920.814.2021.MW(12)

dot.: RM-0610-86-21

Pan Łukasz Schreiber
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Niezależnie od powyższej konkluzji chciałbym zaznaczyć, że procedowany projekt ma na celu wyeliminowanie nieprawidłowości w transpozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, które były już przedmiotem uzasadnionej opinii wydanej przez Komisję Europejską w ramach postępowania naruszeniowego nr 2019/2112. W odpowiedzi na uzasadnioną opinię z dnia 2 października 2020 r. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego zobowiązał się do zakończenia rządowego procesu legislacyjnego w IV kwartale 2020 r. Następnie w piśmie z dnia 19 marca br. (sygn. DN-SEN.7435.1.2021) Minister Edukacji i Nauki poinformował o przesunięciu zadeklarowanego Komisji terminu na połowę czerwca 2021 r. i dodatkowo wskazał przewidywany termin publikacji przyjętej ustawy na październik 2021 r.

Należy podkreślić, że odpowiedź na uzasadnioną opinię jest ostatnim etapem postępowania formalnego, po którym Komisja Europejska może wnieść skargę do Trybunału Sprawiedliwości UE. Z tego względu należy dążyć do wypełnienia zobowiązań powziętych wobec Komisji Europejskiej oraz do jak najszybszego wejścia w życie procedowanych regulacji.

Z poważaniem

Konrad Szymański

Minister do Spraw Unii Europejskiej

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:

Pan Przemysław Czarnek
Minister Edukacji i Nauki

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia

**w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych
wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku²⁾**

Na podstawie art. 19 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania:

- 1) jakie powinien spełniać ośrodek;
- 2) w zakresie:
 - a) opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym pozyskanymi zwierzętami dzikimi,
 - b) transportu zwierząt dzikich.

§ 2. 1. Ośrodek projektuje się w sposób uwzględniający potrzeby fizjologiczne i etologiczne utrzymywanych w nim zwierząt.

2. Ośrodek zabezpiecza się przed:

- 1) dostępem osób trzecich;
- 2) dostępem innych zwierząt;
- 3) ucieczką utrzymywanych w nim zwierząt.

3. Powierzchnie ścian i podłóg w ośrodku wykonuje się z materiałów:

- 1) odpornych na poważne uszkodzenia mechaniczne powodowane przez zwierzęta oraz środki przeznaczone do oczyszczania;
- 2) nieszkodliwych dla zdrowia zwierząt;
- 3) z którymi kontakt nie powoduje zranień zwierząt.

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 6 października 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 1721 i 1928).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115).

4. Wyposażenie i urządzenia w ośrodku zabezpiecza się w sposób uniemożliwiający ich uszkodzenie oraz zranienie zwierząt.

§ 3. W ośrodku wyodrębnia się, jeżeli prowadzone procedury tego wymagają, pomieszczenia:

- 1) przeznaczone do utrzymywania zwierząt, w tym kojce i klatki;
- 2) umożliwiające wykonywanie testów diagnostycznych, sekcji zwłok lub pobieranie próbek do badań laboratoryjnych wykonywanych poza tym pomieszczeniem – w przypadku pomieszczeń laboratoryjnych;
- 3) wykorzystywane do wykonywania ogólnych i specjalistycznych procedur lub obserwacji – w przypadku gdy wykonywanie tych procedur lub obserwacji jest niepożądane w pomieszczeniach, w których są utrzymywane zwierzęta;
- 4) przeznaczone do izolowania nowo pozyskanych zwierząt do momentu ustalenia ich stanu zdrowotnego oraz określenia i zminimalizowania potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pozostałych zwierząt;
- 5) przeznaczone do izolacji zwierząt rannych lub chorych;
- 6) przeznaczone do przeprowadzania procedur chirurgicznych w warunkach aseptycznych, wraz z zapleczem umożliwiającym opiekę pooperacyjną;
- 7) techniczne, w tym magazynowe.

§ 4. 1. Pomieszczenia, w których są utrzymywane zwierzęta:

- 1) wykonuje się z materiałów nieszkodliwych dla zdrowia zwierząt;
- 2) wykonuje się w sposób zapobiegający możliwości okaleczenia zwierząt;
- 3) wykonuje się z materiałów odpornych na techniki czyszczenia i odkażania – z wyjątkiem pomieszczeń, które nie mogą być ponownie wykorzystywane;
- 4) wyposaża się w miejsce odpoczynku dla zwierząt, które posiada cechy miejsca odpoczynku dla zwierząt występującego w naturalnym środowisku tego gatunku zwierząt, dostępne dla wszystkich zwierząt tego gatunku.

2. Konstrukcja podłóg w pomieszczeniach, w których są utrzymywane zwierzęta, powinna:

- 1) być przystosowana do danego gatunku i grupy wiekowej zwierząt;
- 2) umożliwiać łatwe usuwanie odchodów.

§ 5. 1. W pomieszczeniach, w których są utrzymywane zwierzęta, zapewnia się:

- 1) dostosowanie do potrzeb zwierząt systemu wentylacji ciągłej i awaryjnej o wydajności zapewniającej co najmniej od 15 do 20 wymian powietrza na godzinę, chyba że szczególne warunki, takie jak temperatura, powodują konieczność zapewnienia zwiększonej wymiany powietrza, z tym, że w przypadku utrzymywania w tych pomieszczeniach mniejszej liczby zwierząt niż liczba wynikająca z minimalnych wymagań w zakresie zagęszczenia zwierząt, określona w załączniku nr 1 do rozporządzenia, zapewnia się ich wyposażenie w system wentylacji o wydajności zapewniającej co najmniej od 8 do 10 wymian powietrza na godzinę;
- 2) utrzymanie poziomu kurzu i stężenia gazów na poziomie nieszkodliwym dla zwierząt przez izolację, ogrzewanie i wentylację tych pomieszczeń;
- 3) temperaturę oraz poziom wilgotności dostosowane do gatunków i grup wiekowych zwierząt, których poziom jest codziennie mierzony i zapisywany, z tym że poziom wilgotności względnej może się wahać w granicach $55\% \pm 10\%$;
- 4) oświetlenie umożliwiające zaspokajanie biologicznych potrzeb zwierząt i odpowiednie warunki pracy personelowi, w przypadku gdy dostęp do światła naturalnego nie zapewnia cyklu dzień/noc.

2. Oświetlenie w pomieszczeniach, w których są utrzymywane zwierzęta:

- 1) umożliwia wykonywanie czynności hodowlanych i kontrolę zwierząt;
- 2) dostosowuje się intensywnością i regularnością cykli do wymagań danego gatunku zwierząt;
- 3) dostosowuje się do wrażliwości na światło – w przypadku zwierząt albinotycznych.

3. Poziom hałasu, w tym ultradźwięków, w pomieszczeniach, w których są utrzymywane zwierzęta, nie może niekorzystnie oddziaływać na dobrostan zwierząt. W pomieszczeniach, w których są utrzymywane zwierzęta, natężenie hałasu nie może przekraczać poziomu 60 dB, a podczas przeprowadzania procedur – 35 dB.

4. Stosowane w ośrodku systemy alarmowe mogą emitować dźwięki pozostające poza zakresem słyszalności zwierząt, o ile nie uniemożliwia to odbierania sygnałów alarmowych przez ludzi. W przypadku utrzymywania w ośrodku zwierząt z rzędu naczelnych stosuje się systemy alarmowe wyłącznie w postaci alarmu świetlnego.

5. Pomieszczenia, w których są utrzymywane zwierzęta, wyposaża się w izolację akustyczną i materiały dźwiękochłonne, jeżeli prowadzone procedury tego wymagają.

6. Zwierzęta mogą być stale utrzymywane poza pomieszczeniami w ośrodku, jeżeli warunki klimatyczne nie powodują u nich dystresu.

7. Nie utrzymuje się w jednym pomieszczeniu zwierząt:

- 1) wymagających różnych warunków środowiskowych;
- 2) wykazujących wobec siebie zachowania agresywne, a dodatkowo, w przypadku gatunków antagonistycznych, zwierzętom uniemożliwia się kontakt wzrokowy, słuchowy lub węchowy.

§ 6. 1. Pomieszczenia magazynowe:

- 1) projektuje się, użytkuje i utrzymuje w sposób niewpływający na pogorszenie jakości karmy i ściółki;
- 2) zabezpiecza się przed dostępem szkodników i owadów.

2. Materiały, które mogą być skażone lub niebezpieczne dla zwierząt lub personelu, przechowuje się oddzielnie.

3. W pomieszczeniach technicznych strefy przeznaczone do czyszczenia i mycia dostosowuje się rozmiarami do możliwości zainstalowania sprzętu koniecznego do odkażania i czyszczenia używanego wyposażenia. Czyszczenie przeprowadza się w sposób uniemożliwiający skażenie lub zanieczyszczenie oczyszczonego wyposażenia.

4. W ośrodku zapewnia się warunki sanitarne w zakresie składowania oraz bezpiecznego unieszkodliwiania zwłok i odpadów zwierzęcych.

§ 7. 1. W ośrodku zapewnia się:

- 1) w zakresie warunków technicznych:
 - a) zasilanie awaryjne podtrzymujące podstawowe funkcje urządzeń elektrycznych i mechanicznych oraz oświetlenie awaryjne i system alarmowy,
 - b) systemy grzewcze i wentylacyjne wyposażone w urządzenia monitorujące i alarmowe,
 - c) instrukcję postępowania w sytuacjach awaryjnych i umieszczenie jej w widocznych miejscach,
 - d) instrukcję dotyczącą dostosowania zaopatrzenia akwariów i zbiorników w wodę do potrzeb i granic tolerancji poszczególnych gatunków ryb, płazów i gadów,
 - e) program mający na celu:
 - konserwację obiektów zapobiegającą usterkom tych obiektów i sprzętu,
 - określenie sposobu usuwania stwierdzonych usterek,

- regularne i skuteczne oczyszczanie pomieszczeń oraz zachowanie norm sanitarnych;
- 2) w zakresie utrzymywania zwierząt:
- a) stałe grupy zwierząt złożone ze zgodnie współżyjących osobników, z wyjątkiem zwierząt o naturze samotniczej,
 - b) w wyjątkowych przypadkach, uzasadnionych względami naukowymi związanymi z dobrostanem lub zdrowiem zwierząt, utrzymywanie zwierząt pojedynczo, ograniczone do niezbędnego minimum, jeżeli zostanie zachowany kontakt wzrokowy, słuchowy, węchowy lub dotykowy z innymi zwierzętami,
 - c) monitorowanie zwierząt wprowadzanych po raz pierwszy lub ponownie wprowadzanych do ustalonych grup, w celu uniknięcia problemów związanych z nieodpowiednim dobraniem zwierząt i zaburzeniem relacji w grupie,
 - d) przestrzeń dostosowaną do danego gatunku, grupy wiekowej i stanu fizjologicznego, umożliwiającą zwierzętom realizację naturalnych zachowań,
 - e) wzbogacenie warunków bytowania zwierząt w sposób odpowiedni dla danego gatunku, wprowadzający techniki rozszerzające zakres czynności, które mogą być wykonywane przez zwierzęta, pozwalające im na obniżenie poziomu stresu, w tym umożliwiające częściową kontrolę i dokonywanie wyboru środowiska,
 - f) dokonywanie regularnych przeglądów i aktualizacji metod wzbogacania warunków bytowania zwierząt,
 - g) stosowanie karmy dla zwierząt:
 - pozbawionej zanieczyszczeń oraz posiadającej walory smakowe atrakcyjne dla danego gatunku,
 - produkowanej, przygotowywanej i podawanej przy zastosowaniu środków i surowców, które minimalizują wystąpienie skażenia chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego,
 - odpowiadającej potrzebom żywieniowym i behawioralnym zwierząt pod względem formy, zawartości i sposobu podawania,
 - pakowanej, transportowanej i przechowywanej w sposób zapobiegający skażeniu, zepsuciu lub uszkodzeniu,
 - h) regularne oczyszczanie, a w razie konieczności odkażanie, wszystkich urządzeń wykorzystywanych do karmienia zwierząt, w tym codzienne usuwanie niezjedzonych resztek karmy,

- i) swobodny dostęp do karmy dla każdego zwierzęcia i przestrzeń ograniczającą rywalizację o pożywienie,
- j) ciągły dostęp do nieskażonej wody pitnej,
- k) regularne kontrolowanie, serwisowanie oraz czyszczenie systemów poideł automatycznych w celu zapewnienia ich sprawności,
- l) ściółkę lub legowiska spełniające potrzeby bytowe danego gatunku, wraz z materiałami do budowy gniazd lub rozrodu dla zwierząt hodowlanych; niedopuszczalne jest stosowanie jako ściółki materiałów pochodzących z drewna poddanego obróbce chemicznej,
- m) suche i czyste miejsca snu zwierząt,
- n) środki ostrożności w celu zminimalizowania zagrożenia zalaniem wodą – w przypadku stosowania klatek z podłogami pełnymi,
- o) programy przyzwyczajania i treningu dostosowane do danego gatunku zwierząt, procedur i okresu trwania procedury lub doświadczenia,
- p) strategię działania zapewniającą utrzymanie wysokiego stanu zdrowotnego i dobrostanu zwierząt oraz wymogów naukowych obejmującą:
 - regularne monitorowanie stanu zdrowia zwierząt,
 - program monitorowania zagrożeń mikrobiologicznych,
 - plany działania w sytuacjach pogorszenia się stanu zdrowotnego zwierząt,
 - określenie parametrów zdrowotnych i procedur wprowadzania nowych zwierząt do ośrodka.

2. W miejscu pozyskiwania zwierząt dzikich, zapewnia się:

- 1) dostępność kontenerów transportowych i środków transportu dostosowanych do danego gatunku – w przypadku konieczności przewiezienia zwierzęcia na badanie lub leczenie;
- 2) dostosowane do danego gatunku warunki w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, utrzymywania, hodowli oraz opieki nad pozyskanymi zwierzętami dzikimi;
- 3) warunki uwalniania zwierząt dzikich – jeżeli jest to przewidziane po zakończeniu procedur.

3. Zwierzęta kontroluje co najmniej raz dziennie osoba, o której mowa w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, w sposób zapewniający zidentyfikowanie wszystkich chorych lub rannych zwierząt i podjęcie działań stosownych do zaistniałych okoliczności.

§ 8. Transport pozyskiwanych zwierząt dzikich odbywa się przy użyciu środków transportu spełniających wymagania określone w rozdziale II załącznika I do rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i związanych z tym działań oraz zmieniającego dyrektywy 64/432/EWG i 93/119/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1255/97 (Dz. Urz. UE L 3 z 05.01.2005, str. 1, z późn. zm.³⁾).

§9. W przypadku prowadzenia badań w dziedzinie rolnictwa dotyczących zwierząt gospodarskich, w zakresie minimalnych wymagań jakie powinien spełniać ośrodek oraz w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanym w ośrodku, jeżeli cel doświadczenia tego wymaga, stosuje się przepisy określone w:

- 1) rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 15 lutego 2010 r. w sprawie wymagań i sposobu postępowania przy utrzymywaniu gatunków zwierząt gospodarskich, dla których normy ochrony zostały określone w przepisach Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 344 i 1157 oraz z 2011 r. poz. 1652);
- 2) rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 czerwca 2010 r. w sprawie minimalnych warunków utrzymywania gatunków zwierząt gospodarskich innych niż te, dla których normy ochrony zostały określone w przepisach Unii Europejskiej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1966).

§ 10. Minimalne wymagania, jakie powinien spełniać ośrodek w zakresie:

- 1) utrzymywania, zagęszczenia i opieki nad zwierzętami poszczególnych gatunków w miejscach ich utrzymywania, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) temperatury wewnątrz pomieszczeń dla zwierząt utrzymywanych w klatkach, kojcach lub na wybiegach, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) zalecanego okresu kwarantanny dla niektórych gatunków zwierząt, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) utrzymywania ryb, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 73 z 15.03.2008, str. 35, Dz. Urz. UE L 336 z 20.12.2011, str. 86 oraz Dz. Urz. UE L 95 z 07.04.2017, str. 1.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku (Dz. U. poz. 2139), które traci moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 2021 r. o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU
WSI**

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
z dnia
(poz.)

Załącznik nr 1

**MINIMALNE WYMAGANIA, JAKIE POWINIEN SPEŁNIAĆ OŚRODEK W ZAKRESIE
UTRZYMYWANIA, ZAGĘSZCZENIA I OPIEKI NAD ZWIERZĘTAMI POSZCZEGÓLNYCH
GATUNKÓW W MIEJSCACH ICH UTRZYMYWANIA**

1. Myszy, szczury, myszokoczki, chomiki i świnki morskie

Tabela 1.1.

Myszy

Zwierzęta	Masa ciała utrzymywanych zwierząt (g)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) (*)
W trakcie procedur oraz odstawione i oczekujące na procedury	do 20	330	60	12
	ponad 20 do 25	330	70	12
	ponad 25 do 30	330	80	12
	ponad 30	330	100	12
Hodowlane		330 Dla pary monogamicznej (stada niekrewniacze/ szczepy wsobne) lub trio (szczepy wsobne). Każdej dodatkowej samicy z młodymi należy zapewnić dodatkowo 180 cm ² .		12
Odsadzone(**) Przy powierzchni pomieszczeń - 950 cm ²	poniżej 20	950	40	12
Odsadzone Przy powierzchni pomieszczeń - 1 500 cm ²	poniżej 20	1 500	30	12

(*) Odległość w pionie pomiędzy podłogą a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50 % minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

(**) Młode myszy po odstawieniu od matek można utrzymywać w większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielania, pod warunkiem że zwierzęta utrzymywane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaicheniem i powyższe warunki utrzymywania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie zaburzeń behawioralnych, lub reakcji fizjologicznych i behawioralnych na stres.

Tabela 1.2.

Szczury

Zwierzęta	Masa ciała utrzymywanych zwierząt (g)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) (*)
W trakcie procedur oraz odstawięone i oczekujące na procedurę (**)	do 200	800	200	18
	ponad 200 do 300	800	250	18
	ponad 300 do 400	800	350	18
	ponad 400 do 600	800	450	18
	ponad 600	1 500	600	18
Hodowlane		800 Matka z młodymi. Każdemu dodatkowemu dorosłemu osobnikowi wprowadzonemu na stałe do pomieszczenia należy zapewnić dodatkowo 400 cm ² .		18
Hodowlane (***) Przy powierzchni pomieszczeń - 1 500 cm ²	do 50	1 500	100	18
	ponad 50 do 100	1 500	125	18
	ponad 100 do 150	1 500	150	18
	ponad 150 do 200	1 500	175	18
Hodowlane (***) Przy powierzchni pomieszczeń - 2 500 cm ²	do 100	2 500	100	18
	ponad 100 do 150	2 500	125	18
	ponad 150 do 200	2 500	150	18

(*) Odległość w pionie pomiędzy podłogą a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50 % minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania. (**) W przypadku badań długoterminowych, gdy dostępna przestrzeń na jedno zwierzę zmniejsza się pod koniec badania poniżej wartości podanych powyżej, priorytetem jest utrzymanie stabilnych struktur społecznych wśród zwierząt. (***) Młode szczury po odstawieniu od matek można utrzymywać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielenia, pod warunkiem że zwierzęta utrzymywane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaicheniem i powyższe warunki utrzymywania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie zaburzeń behawioralnych, lub reakcji fizjologicznych i behawioralnych na stres.				

Tabela 1.3.

Myszokoczek

Zwierzęta	Masa ciała utrzymywanych zwierząt (g)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) (*)
W trakcie procedur oraz odstawione i oczekujące na procedury	do 40	1 200	150	18
	ponad 40	1 200	250	18
Hodowlane		1 200 Para monogamiczna lub trio z młodymi		18
(*) Odległość w pionie pomiędzy podłogą a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50 % minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.				

Tabela 1.4.

Chomiki

Zwierzęta	Masa ciała utrzymywanych zwierząt (g)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) (*)
W trakcie procedur oraz odstawione i oczekujące na procedury	do 60	800	150	14
	ponad 60 do 100	800	200	14
	ponad 100	800	250	14
Hodowlane		800		14

		Matka lub para monogamiczna z młodymi		
Hodowlane ^(**)	poniżej 60	1 500	100	14

(*) Odległość w pionie pomiędzy podłogą a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50 % minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

(**) Młode chomiki po odstawieniu od matek można trzymać w takich większych zagęszczeniach przez krótki okres po odstawieniu do momentu rozdzielenia, pod warunkiem że zwierzęta utrzymywane są w większych pomieszczeniach z odpowiednim urozmaicheniem i powyższe warunki utrzymywania zwierząt nie skutkują naruszeniem dobrostanu zwierząt, takim jak: podwyższony poziom agresji, zachorowalności lub śmiertelności zwierząt, wykształcenie zaburzeń behawioralnych, lub reakcji fizjologicznych i behawioralnych na stres.

Tabela 1.5.

Świnki morskie

Zwierzęta	Masa ciała utrzymywanych zwierząt (g)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (cm ²)	Powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm) (*)
W trakcie procedur oraz odstawione i oczekujące na procedury	do 200	1 800	200	23
	ponad 200 do 300	1 800	350	23
	ponad 300 do 450	1 800	500	23
	ponad 450 do 700	2 500	700	23
	ponad 700	2 500	900	23
Hodowlane		2 500		23
		Para z młodymi. Każdej dodatkowej samicy hodowlanej należy zapewnić dodatkowo 1 000 cm ²		

(*) Odległość w pionie pomiędzy podłogą a pokrywą górną pomieszczenia, przy czym wysokość ta dotyczy ponad 50 % minimalnej powierzchni podłogi pomieszczenia przed wprowadzeniem urządzeń urozmaicających warunki bytowania.

2. Króliki

Pomieszczenia, w których utrzymywane są króliki wyposaża się w półkę powyżej powierzchni podłogi. Zwierzę powinno móc wygodnie położyć się, usiąść lub przemieszczać pod taką półką. Półka nie powinna zajmować więcej niż 40 % powierzchni podłogi. W przypadku, gdy wykonywane

badania lub wymagania weterynaryjne uniemożliwiają zastosowanie półki, należy zwiększyć powierzchnię pomieszczenia o 33 % dla pojedynczego królika i o 60 % dla pary. W przypadku, gdy półka jest przeznaczona dla królików w wieku poniżej 10 tygodni, jej wielkość wynosi co najmniej 55 cm na 25 cm, a wysokość ponad podłogą jest taka, aby zwierzęta mogły z tej półki korzystać.

Tabela 2.1.

Króliki w wieku ponad 10 tygodni

Wartości podane w tabeli 2.1 stosuje się do klatek i kojców. Dodatkowa powierzchnia podłogi na każdego królika wynosi minimum 3 000 cm² dla trzeciego, czwartego, piątego i szóstego królika, natomiast każdy kolejny królik wymaga dodatkowo zwiększenia powierzchni co najmniej o 2 500 cm².

Końcowa masa ciała utrzymywanych zwierząt (kg)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno lub dwa harmonijnie współżyjące zwierzęta (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Minimalne wymiary półek w pomieszczeniach (cm × cm)	Zalecana wysokość półki od podłogi pomieszczenia (cm)
poniżej 3	3 500	45	55 × 25	25
od 3 do 5	4 200	45	55 × 30	25
ponad 5	5 400	60	60 × 35	30

Tabela 2.2.

Królica z młodymi

Masa ciała królicy (kg)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (cm ²)	Dodatkowa powierzchnia na skrzynki do budowy gniazda (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)
poniżej 3	3 500	1 000	45
od 3 do 5	4 200	1 200	45
ponad 5	5 400	1 400	60

Tabela 2.3.

Króliki w wieku poniżej 10 tygodni

Wartości podane w tabeli stosuje się do klatek i kojców.

Wiek utrzymywanych zwierząt	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (cm ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)
Od odstawienia do 7 tygodnia życia	4 000	800	40
Od 7 do 10 tygodnia życia	4 000	1 200	40

3. Koty

Kotów nie utrzymuje się pojedynczo dłużej niż dwadzieścia cztery godziny bez przerwy. W przypadku stwierdzenia u kotów powtarzających się zachowań agresywnych wobec innych kotów, utrzymuje się je pojedynczo jedynie wówczas, gdy nie można im zapewnić towarzystwa kotów, w stosunku do których nie wykazują one agresji. Co najmniej raz na tydzień monitoruje się stres społeczny u wszystkich osobników utrzymywanych w parach lub grupach. Samice z młodymi poniżej czterech tygodni życia lub samice w ostatnich dwu tygodniach ciąży można utrzymywać pojedynczo.

Tabela 3.

Koty

Minimalna przestrzeń, w której można utrzymywać kocię z młodymi, jest równa przestrzeni dla pojedynczego kota, jednak konieczne jest stopniowe zwiększanie tej powierzchni, tak aby do czwartego miesiąca życia kocięta zostały przeniesione do pomieszczeń odpowiadających wartościom wskazanym w tabeli 3.

Obszary karmienia i obszary, w których umieszczane są kuwety na odchody, są oddalone od siebie o co najmniej 0,5 m; obszarów tych nie zamienia się względem siebie.

	Powierzchnia podłogi ^(*) (m ²)	Powierzchnia półki (m ²)	Wysokość pomieszczenia (m)
Wartość minimalna dla jednego dorosłego osobnika	1,5	0,5	2
Dla każdego dodatkowego osobnika należy dodać	0,75	0,25	-

^(*) Powierzchnia podłogi bez powierzchni półek.

4. Psy

W miarę możliwości psom zapewnia się wybieg. Psów nie utrzymuje się pojedynczo dłużej niż cztery godziny bez przerwy.

Powierzchnia pomieszczenia wewnętrznego stanowi co najmniej 50 % minimalnej przestrzeni dostępnej dla psów, określonej w tabeli 4.1.

Wymiary dostępnej przestrzeni określono o wymogi dla psów rasy beagle. Rasy olbrzymie, takie jak bernardyny lub wilczarze irlandzkie, mogą wymagać przestrzeni o wymiarach znacznie przekraczających wartości podane w tabeli 4.1. Rozmiary przestrzeni dla ras innych niż laboratoryjne beagle określone są po zasięgnięciu opinii personelu weterynaryjnego.

W trakcie prowadzenia doświadczenia, jeżeli dane doświadczenie tego wymaga, psy utrzymywane w parach lub w grupie mogą być umieszczone w pomieszczeniu o powierzchni wynoszącej połowę łącznej przypadającej im powierzchni (2m² dla psa o masie ciała poniżej 20 kg, 4m² dla psa o masie ciała powyżej 20 kg). Okres przetrzymywania psa w takim pomieszczeniu nie może przekraczać

czterech godzin bez przerwy.

Karmiącej suce z młodymi zapewnia się powierzchnię równą powierzchni przeznaczonej dla pojedynczej suki o takiej samej masie ciała.

Kojec hodowlany wyposaża się w dodatkowy przedział lub półkę, które umożliwiają suce czasową separację od szczeniąt.

Tabela 4.1.

Psy

Masa ciała utrzymywanych zwierząt (kg)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno lub dwa zwierzęta (m ²)	Minimalna wartość dodatkowa dla każdego dodatkowego osobnika (m ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
do 20	4	4	2	2
ponad 20	8	8	4	2

Tabela 4.2.

Psy – szczenięta odstawione od matki

Masa ciała psa (kg)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
do 5	4	0,5	2
ponad 5 do 10	4	1,0	2
ponad 10 do 15	4	1,5	2
ponad 15 do 20	4	2	2
ponad 20	8	4	2

5. Fretki

Tabela 5.

Fretki

	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (cm ²)	Minimalna powierzchnia podłogi na jedno zwierzę (cm ²)	Minimalna wysokość (cm)
Zwierzęta do 600 g	4 500	1 500	50

Zwierzęta ponad 600 g	4 500	3 000	50
Dorosłe samce	6 000	6 000	50
Samica z młodymi	5 400	5 400	50

6. Zwierzęta naczelne

Młode zwierzęta z rzędu naczelných nie mogą być oddzielane od matek przed osiągnięciem, w zależności od gatunku, wiek 6-12 miesięcy.

Otoczenie w którym przebywają zwierzęta z rzędu naczelných powinno umożliwiać im wykonywanie złożonego dziennego programu aktywności, a także korzystanie z zachowań zapewniających im poczucie bezpieczeństwa oraz jest urozmaicone w sposób umożliwiający im właściwą dla gatunku aktywność ruchową.

Tabela 6.1.

Marmozety i tamaryny

Młode mogą być oddzielone od matki po ukończeniu 8 miesiąca życia.

Gatunek	Minimalna powierzchnia podłogi pomieszczenia dla 1 ^(*) lub 2 zwierząt z młodymi do 5 miesiąca życia (m ²)	Minimalna dodatkowa kubatura na każde dodatkowe zwierzę powyżej 5 miesiąca życia (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m) ^(**)
Marmozety	0,5	0,2	1,5
Tamaryny	1,5	0,2	1,5

(*) Zwierzęta są trzymane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.
(**) Pułap pomieszczenia znajduje się na wysokości co najmniej 1,8 m od poziomu podłogi.

Tabela 6.2.

Małpy plaksowate

Młode mogą być oddzielone od matki po ukończeniu 6 miesiąca życia.

Minimalna powierzchnia podłogi na 1 ^(*) lub 2 zwierzęta (m ²)	Minimalna dodatkowa kubatura na każde dodatkowe zwierzę powyżej 6 miesiąca życia (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
2,0	0,5	1,8

(*) Zwierzęta są utrzymywane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

Tabela 6.3.

Makaki i koczkodany^(*)

Młode mogą być oddzielone od matki po ukończeniu 8 miesiąca życia.

Utrzymywane zwierzęta	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna kubatura pomieszczenia (m ³)	Minimalna kubatura na jedno zwierzę (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
w wieku poniżej 3 lat ^(**)	2,0	3,6	1,0	1,8
w wieku od 3 lat ^(***)	2,0	3,6	1,8	1,8
utrzymywane do celów hodowlanych ^(****)			3,5	2,0
^(*) Zwierzęta są utrzymywane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach. ^(**) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do trzech zwierząt. ^(***) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do dwóch zwierząt. ^(****) W koloniach hodowlanych nie jest wymagana dodatkowa kubatura dla młodych zwierząt do 2 roku życia przebywających z matkami.				

Tabela 6.4.

Pawiany^(*)

Młode mogą być oddzielone od matki po ukończeniu 8 miesiąca życia.

Utrzymywane zwierzęta	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna kubatura pomieszczenia (m ³)	Minimalna kubatura na jedno zwierzę (m ³)	Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
w wieku poniżej 4 lat ^(**)	4,0	7,2	3,0	1,8
w wieku od 4 lat ^(**)	7,0	12,6	6,0	1,8
utrzymywane do celów hodowlanych ^(***)			12,0	2,0
^(*) Zwierzęta są utrzymywane w odosobnieniu wyłącznie w wyjątkowych przypadkach. ^(**) W pomieszczeniu o wymiarach minimalnych może przebywać do 2 zwierząt. ^(***) W koloniach hodowlanych nie jest wymagana dodatkowa kubatura dla młodych zwierząt do 2 roku życia przebywających z matkami.				

7. Zwierzęta gospodarskie

Tabela 7.1.

Bydło

Masa ciała utrzymywanych zwierząt (kg)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)	Długość odcinka koryta do nieograniczonego żywienia bydła bezrogięgo (m/zwierzę)	Długość odcinka koryta do ograniczonego żywienia bydła bezrogięgo (m/zwierzę)
do 100	2,50	2,30	0,10	0,30
ponad 100 do 200	4,25	3,40	0,15	0,50
ponad 200 do 400	6,00	4,80	0,18	0,60
ponad 400 do 600	9,00	7,50	0,21	0,70
ponad 600 do 800	11,00	8,75	0,24	0,80
ponad 800	16,00	10,00	0,30	1,00

Tabela 7.2.

Owce i kozy

Masa ciała utrzymywanych zwierząt (kg)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)	Minimalna wysokość przegrody (m)	Długość odcinka koryta do żywienia nieograniczonego (m/zwierzę)	Długość odcinka koryta do żywienia ograniczonego (m/zwierzę)
poniżej 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25
ponad 20 do 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30
ponad 35 do 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40
ponad 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50

Tabela 7.3.

Świnie i świnki miniaturowe

Masa ciała utrzymywanych zwierząt (kg)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (*) (m ²)	Minimalna powierzchnia podłogi dla jednego zwierzęcia (m ² /zwierzę)	Minimalna powierzchnia legowiskowa dla jednego zwierzęcia (w neutralnych warunkach)

			termicznych) (m ² /zwierzę)
do 5	2,0	0,20	0,10
ponad 5 do 10	2,0	0,25	0,11
ponad 10 do 20	2,0	0,35	0,18
ponad 20 do 30	2,0	0,50	0,24
ponad 30 do 50	2,0	0,70	0,33
ponad 50 do 70	3,0	0,80	0,41
ponad 70 do 100	3,0	1,00	0,53
ponad 100 do 150	4,0	1,35	0,70
ponad 150	5,0	2,50	0,95
dorośle (zwyczajowo) knury	7,5		1,30
(*) Świnie mogą być utrzymywane w mniejszych pomieszczeniach przez krótki okres, na przykład przez wprowadzenie przegród w pomieszczeniu głównym, z uzasadnionych przyczyn natury weterynaryjnej lub doświadczalnej, na przykład jeśli wymagana jest indywidualna kontrola ilości przyjmowanej paszy.			

Tabela 7.4.

Koniowate

Długość najkrótszej ściany pomieszczenia wynosi co najmniej 1,5 krotność wysokości zwierzęcia w kłębie. Wysokość pomieszczeń wewnętrznych powinna umożliwiać zwierzętom wyprostowanie się do pełnej wysokości.

Wysokość zwierzęcia w kłębie (m)	Minimalna powierzchnia podłogi/zwierzę (m ² /zwierzę)			Minimalna wysokość pomieszczenia (m)
	Dla każdego zwierzęcia utrzymywanego w odosobnieniu lub w grupie do 3 sztuk	Dla każdego zwierzęcia utrzymywanego w grupie 4 lub więcej sztuk	Stanowisko porodowe/kłacz ze żrebięciem	
1,00 do 1,40	9,0	6,0	16	3,00
ponad 1,40 do 1,60	12,0	9,0	20	3,00
ponad 1,60	16,0	$(2 \times WK)^2$ (*)	20	3,00
(*) W celu zapewnienia odpowiedniej przestrzeni wymiary powierzchni dla każdego osobnika są obliczone na podstawie wysokości w kłębie (WK).				

8. Ptaki

Tabela 8.1.

Kura domowa

W przypadku, gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymaganych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można utrzymywać w mniejszych pomieszczeniach zawierających odpowiednie urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m².

Masa ciała utrzymywanych ptaków (g)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)
do 200	1,00	0,025	30	3
ponad 200 do 300	1,00	0,03	30	3
ponad 300 do 600	1,00	0,05	40	7
ponad 600 do 1 200	2,00	0,09	50	15
ponad 1 200 do 1 800	2,00	0,11	75	15
ponad 1 800 do 2 400	2,00	0,13	75	15
ponad 2 400	2,00	0,21	75	15

Tabela 8.2.

Indyk domowy

Wszystkie boki pomieszczenia, w którym utrzymywane są indyki, mają długość co najmniej 1,5 m. W przypadku, gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymaganych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można utrzymywać w mniejszych pomieszczeniach jednocześnie zapewniając im urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m² i o minimalnej wysokości wynoszącej 50 cm dla ptaków poniżej 0,6 kg, 75 cm dla ptaków poniżej 4 kg, ale nie mniej niż 0,6 kg oraz 100 cm dla ptaków powyżej 4 kg. W pomieszczeniach tych można utrzymywać małe grupy ptaków zgodnie z dopuszczalnymi wielkościami przestrzeni określonymi w tabeli 8.2.

Masa ciała utrzymywanych ptaków (kg)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (m ²)	Minimalna powierzchnia na jednego ptaka (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)

do 0,3	2,00	0,13	50	3
ponad 0,3 do 0,6	2,00	0,17	50	7
ponad 0,6 do 1	2,00	0,30	100	15
ponad 1 do 4	2,00	0,35	100	15
ponad 4 do 8	2,00	0,40	100	15
ponad 8 do 12	2,00	0,50	150	20
ponad 12 do 16	2,00	0,55	150	20
ponad 16 do 20	2,00	0,60	150	20
ponad 20	3,00	1,00	150	20

Tabela 8.3.

Przepiórki

Masa ciała utrzymywanych ptaków (g)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (m ²)	Powierzchnia na jednego ptaka trzymanego w parze (m ²)	Powierzchnia na każdego dodatkowego ptaka trzymanego w grupie (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)
do 150	1,00	0,5	0,10	20	4
ponad 150	1,00	0,6	0,15	30	4

Tabela 8.4.

Kaczki i gęsi

W przypadku, gdy ze względów naukowych niemożliwe jest zapewnienie minimalnych wymaganych wymiarów pomieszczenia, czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym. W takich okolicznościach ptaki można utrzymywać w mniejszych pomieszczeniach jednocześnie zapewniając im urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,75 m². Pomieszczenia takie mogą być wykorzystywane do utrzymywania małych grup ptaków zgodnie z wymogami dotyczącymi rozmiarów pomieszczeń podanymi w tabeli 8.4.

Masa ciała utrzymywanych ptaków (g)	Minimalna powierzchnia pomieszczenia (m ²)	Powierzchnia na jednego ptaka (m ²)*	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)
Kaczki				
do 300	2,00	0,10	50	10
ponad 300 do 1 200(**)	2,00	0,20	200	10

ponad 1 200 do 3 500	2,00	0,25	200	15
ponad 3 500	2,00	0,50	200	15
Gęsi				
do 500	2,00	0,20	200	10
ponad 500 do 2 000	2,00	0,33	200	15
ponad 2 000	2,00	0,50	200	15
(*) Powierzchnia ta obejmuje sadzawkę o minimalnej powierzchni 0,5 m ² na 2 m ² pomieszczenia i minimalnej głębokości 30 cm. Sadzawka może zajmować do 50 % minimalnej powierzchni pomieszczenia. (**) Ptaki przed opierzeniem mogą być utrzymywane w pomieszczeniach o minimalnej wysokości 75 cm.				

Tabela 8.5.

Kaczki i gęsi: minimalne rozmiary sadzawki^(*)

	Powierzchnia (m ²)	Głębokość (cm)
Kaczki	0,5	30
Gęsi	0,5	od 10 do 30
(*) Rozmiary sadzawki podano na 2 m ² pomieszczenia. Sadzawka może zajmować do 50 % minimalnej powierzchni pomieszczenia.		

Tabela 8.6.

Gołębie

Pomieszczenia są długie i wąskie (na przykład 2 m na 1 m), aby ptaki mogły odbywać krótkie loty.

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość (cm)	Minimalna długość karmnika na jednego ptaka (cm)	Minimalna długość grzędy na jednego ptaka (cm)
do 6	2	200	5	30
od 7 do 12	3	200	5	30
dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 12 sztuk	0,15		5	30

Tabela 8.7.

Amadyna zebrowata

Pomieszczenia są długie i wąskie (na przykład 2 m na 1 m), aby ptaki mogły odbywać krótkie loty. W badaniach hodowlanych pary lęgowe mogą być utrzymywane w mniejszych pomieszczeniach jednocześnie zapewniając im urozmaicenie warunków bytowania, o minimalnej powierzchni podłogi równej 0,5 m² i minimalnej wysokości 40 cm. Czas trwania ograniczonej swobody powinien być uzasadniony przez badacza w uzgodnieniu z personelem weterynaryjnym.

Liczebność grupy	Minimalna wielkość pomieszczenia (m ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia (cm)	Minimalna liczba karmników
do 6	1,0	100	2
od 7 do 12	1,5	200	2
od 13 do 20	2,0	200	3
dla każdego dodatkowego ptaka w grupie liczącej ponad 20 sztuk	0,05		1 na 6 ptaków

9. Plazy

Tabela 9.1.

Wodne ogoniaste

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)
do 10	262,5	50	13
ponad 10 do 15	525	110	13
ponad 15 do 20	875	200	15
ponad 20 do 30	1 837,5	440	15
ponad 30	3 150	800	20
(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.			

Tabela 9.2.

Wodne bezogonowe^(*)

Długość ciała ^(**) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)
mniej niż 6	160	40	6
od 6 do 9	300	75	8
ponad 9 do 12	600	150	10
ponad 12	920	230	12,5

(*) Wymagania odnoszą się do zbiorników przeznaczonych do utrzymywania, a nie do zbiorników stosowanych do zapładniania naturalnego i stymulacji znoszenia jaj ze względu na wydajność hodowlaną, ponieważ te procedury wymagają mniejszych zbiorników. Wymagane wymiary podano dla zwierząt dorosłych w oznaczonych kategoriach rozmiarów; młode i kijanki należy przenieść lub zmienić wymiary pomieszczenia zgodnie z zasadą skali.
(**) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.

Tabela 9.3.

Ziemnowodne okresowo wodne bezogonowe

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia ^(**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(***) (cm)	Minimalna głębokość wody (cm)
do 5,0	1 500	200	20	10
ponad 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10
ponad 7,5	4 000	700	30	15

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.
(**) Jedna trzecia powierzchni podłoża ziemnego, dwie trzecie powierzchni wodnej, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.
(***) Mierzona od powierzchni podłoża ziemnego do wewnętrznej górnej części terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

Tabela 9.4.

Ziemnowodne okresowo ziemne bezogonowe

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia ^(**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(***) (cm)	Minimalna głębokość wody (cm)
do 5,0	1 500	200	20	10
ponad 5,0 do 7,5	3 500	500	30	10
ponad 7,5	4 000	700	30	15

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.
(**) Dwie trzecie powierzchni podłoża ziemnego, jedna trzecia powierzchni wodnej, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.
(***) Mierzona od powierzchni obszaru ziemnego do wewnętrznej górnej części terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

Tabela 9.5.

Drzewne bezogonowe

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna wielkość pomieszczenia ^(**) (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(***) (cm)
do 3,0	900	100	30
ponad 3,0	1 500	200	30

(*) Mierzona od pyszczka do otworu kloaki.
(**) Dwie trzecie powierzchni podłoża ziemnego, jedna trzecia powierzchni wodnej, o głębokości umożliwiającej zwierzętom zanurzenie się.
(***) Mierzona od powierzchni podłoża ziemnego do wewnętrznej górnej części terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

10. Gady

Tabela 10.1.

Żółwie wodne

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia lustra wody (cm ²)	Minimalna powierzchnia lustra wody dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna głębokość wody (cm)
do 5	600	100	10
ponad 5 do 10	1 600	300	15
ponad 10 do 15	3 500	600	20
ponad 15 do 20	6 000	1 200	30
ponad 20 do 30	10 000	2 000	35
ponad 30	20 000	5 000	40

(*) Mierzona w linii prostej od przedniej do tylnej krawędzi skorupy.

Tabela 10.2.

Węże ziemne

Długość ciała ^(*) (cm)	Minimalna powierzchnia podłogi (cm ²)	Minimalna powierzchnia dla każdego dodatkowego zwierzęcia w utrzymywaniu grupowym (cm ²)	Minimalna wysokość pomieszczenia ^(**) (cm)
do 30	300	150	10
ponad 30 do 40	400	200	12
ponad 40 do 50	600	300	15
ponad 50 do 75	1 200	600	20
ponad 75	2 500	1 200	28

(*) Mierzona od pyszczki do końca ogona.

(**) Mierzona od powierzchni podłoża ziemnego do wewnętrznej górnej części terrarium; wysokość pomieszczenia jest ponadto dostosowana do architektury wnętrza.

MINIMALNE WYMAGANIA, JAKIE POWINIEN SPEŁNIAĆ OŚRODEK W ZAKRESIE
TEMPERATURY WEWNĄTRZ POMIESZCZEŃCH DLA ZWIERZĄT UTRZYMYWANYCH W
KLATKACH, KOJCACH LUB NA WYBIEGACH

Gatunki zwierząt lub grupy gatunków	Optymalny przedział temperatury (°C) ^{*)}
marmozety i tamaryny	23-28
małpy płaksowate	22-26
makaki niedźwiedzie i rezusy	16-25
makaki długoogoniaste	21-28
pawiany	16-28
mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) chomik syryjski (<i>Mesocricetus auratus</i>) chomik chiński (<i>Cricetulus griseus</i>) myszokoczek mongolski (<i>Meriones ungulatus</i>) świnka morska (<i>Cavia porcellus</i>)	20-24
królik europejski (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) kot domowy (<i>Felis catus</i>) pies domowy (<i>Canis familiaris</i>)	15-21
fretki	15-24
przepiórki gołębie kaczki domowe gęsi kury domowe indyki domowe	15-25

^{*)} Zwierzęta bardzo młode lub bezwłose należy utrzymywać w temperaturze wyższej niż podana w tabeli, dostosowanej do ich wymagań.

MINIMALNE WYMAGANIA, JAKIE POWINIEN SPEŁNIAĆ OŚRODEK W ZAKRESIE
ZALECANEGO OKRESU KWARANTANNY DLA NIEKTÓRYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Gatunki	Dni
mysz domowa (<i>Mus musculus</i>)	5-15
szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)	5-15
świnka morska (<i>Cavia porcellus</i>)	5-15
chomik syryjski (<i>Mesocricetus auratus</i>)	5-15
królik europejski (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	20-30
kot domowy (<i>Felis catus</i>)	20-30
pies domowy (<i>Canis familiaris</i>)	20-30
zwierzęta naczelne	40-60

Załącznik nr 4

MINIMALNE WYMAGANIA, JAKIE POWINIEN SPEŁNIAĆ OŚRODEK W ZAKRESIE UTRZYMYWANIA RYB

W ośrodku, w którym utrzymuje się ryby, zapewnia się:

- 1) wystarczającą dla danego gatunku ryb ilość wody;
- 2) przepływ wody w systemach recyrkulacji lub filtrowania w akwariach, który:
 - a) utrzymuje parametry jakościowe wody wystarczające do podtrzymania aktywności i czynności fizjologicznych właściwych dla danego gatunku i etapu rozwojowego ryb,
 - b) umożliwia rybom pływanie w naturalnym położeniu i naturalne zachowanie, przy uwzględnieniu ich wielkości, wieku, stanu zdrowia i metody karmienia;
- 3) filtrowanie lub uzdatnianie wody w celu usunięcia substancji szkodliwych dla ryb;
- 4) monitorowanie parametrów jakościowych wody, o których mowa w pkt 2 lit a);
- 5) możliwość aklimatyzacji i dostosowania się ryb do zmian jakości wody;
- 6) stężenie tlenu w wodzie optymalne dla danego gatunku i dla warunków, w jakich ryby są utrzymywane;
- 7) stężenie związków azotu w wodzie na poziomie nieszkodliwym dla zdrowia ryb;
- 8) wartość pH wody optymalną dla danego gatunku ryb, utrzymywaną na stabilnym poziomie;
- 9) optymalne zasolenie wody dla danego gatunku ryb i ich etapu rozwojowego;
- 10) stopniowe zmiany zasolenia i temperatury wody;
- 11) optymalną temperaturę wody dla danego gatunku ryb, utrzymywaną na stabilnym poziomie;
- 12) cykl dobowy oświetlenia optymalny dla danego gatunku ryb;
- 13) ograniczenie hałasu do poziomu tolerancji danego gatunku ryb;
- 14) oddzielenie, o ile jest to możliwe ze względów technicznych lub organizacyjnych, urządzeń powodujących hałas lub wibracje, od akwariów z rybami;
- 15) optymalne dla danego gatunku ryb zagęszczenie w akwariach, uwzględniające ich potrzeby środowiskowe, stan zdrowia i dobrostan;
- 16) urozmaicone środowisko bytowania w akwariach, zapewniające w razie potrzeby kryjówki lub podłoże denne, chyba że charakterystyka behawioralna danego gatunku ryb wskazuje, że nie są im one potrzebne;

- 17) karmę dostosowaną do danego gatunku ryb, w ilościach i z częstotliwością odpowiadającym potrzebom ryb, przy uwzględnieniu szczególnych potrzeb ryb w fazie larwalnej podczas przejścia z pokarmu żywego na sztuczny;
- 18) ograniczenie czynności wymagających kontaktu fizycznego z rybami.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392, z późn. zm.). Zgodnie z nowym brzmieniem upoważnienia ustawowego minister właściwy do spraw rolnictwa, w drodze rozporządzenia, określa minimalne wymagania, jakie powinien spełniać ośrodek, minimalne wymagania w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym pozyskanymi zwierzętami dzikimi, oraz minimalne wymagania w zakresie transportu zwierząt dzikich, biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt pozyskiwanych lub utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki.

Konieczność podjęcia prac legislacyjnych nad nowym rozporządzeniem regulującym kwestie warunków utrzymywania zwierząt w ośrodkach wynika z nowelizacji ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, która wprowadziła nowe brzmienie art. 19 tej ustawy.

Nowelizacja ta wynika z zainicjowanego przez Komisję Europejską, postępowania formalnego wobec Polski w związku ze sposobem transpozycji do prawa krajowego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115), zwanej dalej „dyrektywą 2010/63/UE”.

W skierowanym do władz polskich wezwaniu do usunięcia uchybienia znajdują się m.in. zarzuty dotyczące:

- 1) sposobu transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem III sekcja A pkt 1.2 lit. a do dyrektywy 2010/63/UE, tj. niewprowadzenia wymogu, aby program czyszczenia pomieszczeń ośrodków był regularny i skuteczny;
- 2) braku transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem III sekcja A pkt 3.2 lit. a do dyrektywy 2010/63/UE, tj. niewprowadzenia wymogu dostępności odpowiednich dla danego gatunku zwierząt dzikich kontenerów transportowych i środków transportu w miejscu pozyskiwania zwierząt;
- 3) braku transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem III sekcja A pkt 3.2 lit. b do dyrektywy 2010/63/UE, tj. niewprowadzenia obowiązku podjęcia odpowiednich środków w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, trzymania, hodowli pozyskanych dzikich zwierząt i opieki nad nimi oraz, w odpowiednich przypadkach, przewidzenie uwolnienia ich po zakończeniu procedur.

Wymogi wynikające z załącznika III do dyrektywy 2010/63/UE zostały implementowane rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku (Dz. U. poz. 2139).

Dotychczasowe brzmienie przepisu upoważniającego do wydania tego aktu wykonawczego uniemożliwiało jednak dokonanie w tym akcie zmian, które usunęłyby wskazane przez Komisję Europejską braki związane z implementacją art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem III do dyrektywy 2010/63/UE (konieczne zmiany wykraczałyby poza upoważnienie ustawowe).

Projektowane rozporządzenie implementuje przepisy zawarte w załączniku III do dyrektywy 2010/63/UE. W projekcie rozporządzenia określono warunki, jakie powinny spełnić ośrodki, w których są utrzymywane zwierzęta przeznaczone do eksperymentów naukowych przez użytkowników, hodowców i dostawców oraz warunki utrzymania i opieki, jakie należy zapewnić zwierzętom opierając się na wytycznych zawartych w szczególności w załączniku do dyrektywy 2010/63/UE. Warunki bytowe dla poszczególnych gatunków zwierząt, normy powierzchni oraz okresy kwarantanny zostały określone w załącznikach do projektowanego rozporządzenia.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Mając na uwadze, że przepisy dyrektywy 2010/63/UE obowiązują od 11 lat, należy przyjąć, że ośrodki utrzymujące zwierzęta w celach doświadczalnych miały wystarczająco dużo czasu na przygotowanie się do stosowania nowych regulacji. Stąd nie przewiduje się wprowadzenia przepisów przejściowych w tym zakresie.

Zmiany wprowadzone w niniejszym projekcie dotyczą transpozycji przepisów ww. dyrektywy odnoszących się do zwierząt dzikich pozyskanych ze środowiska, przy czym należy zauważyć, że polskie przepisy co do zasady zabraniają takiej działalności. W związku z powyższym jest to działanie wyłącznie formalne, mające na celu zakończenie postępowania Komisji Europejskiej w tym zakresie.

Jednocześnie należy zauważyć, że w przypadku stwierdzenia podczas kontroli przez organy Inspekcji Weterynaryjnej niedostosowania ośrodka do projektowanych przepisów, zostanie wydana decyzja nakazująca podjęcie prac dostosowawczych w wyznaczonym przez te organy terminie.

Problematyka uregulowana w projekcie rozporządzenia jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlegał notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji i aktów normatywnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia zostanie zgłoszony do wykazu prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalne wymagania w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Szymon Giżyński – Sekretarz Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Staniszevska tel. 22 623 14 59 agnieszka.staniszevska@minrol.gov.pl	Data sporządzenia 12.04.2021 r. Źródło: ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 266, z późn. zm.), dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115). Nr w wykazie prac

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Komisja Europejska zainicjowała postępowanie formalne wobec Polski w związku ze sposobem transpozycji do prawa krajowego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115), zwanej dalej „dyrektywą 2010/63/UE”.

W skierowanym do władz polskich wezwaniu do usunięcia uchybienia znajdują się m.in. zarzuty dotyczące:

- 1) sposobu transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem III sekcja A pkt 1.2 lit. a do dyrektywy 2010/63/UE, tj. niewprowadzenia wymogu, aby program czyszczenia pomieszczeń ośrodków był regularny i skuteczny;
- 2) braku transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem III sekcja A pkt 3.2 lit. a do dyrektywy 2010/63/UE, tj. niewprowadzenia wymogu dostępności odpowiednich dla danego gatunku zwierząt dzikich kontenerów transportowych i środków transportu w miejscu pozyskiwania zwierząt;
- 3) braku transpozycji art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem III sekcja A pkt 3.2 lit. b do dyrektywy 2010/63/UE, tj. niewprowadzenia obowiązku podjęcia odpowiednich środków w zakresie aklimatyzacji, kwarantanny, trzymania, hodowli pozyskanych dzikich zwierząt i opieki nad nimi oraz, w odpowiednich przypadkach, przewidzenie uwolnienia ich po zakończeniu procedur.

Konieczność podjęcia prac legislacyjnych nad nowym rozporządzeniem regulującym kwestie warunków utrzymywania zwierząt w ośrodkach wynika z nowelizacji ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, która wprowadziła nowe brzmienie art. 19 tej ustawy. Dotychczasowe brzmienie przepisu upoważniającego do wydania tego aktu wykonawczego uniemożliwiało jednak dokonanie w tym akcie zmian, które usunęłyby wskazane przez Komisję Europejską braki związane z implementacją art. 33 ust. 2 w związku z załącznikiem III do dyrektywy 2010/63/UE (konieczne zmiany wykraczałyby poza upoważnienie ustawowe).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem problemu jest wydanie nowego rozporządzenia, które zastąpi rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku (Dz. U. poz. 2139) i transponuje przepisy dyrektywy 2010/63/UE odnoszących się do zwierząt dzikich pozyskanych ze środowiska, przy czym należy zauważyć, że polskie przepisy co do zasady zabraniają takiej działalności. W związku z powyższym jest to działanie wyłącznie formalne, mające na celu zakończenie postępowania Komisji Europejskiej w tym zakresie.

Cel projektu może zostać osiągnięty jedynie za pomocą środków o charakterze legislacyjnym.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie 2010/63/UE, stąd wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów w krajowych porządkach prawnych. Wymogi dotyczące ośrodków oraz utrzymania zwierząt i opieki nad nimi zostały opisane w załączniku nr III do dyrektywy 2010/63/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Hodowcy	61	Wykaz jednostek hodowlanych uprawnionych do prowadzenia hodowli zwierząt laboratoryjnych	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 7 i 9)
Dostawcy	8	Wykaz dostawców zwierząt doświadczalnych	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 7 i 9)
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Nałożenie nowych obowiązków w zakresie prowadzonej działalności (opisanych w pkt 2, 7 i 9)

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych zostanie przesłany do związków hodowców zwierząt i związków i organizacji branżowych rolników, organizacji, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, Polskiej Akademii Nauk, Instytutu Zootechniki – PIB, Państwowego Instytutu Weterynaryjny – PIB, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Komitetu Nauk Zootechnicznych PAN.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Wszystkie obowiązki wynikające z rozporządzenia będą realizowane w ramach środków przeznaczanych obecnie na system ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych. W związku z tym rozporządzenie nie spowoduje powstania kosztów dla budżetu państwa. Projektowana regulacja nie będzie również mieć wpływu na cały sektor finansów publicznych.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki [w mln zł]								
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	

	Brak wpływu
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
☒ nie dotyczy	

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz:			
9. Wpływ na rynek pracy			
Brak wpływu			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ✱ inne: dobrostan zwierząt		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☐ zdrowie	
Omówienie wpływu	Proponowane w projekcie zmiany przewidujące podniesienie standardów utrzymywania zwierząt prowadzić będą do podniesienia standardu utrzymywania zwierząt w ośrodkach i zminimalizowania cierpienia zwierząt do niezbędnego i akceptowalnego społecznie minimum.		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Ze względu na specyfikę rozporządzenia i jego głównym cel, jakim jest poprawa dobrostanu zwierząt, niemożliwe jest zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Brak.			

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA EDUKACJI I NAUKI¹⁾

z dnia

**w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane
z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych²⁾**

Na podstawie art. 22 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres programów szkoleń i praktyk oraz zakres staży pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) wzory dokumentów potwierdzających ukończenie szkolenia i praktyki oraz posiadany staż pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy;
- 3) wzór dokumentu potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem, o którym mowa w pkt 1, a także uzupełnienie szkolenia w przypadku, o którym mowa w art. 21b ust. 3 ustawy.

§ 2. Zakres programu szkolenia, o którym mowa w:

- 1) art. 20 ust. 1 pkt 2 ustawy, dla osób sprawujących opiekę nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) art. 20 ust. 2 pkt 2 ustawy, dla osób uśmiercających zwierzęta wykorzystywane lub przeznaczone do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;

¹⁾ Minister Edukacji i Nauki kieruje działem administracji rządowej – szkolnictwo wyższe i nauka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 października 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Edukacji i Nauki (Dz. U. poz. 1848 i 2335).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115).

- 3) art. 21 ust. 1 ustawy, dla osób odpowiedzialnych za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzanie, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) art. 21 ust. 2 ustawy, dla osób wykonujących procedury, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 5) art. 21 ust. 3 ustawy, dla osób uczestniczących w wykonywaniu procedur, w których zwierzęta są wykorzystywane do celów:
 - a) naukowych – określa załącznik nr 5 do rozporządzenia,
 - b) edukacyjnych – określa załącznik nr 6 do rozporządzenia;
- 6) art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy, dla osób odpowiedzialnych za nadzór nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opieką nad tymi zwierzętami, określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 3. Praktyka, o której mowa w:

- 1) art. 20 ust. 1 pkt 3 ustawy, dla osób sprawujących opiekę nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach, obejmuje doskonalenie umiejętności praktycznych w tym zakresie i przygotowanie do samodzielnego wykonywania czynności:
 - a) sprawowania codziennej opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku,
 - b) przygotowywania zwierząt do procedur – w przypadku praktyki odbywanej w ośrodku użytkownika,
 - c) stosowania metod i środków służących zapewnieniu dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku i bezpieczeństwa pracujących z nimi ludzi;
- 2) art. 20 ust. 2 pkt 3 ustawy, dla osób uśmiercających zwierzęta, obejmuje przygotowanie do wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania do celów naukowych lub edukacyjnych, w zakresie działalności hodowcy, dostawcy lub użytkownika:
 - a) przy pomocy metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33),
 - b) w sposób, o którym mowa w art. 3b ust. 3 ustawy,
 - c) przy pomocy metod dopuszczonych na podstawie art. 3b ust. 5 ustawy przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach.

§ 4. Staż pracy, o którym mowa w:

- 1) art. 21 ust. 1 ustawy, którego posiadanie jest wymagane od osób odpowiedzialnych za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzanie, obejmuje pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz nabycie umiejętności praktycznych w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach przez:
 - a) wykonywanie procedur,
 - b) uczestniczenie w przygotowywaniu projektów procedur i doświadczeń;
- 2) art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy, którego posiadanie jest wymagane od osób odpowiedzialnych za nadzór nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i nad opieką nad tymi zwierzętami, obejmuje pogłębienie wiedzy teoretycznej oraz nabycie umiejętności praktycznych w zakresie sprawowania opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi do celów naukowych lub edukacyjnych.

§ 5. Wzór zaświadczenia o:

- 1) ukończeniu szkolenia, o którym mowa w § 2, określa załącznik nr 8 do rozporządzenia;
- 2) ukończeniu praktyki, o której mowa w § 3, określa załącznik nr 9 do rozporządzenia;
- 3) posiadaniu stażu pracy, o którym mowa w § 4, określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 6. Wzór zaświadczenia o zgodności programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem programów szkoleń i praktyk oraz zakresem staży pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy lub o uzupełnieniu szkolenia w przypadku, o którym mowa w art. 21b ust. 3 ustawy, określa załącznik nr 11 do rozporządzenia.

§ 7. Szkolenia rozpoczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia prowadzi się na podstawie dotychczasowych przepisów.

§ 8. Zaświadczenia wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER EDUKACJI I NAUKI

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Edukacji i Nauki z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 628 oraz z 2019 r. poz. 2540), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 8 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Edukacji i Nauki
z dnia
(poz. ...)

Załącznik nr 1

**PROGRAM SZKOLENIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 20 UST. 1 PKT 2 USTAWY,
DLA OSÓB SPRAWUJĄCYCH OPIEKĘ NAD ZWIERZĘTAMI PRZEZNACZONYMI
DO WYKORZYSTANIA LUB WYKORZYSTYWANymi W PROCEDURACH**

Lp.	Temat szkolenia	Minimalna liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1	Obowiązujące przepisy krajowe w zakresie pozyskiwania i hodowli zwierząt, opieki nad zwierzętami, wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym zwierząt będących organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Kontrola działalności hodowców, dostawców i użytkowników. Kary za naruszenie przepisów.	1	–
2	Zasady etyczne dotyczące relacji ludzi ze zwierzętami i wartości życia zwierząt. Argumenty za i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.	1	–
3	Genetyka i modyfikacje genetyczne gatunków zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach na przykładzie myszy domowej. Wymagania przy utrzymywaniu zwierząt zmienionych genetycznie.	2	–
4	Hodowla zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach, w szczególności myszy domowej, szczura wędrownego, kawii domowej, królika europejskiego, z uwzględnieniem biologii gatunku. Normy utrzymywania zwierząt (środowisko, klatki, pasze) i wzbogacanie ich środowiska. Codzienna opieka nad zwierzętami.	3	3 ¹⁾
5	Postępowanie ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach dostosowane do danego gatunku.	2	2 ¹⁾

	Przygotowanie zwierząt do procedur. ^{1), 2)}		
6	Mikrobiologia, zdrowie i higiena zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach, w szczególności myszy domowej, szczura wędrownego, kawii domowej, królika europejskiego. Zasady bezpieczeństwa pracy ze zwierzętami.	2	2
7	Zachowanie zwierząt. Fizjologia, anatomia oraz rozpoznawanie właściwych dla gatunku oznak dystresu, bólu i cierpienia u zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach. ¹⁾	3	–
8	Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Stosowanie wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury.	1	–
	Razem:	15	7

¹⁾ Szkolenie z wykorzystaniem żywych zwierząt odbywa się w przypadku, gdy wszyscy uczestnicy szkolenia zostali wyznaczeni co najmniej do uczestniczenia w wykonywaniu procedur zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy.

²⁾ Podstawowy program szkolenia powinien obejmować gatunki: mysz domowa, szczur wędrowny, kawia domowa, królik europejski. W razie potrzeby należy uwzględnić inne gatunki zwierząt.

Załącznik nr 2

**PROGRAM SZKOLENIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 20 UST. 2 PKT 2 USTAWY,
DLA OSÓB UŚMIERCAJĄCYCH ZWIERZĘTA WYKORZYSTYWANE LUB
PRZEZNACZONE DO WYKORZYSTANIA DO CELÓW NAUKOWYCH LUB
EDUKACYJNYCH**

Lp.	Temat szkolenia	Minimalna liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1	Podstawy anatomii i fizjologii zwierząt, dotyczące w szczególności myszy domowej, szczura wędrownego, kawii domowej, królika europejskiego	2	–
2	Zasady, w tym etyczne, postępowania ze zwierzętami	1	–
3	Rozpoznawanie właściwych dla gatunku oznak dystresu, bólu i cierpienia u zwierząt ¹⁾	2	–
4	Metody uśmiercania i ustalania śmierci zwierząt	4	–
5	Czynności przygotowawcze związane z zastosowaniem w praktyce poznanych metod uśmiercania i ustalania śmierci myszy i szczurów ²⁾	–	2 ³⁾
6	Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy przy uśmiercaniu zwierząt	1	–
7	Obowiązujące przepisy krajowe w zakresie pozyskiwania i hodowli zwierząt, opieki nad zwierzętami i wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym zwierząt będących organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Kontrola działalności hodowców, dostawców i użytkowników. Kary za naruszenie przepisów	1	
8	Stosowanie wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury	1	–
9	Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia	1	–
	Razem:	13	2

¹⁾ Podstawowy program szkolenia powinien obejmować gatunki: mysz domowa, szczur wędrowny, kawia domowa, świnka morska, królik europejski. W razie potrzeby należy uwzględnić inne gatunki zwierząt.

²⁾ W razie potrzeby należy uwzględnić inne gatunki zwierząt.

³⁾ Szkolenie z wykorzystaniem żywych zwierząt odbywa się w przypadku, gdy wszyscy uczestnicy szkolenia zostali wyznaczeni co najmniej do uczestniczenia w wykonywaniu procedur zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy.

Załącznik nr 3

**PROGRAM SZKOLENIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 21 UST. 1 USTAWY, DLA
OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH ZA PLANOWANIE PROCEDUR I DOŚWIADCZEŃ
ORAZ ZA ICH PRZEPROWADZENIE**

Lp.	Temat szkolenia	Minimalna liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1	Obowiązujące przepisy krajowe w zakresie pozyskiwania i hodowli zwierząt, opieki nad zwierzętami i wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym zwierząt będących organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Kontrola działalności hodowców, dostawców i użytkowników. Kary za naruszenie przepisów.	3	–
2	Zasady etyczne dotyczące relacji ludzi ze zwierzętami i wartości życia zwierząt. Argumenty za i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.	1	–
3	Znieczulenie i metody uśmierzania bólu. Metody podawania środków farmakologicznych. Wpływ środków anestetycznych i przeciwbólowych na wynik doświadczenia. Zachowanie zwierząt. Fizjologia, anatomia oraz rozpoznawanie właściwych dla gatunku oznak dystresu, bólu i cierpienia u zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach. ¹⁾	4	–
4	Stosowanie wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury.	1	–
5	Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Metody alternatywne.	3	–
6	Planowanie procedur i doświadczeń. Przygotowanie wniosku do lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w szczególności określenie naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, uzasadnienie wykorzystania w doświadczeniu wybranych gatunków zwierząt, uzasadnienie statystyczne liczby wykorzystywanych zwierząt i	4	4 ²⁾

¹⁾ Podstawowy program szkolenia powinien obejmować gatunki: mysz domowa, szczur wędrowny, kawia domowa, królik europejski. W razie potrzeby należy uwzględnić inne gatunki zwierząt.

²⁾ Szkolenie z wykorzystaniem żywych zwierząt odbywa się w przypadku, gdy wszyscy uczestnicy szkolenia zostali wyznaczeni co najmniej do uczestniczenia w wykonywaniu procedur zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy.

	określenie kategorii dotkliwości. Ocena retrospektywna doświadczenia.		
7	Przygotowanie informacji dotyczących doświadczeń na zwierzętach, w tym informacji statystycznych, zgodnie z obowiązkami sprawozdawczymi wynikającymi z ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.	2	–
	Razem:	18	4

Załącznik nr 4

**PROGRAM SZKOLENIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 21 UST. 2 USTAWY, DLA
OSÓB WYKONUJĄCYCH PROCEDURY**

Lp.	Temat szkolenia	Minimalna liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1	Obowiązujące przepisy krajowe w zakresie pozyskiwania i hodowli zwierząt, opieki nad zwierzętami i wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym zwierząt będących organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Kontrola działalności hodowców, dostawców i użytkowników. Kary za naruszenie przepisów.	2	–
2	Zasady etyczne dotyczące relacji ludzi ze zwierzętami i wartości życia zwierząt. Argumenty za i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.	1	–
3	Genetyka i modyfikacje genetyczne gatunków zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach na przykładzie myszy domowej.	2	–
4	Hodowla zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach z uwzględnieniem biologii gatunku. Normy utrzymywania tych zwierząt (środowisko, klatki, pasze) i wzbogacanie ich środowiska. Codzienna opieka nad zwierzętami.	2	–
5	Postępowanie ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach dostosowane do danego gatunku. Przygotowanie zwierząt do procedur. ¹⁾	2	2 ²⁾
6	Mikrobiologia, zdrowie i higiena zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach. Zasady bezpieczeństwa pracy ze zwierzętami.	2	1 ²⁾
7	Zachowanie zwierząt. Fizjologia, anatomia oraz rozpoznawanie właściwych dla gatunku oznak dystresu, bólu i cierpienia u zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w	3	–

¹⁾ Podstawowy program szkolenia powinien obejmować gatunki: mysz domowa, szczur wędrowny, kawia domowa, królik europejski. W razie potrzeby należy uwzględnić inne gatunki zwierząt.

²⁾ Szkolenie z wykorzystaniem żywych zwierząt odbywa się w przypadku, gdy wszyscy uczestnicy szkolenia zostali wyznaczeni co najmniej do uczestniczenia w wykonywaniu procedur zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy.

	procedurach. ¹⁾		
8	Znieczulenie i metody uśmierzania bólu. Metody podawania środków farmakologicznych. Wpływ środków anestetycznych i przeciwbólowych na wynik doświadczenia.	2	2 ²⁾
9	Stosowanie wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury.	1	1 ²⁾
10	Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Metody alternatywne.	2	–
11	Elementy planowania procedur i doświadczeń. Zasady przygotowania wniosku do lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Przygotowanie informacji dla przeprowadzenia oceny retrospektywnej doświadczenia. Przygotowanie informacji dotyczących doświadczeń na zwierzętach, w tym informacji statystycznych, zgodnie z obowiązkami sprawozdawczymi wynikającymi z ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.	2	–
	Razem:	21	6

Załącznik nr 5

**PROGRAM SZKOLENIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 21 UST. 3 USTAWY, DLA
OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W WYKONYWANIU PROCEDUR, W KTÓRYCH
ZWIERZĘTA SĄ WYKORZYSTYWANE DO CELÓW NAUKOWYCH**

Lp.	Temat szkolenia	Minimalna liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1	Podstawy anatomii i fizjologii zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach, w szczególności myszy domowej, szczura wędrownego, kawii domowej, królika europejskiego.	2	–
2	Argumenty za i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Zasady etyczne postępowania ze zwierzętami.	1	–
3	Przygotowanie zwierząt do procedury. Metody i procedury obchodzenia się ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach dostosowane do danego gatunku. Podstawowe rodzaje zachowania zwierząt. ¹⁾	2	2 ²⁾
4	Rozpoznawanie właściwych dla poszczególnych gatunków zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach oznak dystresu, bólu i cierpienia. ¹⁾ Znieczulenie i metody uśmierzania bólu. Wpływ środków anestetycznych i przeciwbólowych na wynik doświadczenia.	2	2 ²⁾
5	Metody uśmiercania zwierząt, stosowanie wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury.	2	–
6	Obowiązujące przepisy krajowe w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach.	2	–
7	Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy ze zwierzętami przeznaczonymi	1	2 ²⁾

¹⁾ Podstawowy program szkolenia powinien obejmować gatunki: mysz domowa, szczur wędrowny, kawia domowa, królik europejski. W razie potrzeby należy uwzględnić inne gatunki zwierząt.

²⁾ Szkolenie z wykorzystaniem żywych zwierząt odbywa się w przypadku, gdy wszyscy uczestnicy szkolenia zostali wyznaczeni do uczestniczenia w wykonywaniu procedur zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy.

	do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach, dotyczące w szczególności myszy domowej, szczura wędrownego, kawii domowej, królika europejskiego.		
8	Hodowla zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach z uwzględnieniem biologii gatunku oraz genetyki. Normy utrzymywania tych zwierząt (środowisko, klatki, pasze) i wzbogacanie ich środowiska. Codzienna opieka nad zwierzętami. ¹⁾	2	2 ²⁾
9	Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Metody alternatywne.	2	–
	Razem:	16	8

Załącznik nr 6

**PROGRAM SZKOLENIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 21 UST. 3 USTAWY, DLA
OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W WYKONYWANIU PROCEDUR, W KTÓRYCH
ZWIERZĘTA SĄ WYKORZYSTYWANE DO CELÓW EDUKACYJNYCH**

Lp.	Temat szkolenia	Minimalna liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1	Podstawy anatomii i fizjologii zwierząt. Podstawowe rodzaje zachowania zwierząt. Hodowla zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach z uwzględnieniem biologii gatunku oraz genetyki. ¹⁾	1	—
2	Argumenty za i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Zasady etyczne postępowania ze zwierzętami.	1	—
3	Przygotowanie zwierząt do procedury. Metody i procedury postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach dostosowane do danego gatunku. Normy utrzymywania tych zwierząt (środowisko, klatki, pasze) i wzbogacanie ich środowiska. Codzienna opieka nad zwierzętami. ¹⁾	1	—
4	Rozpoznawanie właściwych dla poszczególnych gatunków zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach oznak dystresu, bólu i cierpienia. Znieczulenie i metody uśmierzania bólu. Wpływ środków anestetycznych i przeciwbólowych na wynik doświadczenia. Metody uśmiercania zwierząt, stosowanie wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury. ¹⁾	2	—
6	Obowiązujące przepisy krajowe w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.	1	—
7	Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach,	1	—

¹⁾ Podstawowy program szkolenia powinien obejmować gatunki, na których szkolenie praktyczne będzie przeprowadzane z udziałem żywych zwierząt. W razie potrzeby należy uwzględnić inne gatunki zwierząt.

8	Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Metody alternatywne.	1	–
	Razem:	8	–

Załącznik nr 7

**PROGRAM SZKOLENIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 24 UST. 2 PKT 2 USTAWY,
DLA OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH ZA NADZÓR NAD DOBROSTANEM ZWIERZĄT
UTRZYMYWANYCH W OŚRODKU I OPIEKĄ NAD TYMI ZWIERZĘTAMI**

Lp.	Temat szkolenia	Minimalna liczba godzin	
		wykłady	ćwiczenia
1	Obowiązujące przepisy krajowe w zakresie pozyskiwania i hodowli zwierząt, opieki nad zwierzętami i wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym zwierząt będących organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Kontrola działalności hodowców, dostawców i użytkowników. Kary za naruszenie przepisów.	2	–
2	Zasady etyczne dotyczące relacji ludzi ze zwierzętami i wartości życia zwierząt. Argumenty za i przeciw wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.	1	–
3	Genetyka i modyfikacje genetyczne gatunków zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach na przykładzie myszy domowej.	2	–
4	Hodowla zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach z uwzględnieniem biologii gatunku. Normy utrzymywania zwierząt (środowisko, klatki, pasze) i wzbogacanie ich środowiska. Codzienna opieka nad zwierzętami.	4	1 ²⁾
5	Postępowanie ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach dostosowane do danego gatunku. Przygotowanie zwierząt do procedur. ¹⁾	2	2 ²⁾
6	Mikrobiologia, zdrowie i higiena zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach. Zasady bezpieczeństwa pracy ze zwierzętami.	5	–
7	Zachowanie zwierząt. Fizjologia, anatomia oraz rozpoznawanie	3	–

¹⁾ Podstawowy program szkolenia powinien obejmować gatunki: mysz domowa, szczur wędrowny, kawia domowa, królik europejski. W razie potrzeby należy uwzględnić inne gatunki zwierząt.

²⁾ Szkolenie z wykorzystaniem żywych zwierząt odbywa się w przypadku, gdy wszyscy uczestnicy szkolenia zostali wyznaczeni co najmniej do uczestniczenia w wykonywaniu procedur zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy.

	właściwych dla gatunku oznak dystresu, bólu i cierpienia u zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych w procedurach. ¹⁾		
8	Znieczulenie i metody uśmierzania bólu. Metody podawania środków farmakologicznych.	1	–
9	Metody uśmiercania zwierząt. Ustalanie śmierci. Stosowanie wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury.	1	–
10	Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w praktyce hodowcy, dostawcy i użytkownika.	1	–
11	Elementy planowania procedur i doświadczeń.	1	–
12	Przygotowanie informacji dotyczących doświadczeń na zwierzętach, w tym informacji statystycznych, zgodnie z obowiązkami sprawozdawczymi wynikającymi z ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.	2	–
Razem:		25	3

WZÓR

.....
(nazwa jednostki prowadzącej szkolenie) (miejscowość i data wydania zaświadczenia)

ZAŚWIADCZENIE O UKOŃCZENIU SZKOLENIA

Zaświadcza się, że Pan/i
(imię/imiona i nazwisko)

.....
(data urodzenia) (miejsce urodzenia)

ukończył/a szkolenie w zakresie¹⁾

.....
prowadzone w dniach

Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie szkolenia:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

¹⁾ Wpisać odpowiedni zakres programu szkolenia zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z dnia ... r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).

WZÓR

.....
(nazwa podmiotu prowadzącego praktykę) (miejscowość i data wydania zaświadczenia)

ZAŚWIADCZENIE O UKOŃCZENIU PRAKTYKI

Zaświadcza się, że Pan/i.....
(imię/imiona i nazwisko)

.....
(data urodzenia) (miejsce urodzenia)

ukończył/a praktykę w zakresie¹⁾
.....
prowadzoną w dniach

Osoba odpowiedzialna za nadzór nad praktyką:

.....
(imię i nazwisko)
.....
(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

¹⁾ Wpisać odpowiedni zakres programu praktyki zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z dnia ... r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).

.....

(nazwa jednostki) (miejscowość i data wydania zaświadczenia)

Zaświadcza się, że Pan/i
(imie/imiona i nazwisko)

.....
 (data urodzenia) (miejsce urodzenia)

zatrudniony/a w okresie na stanowisku

w wykonywał/a następujące czynności w zakresie¹⁾)

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)

.....
(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

1) Wpisać odpowiedni zakres stażu pracy zgodnie z § 4 rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z dnia ... r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...). W zakresie odbytego stażu pracy należy podać informacje na temat zwierząt, z którymi pracowała dana osoba, ich liczby, rodzaju doświadczeń, pozyskanych grantów oraz inne istotne informacje na temat uzyskanych umiejętności i kompetencji.

WZÓR

.....
(nazwa jednostki)
(miejscowość i data wydania zaświadczenia)

**ZAŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI PROGRAMU SZKOLENIA ODBYTEGO NA
TERENIE INNEGO PAŃSTWA Z ZAKRESEM PROGRAMÓW SZKOLEŃ I
PRAKTYK ORAZ ZAKRESEM STAŻY PRACY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 20
UST. 1 PKT 2 I 3 ORAZ UST. 2 PKT 2 I 3, ART. 21 ORAZ ART. 24 UST. 2 PKT 2 I 3
USTAWY LUB O JEGO UZUPEŁNIENIU**

I.* Zaświadcza się, że Pan/i

.....
(imię/imiona i nazwisko)

.....
(data urodzenia)
(miejsce urodzenia)

odbył/a na terenie innego państwa szkolenie,
(tytuł szkolenia),

które odpowiada szkoleniu w zakresie¹⁾

.....
w w dniach.....
(miejscowość)

przeprowadzone przez
(imię i nazwisko osoby lub nazwa podmiotu przeprowadzającego szkolenie)

II.** Szkolenie to zostało uzupełnione szkoleniem obejmującym następujące tematy:

- 1)
2)

¹⁾ Wpisać odpowiedni zakres programu szkolenia zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z dnia ... r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.

* wypełnić odpowiednią liczbę razy w razie odbycia kilku szkoleń.

** wypełnić w przypadku, o którym mowa w art. 21b ust. 3 ustawy.

.....
w w dniach.....
(miejscowość)
przeprowadzonym przez
(imię i nazwisko osoby lub nazwa podmiotu przeprowadzającego szkolenie)
.....
(pieczęć i podpis kierownika jednostki)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 22 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36 i ...), zwanej dalej „ustawą”, które nakłada na ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki obowiązek wydania rozporządzenia określającego zakres programów szkoleń i praktyk oraz zakres staży pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy, wzory dokumentów potwierdzających ukończenie szkolenia i praktyki oraz posiadany staż pracy, o których mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, art. 21 oraz art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy oraz wzór dokumentu potwierdzającego zgodność programu szkolenia odbytego w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska z zakresem, o którym mowa w pkt 1, a także uzupełnienie szkolenia w przypadku, o którym mowa w art. 21b ust. 3 ustawy.

Konieczność wydania projektowanego rozporządzenia wynika ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. ...), zwanej dalej „ustawą”, w zakresie przedmiotowym upoważnienia zawartego w art. 22 ustawy.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 628 oraz z 2019 r. poz. 2540). Na podstawie art. 14 ustawy rozporządzenie to zachowa moc do dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy. Mając na uwadze powyższe, w celu zachowania ciągłości realizacji szkoleń, praktyk i staży pracy, konieczne jest wydanie niniejszego rozporządzenia regulującego wzory dokumentów potwierdzających ich ukończenie, zakres programów szkoleń i praktyk oraz zakres staży pracy dla osób:

- 1) sprawujących opiekę nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w ramach procedur w celach naukowych lub edukacyjnych;
- 2) uśmiercających zwierzęta wykorzystywane w procedurach;
- 3) odpowiedzialnych za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich wykonywanie;

- 4) wykonujących procedury;
- 5) uczestniczących w wykonywaniu procedur w ramach badań naukowych lub kurów i szkoleń;
- 6) nadzór nad dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opieką nad tymi zwierzętami.

Treść rozporządzenia w niewielkim stopniu modyfikuje obowiązujące regulacje wprowadzone rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych. Zasady organizowania i przeprowadzania szkoleń będą prowadzone na dotychczasowych zasadach, co oznacza, że szkolenia będą mogły być nadal organizowane samodzielnie przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, jak również inne podmioty. Tryb i sposób odbywania szkoleń nadal będą zależały od organizatorów szkolenia – warunkiem prawidłowości szkoleń będzie nadal zapewnienie zgodności ich programu z przepisami projektowanego rozporządzenia.

Z uwagi na mobilność naukowców w ustawie uzupełniono regulacje o warunki i sposób uznawania szkoleń odbytych w państwach innych niż Rzeczpospolita Polska. Konieczność powtarzania szkolenia w pełnym zakresie w przypadku szkoleń odbytych na terenie innych państw jest nadmiernym obciążeniem, tym bardziej, że najczęściej spotykane szkolenia zagraniczne to szkolenia prowadzone na terenie innych państw członkowskich Unii Europejskiej, które są zgodne z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33 oraz Dz. Urz. UE L 170 z 25.06.2019, str. 115), zwanej dalej „dyrektywą”. Również wiele szkoleń odbywanych poza państwami członkowskimi Unii Europejskiej cechuje się wysoką jakością. W związku z powyższymi zmianami konieczne było wprowadzenie w projektowanym rozporządzeniu wzoru dokumentu potwierdzającego zgodność programów szkoleń odbytych w innych państwach z zakresem programów szkoleń określonym w obowiązującym rozporządzeniu oraz określającego potrzebę i zakres ich ewentualnego uzupełnienia. Projektowana regulacja umożliwi zbiorcze potwierdzenie wszystkich odbytych za granicą szkoleń, a także odbytych szkoleń uzupełniających. Takie rozwiązanie ułatwi dokumentowanie szkoleń, a co za tym idzie z jednej strony ułatwi wykazywanie przez zainteresowane osoby spełniania określonych ustawą wymagań niezbędnych do wykonywania czynności związanych z wykorzystywaniem zwierząt

do celów naukowych lub edukacyjnych, a z drugiej – ułatwi hodowcom, dostawcom i użytkownikom zatrudnianie osób posiadających odpowiednie, udokumentowane kwalifikacje.

Ponieważ od czasu opracowania załącznika IV do dyrektywy wypracowano szereg bardziej humanitarnych metod uśmiercania zwierząt, niż te w nim wymienione, kierując się potrzebą wprowadzenia rozwiązań prawnych korzystniejszych zarówno z perspektywy dobrostanu zwierząt, jak i potrzeb naukowych, w nowelizowanej ustawie wprowadzano tryb dopuszczania wyjątków od obowiązku stosowania metod uśmiercania zwierząt określonych w załączniku IV do dyrektywy. Art. 3b ust. 5 ustawy wyposaża Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwaną dalej „KKE”, w kompetencję do ustanawiania odstępstw i dopuszczania stosowania innej metody uśmiercania, jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna ona, że metoda ta jest co najmniej równie humanitarna. W związku z powyższym konieczne było wprowadzenie w projektowanym rozporządzeniu przepisu rozszerzającego zakres praktyki dla osób uśmiercających zwierzęta o nabycie umiejętności w posługiwaniu się również metodami wprowadzonymi i opublikowanymi w Biuletynie Informacji Publicznej przez KKE.

Zaproponowane zmiany programu szkoleń dla osób uczestniczących w procedurach mają na celu pełną transpozycję art. 23 ust. 3 dyrektywy oraz załącznika V do tej dyrektywy, z których wynika obowiązek publikowania przez państwa członkowskie minimalnych wymogów dotyczących kształcenia i szkoleń oraz uzyskiwania, uaktualniania oraz wykazywania wymaganych kompetencji w zakresie wykonywania procedur, planowania procedur i projektów, opieki nad zwierzętami oraz uśmiercania zwierząt. Wymogi te, zgodnie z załącznikiem V, obejmują we wszystkich rodzajach szkoleń m.in. tematykę związaną z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. W związku z powyższym projektowana nowelizacja uzupełnia, wskazany w załączniku nr 5 do obowiązującego rozporządzenia, zakres programu szkolenia dla osób uczestniczących w procedurach o zagadnienia dotyczące tematyki związanej z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Ze względu na sygnalizowane wątpliwości dotyczące wykorzystywania żywych zwierząt w szkoleniach, w projektowanym rozporządzeniu doprecyzowano również te kwestie. Wprowadzony został przepis stwierdzający, że do uczestnictwa w szkoleniach z wykorzystaniem żywych zwierząt mogą być dopuszczeni uczestnicy kursu, którzy odbyli część teoretyczną kursu i uzyskali na tej podstawie wyznaczenie do uczestniczenia w procedurach. Dopiero po uzyskaniu wyznaczenia możliwe będzie przejście do części praktycznej kursu. W

większości przypadków w szkoleniach nie ma potrzeby wykorzystywać żywych zwierząt, ponieważ do osiągnięcia celu dydaktycznego wystarczające jest wykorzystanie prezentacji multimedialnych, filmów, czy zastosowanie fantomów. Nieliczne kursy, szczególnie dotyczące np. wysokospecjalistycznych technik dla specjalistów doszkalających się, nie mogą być jednak przeprowadzane bez wykorzystania zwierząt. W tym celu wprowadzono program kursu teoretycznego dla osób, które będą uczestniczyć w procedurach na żywych zwierzętach wyłącznie w ramach innego szkolenia np. specjalistycznego dla lekarzy medycyny czy weterynarii poszerzającego ich umiejętności praktyczne (załącznik nr 6 do rozporządzenia).

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie 14 dni od ogłoszenia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektowanego rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej, a także nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Edukacji i Nauki w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Edukacji i Nauki Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Włodzimierz Bernacki, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Edukacji i Nauki Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Patrycja Gutowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Nauki, patrycja.gutowska@mnisw.gov.pl, tel. 22 52 92 425	Data sporządzenia 22 czerwca 2021 r. Źródło Upoważnienie ustawowe – art. 22 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36 i ...) Nr w Wykazie prac

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania projektowanego rozporządzenia wynika ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. ...) w zakresie przedmiotowym upoważnienia zawartego w art. 22 ustawy.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 628 oraz z 2019 r. poz. 2540). Na podstawie art. 14 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych rozporządzenie to zachowa moc do dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy. Mając na uwadze powyższe, w celu zachowania ciągłości realizacji szkoleń, praktyk i staży pracy, konieczne jest wydanie niniejszego rozporządzenia regulującego wzory dokumentów potwierdzających ich ukończenie, zakres programów szkoleń i praktyk oraz zakres staży pracy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Treść rozporządzenia nie odbiega znacznie od regulacji rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. Nie ulegną zmianie również zasady organizowania i przeprowadzania tych szkoleń, co oznacza, że szkolenia te będą mogły być nadal organizowane samodzielnie przez hodowcę, dostawcę i użytkownika, jak również będzie możliwość dalszego korzystania ze szkoleń organizowanych przez inne podmioty. Tryb i sposób odbywania tych szkoleń nadal będą zależały od organizatorów szkolenia – warunkiem prawidłowości szkoleń będzie nadal wyłącznie zapewnienie zgodności ich programu z ww. rozporządzeniem.

Z uwagi na zmiany wprowadzone w nowelizacji ustawy w rozporządzeniu wprowadzono cztery nowe elementy:

- 1) wzór dokumentu potwierdzającego zgodność programów szkoleń odbytych w innych państwach z zakresem programów szkoleń określonym w bieżącym rozporządzeniu oraz określającego potrzebę i zakres ich ewentualnego uzupełnienia. Projektowana regulacja umożliwi zbiorcze potwierdzenie wszystkich odbytych za granicą szkoleń, a także odbytych szkoleń uzupełniających;
- 2) przepis rozszerzającego zakres praktyki dla osób uśmiercających zwierzęta o nabycie umiejętności w posługiwaniu się również metodami wprowadzonymi i opublikowanymi w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP) przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach;
- 3) uzupełnia, wskazany w załączniku nr 5 do obowiązującego rozporządzenia, zakres programu szkolenia dla osób uczestniczących w procedurach o zagadnienia dotyczące tematyki związanej z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
- 4) wprowadzono program kursu teoretycznego dla osób, które będą uczestniczyć w procedurach na żywych zwierzętach wyłącznie w ramach innego szkolenia np. specjalistycznego dla lekarzy medycyny czy weterynarii poszerzającego ich umiejętności praktyczne (załącznik nr 6 do rozporządzenia).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Decydujący wpływ na projektowane zmiany mają regulacje Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Kwestie określone w zmienianym rozporządzeniu pozostawiono do uregulowania państwom członkowskim.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
użytkownicy	144	rejestr	- uznawalność międzynarodowych szkoleń dla osób planujących, wykonujących i uczestniczących w doświadczeniach oraz uśmiercających zwierzęta wykorzystywane do celów naukowych lub edukacyjnych
hodowcy	75		
dostawcy	12		
Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych (PolLASA)	1	http://pollasa.pl/kursy/kursy-pollasa/	- uzupełnienie programu planowanych szkoleń dla osób uczestniczących w procedurach - wprowadzenie programu kursu teoretycznego dla osób, które będą uczestniczyć w procedurach na żywych zwierzętach wyłącznie w ramach innego szkolenia np. specjalistycznego dla lekarzy medycyny czy weterynarii poszerzającego ich umiejętności praktyczne

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Konsultacje publiczne nastąpią po wewnętrznym uzgodnieniu projektu.

W ramach konsultacji publicznych projekt przedstawiony zostanie organizacjom społecznym lub innym zainteresowanym podmiotom albo instytucjom, których opinia jest pożądana z uwagi na treść projektu rozporządzenia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, i nie spowoduje zwiększenia wydatków lub zmniejszenia dochodów budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
	osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
	osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze	-						
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze. Szkolenia są prowadzone przez użytkowników i hodowców na własne potrzeby. Szkolenia organizowane przez PolLASA obejmują zagadnienia, o które został uzupełniony zakres programu szkolenia dla osób uczestniczących w procedurach, w związku z czym program przeprowadzanych przez PolLASA szkoleń nie musi ulec zmianie. Nie są prowadzone również zajęcia z wykorzystaniem żywych zwierząt. Inne jednostki prowadzące szkolenia specjalistyczne z użyciem zwierząt muszą albo rozszerzyć program szkolenia o tematy zawarte w zał. 6 albo przyjmować na szkolenie osoby o odpowiednich posiadanych kwalifikacjach (tj. wyznaczenie na co najmniej osobę uczestniczącą w procedurach). Jednostki te w celu prowadzenia szkoleń albo są zarejestrowani jako użytkownicy albo organizują szkolenia we współpracy z zarejestrowanym użytkownikiem. Wiele uczelni wprowadziło w ramach programu studiów takie zajęcia, więc z roku na rok przybywa absolwentów posiadających wymagane kwalifikacje.						

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary	
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☒ inne: nauka	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Zakres projektowanych zmian nie spowoduje utrudnień w procesie udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczenia.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Zaproponowano wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Z uwagi na charakter regulacji oraz niewielki zakres zmian nie jest przewidziana ewaluacja efektów projektowanego rozporządzenia.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA EDUKACJI I NAUKI¹⁾

z dnia

**w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach
i lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach**

Na podstawie art. 41 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392, z 2021 r. poz. 36 oraz z 2021 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) liczbę lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „lokalnymi komisjami”, ich siedziby i właściwość miejscową;
- 2) sposób zgłaszania kandydatów na członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwanej dalej „Komisją” i lokalnych komisji, oraz powoływania ich członków;
- 3) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji;
- 4) sposób funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji;
- 5) sposób finansowania działalności Komisji i lokalnych komisji;
- 6) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz sposób jego wypłacania.

§ 2. 1. Liczba lokalnych komisji wynosi 11.

2. Siedzibami lokalnych komisji są Bydgoszcz, Katowice, Kraków, Lublin, Łódź, Olsztyn, Poznań, Warszawa i Wrocław, przy czym w Krakowie i w Warszawie siedziby mają po dwie lokalne komisje.

2. Właściwość miejscowa:

- 1) Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Bydgoszczy obejmuje obszary województw kujawsko-pomorskiego i pomorskiego;

¹⁾ Minister Edukacji i Nauki kieruje działem administracji rządowej – szkolnictwo wyższe i nauka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 października 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Edukacji i Nauki (Dz. U. poz. 1848 i 2335).

- 2) Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Katowicach obejmuje obszar województwa śląskiego;
- 3) I Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Krakowie obejmuje obszar województwa małopolskiego, przy czym w przypadku miasta Krakowa obszary dzielnic: Dzielnicy I Stare Miasto, Dzielnicy II Grzegórzki, Dzielnicy III Prądnik Czerwony, Dzielnicy VI Bronowice, Dzielnicy IX Łagiewniki-Borek Fałęcki, Dzielnicy XII Bieżanów-Prokocim, Dzielnicy XIV Czyżyny, Dzielnicy XVI Bieńczyce i Dzielnicy XVIII Nowa Huta;
- 4) II Lokalnej Komisji Etycznej o Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Krakowie obejmuje obszary województwa świętokrzyskiego i dzielnic miasta Krakowa: Dzielnicy IV Prądnik Biały, Dzielnicy V Krowodrza, Dzielnicy VII Zwierzyńiec, Dzielnicy VIII Dębniki, Dzielnicy X Swoszowice, Dzielnicy XI Podgórze Duchackie, Dzielnicy XIII Podgórze, Dzielnicy XV Mistrzejowice i Dzielnicy XVII Wzgórza Krzesławickie;
- 5) Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Lublinie obejmuje obszary województw lubelskiego i podkarpackiego;
- 6) Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Łodzi obejmuje obszar województwa łódzkiego;
- 7) Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Olsztynie obejmuje obszary województw podlaskiego i warmińsko-mazurskiego;
- 8) Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Poznaniu obejmuje obszary województw wielkopolskiego i zachodniopomorskiego;
- 9) I Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Warszawie obejmuje obszary powiatów: mławskiego, ciechanowskiego, przasnyskiego, ostrołęckiego, makowskiego, ostrowskiego, pułtuskiego, wyszkowskiego, węgrowskiego, sokołowskiego, siedleckiego, łosickiego, mińskiego, otwockiego i garwolińskiego oraz dzielnic miasta stołecznego Warszawy: Śródmieścia, Ochoty (części północnej do ulic Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. oraz ulice Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. numery parzyste), Wilanowa, Pragi Północ, Wawra, Targówka, Pragi Południe, Wesołej i Rembertowa;
- 10) II Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Warszawie obejmuje obszary powiatów: żyrardowskiego, żuromińskiego, sierpeckiego, plockiego, płońskiego, nowodworskiego, legionowskiego, sochaczewskiego, warszawskiego zachodniego, pruszkowskiego, piaseczyńskiego, grójeckiego,

kozienickiego, radomskiego, szydlowieckiego, przysuskiego, białobrzeskiego i zwolenńskiego oraz dzielnic miasta stołecznego Warszawy: Ochoty (części południowej do ulic Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. oraz ulice Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. numery nieparzyste), Mokotowa, Woli, Białołęki, Włochów, Bielan, Żoliborza, Ursynowa, Ursusa i Bemowa;

11) Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą we Wrocławiu obejmuje obszary województw dolnośląskiego, opolskiego i lubuskiego.

3. Komisja wskazuje podmioty, o których mowa w art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zwanej dalej „ustawą”, w drodze uchwały.

4. Uchwałę, o której mowa w ust. 3, Komisja przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanemu dalej „ministrem”.

§ 3. 1. Minister, nie później niż w terminie 3 miesięcy przed upływem kadencji członków Komisji, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej ogłoszenie o przyjmowaniu zgłoszeń kandydatów na członków Komisji, zwanych dalej „zgłoszeniami”.

2. Ogłoszenie o przyjmowaniu zgłoszeń zawiera w szczególności:

- 1) termin składania zgłoszeń;
- 2) sposób składania zgłoszeń;
- 3) wskazanie okresu przetwarzania danych osobowych kandydatów na członków Komisji.

§ 4. Zgłoszenie składa się na formularzu, którego wzór stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 5. 1. Minister dokonuje oceny, czy zgłoszenie:

- 1) zostało złożone w terminie określonym w ogłoszeniu, o którym mowa w § 3 ust. 1,
- 2) spełnia wymagania, o których mowa w art. 34 ustawy.

2. Zgłoszenia:

- 1) złożone po upływie terminu określonego w ogłoszeniu, o którym mowa w § 3 ust. 1,
 - 2) niespełniające wymagań, o których mowa w art. 34 ustawy
- nie podlegają rozpatrzeniu.

§ 6. W przypadku, gdy zgłoszenie kandydata nie spełnia wymagań określonych w art. 34 ustawy, wzywa się kandydata do uzupełnienia zgłoszenia w terminie 7 dni, z pouczeniem, że nieuzupełnienie braków w wyznaczonym terminie spowoduje pozostawienie zgłoszenia bez rozpatrzenia.

§ 7. Minister powołuje członków Komisji spośród kandydatów, których zgłoszenia spełniają wymagania formalne.

§ 8. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Komisji w czasie trwania jej kadencji, minister:

- 1) powołuje nowego członka Komisji spośród kandydatów zgłoszonych na tę kadencję;
- 2) zamieszcza ogłoszenie o przyjmowaniu zgłoszeń kandydatów na członków Komisji, jeżeli nie jest możliwe uzupełnienie jej składu w sposób, o którym mowa w pkt 1.

§ 9. 1. Komisja zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra ogłoszenie o przyjmowaniu zgłoszeń kandydatów na członków lokalnej komisji. Przepisy § 3–8 stosuje się odpowiednio.

2. Komisja powołuje członków lokalnej komisji spośród kandydatów na członków lokalnej komisji, których zgłoszenia spełniają wymagania formalne i wskazuje przewodniczącego lokalnej komisji.

§ 10. Komisja wybiera wiceprzewodniczącego Komisji spośród swoich członków.

§ 11. 1. Przewodniczący Komisji kieruje jej pracami, a w szczególności:

- 1) wyznacza terminy posiedzeń Komisji i im przewodniczy;
- 2) ustala porządek obrad Komisji;
- 3) zapewnia prawidłowe działanie i terminową realizację zadań Komisji;
- 4) wyznacza członków Komisji lub zespoły złożone z członków Komisji do realizacji zadań Komisji;
- 5) reprezentuje Komisję na zewnątrz;
- 6) podpisuje uchwały podjęte przez Komisję.

2. Przewodniczący Komisji może zlecić ekspertowi, niebędącemu członkiem Komisji, sporządzenie ekspertyzy niezbędnej do realizacji zadań Komisji.

3. Wiceprzewodniczący Komisji wykonuje czynności powierzone przez przewodniczącego Komisji oraz zastępuje go w razie jego nieobecności.

§ 12. 1. Komisja działa na posiedzeniach zwoływanych stosownie do potrzeb, nie rzadziej jednak niż raz na kwartał.

2. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Komisji:

- 1) z własnej inicjatywy;

2) na wniosek ministra, zespołu o którym mowa w § 11 ust. 1 pkt 4 lub co najmniej 3 członków Komisji.

3. Zawiadomienie o posiedzeniu Komisji wraz z informacją o jego miejscu, terminie i proponowanym porządku obrad, a także z materiałami przeznaczonymi do rozpatrzenia albo wskazaniem sposobu dostępu do tych materiałów, wysyła się członkom Komisji pocztą elektroniczną na wskazane przez nich adresy co najmniej na 7 dni przed terminem posiedzenia.

4. Posiedzenie Komisji może odbywać się przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, jeżeli zapewniają one komunikację w czasie rzeczywistym umożliwiającą uczestnikom posiedzenia, przebywającym w miejscu innym niż miejsce posiedzenia, wypowiadanie się w toku obrad i głosowanie.

5. Na zaproszenie przewodniczącego w posiedzeniu Komisji mogą uczestniczyć osoby niebędące członkami Komisji, których obecność jest uzasadniona ze względu na przedmiot spraw rozpatrywanych na posiedzeniu.

§ 13. Przedstawiciel ministra, o którym mowa w art. 34 ust. 5 ustawy, może zwracać się do Komisji o przekazanie informacji lub wyjaśnień w sprawach będących przedmiotem jej prac. Jeżeli informacje lub wyjaśnienia mają być przekazane na piśmie, przedstawiciel ministra wyznacza termin ich przekazania.

§ 14. 1. Komisja podejmuje uchwały zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej 8 członków Komisji.

2. W przypadku równej liczby głosów o wyniku głosowania decyduje głos przewodniczącego Komisji, a w przypadku jego nieobecności – głos wiceprzewodniczącego Komisji.

§ 15. 1. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, w którym zamieszcza się w szczególności informacje na temat przyjętego porządku obrad, przebiegu posiedzenia, podjętych ustaleń, podjętych rozstrzygnięć zgłoszonych do protokołu przez członków Komisji zdaniach odrębnych i wyników głosowań. Do protokołu dołącza się listę zawierającą imiona i nazwiska członków Komisji obecnych na posiedzeniu.

2. Protokół jest udostępniany członkom Komisji z możliwością wnoszenia uwag do jego treści w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania wraz z wnioskiem o sprostowanie protokołu.

3. Protokół podpisuje przewodniczący Komisji, a w przypadku jego nieobecności – wiceprzewodniczący Komisji.

§ 16. Komisja przyjmuje regulamin pracy Komisji oraz przedstawia go ministrowi do zatwierdzenia.

§ 17. 1. Członkowie lokalnej komisji wybierają ze swojego grona wiceprzewodniczącego lokalnej komisji.

2. Przewodniczący lokalnej komisji kieruje jej pracami, a w szczególności:

- 1) wyznacza terminy posiedzeń lokalnej komisji i im przewodniczy;
- 2) ustala porządek obrad lokalnej komisji;
- 3) zapewnia prawidłowe działanie i terminową realizację zadań lokalnej komisji;
- 4) reprezentuje lokalną komisję na zewnątrz
- 5) podpisuje uchwały podjęte przez lokalną komisję.

3. Przewodniczący lokalnej komisji może zlecić ekspertowi, niebędącemu członkiem lokalnej komisji, sporządzenie ekspertyzy niezbędnej do realizacji zadań lokalnej komisji.

4. Wiceprzewodniczący lokalnej komisji wykonuje czynności powierzone przez przewodniczącego lokalnej komisji oraz zastępuje go w razie jego nieobecności.

§ 18. Przewodniczący lokalnej komisji w celu przeprowadzenia oceny, o której mowa w art. 47 ustawy, wyznacza członka lokalnej komisji lub zespół złożony z członków lokalnej komisji do przygotowania projektu uchwały w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia i określa termin jego przygotowania.

§ 19. 1. W przypadku gdy wniosek nie spełnia wymagań określonych w art. 44, art. 45 albo art. 46 ust. 2 ustawy, przewodniczący lokalnej komisji wzywa użytkownika do uzupełnienia wniosku z pouczeniem, że nieuzupełnienie braków w wyznaczonym terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

2. Przewodniczący lokalnej komisji może wystąpić do użytkownika o przedstawienie wyjaśnień niezbędnych do przeprowadzenia oceny doświadczenia.

§ 20. Przewodniczący lokalnej komisji w celu przeprowadzenia oceny retrospektywnej wyznacza zespół złożony z członków lokalnej komisji do przygotowania projektu oceny retrospektywnej i określa termin jego przygotowania.

§ 21. Z posiedzenia lokalnej komisji sporządza się protokół. Przepis § 15 stosuje się odpowiednio.

§ 22. Lokalna komisja przyjmuje regulamin pracy lokalnej komisji oraz przedstawia go Komisji do zatwierdzenia.

§ 23.1. Wysokość wynagrodzenia przysługującego członkom Komisji za udział w posiedzeniu wynosi:

- 1) 600 zł – w przypadku przewodniczącego Komisji;
- 2) 480 zł – w przypadku członka Komisji.

2. Wysokość wynagrodzenia przysługującego członkom lokalnej komisji za udział w posiedzeniu wynosi:

- 1) 480 zł – w przypadku przewodniczącego lokalnej komisji;
- 2) 350 zł – w przypadku członka lokalnej komisji.

§ 24. Warunkiem wypłaty wynagrodzenia, o którym mowa w § 23, jest obecność na posiedzeniu Komisji albo lokalnej komisji, potwierdzona listą obecności.

§ 25. 1. Wypłata wynagrodzenia, o którym mowa w § 23 ust. 1, oraz zwrot kosztów podróży w związku z udziałem w posiedzeniu, następuje na podstawie przekazanego ministrowi przez Komisję kwartalnego zestawienia zawierającego odpowiednio:

- 1) imię i nazwisko członka Komisji, który wziął udział w posiedzeniu;
- 2) daty posiedzeń Komisji;
- 3) całkowitą kwotę wynagrodzenia członka Komisji stanowiącą iloczyn stawki, o której mowa w § 23 ust. 1, i liczby posiedzeń Komisji albo lokalnej komisji, które odbyły się w danym kwartale;
- 4) kwotę dotyczącą kosztów przejazdu oraz dojazdu członka Komisji środkami komunikacji miejscowej w związku z udziałem w posiedzeniach;
- 5) kwotę dotyczącą kosztów noclegów członka Komisji w związku z udziałem w posiedzeniach;
- 6) kwotę obejmującą inne poniesione przez członka Komisji wydatki niezbędne do wzięcia udziału w posiedzeniu.

2. Komisja dołącza do kwartalnego zestawienia:

- 1) kopie list obecności członków Komisji;
- 2) dokumenty potwierdzające wydatki, o których mowa w ust. 1 pkt 4–6.

3. Komisja przekazuje ministrowi kwartalne zestawienie w terminie do 15 dnia miesiąca następującego po zakończeniu kwartału.

4. Kwartalne zestawienie dotyczące czwartego kwartału Komisja przekazuje ministrowi do dnia 15 grudnia.

5. Koszty nieuwzględnione w kwartalnym zestawieniu dotyczącym czwartego kwartału, ujmuje się w kwartalnym zestawieniu dotyczącym pierwszego kwartału roku następnego.

6. Minister wypłaca wynagrodzenie, o którym mowa w § 23 , oraz dokonuje zwrotu kosztów podróży w związku z udziałem w posiedzeniu, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kwartalnego zestawienia.

§ 26. W przypadku konieczności odbycia przez członka Komisji podróży zagranicznej, do finansowania kosztów tej podróży stosuje się odpowiednio przepisy wydane na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

§ 27. W przypadku konieczności poniesienia kosztów związanych z realizacją zadań Komisji, Komisja informuje o tym ministra, wskazując w szczególności podmiot, który został przez Komisję wybrany do realizacji zadania.

§ 28. 1. Środki finansowe na pokrycie kosztów związanych z działalnością lokalnej komisji są przekazywane przez ministra podmiotowi, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, który zapewnia obsługę lokalnej komisji.

2. Środki, o których mowa w ust. 1 są przekazywane na podstawie przekazanego ministrowi kwartalnego zestawienia zawierającego odpowiednio:

- 1) imię i nazwisko członka lokalnej komisji, który wziął udział w posiedzeniu;
- 2) daty posiedzeń lokalnej komisji;
- 3) całkowitą kwotę wynagrodzenia członka lokalnej komisji stanowiącą iloczyn stawki, o której mowa w § 23 ust. 2, i liczby posiedzeń lokalnej komisji, które odbyły się w danym kwartale;
- 4) kwotę dotyczącą kosztów przejazdu oraz dojazdu członka lokalnej komisji środkami komunikacji miejscowej w związku z udziałem w posiedzeniach;
- 5) kwotę dotyczącą kosztów noclegów członka lokalnej komisji w związku z udziałem w posiedzeniach;
- 6) kwotę obejmującą inne poniesione przez członka lokalnej komisji wydatki niezbędne do wzięcia udziału w posiedzeniu;
- 7) kwotę innych kosztów związanych z realizacją zadań lokalnej komisji.

3. Lokalna komisja dołącza do kwartalnego zestawienia odpowiednio:

- 1) kopie list obecności członków lokalnej komisji na posiedzeniach podpisanych przez przewodniczącego;
- 2) dokumenty potwierdzające wydatki, o których mowa w ust. 2 pkt 4–7.

4. Kwartalne zestawienie przekazuje się ministrowi w terminie do 15 dnia miesiąca następującego po zakończeniu kwartału.

5. Kwartalne zestawienie dotyczące czwartego kwartału przekazuje się ministrowi do dnia 15 grudnia.

6. Koszty związane z realizacją zadań lokalnej komisji, nieuwzględnione w kwartalnym zestawieniu dotyczącym czwartego kwartału, ujmują się w kwartalnym zestawieniu dotyczącym pierwszego kwartału roku następnego.

7. Minister przekazuje środki, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania kwartalnego zestawienia.

§ 29. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER EDUKACJI I NAUKI

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1019), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 8 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego
z dnia
(poz.)

WZÓR

Zgłoszenie kandydata na członka Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na
Zwierzętach / lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach¹⁾

A.

Informacje o kandydacie:

Imię i nazwisko kandydata

Data urodzenia kandydata.....

Adres do korespondencji kandydata.....

Adres poczty elektronicznej lub numer telefonu kandydata.....

Stopień naukowy, tytuł profesora lub tytuł zawodowy kandydata.....

Opis wiedzy, doświadczenia, dorobku naukowego lub zawodowego kandydata w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych lub opis działalności w zakresie ochrony zwierząt:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

B.

Kandydat, o którym mowa w art. 34 ust. 1 pkt 1 / w art. 37 ust. 1 pkt 1¹⁾ ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2020 r. poz. ...)

☐ nauki medyczne

☐ nauki farmaceutyczne

☐ nauki o zdrowiu

☐ nauki biologiczne

☐ inżynieria biomedyczna

☐ nauki leśne

☐ rolnictwo i ogrodnictwo

☐ technologia żywności i żywienia

☐ weterynaria	☐ zootechnika i rybactwo		
☐ nauki chemiczne	☐ nauki fizyczne		
☐ nauki o Ziemi i Środowisku			
Kandydat, o którym mowa w art. 34 ust. 1 pkt 2 / w art. 37 ust. 1 pkt 2 ¹⁾ ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych			
nauki humanistyczne, społeczne lub teologiczne			
☐ filozofia	☐ etyka	☐ prawo	☐ inne (jakie?).....

C.

.....

(data)

.....

(podpis kandydata)

D.

Informacje o kandydacie, o którym mowa w art. 34 ust. 1 pkt 3 / w art. 37 ust. 1 pkt 3 / ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych

Nazwa organizacji

Opis działalności w organizacji lub współpracy z nią, ze wskazaniem okresu działalności lub współpracy.....

.....

.....

.....

.....

E.

Dane zgłaszającego podmiotu lub organizacji:²⁾

Nazwa

Adres

Adres strony internetowej

Telefon

Faks lub adres poczty elektronicznej

Imię i nazwisko kierownika organizacji

.....

(data)

.....

(podpis kierownika organizacji)

¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

²⁾ Wypełnić w przypadku, gdy zgłoszenie składa podmiot systemu szkolnictwa wyższego i nauki, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce albo organizacja społeczna.

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 41 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2020 r. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, które nakłada na ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanego dalej „ministrem”, obowiązek określenia:

- 1) liczbę lokalnych komisji, ich siedziby i właściwość miejscową, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnej realizacji zadań tych komisji, liczbę i lokalizację użytkowników, a także liczbę przeprowadzanych przez nich doświadczeń;
- 2) sposób zgłaszania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji, oraz powoływania ich członków, mając na uwadze wymagania określone dla kandydatów na członków tych komisji;
- 3) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji, mając na uwadze potrzebę ujednolicenia informacji zawartych w tym zgłoszeniu;
- 4) sposób funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, mając na uwadze zakres zadań tych komisji oraz potrzebę zapewnienia warunków do sprawnego wykonywania tych zadań;
- 5) sposób finansowania działalności Komisji i lokalnych komisji, mając na uwadze potrzebę zapewnienia ich sprawnego działania;
- 6) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz sposób jego wypłacania, mając na uwadze funkcje pełnione przez członków tych komisji oraz potrzebę zapewnienia sprawnej wypłaty wynagrodzeń.

Konieczność wydania projektowanego rozporządzenia wynika ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. ...) w zakresie przedmiotowym upoważnienia zawartego w art. 41 ustawy.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1019). Na podstawie art. 14 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych rozporządzenie to zachowa moc do dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy.

Rozporządzenie przewiduje powołanie 11 lokalnych komisji w siedzibami w miastach: Bydgoszcz, Katowice, Kraków, Lublin, Łódź, Olsztyn, Poznań, Warszawa i Wrocław (przy czym w Krakowie i w Warszawie utrzymano po dwie lokalne komisje) i określa właściwość miejscową tych komisji. Podmioty, o których mowa w art. 32 ust. 3 ustawy wskaże ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanemu dalej „ministrem”, Komisja w drodze uchwały.

Minister w celu wyłonienia kandydatów do Komisji będzie, tak jak dotychczas, publikował ogłoszenie o naborze w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Zgłoszenie kandydata dokonywane będzie na formularzu, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia. Zgłoszenia na członków Komisji będą weryfikowane pod względem formalnym przez ministra.

W przypadku naboru kandydatów na członków lokalnej komisji utrzymano tożsame rozwiązania, przyjęte w przypadku zgłaszania kandydatów i ich powoływania na członków Komisji. Komisja w celu wyłonienia kandydatów do lokalnych komisji publikować będzie ogłoszenie o naborze w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra. Zgłoszenie kandydata dokonywane będzie na formularzu tożsamym jak w przypadku Komisji. Przewodniczący lokalnej komisji będzie wskazywany przez Komisję spośród jej powołanych członków, a wiceprzewodniczący lokalnej komisji będzie wybierany przez jej członków.

Projektowane rozporządzenie reguluje kwestie dotyczące trybu funkcjonowania Komisji oraz lokalnych komisji zapewniając ramy postępowania tych komisji w zakresie wypełniania ustawowych zadań. Komisja oraz lokalne komisje będą obradować na posiedzeniach. Z posiedzeń tych sporządzane będą protokoły.

Przewodniczący Komisji oraz lokalnej komisji będzie odpowiedzialny w szczególności za kierowanie jej pracami oraz zapewnienie rzetelnej i terminowej realizacji ustawowych zadań. Przewodniczący Komisji będzie wyznaczał członka lub zespoły złożone z członków Komisji do realizacji zadań Komisji. Przewodniczący lokalnej komisji będzie wyznaczał członka lub zespół złożony z członków lokalnej komisji do przygotowania projektu uchwały w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia i będzie określał termin jego przygotowania. Przewodniczący komisji będą mieli również możliwość zlecenia sporządzenia ekspertyzy niezbędnej do realizacji zadań komisji, ekspertowi niebędącemu członkiem komisji.

Projektowane rozporządzenie reguluje również sprawy dotyczące sposób finansowania działalności Komisji i lokalnych komisji oraz wynagradzania członków Komisji i lokalnych komisji za udział w posiedzeniach. Wysokość wynagrodzenia dla przewodniczącego Komisji oraz jej członków, a także przewodniczącego lokalnej komisji oraz jej członków została podwyższona i wynosi: 600 zł dla przewodniczącego Komisji i 480 zł dla członka Komisji oraz 480 zł dla przewodniczącego lokalnej komisji i 350 zł dla członka lokalnej komisji.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektowanego rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej, a także nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Edukacji i Nauki w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Edukacji i Nauki Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Włodzimierz Bernacki, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Edukacji i Nauki Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Patrycja Gutowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Nauki, patrycja.gutowska@mnisw.gov.pl, tel. 22 52 92 425	Data sporządzenia 22 czerwca 2021 r. Źródło Upoważnienie ustawowe – art.41 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz 2021 r. poz. 36 oraz z 2021 r. poz. ...) Nr w Wykazie prac

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania projektowanego rozporządzenia wynika ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. ...) w zakresie przedmiotowym upoważnienia zawartego w art. 41 ustawy.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1019). Na podstawie art. 14 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...) rozporządzenie to zachowa moc do dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Treść rozporządzenia nie odbiega znacznie od regulacji rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1019). Rozporządzenie przewiduje powołanie 11 lokalnych komisji, wskazuje ich siedziby w miastach Bydgoszcz, Katowice, Kraków, Lublin, Łódź, Olsztyn, Poznań, Warszawa i Wrocław oraz określa właściwość miejscową tych komisji.

W stosunku do dotychczasowych regulacji bez zmian pozostaje sposób zgłaszania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji, oraz powoływania ich członków oraz wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji. Nie ulegnie również zmianie sposób funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, które w dalszym ciągu będą działać na posiedzeniach i podejmować rozstrzygnięcia w formie uchwał.

Podobnie jak dotychczas rozporządzenie określa wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz sposób jego wypłacania, przy czym zaplanowano podwyższenie wynagrodzeń członków za udział w posiedzeniu. Przepisy zostały także uzupełnione o wskazanie sposobu finansowania działalności Komisji i lokalnych komisji.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Kwestie określone w przedmiotowym rozporządzeniu pozostawiono do uregulowania państwom członkowskim.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
użytkownicy	144	Rejestr hodowców dostawców i użytkowników	Składanie wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia
Komisja i lokalne komisje	12	Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych	Ustanowienie trybu funkcjonowania

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Konsultacje publiczne nastąpią po wewnętrznym uzgodnieniu projektu.

W ramach konsultacji publicznych projekt przedstawiony zostanie organizacjom społecznym lub innym zainteresowanym podmiotom albo instytucjom, których opinia jest pożądana z uwagi na treść projektu rozporządzenia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	3,455 900
budżet państwa	0	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	0,34 5590	3,455 900
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	-3,455 900
budżet państwa	0	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	- 0,34 5590	-3,455 900
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Komisja i lokalne komisje są finansowane z budżetu państwa z części 28 – Szkolnictwo wyższe i nauka, pozostającej w dyspozycji Ministra Edukacji i Nauki. Szacuje się, że proponowane w projekcie zwiększenie wynagrodzeń członków za udział w posiedzeniach spowoduje wzrost z obecnie wydatkowanych ok. 400 000 zł do ok. 723 110zł. na finansowanie wynagrodzeń członków łącznie 11 lokalnych komisji, oraz wzrost z obecnie wydatkowanych ok. 80 000 zł. do kwoty ok. 102 480 zł. na finansowanie wynagrodzeń członków Komisji. W perspektywie 10 lat da to łączny wzrost wydatków z budżetu państwa w kwocie ok. 3 455 900 zł. Do zwiększenia wydatków z budżetu państwa dojdzie ponadto w przypadku skorzystania przez Ministra z możliwości zwiększenia liczby lokalnych komisji. Dzięki regule waloryzacyjnej przewidzianej w art. 383 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce ww. skutki finansowe zostaną jednak sfinansowane z części budżetu państwa, której dysponentem jest Minister Edukacji i Nauki bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel z budżetu państwa.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Dane wewnętrzne MEiN dotyczące wydatkowania środków przeznaczonych w budżecie państwa na finansowanie Komisji i lokalnych komisji.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz	0	0	0	0	0	0	0

	gospodarstwa domowe							
	osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	–						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	–						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	–						
	osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze	–						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☒ inne: nauka			☐ demografia ☐ mienie państwowe			☐ informatyzacja ☐ zdrowie		
Omówienie wpływu		Zakres projektowanych zmian nie spowoduje utrudnień w procesie udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczenia.						
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Zaproponowano wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.								
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?								
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)								
Brak.								

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA EDUKACJI I NAUKI¹⁾

z dnia

**w sprawie ekspertów biorących udział w kontrolach użytkowników w zakresie
doświadczeń**

Na podstawie art. 55 ust. 12 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36 oraz poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób prowadzenia listy ekspertów biorących udział w kontrolach, zwanych dalej „ekspertami”;
- 2) wysokość wynagrodzenia ekspertów;
- 3) sposób finansowania kosztów związanych z udziałem eksperta w kontroli.

§ 2. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwany dalej „ministrem”, prowadzi listę ekspertów, w postaci elektronicznej.

§ 3. 1. Kandydat na eksperta składa zgłoszenie, które zawiera:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) stopień naukowy lub tytuł profesora ze wskazaniem dyscypliny naukowej i dziedziny nauki albo dziedziny nauki;
- 3) opis wiedzy lub doświadczenia eksperta;
- 4) adres do korespondencji, adres poczty elektronicznej lub numer telefonu;
- 5) podpis kandydata.

2. Kandydat na eksperta składa zgłoszenie w postaci papierowej albo w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego podpisem zaufanym albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym, za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej ministra. Wraz ze zgłoszeniem składa się oświadczenie, o którym mowa w art. 55 ust. 5 ustawy.

¹⁾ Minister Edukacji i Nauki kieruje działem administracji rządowej – szkolnictwo wyższe i nauka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 października 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Edukacji i Nauki (Dz. U. poz. 1848 i 2335).

§ 4. 1. Minister dokonuje wpisu na listę ekspertów po stwierdzeniu, że:

- 1) zgłoszenie spełnia wymagania określone w ustawie oraz § 3;
- 2) kandydat na eksperta spełnia wymagania określone w ustawie.

2. Minister dokonuje wpisu na liście ekspertów niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia doręczenia prawidłowego zgłoszenia.

§ 5. 1. Informację o zmianie danych, o których mowa w art. 55 ust. 7 ustawy, ekspert składa w sposób określony w § 3.

2. Minister dokonuje zmiany wpisu na liście ekspertów niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia doręczenia prawidłowego zgłoszenia.

§ 6. 1. Wniosek o wykreślenie z listy ekspertów lub informację o zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 55 ust. 3 ustawy lub o jego śmierci, ekspert lub inna osoba składa w postaci papierowej albo w formie dokumentu elektronicznego opatrzonego podpisem zaufanym albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym, za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej ministra.

2. Minister wykreśla eksperta z listy ekspertów niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia doręczenia wniosku lub informacji, o których mowa w ust. 1.

§ 7. 1. Wynagrodzenie eksperta za udział w przeprowadzeniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń wynosi:

- 1) 300 zł za każdy dzień udziału w tej kontroli, jeżeli ekspert posiada stopień naukowy doktora;
- 2) 450 zł za każdy dzień udziału w tej kontroli, jeżeli ekspert stopień naukowy doktora habilitowanego;
- 3) 600 zł za każdy dzień udziału w tej kontroli, jeżeli ekspert posiada tytuł profesora.

2. Całkowita kwota wynagrodzenia eksperta nie może przekroczyć:

- 1) 1200 zł w przypadku eksperta, o którym mowa w ust. 1 pkt 1;
- 2) 1800 zł w przypadku eksperta, o którym mowa w ust. 1 pkt 2;
- 3) 2400 zł w przypadku eksperta, o którym mowa w ust. 1 pkt 3.

§ 8. 1. Powiatowy lekarz weterynarii, po przeprowadzeniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń z udziałem eksperta, wypłaca ekspertowi wynagrodzenie i zwraca koszty podróży.

2. Powiatowy lekarz weterynarii składa do ministra wniosek o zwrot kosztów związanych z udziałem eksperta w przeprowadzeniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń, zwany dalej „wnioskiem”.

3. Wniosek zawiera:

- 1) imię i nazwisko powiatowego lekarza weterynarii;
- 2) imię i nazwisko eksperta;
- 3) informację o liczbie dni udziału eksperta w kontroli w przeprowadzeniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń i całości poniesionych kosztów.

4. Wniosek składa się na elektroniczną skrzynkę podawczą ministra.

5. Minister dokonuje wypłaty zwrotu kosztów związanych z udziałem eksperta w przeprowadzeniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń w terminie 30 dni od dnia wpływu kompletnego wniosku.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER EDUKACJI I NAUKI

²⁾ Niniejsze rozporządzenie, w zakresie wysokości wynagrodzenia ekspertów za udział w przeprowadzeniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń, było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 27 października 2015 r. w sprawie trybu wyłaniania ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń na zwierzętach oraz wysokości ich wynagrodzenia (Dz. U. poz. 1851), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).

UZASADNIENIE

Niniejsze rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 55 ust. 12 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2020 r. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, które nakłada na ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, zwanego dalej „ministrem”, obowiązek określenia sposobu prowadzenia listy ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń, mając na uwadze potrzebę zapewnienia jej aktualności, a także wysokości wynagrodzenia tych ekspertów oraz sposobu finansowania kosztów związanych z udziałem eksperta w kontroli.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 27 października 2015 r. w sprawie trybu wyłaniania ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń na zwierzętach oraz wysokości ich wynagrodzenia (Dz. U. poz. 1851). Na podstawie art. 14 ustawy rozporządzenie to zachowa moc do dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy.

Dostrzegając, że uregulowania dotyczące wyłaniania ekspertów na potrzeby kontroli użytkowników, hodowców i dostawców oraz prowadzenia listy tych ekspertów są niewystarczające, w ustawie wprowadzono szereg nowych rozwiązań zawartych w art. 55 dotyczących między innymi kwalifikacji eksperta, jak również rozszerzenie upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie ekspertów, co pozwoli w projektowanym rozporządzeniu na ujęcie szczegółowych, technicznych przepisów dotyczących sposobu prowadzenia listy, w tym w szczególności uregulowanie zasad organizacji naboru ekspertów i aktualizacji ich danych.

Proponuje się wprowadzenie klarownych zasad prowadzenia listy ekspertów, wpisywania i wykreślenia z niej. Listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli, zawierającą imię i nazwisko, określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy i umiejętności eksperta oraz jego dane kontaktowe (adres poczty elektronicznej lub numer telefonu) będzie nadal prowadził minister i będzie zobowiązany do wpisania na listę ekspertów biorących udział w kontrolach osobę, która spełnia ww. wymagania oraz złoży zgłoszenie zgodnie z wymogami określonymi w art. 55 ust. 5 ustawy. Wzór zgłoszenia kandydata na eksperta będzie zamieszczany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie

podmiotowej ministra i będzie zawierał elementy niezbędne do pozyskania wymaganych informacji, w tym elementy wymienione w § 3 projektowanego rozporządzenia. W przypadku rozstrzygnięcia odmawiającego wpisu na listę ekspertów znajdą zastosowanie ogólne zasady procedury administracyjnej, w tym również możliwość złożenia przez osobę niezadowoloną z rozstrzygnięcia skargi do sądu administracyjnego. Lista ekspertów będzie publikowana w BIP, z wyłączeniem danych kontaktowych eksperta, gdyż te minister będzie udostępniał powiatowemu lekarzowi weterynarii na jego wniosek. Jednocześnie zobowiązano ekspertów do niezwłocznego informowania ministra nie tylko o zmianie danych zawartych na liście ekspertów, ale także zaistnieniu okoliczności dyskwalifikujących z możliwości pełnienia funkcji eksperta, tj. skazaniu go prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe lub ukaraniu prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Minister zostaje zobowiązany do wykreślenia eksperta z listy z ww. względów, jak również na jego wniosek lub w przypadku jego śmierci.

Proponowane zmiany rodzą konieczność sporządzenia nowej listy ekspertów zgodnie z ww. zasadami, jednak kwestia ta pozostaje we właściwości ministra i nie będzie rodzić dodatkowych kosztów finansowych.

W projektowanym rozporządzeniu konieczne było również doprecyzowanie wysokości wynagrodzenia ekspertów i sposobu finansowania kosztów związanych z udziałem eksperta w przeprowadzeniu kontroli.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektowanego rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt rozporządzenia nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej, a także nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Edukacji i Nauki w sprawie ekspertów biorących udział w kontrolach użytkowników w zakresie doświadczeń Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące - Ministerstwo Edukacji i Nauki Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Włodzimierz Bernacki, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Edukacji i Nauki Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Patrycja Gutowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Nauki, patrycja.gutowska@mnisw.gov.pl , tel. 22 52 92 425	Data sporządzenia 22 czerwca 2021 r. Źródło Upoważnienie ustawowe – art. 55 ust. 12 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392 oraz z 2021 r. poz. 36 i ... Nr w Wykazie prac

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania projektowanego rozporządzenia wynika ze zmian wprowadzonych ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. ...) w zakresie przedmiotowym upoważnienia zawartego w art. 55 ust. 12 ustawy.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 27 października 2015 r. w sprawie trybu wyłaniania ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń na zwierzętach oraz wysokości ich wynagrodzenia (Dz. U. poz. 1851). Na podstawie art. 14 ustawy rozporządzenie to zachowa moc do dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Dostrzegając, że uregulowania dotyczące wyłaniania ekspertów na potrzeby kontroli hodowców, dostawców i użytkowników oraz prowadzenia listy tych ekspertów są niewystarczające, w ustawie wprowadzono szereg nowych rozwiązań zawartych w projektowanym art. 55, dotyczących między innymi kwalifikacji eksperta. W związku z wprowadzonymi zmianami rozszerzono upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie ekspertów, co pozwoli na ujęcie w nim szczegółowych, technicznych przepisów dotyczących sposobu prowadzenia listy, w tym w szczególności uregulowanie zasad organizacji naboru ekspertów i aktualizacji ich danych.

Proponowane zmiany rodzą konieczność sporządzenia nowej listy ekspertów zgodnie ze znowelizowanymi przepisami, jednak kwestia ta pozostaje we właściwości ministra i nie będzie rodzić dodatkowych kosztów finansowych.

W projektowanym rozporządzeniu konieczne było również doprecyzowanie wysokości wynagrodzenia ekspertów i sposobu finansowania kosztów związanych z jego udziałem w przeprowadzeniu kontroli.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Kwestie zmieniane za pomocą rozporządzenia pozostawiono do uregulowania państwom członkowskim.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Eksperci znajdujący się na liście prowadzonej przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego	75	Lista ekspertów do udziału w kontrolach prowadzonych przez powiatowych lekarzy weterynarii	- sposób zgłaszania się, aktualizacji i rezygnacji z obecności na liście ekspertów - kwestia prawidłowego naliczania wynagrodzeń dla ekspertów odpowiednio
Powiatowi Lekarze Weterynarii	305	Informacja uzyskana z Głównego Inspektoratu	kwestia prawidłowego naliczania wynagrodzeń dla

		Weterynarii		ekspertów odpowiednio i sposobu rozliczania z MEIN									
5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji													
Konsultacje publiczne nastąpią po wewnętrznym uzgodnieniu projektu. W ramach konsultacji publicznych projekt przedstawiony zostanie organizacjom społecznym lub innym zainteresowanym podmiotom albo instytucjom, których opinia jest pożądana z uwagi na treść projektu rozporządzenia.													
6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania		Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, i nie spowoduje zwiększenia wydatków lub zmniejszenia dochodów budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		-											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0					
	(dodaj/usuń)	0	0	0	0	0	0	0					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-											
	(dodaj/usuń)	-											
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	-											
	(dodaj/usuń)	-											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne oraz osoby starsze.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Rozporządzenie nie wpływa na rynek pracy. Ekspertami znajdującymi się na liście prowadzonej przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki są osoby pozostające w stosunku pracy w jednostkach naukowych, uczelniach, w jednostkach hodowlanych bądź u dostawców zwierząt laboratoryjnych czy u innych pracodawców. Udział w kontroli jest dobrowolny.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Nie dotyczy	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Zaproponowano wejście w życie rozporządzenia po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na charakter regulacji oraz niewielki zakres zmian projektowanego rozporządzenia jego odrębna ewaluacja jest niezasadna.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
brak		