

USTAWA

z dnia

o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady i warunki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych, w tym:

- 1) zasady:
 - a) wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń,
 - b) prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników,
 - c) przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
- 2) warunki utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych oraz sposób postępowania z tymi zwierzętami;
- 3) zadania i kompetencje komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.

2. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 95, z 2008 r. Nr 220, poz. 1443 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622), a także czynności rolniczych, w tym chowu lub hodowli zwierząt prowadzonych zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt, niemających na celu wykonywania procedur;
- 2) klinicznych badań weterynaryjnych prowadzonych zgodnie z art. 37ah–37ak ustawy z dnia 26 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾);

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej oraz ustawę z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.

²⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia 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).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

- 3) czynności wykonywanych w celu identyfikacji zwierząt;
- 4) czynności wykonywanych w ramach procedury, które zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia lub dystresu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) zwierzęta – żywe zwierzęta kręgowce, w tym formy larwalne zdolne do samodzielnego odżywiania i formy embrionalne ssaków w ostatniej jednej trzeciej życia płodowego albo znajdujące się we wcześniejszym stadium rozwoju, w przypadku gdy umożliwi się im życie po tym stadium rozwoju i nie pozbawi się ich zdolności odczuwania bólu, cierpienia lub dystresu po wykorzystaniu do celów określonych w art. 3, oraz żywe głowonogi;
- 2) zwierzęta laboratoryjne – zwierzęta należące do następujących gatunków: mysz domowa (*mus musculus*), szczur wędrowny (*rattus norvegicus*), świnka morska (*cavia porcellus*), chomik syryjski (*mesocricetus auratus*), chomik chiński pręgowany (*oryctolagus cuniculus*), myszokoczek mongolski (*meriones unguiculatus*), królik europejski (*oryctolagus cuniculus*), pies domowy (*canis familiaris*), kot domowy (*felis catus*), żaba (*xenopus laevis*, *xenopus tropicalis*, *rana temporaria* i *rana pipiens*), danio pręgowany (*danio rerio*) lub zwierzęta z rzędu naczelnych, które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3, lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do takiego wykorzystania;
- 3) zwierzęta dzikie – zwierzęta wolno żyjące (dzikie) w rozumieniu art. 4 pkt 21 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2013 r. poz. 856);
- 4) zwierzęta gospodarskie – zwierzęta gospodarskie w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 czerwca 2007 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. Nr 133, poz. 921, z późn. zm.⁴⁾);
- 5) siedlisko przyrodnicze – siedlisko przyrodnicze w rozumieniu art. 5 pkt 17 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2013 r. poz. 627, 628 i 842);
- 6) procedura – każdą formę wykorzystania zwierząt do celów określonych w art. 3, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, w tym czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 223, poz. 1775, z 2010 r. Nr 127, poz. 857 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622.

zwierząt; nie jest procedurą uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3;

- 7) doświadczenie – program badawczy obejmujący procedurę lub procedury mający określony cel naukowy lub edukacyjny;
- 8) ośrodek – budynek, tymczasowy obiekt budowlany lub miejsce, w którym są utrzymywane zwierzęta przeznaczone do wykorzystywania lub wykorzystywane w procedurze;
- 9) hodowca – 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;
- 10) dostawca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3;
- 11) użytkownik – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wykonuje procedury.

Art. 3. Procedury wykonuje się wyłącznie w celu:

- 1) prowadzenia badań:
 - a) podstawowych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z 2011 r. Nr 84, poz. 455 i Nr 185, poz. 1092 oraz z 2013 r. poz. 675),
 - b) stosowanych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. b ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, w tym badań translacyjnych polegających na przeniesieniu wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach do praktyki klinicznej, jeżeli ich celem jest:
 - zapobieganie chorobom, diagnozowanie lub leczenie chorób u ludzi, zwierząt lub roślin, lub zapobieganie, diagnozowanie lub leczenie niepełnosprawności u ludzi,
 - ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub roślin,
 - c) mających na celu zachowanie gatunku,
 - d) z zakresu medycyny sądowej;
- 2) poprawy warunków hodowli zwierząt gospodarskich lub zapewnienia dobrostanu zwierząt;

- 3) opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.⁵⁾), pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania, przeprowadzanych w celach, o których mowa w pkt 1 lit. b i pkt 2;
- 4) ochrony środowiska naturalnego;
- 5) kształcenia prowadzonego w szkołach ponadgimnazjalnych, uczelniach, instytutach naukowych Polskiej Akademii Nauk lub instytutach badawczych, w celu nabycia lub doskonalenia umiejętności zawodowych.

Art. 4. W zakresie nieuregulowanym ustawą do ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych stosuje się ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt.

Rozdział 2

Zasady wykonywania procedur

Art. 5. 1. Wykonywanie procedur jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:

- 1) ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, na które może być narażone zwierzę, jest objęte jedną z kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 2) nie można zastosować metody badawczej zapewniającej osiągnięcie celów określonych w art. 3 bez wykorzystania zwierząt (zasada zastąpienia);
- 3) liczba wykorzystywanych w nich zwierząt została ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celów określonych w art. 3 (zasada ograniczenia);
- 4) wykorzystywane zwierzęta są utrzymywane w warunkach środowiskowych odpowiednich dla ich gatunku, a metody badawcze zastosowane w procedurach zostały wybrane tak, aby ograniczały do minimum albo eliminowały ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu tych zwierząt (zasada udoskonalenia).

2. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury, która została wykonana w państwie członkowskim Unii Europejskiej, a jej wyniki są znane i dostępne, z wyłączeniem przypadku gdy:

- 1) potwierdzenie tych wyników jest niezbędne, aby wykorzystać je do badań mających na celu ochronę zdrowia publicznego lub środowiska naturalnego;

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230 poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

2) powtórne wykonanie takiej procedury jest niezbędne do wykonania doświadczenia.

3. W przypadku gdy istnieje możliwość wyboru między procedurami, wyboru tego dokonuje się, kierując się zasadą ograniczenia oraz biorąc pod uwagę, aby wybrana procedura:

- 1) zakładała wykorzystanie zwierząt z najniższą zdolnością odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub skutków trwałego uszkodzenia organizmu;
- 2) powodowała jak najmniej bólu, cierpienia lub dystresu, lub w najmniejszym stopniu stwarzała ryzyko trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt;
- 3) dawała największe prawdopodobieństwo osiągnięcia planowanego wyniku procedury, zgodnego z celami określonymi w art. 3.

Art. 6. 1. Procedury planuje się i wykonuje tak, aby uniknąć w ich wyniku śmierci zwierząt.

2. W przypadku gdy:

- 1) stan zdrowia zwierząt wykorzystywanych w procedurze wskazuje na nieuchronnie zbliżającą się ich śmierć – zwierzęta te uśmierca się, aby uniknąć ich dalszych cierpień (wczesne i humanitarne zakończenie procedury);
- 2) uniknięcie śmierci zwierząt w wyniku procedury jest niemożliwe – procedurę planuje się i wykonuje tak, aby prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby wykorzystywanych zwierząt i skraca się do minimum okres oraz intensywność cierpienia tych zwierząt.

3. Uśmiercenia zwierząt, o którym mowa w ust. 2, dokonuje się w sposób określony w art. 16 ust. 1.

Art. 7. Po uzyskaniu zgody lokalnej komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach, dopuszcza się wykorzystanie w procedurach zwierząt:

- 1) laboratoryjnych niepochodzących z hodowli – w przypadku gdy procedury nie można wykonać z wykorzystaniem takich zwierząt pochodzących z hodowli;
- 2) z rzędu naczelných niewymienionych 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 (Dz. Urz. WE L 61 z 03.03.1997, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 3, str. 136, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 338/97” – w przypadku doświadczeń mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:

- a) pkt 1 lit. a lub c,
 - b) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi
- gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku zwierząt niż gatunek z rzędu naczelnych;
- 3) z rzędu naczelnych wymienionych w załączniku A do rozporządzenia nr 338/97 – w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:
- a) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi,
 - b) pkt 1 lit. c
- gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt i gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelnych;
- 4) z gatunków zagrożonych, z wyłączeniem zwierząt z rzędu naczelnych, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia nr 338/97 – w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. b tiret pierwsze i lit. c oraz pkt 3 – gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt.

Art. 8. 1. Nie wykonuje się procedur z wykorzystaniem:

- 1) małą człekokształtnych;
- 2) zwierząt dzikich, chyba że celów określonych w art. 3 nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;
- 3) zwierząt bezdomnych w rozumieniu art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, z wyłączeniem zwierząt gospodarskich, chyba że celem procedury jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zagrożenia powodowanego przez te zwierzęta dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, wykonanie procedur jest dopuszczalne po uzyskaniu zgody lokalnej komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach.

Art. 9. 1. Procedury wykonuje się wyłącznie:

- 1) w ramach doświadczenia;

2) w ośrodku użytkownika, który został wpisany do rejestru prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki.

2. Procedury mogą być wykonywane w miejscu innym niż określone w ust. 1 pkt 2, jeżeli ich celu nie można osiągnąć, wykonując je w ośrodku użytkownika.

Art. 10. 1. Procedury, ze względu na ich dotkliwość przejawiającą się w intensywności bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, na które może być narażone zwierzę podczas ich wykonywania, kwalifikuje się do następujących kategorii:

- 1) terminalna, bez odzyskania przytomności;
- 2) łagodna;
- 3) umiarkowana;
- 4) dotkliwa.

2. Procedury kwalifikuje się do kategorii wymienionych w ust. 1 zgodnie z załącznikiem nr 8 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).

Art. 11. 1. Procedurę:

- 1) rozpoczyna się od przygotowania zwierzęcia do obserwacji;
- 2) kończy się, gdy zaprzestaje się obserwacji zwierzęcia, a w przypadku genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt – gdy nie przewiduje się, że u potomstwa tych zwierząt wystąpi trwałe uszkodzenie organizmu lub że będzie ono odczuwać ból, cierpienie lub dystres.

2. Po zakończeniu procedury lekarz weterynarii podejmuje decyzję o:

- 1) pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu albo
- 2) uśmierceniu wykorzystanego zwierzęcia – w przypadku gdy istnieje uzasadnione przypuszczenie, że po zakończeniu doświadczenia u tego zwierzęcia wystąpi trwałe uszkodzenie organizmu lub będzie ono odczuwać nadal dotkliwy lub umiarkowany ból, cierpienie lub dystres.

3. W przypadku wykorzystywania w procedurze zwierząt innych niż laboratoryjne lub zwierzęta gospodarskie decyzję, o której mowa w ust. 2 pkt 1, może podjąć osoba posiadająca kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt.

Art. 12. 1. Dopuszcza się ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze jedynie w przypadku, gdy lekarz weterynarii po zbadaniu tego zwierzęcia i stwierdzeniu, że odzyskało ono prawidłowy stan zdrowia i dobrostan, wyraził na to zgodę.

2. Zwierzę, które było wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii:

- 1) łagodna lub umiarkowana – może być ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana;
- 2) dotkliwa – może być, po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii:
 - a) terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana,
 - b) dotkliwa, tylko raz, po przedstawieniu przez użytkownika uzasadnienia dla ponownego użycia tego zwierzęcia.

Art. 13. 1. Procedury, które powodują poważne uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt i dotkliwy ból, przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.

2. Procedury inne niż określone w ust. 1 przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu:

- 1) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub
- 2) innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu wykorzystywanych zwierząt.

3. Procedury inne niż określone w ust. 1 mogą być wykonywane bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego jedynie w przypadku, gdy zastosowanie tego znieczulenia:

- 1) powodowałoby u zwierzęcia większy ból, cierpienie lub dystres niż sama procedura lub
- 2) jest nie do pogodzenia z celem procedury

– po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach na podstawie uzasadnienia dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia.

4. Jeżeli po ustaniu działania znieczulenia ogólnego lub miejscowego albo po zakończeniu procedury wykonanej w sposób określony w ust. 3 zwierzę może odczuwać ból, stosuje się produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu

przeciwbólowym lub inne metody, w szczególności środki uspokajające, zapewniające zmniejszenie bólu do minimum.

Art. 14. Podanie zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:

- 1) jednocześnie zastosuje się u tego zwierzęcia znieczulenie ogólne, znieczulenie miejscowe, produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym;
- 2) uzyska się zgodę lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach – na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego, do którego zostały dołączone dane dotyczące schematu zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego lub produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.

Art. 15. 1. Zwierzęciu pozostawionemu przy życiu po zakończeniu procedury zapewnia się:

- 1) opiekę, a w przypadku gdy jest to konieczne – także opiekę lekarsko-weterynaryjną;
- 2) warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.

2. Użytkownik może przywrócić zwierzę pozostawione przy życiu po wykorzystaniu w procedurze do siedliska przyrodniczego właściwego dla gatunku tego zwierzęcia albo znaleźć dla niego nowego opiekuna jedynie wówczas, gdy:

- 1) pozwala na to stan zdrowia tego zwierzęcia;
- 2) nie istnieje zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego;
- 3) zwierzę to będzie miało zapewnione warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.

Art. 16. 1. W przypadku podjęcia decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 2, zwierzę wykorzystane w procedurze uśmierca w ośrodku użytkownika osoba posiadająca kwalifikacje określone w art. 21 ust. 4, wyłącznie przy zastosowaniu metod określonych w załączniku nr 4 do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

2. Zwierzę wykorzystane w procedurze uśmierca się w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie lub dystres.

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku nagłej konieczności uśmiercenia zwierzęcia ze względów związanych z jego dobrostanem, zagrożeniem dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego.

Rozdział 3

Wymagania w zakresie prowadzenia działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych

Art. 17. 1. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych, jest obowiązany utrzymywać takie zwierzęta w ośrodku:

- 1) w którym zostały zapewnione odpowiednie dla danego gatunku zwierząt warunki środowiskowe, w tym zaspokajanie potrzeb fizjologicznych i etologicznych utrzymywanych zwierząt;
- 2) który został wyposażony w urządzenia i sprzęt dostosowane do potrzeb i cech gatunków zwierząt w nim utrzymywanych.

2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewnić zwierzętom utrzymywanym w ośrodku opiekę gwarantującą dobrostan i utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia, w tym:

- 1) codzienną kontrolę warunków środowiskowych;
- 2) niezwłoczne usuwanie nieprawidłowości stwierdzonych w zakresie warunków środowiskowych, ich dobrostanu i stanu zdrowia.

Art. 18. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych jako użytkownik, może prowadzić działalność w ośrodku, który oprócz spełniania wymagań określonych w art. 17, jest:

- 1) dostosowany do rodzaju i liczby wykonywanych procedur;
- 2) zaprojektowany i wyposażony tak, aby:
 - a) zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur,
 - b) przy wykonywaniu procedur ograniczyć do minimum ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt.

Art. 19. Minister właściwy do spraw rolnictwa, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki i ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalne wymagania w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku oraz

konieczność zapewnienia utrzymywanym zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia.

Art. 20. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, wyznacza do sprawowania opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku osobę, która:

- 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe;
- 2) odbyła szkolenie w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;
- 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby wskazanej przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika.

Art. 21. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 18 ust. 1, wyznacza osobę odpowiedzialną za planowanie i wykonanie procedur, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada:

- 1) stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo
- 2) stopień naukowy doktora w dziedzinach nauk innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych lub dyplom uznany za równoważny oraz ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach, a także co najmniej 4-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie.

2. Podmiot, o którym mowa w art. 18 ust. 1, wyznacza do wykonywania procedur osobę, która posiada:

- 1) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych 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 wyższych na kierunku studiów 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.

3. Podmiot, o którym mowa w art. 18 ust. 1, wyznacza do uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która:

- 1) posiada wykształcenie średnie i przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur lub
- 2) jest studentem, lub
- 3) wykonuje czynności techniczne związane z obsługą zwierząt
– i odbyła szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach.

4. Podmiot, o którym mowa w art. 18 ust. 1, wyznacza do uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurze osobę, która:

- 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe;
- 2) odbyła szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurach;
- 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która przeprowadza uśmiercanie w ośrodku użytkownika.

Art. 22. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, zakres programów szkoleń, praktyk i staży, o których mowa w art. 20 i art. 21, oraz wzory dokumentów potwierdzających ich ukończenie, mając na względzie zapewnienie ich uczestnikom uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do prawidłowego wykonywania czynności wymienionych w art. 20 i art. 21.

Art. 23. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zawiera z lekarzem weterynarii umowę o stałe świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt.

Art. 24. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, wyznacza w ośrodku osobę odpowiedzialną za:

- 1) nadzór nad:

- a) osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym dostęp tych osób do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku,
 - b) dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 2) organizację szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20 i art. 21.
2. Do wykonywania zadań określonych w ust. 1 wyznacza się osobę, która:
- 1) posiada co najmniej średnie wykształcenie oraz tytuł zawodowy technika w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt;
 - 2) odbyła szkolenie w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami;
 - 3) ma 2-letni staż pracy na stanowisku związanym ze sprawowaniem opieki nad zwierzętami.

3. Wymagania, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, nie stosuje się wobec osoby, która posiada dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku w dziedzinie nauk biologicznych, weterynaryjnych lub rolniczych w zakresie dyscypliny naukowej zootechnika.

Art. 25. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zawiera z osobą posiadającą wiedzę i doświadczenie w zakresie dobrostanu zwierząt umowę o świadczenie w ośrodku usług opiniodawczo-doradczych, przy czym w przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik utrzymuje:

- 1) zwierzęta na powierzchni nieprzekraczającej 100 m² – w przypadku hodowcy lub dostawcy,
 - 2) jednocześnie nie więcej niż 100 zwierząt – w przypadku użytkownika
- nie więcej niż pięciu takich hodowców, dostawców lub użytkowników może zawrzeć taką umowę z tą samą osobą.

2. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zawiera umowę o świadczenie usług opiniodawczo-doradczych z osobą, która spełnia wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 24 ust. 2 lub 3.

3. Usługi opiniodawczo-doradcze obejmują:

- 1) udzielanie porad:
 - a) w sprawach związanych z zapewnieniem dobrostanu zwierząt,
 - b) dotyczących obowiązku stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia,

- c) w sprawie znalezienia nowego opiekuna dla zwierząt, które nie będą wykorzystywane w procedurach;
- 2) opracowywanie i dokonywanie przeglądu wewnętrznych zasad postępowania ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku;
 - 3) monitorowanie dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
 - 4) zgłaszanie przypadków naruszenia dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku i określanie czynności, które należy podjąć w celu przywrócenia tego dobrostanu;
 - 5) kontrolę przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta, oraz ocenę zgodności przeprowadzanych doświadczeń z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

4. Podmiot, o którym mowa w art. 18 ust. 1, jest obowiązany zapewnić osobie, która świadczy usługi opiniodawczo-doradcze, współpracę z pracownikiem naukowym spełniającym wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 21 ust. 1.

5. Lekarz weterynarii, o którym mowa w art. 23, współpracuje z osobą, o której mowa w ust. 1, w szczególności przekazuje informacje dotyczące dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku.

6. Osoba, która świadczy usługi opiniodawczo-doradcze, sporządza dokumentację związaną ze świadczeniem usług opiniodawczo-doradczych, obejmującą w szczególności wskazanie działań, jakie zostały podjęte w celu usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych w wyniku świadczenia tych usług, i przekazuje ją podmiotowi, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

7. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 6, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu.

Rozdział 4

Prowadzenie działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników

Art. 26. Prowadzenie działalności polegającej na hodowli, dostarczaniu zwierząt lub wykonywaniu procedur wymaga uzyskania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”.

Art. 27. 1. Podmiot zamierzający prowadzić działalność, o której mowa w art. 26, przed uzyskaniem wpisu do rejestru składa do powiatowego lekarza weterynarii wniosek o stwierdzenie spełniania wymagań niezbędnych do jej prowadzenia.

2. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej:

- 1) stwierdza 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. 23, art. 24 ust. 1 i art. 25 ust. 1 oraz przepisach wydanych na podstawie art. 19;
- 2) odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, jeżeli nie są spełnione wymagania niezbędne do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, określone w art. 17, art. 18, art. 23 i art. 25 ust. 1 oraz przepisach wydanych na podstawie art. 19.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) określenie rodzaju planowanej działalności;
- 3) imię i nazwisko lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 23;
- 4) imię i nazwisko osoby, o której mowa w art. 25 ust. 1;
- 5) wykaz gatunków zwierząt, które będą hodowane, dostarczane lub wykorzystywane w procedurach.

4. Wnioskodawca jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści:

„Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, oświadczam, że:

- 1) dane zawarte we wniosku są kompletne i zgodne z prawdą;
- 2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności określonej we wniosku.”.

Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

5. Ostateczną decyzję, o której mowa w ust. 2 pkt 1, powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki.

Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw nauki:

- 1) dokonuje wpisu hodowcy, dostawcy lub użytkownika do rejestru w terminie 14 dni od dnia otrzymania od powiatowego lekarza weterynarii ostatecznej decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2 pkt 1;

- 2) wykreśla z rejestru hodowcę, dostawcę lub użytkownika na wniosek:
 - a) powiatowego lekarza weterynarii – w przypadku:
 - rażącego naruszenia warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem,
 - nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, w terminie, o którym mowa w art. 55 ust. 2 pkt 1 lub art. 56, nieprawidłowości w prowadzonej działalności objętej wpisem,
 - b) hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem.

2. Rażącym naruszeniem warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem jest stwierdzenie przez powiatowego lekarza weterynarii w trakcie kontroli:

- 1) niespełnienia wymagania określonego w art. 23 albo w art. 25 ust. 1, albo
- 2) trzykrotnego naruszenia wymagań określonych w art. 17 lub art. 18, lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19, albo
- 3) wykonywania procedury nieobjętej zgodą na przeprowadzenie doświadczenia.

Art. 29. 1. Minister właściwy do spraw nauki prowadzi rejestr w postaci elektronicznej.

2. W rejestrze umieszcza się:

- 1) imię i nazwisko albo nazwę hodowcy, dostawcy lub użytkownika;
- 2) adres i miejsce wykonywania działalności przez wnioskodawcę;
- 3) dane, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 2 i 5.

3. Hodowca, dostawca lub użytkownik wpisany do rejestru informuje na piśmie ministra właściwego do spraw nauki o zmianie danych, o których mowa w ust. 2, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia tej zmiany.

4. Dane zawarte w rejestrze są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Art. 30. 1. W zakresie objętym prowadzoną działalnością hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi ewidencję zwierząt, do której wpisuje:

- 1) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt utrzymywanych, hodowanych, nabywanych, dostarczanych, wykorzystywanych w procedurach, przywróconych do siedliska przyrodniczego albo którym znaleziono nowego opiekuna;

- 2) informacje o pochodzeniu zwierząt, ze wskazaniem, czy były one hodowane w celu wykorzystania w procedurach;
- 3) informacje o dacie nabycia, dostarczenia, przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego albo znalezienia zwierzęciu nowego opiekuna;
- 4) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, od którego zwierzęta zostały nabyte, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 5) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego odbiorcą zwierząt, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 6) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt, które padły w ośrodku lub zostały w nim uśmiercone, a w przypadku zwierząt padłych – także o przyczynie śmierci, chyba że nie jest znana;
- 7) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego nowym opiekunem zwierzęcia, o którym mowa w art. 15 ust. 2, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 8) informacje o liczbie i rodzaju przeprowadzonych doświadczeń – w przypadku użytkowników;
- 9) informacje dotyczące psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelných – niezwłocznie po ich urodzeniu albo w dniu ich pozyskania, w tym:
 - a) datę i miejsce urodzenia psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelných, jeżeli są znane,
 - b) dane umieszczone w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, którym znakuje się psa, kota i zwierzę z rządu naczelných;
 - d) o hodowli, z której pochodzą pies, kot i zwierzę z rządu naczelných,
 - e) o ich wyhodowaniu w celu wykorzystania w doświadczeniach,
 - f) o pochodzeniu od zwierząt wyhodowanych w niewoli – w przypadku zwierzęcia z rządu naczelných,

- g) reprodukcyjne i weterynaryjne oraz dotyczące zachowania danego psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych wobec ludzi i zwierząt;
- h) o liczbie i rodzaju doświadczeń, w których dany pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych było wykorzystane.

2. W zakresie objętym prowadzoną działalnością, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje dane zawarte w ewidencji zwierząt przez:

- 1) 5 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8,
- 2) okres utrzymywania psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelnych do celów określonych w art. 3 – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 9.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 9 lit. g, przekazuje się nowemu opiekunowi zwierzęcia, o którym mowa w art. 15 ust. 2.

4. Użytkownik, na podstawie danych zawartych w ewidencji, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki corocznie, w terminie do dnia 30 marca, informacje dotyczące liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach, celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta, przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach, kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian.

Art. 31. 1. Hodowca, dostawca lub użytkownik jest obowiązany oznakować, nie później niż w dniu odstawienia od matki, psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym, wykonywanym najmniej bolesną metodą.

2. W przypadku gdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych są przenoszone do innego hodowcy, dostawcy lub użytkownika przed odstawieniem od matki, a nie jest zasadne oznakowanie ich przed przeniesieniem, hodowca, dostawca lub użytkownik przyjmujący zwierzę:

- 1) umieszcza dane umożliwiające identyfikację takiego zwierzęcia i jego matki w ewidencji, o której mowa w art. 30 ust. 1;
- 2) niezwłocznie dokonuje oznakowania takiego zwierzęcia trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania psów, kotów i zwierząt z rządu naczelnych oraz dane umieszczane w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, biorąc pod uwagę specyfikę znakowanych zwierząt

oraz konieczność zapewnienia identyfikacji oznakowanych zwierząt na podstawie danych umieszczonych w tym znaku.

Rozdział 5

Komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach

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 sprawie udzielania i zmiany zgód na przeprowadzanie doświadczeń.

2. Lokalne komisje, w liczbie nie więcej niż 10, tworzy się, uwzględniając miejsca lokalizacji ośrodków, w których są przeprowadzane doświadczenia, i liczbę doświadczeń przeprowadzanych w każdym z tych ośrodków.

Art. 33. 1. Do zadań Komisji należy:

- 1) formułowanie i przedstawianie hodowcom, dostawcom i użytkownikom opinii i wniosków w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) opracowywanie i udostępnianie użytkownikom dobrych praktyk, w szczególności w zakresie planowania i wykonywania procedur, stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia oraz stosowanych metod alternatywnych;
- 3) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw nauki i ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa wniosków wynikających z rocznego sprawozdania podsumowującego wyniki kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
- 4) powoływanie i odwoływanie członków lokalnych komisji;
- 5) współpraca z Komisją Europejską przy:
 - a) opracowywaniu i zatwierdzaniu metod badawczych zapewniających uzyskanie bez wykorzystania zwierząt lub przy wykorzystaniu mniejszej ich liczby, lub w sposób powodujący mniejszy ból u wykorzystywanych zwierząt takiego samego lub szerszego zakresu informacji, jak uzyskiwane przy wykonywaniu procedur z wykorzystaniem zwierząt (metody alternatywne),
 - b) wyznaczeniu laboratoriów wykonujących badania mające na celu zatwierdzenie metod alternatywnych na potrzeby unijnego laboratorium referencyjnego, będącego europejskim ośrodkiem walidacji metod alternatywnych;
- 6) udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie;

- 7) przedstawianie osobie, o której mowa w art. 25 ust. 1, opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad takimi zwierzętami, a także udostępnianie dobrych praktyk w tym zakresie;
- 8) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw nauki corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, informacji dotyczących liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach, celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta, przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach, kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian;
- 9) wymiana informacji z właściwymi organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie zadań należących do Komisji.

2. Komisja jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w sprawach udzielania zgód, o których mowa w art. 36 w ust. 1 pkt 1, w stosunku do lokalnych komisji.

3. Komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzanego przez ministra właściwego do spraw nauki.

4. Dobre praktyki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informacje o metodach alternatywnych są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Art. 34. 1. W skład Komisji wchodzi 15 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw nauki, w tym:

- 1) 8 przedstawicieli nauk biologicznych, medycznych, rolniczych i weterynaryjnych posiadających co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) 3 przedstawicieli nauk humanistycznych i społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa;
- 3) 3 przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt;
- 4) przedstawiciel ministra właściwego do spraw nauki.

2. Członkiem Komisji nie może być osoba:

- 1) skazana prawomocnym wyrokiem za przestępstwo popełnione umyślnie lub umyślnie przestępstwo skarbowe;

2) ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

3. Kadencja Komisji trwa 4 lata.

4. Członkiem Komisji można być nie więcej niż przez dwie kolejne kadencje.

5. Minister właściwy do spraw nauki wyznacza przewodniczącego Komisji spośród jej członków.

Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw nauki odwołuje członka Komisji w przypadku zaistnienia którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2.

2. O zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2, członek Komisji niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw nauki.

3. Minister właściwy do spraw nauki może odwołać członka Komisji w przypadku:

- 1) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby;
- 2) niewypełniania lub nienależytego wypełniania obowiązków.

4. Kadencja członka Komisji wygasa w przypadku:

- 1) śmierci;
- 2) odwołania;
- 3) zrzeczenia się członkostwa w Komisji.

5. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Komisji minister właściwy do spraw nauki powołuje nowego członka Komisji na okres do końca danej kadencji, z zachowaniem zasady, o której mowa w art. 34 ust. 1. Niepełnej kadencji nie wlicza się do okresu, o którym mowa w art. 34 ust. 4.

Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:

- 1) udzielanie zgody na:
 - a) przeprowadzanie doświadczenia, w tym na:
 - ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze – w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2,
 - wykonanie procedury bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3,
 - podanie zwierzęciu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14 pkt 2,

- wykorzystanie zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 pkt 2 i 3,
- b) zmianę doświadczenia – w przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 1;
- 2) dokonywanie sprawdzenia doświadczenia według kryteriów określonych w art. 52 ust. 2, zwanego dalej „oceną retrospektywną”, oraz przechowywanie wyników oceny retrospektywnej;
 - 3) udostępnianie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki nietechnicznych streszczeń doświadczeń i wyników oceny retrospektywnej;
 - 4) przekazywanie Komisji corocznie, w terminie do dnia 30 marca, informacji dotyczących liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach, celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta, przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach, kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian.

2. Do uchwał lokalnej komisji w sprawach udzielenia zgód, o których mowa w ust. 1 pkt 1, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

3. Lokalna komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzonego przez Komisję.

Art. 37. 1. Lokalna komisja składa się z 12 członków powoływanych i odwoływanych przez Komisję, w tym:

- 1) 6 przedstawicieli nauk biologicznych, medycznych, rolniczych i weterynaryjnych posiadających co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) 3 przedstawicieli nauk humanistycznych i społecznych z zakresu filozofii, etyki lub prawa;
- 3) 3 przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

2. Do członków lokalnej komisji stosuje się odpowiednio przepisy art. 34 ust. 2–4 i art. 35.

Art. 38. 1. Członkowie Komisji i lokalnych komisji w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej oraz hodowców, dostawców i użytkowników.

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

- 1) zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w sprawie udzielenia takiej zgody;
- 2) wykonuje doświadczenie objęte postępowaniem w sprawie udzielenia takiej zgody lub uczestniczy w przeprowadzaniu takiego doświadczenia.

3. Do wyłączenia członka Komisji lub lokalnej komisji, o którym mowa w ust. 2, przepis art. 24 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

4. Członkowie Komisji i lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem obowiązków. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w Komisji lub lokalnej komisji.

Art. 39. 1. Działalność Komisji i lokalnych komisji jest finansowana z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki.

2. Członkom Komisji i lokalnych komisji za udział w posiedzeniu tych komisji przysługuje wynagrodzenie i zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

Art. 40. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) tryb funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, mając na względzie zakres zadań Komisji i lokalnych komisji oraz zapewnienie warunków do sprawnego wykonywania zadań przez te komisje;
- 2) właściwość miejscową lokalnych komisji, mając na względzie zapewnienie sprawnego realizacji zadań tych komisji, w tym rozpatrzenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia w terminie określonym w art. 47 ust. 3, oraz możliwie równomiernego obciążenia ich pracą, z uwzględnieniem lokalizacji ośrodków, w których są przeprowadzane doświadczenia i liczby doświadczeń przeprowadzanych w danym ośrodku;
- 3) sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji, z uwzględnieniem wymagań dotyczących wiedzy i doświadczenia osób będących kandydatami na członków tych komisji;
- 4) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji, mając na względzie ujednolicenie informacji zawartych w tym zgłoszeniu;

- 5) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz warunki jego wypłacania, uwzględniając funkcje pełnione przez członków Komisji i lokalnych komisji i zakres ich obowiązków.

Rozdział 6

Zasady przeprowadzania doświadczeń

Art. 41. Doświadczenia przeprowadza się po uzyskaniu zgody lokalnej komisji wydawanej na wniosek użytkownika.

Art. 42. 1. Użytkownik składa wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym doświadczenie ma być przeprowadzone.

2. W przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem, użytkownik składa wniosek do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym jest zatrudniona osoba, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia.

3. Wzór formularza wniosku opracowany przez Komisję jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Art. 43. 1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) wskazanie ośrodka, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsca, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane, wraz z uzasadnieniem jego przeprowadzenia poza ośrodkiem;
- 3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;
- 4) uzasadnienie wykorzystania zwierząt do przeprowadzenia doświadczenia, ze wskazaniem miejsca pochodzenia tych zwierząt, ich liczby, gatunków, wieku lub stadiów rozwoju;

- 5) opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniu;
- 6) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem, uzasadnienie dla ich wykonania oraz proponowaną kategorię ich dotkliwości;
- 7) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
- 8) listę osób wykonujących i uczestniczących w doświadczeniu oraz ich kwalifikacje;
- 9) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
- 10) wskazanie planowanych do zastosowania u zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu:
 - a) rodzajów znieczulenia,
 - b) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub innych metod, w szczególności środków uspakajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu;
- 11) uzasadnienie dla odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3;
- 12) uzasadnienie dla podania zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14;
- 13) wskazanie, czy będzie zastosowane wczesne i humanitarne zakończenie doświadczenia – w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 2 pkt 1;
- 14) wskazanie planowanych metod uśmiercenia zwierząt oraz uzasadnienie dla ich zastosowania – w przypadku, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 2;
- 15) uzasadnienie planowanego ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze – w przypadku określonym w art. 12 ust. 2;
- 16) uzasadnienie konieczności ponownego wykonania procedury objętej doświadczeniem – w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2;
- 17) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia.

2. W przypadku gdy w planowanym doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie we wniosku podaje się także imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania.

Art. 44. 1. Do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia, które zawiera:

- 1) określenie:
 - a) naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, w tym przewidywanych szkód, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki, w zakresie określonym w art. 3,
 - b) liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu;
- 2) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2. Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia opracowany przez Komisję jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki.

Art. 45. 1. Użytkownik może złożyć wniosek uproszczony o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w przypadku gdy doświadczenie obejmuje procedury, które spełniają łącznie następujące warunki:

- 1) zostały zakwalifikowane do kategorii terminalne, bez odzyskania przytomności, łagodne, lub umiarkowane;
- 2) nie wykorzystuje się w nich zwierząt z rzędu naczelnych;
- 3) obowiązek ich przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) wskazanie ośrodka, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane, a w przypadku gdy doświadczenie przeprowadza się poza ośrodkiem – miejsca, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane wraz z uzasadnieniem jego przeprowadzenia poza ośrodkiem;

- 3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;
- 4) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
- 5) wskazanie przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia doświadczenia, lub celów produkcyjnych lub diagnostycznych uzasadniających jego przeprowadzenie;
- 6) informację o pochodzeniu, liczbie, gatunkach, wieku i stadiach rozwoju zwierząt planowanych do wykorzystania w doświadczeniu;
- 7) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem oraz proponowaną kategorię ich dotkliwości;
- 8) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia.

Art. 46. 1. Przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalna komisja ocenia, czy:

- 1) cel naukowy lub edukacyjny uzasadnia przeprowadzenie tego doświadczenia lub obowiązek jego przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności;
- 2) doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w szczególności czy wyniki, jakie planuje się osiągnąć w tym doświadczeniu, uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt;
- 3) procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 4) dane zawarte we wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie tego doświadczenia wskazane w art. 43 ust. 1 pkt 4, 5, 10–16 zostały podane prawidłowo;
- 4) doświadczenie powinno być poddane ocenie retrospektywnej i w jakim terminie.

2. Lokalna komisja, przeprowadzając ocenę doświadczenia, kieruje się wiedzą specjalistyczną w zakresie:

- 1) dziedzin naukowych, w których zwierzęta będą wykorzystywane;
- 2) planowania doświadczeń, z uwzględnieniem analizy statystycznej – w przypadku gdy jest to uzasadnione;
- 3) praktyki lekarsko-weterynaryjnej w zakresie zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu;
- 4) hodowli zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu i opieki nad nimi.

3. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny doświadczenia przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia, wskazanego we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie.

Art. 47. 1. Lokalna komisja, po dokonaniu oceny doświadczenia zgodnie z kryteriami określonymi w art. 46 ust. 1, podejmuje uchwałę w sprawie:

- 1) udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) odmowy udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. Na uchwałę lokalnej komisji przysługuje użytkownikowi skarga do sądu administracyjnego.

3. Lokalna komisja przekazuje wnioskodawcy uchwałę w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia albo uchwałę w sprawie odmowy udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w terminie 40 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku spełniającego wymagania określone w art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 2.

4. Jeżeli jest to uzasadnione złożonością lub wielodyscyplinarnym charakterem doświadczenia, lokalna komisja może raz przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3, nie więcej jednak niż o 15 dni roboczych, zawiadamiając o tym wnioskodawcę przed upływem tego terminu i wskazując przyczyny uzasadniające to przedłużenie.

5. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do rozpatrywania wniosku, o którym mowa w art. 45 ust. 1.

Art. 48. 1. Uchwała w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, który przeprowadzi to doświadczenie, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
- 2) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
- 3) określenie warunków przeprowadzenia doświadczenia zgodnie z opisem tego doświadczenia zawartym we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie;

- 4) wskazanie ośrodka, w którym będzie przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzone poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzenia;
- 5) określenie terminu, w jakim doświadczenie zostanie poddane ocenie retrospektywnej – w przypadku gdy doświadczenie będzie poddane takiej ocenie.

2. W przypadku gdy w doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie, w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania.

3. Zgoda na przeprowadzenie doświadczenia jest udzielana na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.

Art. 49. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia doświadczenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub gdy w doświadczeniu zwierzęta są wykorzystywane do celów produkcyjnych lub diagnostycznych uchwała w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia może obejmować więcej niż jedno takie doświadczenie przeprowadzane przez tego samego użytkownika.

Art. 50. 1. Wprowadzenie w doświadczeniu zmiany, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan wykorzystywanych zwierząt, wymaga uzyskania zgody lokalnej komisji udzielanej na wniosek użytkownika zamierzającego ją wprowadzić, złożony do lokalnej komisji, która udzieliła zgodę na przeprowadzenie tego doświadczenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera uzasadnienie dla dokonania zmiany określonej w ust. 1.

3. Lokalna komisja dokonuje ponownej oceny doświadczenia zgodnie z art. 46 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem wpływu zmiany, o której mowa w ust. 1, na dobrostan zwierząt. Do przechowywania wyników ponownej oceny doświadczenia stosuje się przepis art. 46 ust. 3.

4. W przypadku gdy lokalna komisja odmówi udzielenia zgody na wprowadzenie w doświadczeniu zmiany określonej w ust. 1 doświadczenie przeprowadza się zgodnie z wcześniej udzieloną zgodą.

Art. 51. 1. Użytkownik prowadzi i przechowuje dokumentację dotyczącą przeprowadzania doświadczenia, a także przechowuje wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia i uchwałę w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie

doświadczenia, przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny.

2. Po zakończeniu doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej, użytkownik niezwłocznie przekazuje lokalnej komisji dokumentację, o której mowa w ust. 1.

Art. 52. 1. Lokalna komisja, na podstawie dokumentacji przekazanej przez użytkownika, przeprowadza ocenę retrospektywną w przypadku doświadczeń:

- 1) w których są wykorzystywane zwierzęta z rzędu naczelnych;
- 2) obejmujących procedurę zakwalifikowaną do kategorii dotkliwa.

2. Ocena retrospektywna polega na sprawdzeniu, czy:

- 1) zostały zrealizowane cele naukowe lub dydaktyczne doświadczenia;
- 2) procedury objęte doświadczeniem zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 3) wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

3. Lokalna komisja może przeprowadzić ocenę retrospektywną także w przypadkach innych niż określone w ust. 1, gdy wynika to z oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w tym planowanych procedur objętych doświadczeniem, proponowanej kategorii dotkliwości tych procedur, celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku przeprowadzenia doświadczenia, a także liczby, gatunków, wieku i stadiów rozwoju zwierząt, które planuje się wykorzystać w doświadczeniu.

4. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny retrospektywnej przez 3 lata od dnia zakończenia tej oceny.

Rozdział 7

Kontrola

Art. 53. 1. 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.

2. W przypadku gdy doświadczenie jest przeprowadzane poza ośrodkiem kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane.

3. Przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1, ma na celu sprawdzenie, czy działalność prowadzona przez hodowcę, dostawcę i użytkownika jest zgodna z wymaganiami określonymi w rozdziale 3, 4 i 6.

4. Częstotliwość kontroli ustala się na podstawie analizy ryzyka, z tym że:

- 1) hodowców, dostawców i użytkowników zwierząt z rzędu naczelnych poddaje się kontroli co najmniej raz w roku;
- 2) co najmniej jedną trzecią kontroli co roku przeprowadza się:
 - a) bez uprzedzenia,
 - b) u użytkowników.

5. Analizę ryzyka, o której mowa w ust. 4, przeprowadza się z uwzględnieniem:

- 1) liczby i gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodkach;
- 2) dotychczasowego przestrzegania przez hodowców, dostawców i użytkowników przepisów ustawy, w tym informacji o ich nieprzestrzeganiu;
- 3) liczby i rodzajów przeprowadzanych doświadczeń – w przypadku użytkowników.

Art. 54. 1. Kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii przeprowadza z udziałem eksperta będącego pracownikiem naukowym, posiadającym wykształcenie, specjalistyczną wiedzę oraz umiejętności, zgodne z zakresem doświadczeń przeprowadzanych przez użytkownika, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie tej 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 2010 r. Nr 112, poz. 744, z 2011 r. Nr 54, poz. 278 oraz z 2014 r. poz. 29).

2. Ekspertowi za udział w przeprowadzeniu 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 przeprowadzeniu kontroli są finansowane z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki.

3. Minister właściwy do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, tryb wyłaniania osób wpisywanych na listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokość ich wynagrodzenia, z uwzględnieniem ich kwalifikacji, zakresu realizowanych zadań oraz faktycznego nakładu pracy.

4. Minister właściwy do spraw nauki prowadzi listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli i udostępnia ją w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej

stronie podmiotowej. Lista zawiera imię i nazwisko oraz określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy oraz umiejętności eksperta.

Art. 55. 1. Powiatowy lekarz weterynarii nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie przeprowadzania doświadczenia, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że procedura, w której są wykorzystywane zwierzęta, nie jest objęta doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda.

2. W przypadku gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie lub nie uzyskał zgody, o której mowa w art. 50 ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii:

- 1) wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
- 2) nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie wykonywania procedury albo przeprowadzania doświadczenia do czasu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, jeżeli mogą one narażać zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie lub dystres.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 pkt 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 56. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17 lub art. 18 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 19, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

Art. 57. W przypadku nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 55 ust. 2 lub art. 56, powiatowy lekarz weterynarii występuje do ministra właściwego do spraw nauki z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru.

Art. 58. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki informację o stwierdzonych naruszeniach będących podstawą do wymierzenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 65 ust. 1 i 3, wraz z protokołem kontroli.

Art. 59. 1. Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji przekazanych przez powiatowych lekarzy weterynarii, corocznie składa Komisji sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, nie później niż do dnia 30 czerwca.

2. Główny Lekarz Weterynarii zamieszcza sprawozdanie na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.

Art. 60. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do prowadzenia kontroli stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

Rozdział 8

Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej

Art. 61. Minister właściwy do spraw nauki pełni rolę krajowego punktu kontaktowego i współpracuje z Komisją Europejską oraz organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Art. 62. 1. Minister właściwy do spraw nauki, na podstawie informacji przekazanych przez Komisję i użytkowników, przekazuje Komisji Europejskiej:

- 1) corocznie – informacje dotyczące:
 - a) liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach,
 - b) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta,
 - c) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach,
 - d) kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian;
- 2) co 5 lat – informacje dotyczące wdrażania przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

2. Minister właściwy do spraw nauki, po zasięgnięciu opinii Komisji, corocznie w terminie do dnia 31 sierpnia, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej, informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1.

3. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, tryb przekazywania tych informacji oraz wzory formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane, mając na uwadze zapewnienie prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych Komisji Europejskiej, a także przepisy dotyczące sposobu przekazywania informacji o zwierzętach wykorzystywanych w doświadczeniach 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.

Rozdział 9

Przepisy karne

Art. 63. 1. Kto:

- 1) swoim działaniem lub zaniechaniem naraża zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwale uszkodzenie organizmu,
 - 2) wykonuje procedury objęte doświadczeniem z wykorzystaniem zwierząt z rzędu naczelnych, zwierząt dzikich lub zwierząt bezdomnych bez uzyskania zgody na przeprowadzenie doświadczenia z wykorzystaniem takich zwierząt
- podlega karze grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto w przypadkach, o których mowa w ust. 1, na skutek działania lub zaniechania powoduje śmierć zwierzęcia

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 64. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie kontroli na podstawie przepisów ustawy

podlega karze grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega, kto wykorzystuje informacje uzyskane w związku z kontrolą do celów innych niż ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych.

3. W sprawach o czyny, o których mowa w art. 63 i art. 64, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 10

Kary administracyjne

Art. 65. 1. Karze pieniężnej podlega hodowca, dostawca lub użytkownik, który:

- 1) uśmierca zwierzę niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 16 ust. 1;
- 2) prowadzi działalność bez uzyskania wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 26;
- 3) nie zapewnia zwierzętom utrzymywanym w ośrodku warunków określonych w art. 17 lub art. 18 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 19;
- 4) nie wyznacza osób, o których mowa w art. 20 i art. 21, lub wyznacza osoby niespełniające wymagań określonych w art. 20 i art. 21, lub nie wyznacza osoby, o której mowa w art. 24;

- 5) wbrew obowiązkowi określonymu w art. 23 nie zawarł z lekarzem weterynarii umowy o stałe świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt;
- 6) wbrew obowiązkowi określonymu w art. 25 ust. 1 nie zawarł umowy o świadczenie usług opiniodawczo-doradczych w ośrodku;
- 7) nie sporządza i nie przekazuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 6;
- 8) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 7, lub nie przechowuje tej dokumentacji przez okres wskazany w tym przepisie;
- 9) nie prowadzi ewidencji zwierząt, o której mowa w art. 30 ust. 1, prowadzi tę ewidencję niezgodnie z wymaganiami określonymi w tym przepisie lub nie przechowuje danych zawartych w tej ewidencji zgodnie z art. 30 ust. 2;
- 10) nie dokonuje oznakowania psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych lub dokonuje tego oznakowania niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 31 ust. 1 i 2.

2. Karze pieniężnej nie podlega hodowca, dostawca lub użytkownik, który uśmierca zwierzę niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 16 ust. 1, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 16 ust. 2.

3. Karze pieniężnej podlega użytkownik, który:

- 1) przeprowadza doświadczenie bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) nie prowadzi lub nie przechowuje dokumentacji dotyczącej przeprowadzania doświadczenia, o której mowa w art. 51 ust. 1, lub nie przekazuje tej dokumentacji lokalnej komisji w przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 2.

Art. 66. 1. Karę pieniężną za naruszenia, o których mowa w art. 65, nakłada się w wysokości od 1 000 zł do 50 000 zł.

2. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się:

- 1) rodzaj i okoliczności naruszenia;
- 2) wpływ naruszenia na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu;
- 3) okres trwania naruszenia;
- 4) dotychczasową działalność hodowcy, dostawcy i użytkownika.

3. Jeżeli podczas wykonywania procedury doszło do naruszeń, w wyniku których zwierzę było narażone na niepotrzebny długotrwały dotkliwy ból, cierpienie lub dystres nakłada się karę pieniężną w maksymalnej wysokości.

Art. 67. 1. Kary pieniężne wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, minister właściwy do spraw nauki.

2. W przypadku ponownego popełnienia takiego samego czynu, o którym mowa w art. 65, wysokość kary pieniężnej, o której mowa w art. 66 ust. 1, ustala się, dokonując powiększenia o 25% wysokości kary pieniężnej wymierzonej poprzednio za to naruszenie.

3. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa i są uiszczane na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw nauki, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary stała się ostateczna.

4. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

5. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2012 r. poz. 749, z późn. zm.⁶⁾).

Art. 68. 1. Nie można nałożyć kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 65 ust. 1, upłynęło 5 lat.

2. Wymierzonej kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 5 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 69. W ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2013 r. poz. 856) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ustawa reguluje postępowanie ze zwierzętami kręgowymi, w tym zwierzętami kręgowymi wykorzystywanymi w celach naukowych lub edukacyjnych w zakresie nieuregulowanym w ustawie z dnia ... o ochronie

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 848, 1101, 1342 i 1529 oraz z 2013 r. poz. 35, 985, 1027, 1036, 1145, 1149 i 1289.

zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych (Dz. U. poz. ...).”;

- b) uchyla się ust. 2;
- 2) w art. 4 pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) „zwierzętach laboratoryjnych” – rozumie się przez to zwierzęta laboratoryjne w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych;”;
- 3) w art. 6 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) umyślne zranienie lub okaleczenie zwierzęcia, niestanowiące dozwolonego prawem zabiegu lub procedury w rozumieniu art. 2 pkt 6 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych, w tym znakowanie zwierząt stałocieplnych przez wypalanie lub wymrażanie, a także wszelkie zabiegi mające na celu zmianę wyglądu zwierzęcia i wykonywane w celu innym niż ratowanie jego zdrowia lub życia, a w szczególności przycinanie psom uszu i ogonów (kopiowanie);”;
- 4) w art. 34 w ust. 4 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) uśmiercania zwierząt w przypadkach określonych w ustawie z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych.”.

Art. 70. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z 2011 r. Nr 54, poz. 278 oraz z 2014 r. poz. 29) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 w ust. 2:
 - a) w pkt 4 dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) kontroli działalności hodowcy, dostawcy i użytkownika prowadzonej na podstawie ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych (Dz. U. poz. ...), w tym w zakresie:

 - utrzymywania zwierząt przeznaczonych do wykorzystania lub wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych,
 - prowadzenia ewidencji zwierząt,
 - przeprowadzania doświadczeń;”;
 - b) w pkt 5 uchyla się lit. j;
- 2) w art. 14 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Powiatowy lekarz weterynarii do dniasporządza harmonogram kontroli, o której mowa w art. 53 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych.”;

3) w art. 19:

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

„1aa. W ramach kontroli przeprowadzanej na podstawie ustawy z dnia.. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych przez pracowników Inspekcji z udziałem eksperta, o którym w art. 54 ust. 1 tej ustawy, ekspert ten podejmuje czynności kontrolne po okazaniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli wystawionego przez organ Inspekcji.”,

b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przeprowadzania kontroli gospodarstw, centrów (organizacji), zakładów, ośrodków w rozumieniu art. 2 pkt 8 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych (Dz. U. poz. ...), instalacji, urządzeń lub środków transportu;”,

c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Do eksperta, o którym w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych, wykonującego czynności kontrolne w ramach kontroli przeprowadzanej na podstawie tej ustawy stosuje się przepisy ust. 3 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 i 5.”.

Art. 71. W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342, z późn. zm.⁷⁾) w art. 1 w pkt 1:

1) lit. l otrzymuje brzmienie:

„l) utrzymywania lub hodowli zwierząt na potrzeby pokazów zwierząt, ochrony i zachowania gatunków zwierząt;”;

2) uchyla się lit. m.

Art. 72. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.⁸⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 75 w ust. 1 uchyla się pkt 27;

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 60, poz. 372 i Nr 78, poz. 513, z 2013 r. poz. 1287 oraz z 2014 r. poz. 29.

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 675, 983, 1036, 1238, 1304 i 1650.

2) w art. 84a pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) nadzorem weterynaryjnym, na podstawie ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2013 r. poz. 856), ustawy z dnia 26 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 27 sierpnia 2003 r. o weterynaryjnej kontroli granicznej (Dz. U. Nr 165, poz. 1590, z późn. zm.), ustawy z dnia 10 grudnia 2003 r. o kontroli weterynaryjnej w handlu (Dz. U. z 2004 r. Nr 16, poz. 145, z późn. zm.), ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z 2011 r. Nr 54, poz. 278 oraz z 2014 r. poz. 29), ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342, z późn. zm.), ustawy z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2006 r. Nr 17, poz. 127, z późn. zm.), ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia ... o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych (Dz. U. poz. ...);”.

Art. 73. W ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, 888 i 1238) w art. 3 w ust. 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) odpadach weterynaryjnych – rozumie się przez to odpady powstające w związku z badaniem, leczeniem zwierząt lub świadczeniem usług weterynaryjnych, a także w związku z wykorzystywaniem zwierząt w celach naukowych i edukacyjnych;”.

Rozdział 12

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 74. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wpisane do wykazów, o których mowa w art. 22 pkt 1 ustawy uchylanej w art. 81:

- 1) jednostki hodowlane w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy uchylanej w art. 81 stają się hodowcami w rozumieniu niniejszej ustawy;
- 2) jednostki doświadczalne w rozumieniu art. 2 pkt 10 ustawy uchylanej w art. 81 stają się użytkownikami w rozumieniu niniejszej ustawy;
- 3) dostawcy w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy uchylanej w art. 81 stają się dostawcami w rozumieniu niniejszej ustaw.

2. Minister właściwy do spraw nauki z urzędu wpisuje jednostki hodowlane, jednostki doświadczalne i dostawców, o których mowa w ust. 1, do rejestru, o którym mowa w art. 26.

Art. 75. 1. Doświadczenia, na których przeprowadzenie wydano zgodę przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.

2. Dokumentację dotyczącą zwierząt, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 81, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia oznakowania tych zwierząt.

3. Ewidencję zwierząt doświadczalnych prowadzoną na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 81 użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu.

4. Dokumentację dotyczącą doświadczeń prowadzoną na podstawie art. 21 ustawy uchylanej w art. 81, użytkownik przechowuje się przez 3 lata od dnia zakończenia przeprowadzania doświadczenia.

Art. 76. Do postępowań w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 77. 1. Krajowa Komisja Etyczna i lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 81 wykonują swoje zadania do dnia powołania członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw nauki powoła członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach powoła członków lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach w terminie 6 miesięcy od dnia powołania przez ministra właściwego do spraw nauki członków tej Komisji.

4. Lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 81 prześlą dokumentację dotyczącą wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczeń oraz związaną ze sprawowanym nadzorem nad przeprowadzaniem doświadczeń Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w terminie 3 miesięcy od dnia jej powołania.

Art. 78. 1. Minister właściwy do spraw nauki prześle Komisji Europejskiej po raz pierwszy informacje, o których mowa w art. 62 ust. 1:

- 1) pkt 1 – do dnia 10 listopada 2015 r.;
- 2) pkt 2 – do dnia 10 listopada 2018 r.

2. Po raz pierwszy informacje, o których mowa w:

- 1) art. 30 ust. 4, przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw nauki do dnia 31 sierpnia 2015 r.;
- 2) art. 33 ust. 1 pkt 8, przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw nauki do dnia 30 września 2015 r.;
- 3) w art. 36 ust. 1 pkt 4 przekazuje się Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach do dnia 31 października 2015 r.

Art. 79. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 11 ust. 7, art. 16 ust. 5 i art. 30 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 81 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22, art. 31 ust. 3 i art. 40, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 80. 1. W latach 2014–2023 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym ustawy wynosi:

- 1) 2014 r. – 183.595 zł;
- 2) 2015 r. – 752.741 zł;
- 3) 2016 r. – 771.559 zł;
- 4) 2017 r. – 790.848 zł;
- 5) 2018 r. – 809.828 zł;
- 6) 2019 r. – 829.264 zł;
- 7) 2020 r. – 849.167 zł;
- 8) 2021 r. – 869.547 zł;
- 9) 2022 r. – 890.416 zł;
- 10) 2023 r. – 910.895 zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, wprowadza się mechanizmy korygujące polegające na zmniejszeniu kosztów realizacji zadań.

3. Minister właściwy do spraw nauki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa monitoruje przekroczenie limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz w razie potrzeby wdraża mechanizmy korygujące.

Art. 81. Traci moc ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.⁹⁾).

Art. 82. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322 i Nr 106, poz. 622.

UZASADNIENIE¹⁾

Projektowana ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych ma na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego 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), zwanej dalej „dyrektywą 2010/63”. Ustawa zastąpi ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.), która transponowała przepisy dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. o ujednoczeniu ustaw, rozporządzeń i zarządzeń administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt używanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz. Urz. WE L 358 z 18.12.1986, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 1, str. 292).

Projekt ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych został przygotowany na podstawie założeń do projektu ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych przyjętych przez Radę Ministrów w dniu 12 marca 2013 r.

W projekcie ustawy określa się:

- 1) zasady:
 - a) wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń,
 - b) prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników,
 - c) przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
- 2) warunki utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych oraz sposób postępowania z tymi zwierzętami;
- 3) zadania i kompetencje komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach;
- 4) zasady współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej;
- 5) przepisy karne i kary administracyjne.

W związku z wprowadzeniem przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE nowych i bardziej rygorystycznych wymagań dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych

¹⁾ Opracowana na podstawie § 114 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) część uzasadnienia zawiera przewidywane skutki prawne wejścia w życie ustawy. Należy do niej dołączyć pozostałą część uzasadnienia sporządzoną przez organ wnioskujący zgodnie z § 116 tego Regulaminu.

do celów naukowych projektowana ustawa wprowadza regulacje zapewniające wyższe w stosunku do dotychczas obowiązujących standardy w zakresie ochrony dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych. Przewiduje się, że wykonanie procedur, w których będą wykorzystywane zwierzęta, będzie możliwe tylko wówczas, gdy zostaną one zaplanowane i przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, a przy tym nie ma możliwości zastosowania zamiast nich metod alternatywnych, bez wykorzystania zwierząt.

W projektowanej ustawie zostały wprowadzone definicje pojęć w niej używanych, w tym definicje procedury i doświadczenia. Takie rozróżnienie nie występowało w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r., która posługiwała się wyłącznie pojęciem doświadczenia.

W projektowanej ustawie zostały określone wymagania, jakie w zakresie warunków utrzymywania zwierząt powinny spełniać ośrodki hodowców, dostawców i użytkowników. W celu monitorowania stanu zwierząt zobowiązano hodowcę, dostawcę i użytkownika do zawarcia z lekarzem weterynarii umowy o stałe świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych, a z osobą posiadającą wiedzę i doświadczenie w zakresie dobrostanu zwierząt – umowę o świadczenie usług opiniodawczo-doradczych. Uregulowano wymagania dotyczące kwalifikacji osób sprawujących codzienną opiekę nad zwierzętami, wykonujących procedury, a także planujących procedury i odpowiedzialnych za ich wykonanie. W porównaniu do dotychczasowych regulacji w zakresie ewidencji zwierząt wprowadzono system, w którym odnotowuje się szczegółowo wszelkie zdarzenia związane ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku.

W projekcie zostały uregulowane zasady wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń oraz prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników. Uwzględniono nowe rozwiązania dotyczące przyszłego losu zwierzęcia po zakończeniu procedury, w tym przywrócenie tego zwierzęcia do siedliska przyrodniczego lub znalezienie mu nowego opiekuna. Wprowadzono zmiany w dotychczasowym systemie komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Krajowa Komisja Etyczna i lokalne komisje etyczne), w tym w strukturze i zadaniach tych komisji. Zachowany został jednak udział w procesie wydawania zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzęciu nie tylko specjalistów o wysokich kompetencjach w przeprowadzaniu takich doświadczeń, ale także osób z wykształceniem humanistycznym i członków organizacji pozarządowych zajmujących się ochroną zwierząt.

Ponadto, mając na uwadze rutynowy i powtarzalny charakter niektórych doświadczeń, zostały zamieszczone regulacje pozwalające na wprowadzenie uproszczonej procedury administracyjnej, pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w projektowanej ustawie, aby zminimalizować utrudnienia mogące negatywnie oddziaływać na warunki prowadzenia innowacyjnych badań oraz wysokospecjalistycznego kształcenia. W porównaniu do dotychczasowego został rozszerzony zakres informacji przekazywanych w ramach sprawozdań z przeprowadzonych doświadczeń, dzięki temu zarówno społeczeństwo, jak i Komisja Europejska uzyska dostęp do informacji na temat prowadzonych w Polsce doświadczeń na zwierzętach.

Projektowana ustawa określa cele, które uzasadniają możliwość wykorzystania zwierząt w procedurach. Procedury wykonuje się wyłącznie, gdy są niezbędne do:

- 1) prowadzenia badań podstawowych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. a ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.),
- 2) prowadzenia badań stosowanych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit. b ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, w tym badań translacyjnych polegających na przeniesieniu wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach do praktyki klinicznej, jeżeli ich celem jest:
 - a) zapobieganie chorobom, diagnozowanie lub leczenie chorób u ludzi, zwierząt lub roślin, lub zapobieganie, diagnozowanie lub leczenie niepełnosprawności u ludzi,
 - b) ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub roślin,
- 3) prowadzenia badań mających na celu zachowanie gatunku,
- 4) prowadzenia badań z zakresu medycyny sądowej;
- 5) poprawy warunków hodowli zwierząt gospodarskich lub zapewnienia dobrostanu zwierząt;
- 6) opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.), pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania,
- 7) ochrony środowiska naturalnego;
- 8) kształcenia prowadzonego w szkołach ponadgimnazjalnych, uczelniach, instytutach naukowych Polskiej Akademii Nauk lub instytutach badawczych, w celu nabycia lub doskonalenia umiejętności zawodowych.

Podstawą wprowadzanych zmian jest bardziej efektywna realizacja zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (tzw. zasada „3R” – replacement, reduction and refinement). Zasada zastąpienia oznacza, że procedury mogą być wykonywane tylko w przypadku, gdy nie można zastosować alternatywnych metod badawczych zapewniających osiągnięcie celów bez wykorzystania żywych zwierząt. Zasada ograniczenia oznacza ograniczenie liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurze do poziomu niezbędnego do osiągnięcia jej celu. Zasada udoskonalenia oznacza, że wykorzystywane zwierzęta są utrzymywane w warunkach środowiskowych odpowiednich dla ich gatunku, a zastosowane metody badawcze zostały wybrane tak, aby ograniczały do minimum albo eliminowały ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu tych zwierząt.

Zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia zostały wpisane w system udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Opis sposobu uwzględnienia w projektowanym doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia musi zostać zawarty we wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia i nietechnicznym streszczeniu doświadczenia. Obowiązkowym elementem oceny projektowanego doświadczenia jest zbadanie przez komisję etyczną, czy będzie ono przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, a w szczególności czy wyniki, jakie planuje się w nim osiągnąć, uzasadniają wykorzystanie zwierząt. Opis sposobu uwzględnienia w przeprowadzanym doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia ma zawierać również ocenę retrospektywną.

W projektowanej ustawie została zmieniona dotychczasowa definicja pojęcia „doświadczenie” i wprowadzona nowa definicja pojęcia „procedura”. Procedura będzie oznaczać każdą formę wykorzystania zwierząt w celach naukowych lub edukacyjnych (określonych w art. 3 projektu ustawy), która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, w tym czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt. Podczas gdy doświadczenie to program badawczy obejmujący procedurę lub procedury, mający określony cel naukowy lub edukacyjny. Procedura stanowi zatem podstawowy element programu pracy badawczej.

Zmiana ta uwzględnia wnioski wynikające z funkcjonowania dotychczasowego systemu udzielania zgody na wykorzystanie zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych zawartego w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. (we wniosku o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia wnioskodawca musiał opisać procedury, którym zamierza poddać zwierzęta).

Zmiana ta bezpośrednio przekłada się na wprowadzany projektowaną ustawą system ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych, bowiem poszczególne regulacje (w szczególności dotyczące klasyfikacji dotkliwości, stosowania znieczulenia, badania przez lekarza weterynarii po zakończeniu procedury) odnoszą się do każdej procedury, jaka będzie objęta doświadczeniem.

W celu zwiększenia przejrzystości i monitorowania wpływu procedur na wykorzystywane w nich zwierzęta, projektowana ustawa wprowadza nieistniejącą w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. klasyfikację dotkliwości procedur – ze względu na przewidywany poziom bólu lub cierpienia zadawanego zwierzętom, przysparzany im dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu – ustalając następujące kategorie dotkliwości:

- 1) terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę – wykonywana całkowicie w znieczuleniu ogólnym, po których zwierzę nie odzyskuje przytomności,
- 2) łagodna – procedura wykonywana na zwierzętach, w wyniku której zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedura bez istotnego niekorzystnego oddziaływania na dobrostan lub ogólny stan zdrowia zwierząt,
- 3) umiarkowana – procedura wykonywana na zwierzętach, w wyniku której zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedura, która może powodować umiarkowane niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zdrowia zwierząt,
- 4) dotkliwa – procedura wykonywana na zwierzętach, w wyniku której zwierzęta mogą doświadczać dotkliwego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedura, która może powodować dotkliwe niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zdrowia zwierząt.

Jednolite nadawanie procedurom kategorii dotkliwości zapewni odwołanie do załącznika nr 8 do dyrektywy 2010/63.

Należy przy tym podkreślić, iż istnieje najłagodniejsza grupa działań wykonywanych na zwierzętach, która zostanie wyłączona z zakresu stosowania projektowanej ustawy – są to te czynności przeprowadzane w ramach procedur, które – zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną – nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia lub dystresu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

Projektowana ustawa przyjmuje założenie wyrażone w dyrektywie, że z etycznego punktu widzenia konieczne jest określenie górnej granicy bólu, cierpienia i dystresu, na które podczas wykonywania procedur może być narażone zwierzę. W związku z powyższym wprowadza się regulację, zgodnie z którą wykonanie procedury jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy procedura ta mieści się w ramach jednej z kategorii dotkliwości.

Regulacja zawarta w art. 5 ust. 2 projektowanej ustawy, w którym przewiduje się, że w przypadku gdy procedura była już wykonana w państwie członkowskim Unii Europejskiej, a jej wyniki są znane i dostępne, to jej powtórne wykonanie jest dopuszczalne tylko wyjątkowo po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej, i to tylko wówczas gdy potwierdzenie tych wyników jest albo niezbędne, aby wykorzystać je do badań mających na celu ochronę zdrowia publicznego lub środowiska naturalnego albo powtórne wykonanie tej procedury warunkuje przeprowadzenie danego doświadczenia, ma na celu wyeliminowanie powielania procedur i przeciwdziałanie zbędnemu narażaniu zwierząt na ból, cierpienie lub dystres.

W projektowanej ustawie wprowadza się także obowiązek eliminowania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt podczas wykonywania procedury przez zastosowanie znieczulenia lub innych metod zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu.

Zwiększeniu ochrony zwierząt wykorzystanych w procedurach służy wprowadzony w projekcie ustawy obowiązek badania zwierzęcia przez lekarza weterynarii zwierzęcia po zakończeniu procedury. Lekarz ten podejmuje wówczas – z uwzględnieniem dobrostanu zwierząt – decyzję o pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu albo o jego uśmierceniu. W przypadku gatunków zwierząt innych niż laboratoryjne lub zwierzęta gospodarskie wykorzystywane w procedurze decyzję o pozostawieniu zwierzęcia przy życiu może podjąć osoba posiadająca zarówno wiedzę w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań danego gatunku zwierząt, jak i doświadczenie w ich utrzymywaniu i opiece nad nimi. Zwierzęciu pozostawionemu przy życiu po zakończeniu procedury zapewnia się opiekę, w tym także opiekę lekarsko-weterynaryjną, oraz warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku, a gdy pozwala na to jego stan zdrowia, nie istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska naturalnego – zwierzę przywraca się do siedliska przyrodniczego właściwego dla jego gatunku albo znajduje się dla niego nowego opiekuna.

Lekarz weterynarii podejmuje decyzję o uśmierceniu wykorzystywanego w procedurze zwierzęcia w przypadku, gdy po zakończeniu procedury dobrostan tego zwierzęcia nie może być

przywrócony. Uśmiercenia zwierzęcia dokonuje osoba posiadająca kwalifikację określone w art. 21 ust. 4 projektu ustawy w sposób do minimum ograniczający ból, cierpienie lub dystres, wyłącznie przy zastosowaniu metod określonych w załączniku nr 4 do dyrektywy 2010/63.

Projektowana ustawa ma zastosowanie do żywych zwierząt kręgowych, w tym do form larwalnych zdolnych do samodzielnego odżywiania i form embrionalnych ssaków w ostatniej jednej trzeciej życia płodowego albo znajdujących się we wcześniejszym stadium rozwoju, w przypadku gdy umożliwi się im życie po tym stadium rozwoju i nie pozbawi się ich zdolności odczuwania bólu, cierpienia lub dystresu po wykorzystaniu do celów określonych w projektowanej ustawie. Projektowana ustawa wprowadza regulację w tym zakresie, ponieważ istnieją dowody naukowe wskazujące, że takie formy w ostatniej jednej trzeciej okresu rozwoju są narażone na zwiększone ryzyko odczuwania bólu, cierpienia i dystresu, co może niekorzystnie wpływać na ich późniejszy rozwój. Ponadto wyniki badań wskazują, że procedury wykonywane na formach embrionalnych i płodowych we wcześniejszym stadium rozwoju mogą prowadzić do bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu zwierzęcia, jeżeli pozostawi się je przy życiu po przekroczeniu dwóch trzecich rozwoju. Projektowana ustawa będzie także stosowana do żywych głowonogów, ponieważ istnieją dowody naukowe na ich zdolność do odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu.

Przewiduje się, że doświadczenia będzie można przeprowadzać przede wszystkim na zwierzętach laboratoryjnych oraz zwierzętach gospodarskich. Zwierzęta laboratoryjne to zwierzęta należące do następujących gatunków: mysz domowa (*mus musculus*), szczur wędrowny (*rattus norvegicus*), świnka morska (*cavia porcellus*), chomik syryjski (*mesocricetus auratus*), chomik chiński pręgowany (*oryctolagus cuniculus*), myszokoczek mongolski (*meriones unguiculatus*), królik europejski (*oryctolagus cuniculus*), pies domowy (*canis familiaris*), kot domowy (*felis catus*), żaba (*xenopus laevis*, *xenopus tropicalis*, *rana temporaria* i *rana pipiens*), danio pręgowany (*danio rerio*) lub zwierzęta z rzędu naczelnych, które są hodowane wyłącznie w celach określonych w projektowanej ustawie lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do takiego wykorzystania. Takie zdefiniowanie zwierząt laboratoryjnych wiąże się z koniecznością uzyskania wiedzy na temat podstawowych cech genetycznych, biologicznych i behawioralnych wymienionych gatunków zwierząt, a ponadto ma na celu zwiększenie zarówno jakości naukowej, jak i wiarygodności wyników procedur przeprowadzanych z ich udziałem. Wyjątki od wymagania, aby w procedurach były wykorzystywane wyłącznie zwierzęta laboratoryjne pochodzące z hodowli, dopuszcza się tylko wówczas, gdy osiągnięcie celów

doświadczenia jest możliwe wyłącznie przy wykorzystaniu zwierząt laboratoryjnych nie pochodzących z hodowli. Podobnie wykorzystanie w procedurach zwierząt dzikich ogranicza się jedynie do tych przypadków, w których osiągnięcie celu procedury jest niemożliwe przy wykorzystaniu zwierząt laboratoryjnych hodowanych specjalnie do wykorzystania w procedurach, co wiąże się z koniecznością zachowania tych gatunków zwierząt i zapewnienia im dobrostanu. Ponadto, w odróżnieniu od ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r., w projektowanej ustawie dopuszcza się wykorzystanie zwierząt bezdomnych, jednak wyłącznie wtedy gdy celem procedury jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zagrożenia powodowanego przez nie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego.

Projektowana ustawa dopuszcza wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych wyłącznie w przypadku badań podstawowych mających na celu zachowanie danego gatunku zwierząt z rzędu naczelnych lub gdy ma to przeciwdziałać chorobom powodującym przewlekłą niepełnosprawność.

Zgodnie z projektem ustawy hodowca, dostawca i użytkownik, aby podjąć działalność, są obowiązani uzyskać wpis do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników. W ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. prowadzenie działalności w zakresie hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczania zwierząt doświadczalnych było uznane za prowadzenie działalności gospodarczej i wymagało uzyskania zezwolenia powiatowego lekarza weterynarii, zaś jednostkami uprawnionymi do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach były jednostki doświadczalne wpisane do wykazu prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki. W projekcie ustawy uzyskanie wpisu do rejestru jest uzależnione od wydania przez powiatowego lekarza weterynarii decyzji administracyjnej stwierdzającej, iż podmiot zamierzający prowadzić dany rodzaj działalności objętej wpisem spełnia wymagania niezbędne do jej prowadzenia określone w projektowanej ustawie. Decyzja ta będzie wydawana na wniosek podmiotu zamierzającego prowadzić taką działalność, zawierający dane i informacje określone w projektowanej ustawie. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki decyzję administracyjną stwierdzającą spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia danego rodzaju działalności objętej wpisem. Minister właściwy do spraw nauki, w terminie 14 dni od dnia przekazania przez powiatowego lekarza weterynarii tej decyzji, wpisuje podmiot do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników. Rejestr jest prowadzony w postaci elektronicznej.

Minister właściwy do spraw nauki wykreśla hodowcę, dostawcę lub użytkownika z rejestru na wniosek powiatowego lekarza weterynarii, w przypadku rażącego naruszenia warunków

określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem lub nieusunięcia przez wpisany do rejestru podmiot nieprawidłowości w prowadzonej działalności objętej wpisem w wyznaczonym terminie. Wykreślenie następuje także na wniosek hodowcy, dostawcy lub użytkownika, w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem. Rażącym naruszeniem warunków określonych dla wykonywania określonego rodzaju działalności objętej wpisem jest stwierdzenie przez powiatowego lekarza weterynarii w trakcie kontroli:

- 1) niezawarcia z lekarzem weterynarii umowy o stałe świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu przepisów o zakładach leczniczych dla zwierząt albo nie zawarcia umowy o świadczenie usług opiniodawczo-doradczych w ośrodku,
- 2) trzykrotnego naruszenia wymagań dotyczących warunków utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych;
- 3) wykonywania procedury nieobjętej zgodą na przeprowadzenie doświadczenia.

Projektowana ustawa określa wymagania, jakie powinien spełniać ośrodek, w którym są utrzymywane zwierzęta wykorzystywane do celów naukowych i edukacyjnych. Podmiot zamierzający prowadzić dany rodzaj działalności objętej wpisem do rejestru ma obowiązek zapewnić, aby prowadzony przez niego ośrodek był wyposażony w urządzenia i sprzęt zarówno dostosowany do potrzeb i cech utrzymywanych gatunków zwierząt, jak i umożliwiający sprawne wykonywanie procedur przy jak najmniejszym dystresie zwierząt. Szczegółowe wymagania, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalne wymagania w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku zostaną określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki i ministrem właściwym do spraw środowiska. W rozporządzeniu tym zostaną wprowadzone regulacje, które zapewnią przeniesienie do prawa polskiego postanowień zawartych w załączniku nr 3 do dyrektywy 2010/63.

W projektowanej ustawie zostały określone wymagania dotyczące wykształcenia, a także odbycia odpowiednich szkoleń lub posiadania praktycznych umiejętności przez osoby, które sprawują opiekę nad zwierzętami, a także które – w ośrodku użytkownika – planują procedury i są odpowiedzialne za ich wykonanie, uśmiercają zwierzęta, wykonują procedury i uczestniczą w procedurach. Takich regulacji nie zawierała ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r.

Nowe są także obowiązki nakładane w projektowanej ustawie na hodowcę, dostawcę i użytkownika w zakresie wyznaczenia w ośrodku osób odpowiedzialnych za:

- 1) nadzór nad:

- a) osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, w tym dostęp tych osób do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku,
 - b) dobrostanem zwierząt;
- 2) organizację szkoleń dla osób, które w ośrodku planują procedury i są odpowiedzialne za ich wykonanie, uśmiercają zwierzęta, wykonują procedury i uczestniczą w procedurach.

Hodowca, dostawca lub użytkownik zdecyduje, czy do wykonywania tych zadań wyznaczy jedną lub kilka osób. Rozstrzygnie także, w jakiej formie powierzy wykonywanie tych obowiązków, czy w formie umowy o pracę czy umowy cywilnoprawnej. W projekcie ustawy przewiduje się, że hodowca, dostawca lub użytkownik będzie miał obowiązek zawarcia umowy o świadczenie w ośrodku usług opiniodawczo-doradczych z osobą posiadającą wiedzę i doświadczenie w zakresie dobrostanu zwierząt. Osoba ta ma za zadanie przede wszystkim zapewniać praktyczne stosowanie i terminowe wdrożenie najnowszych osiągnięć technicznych i naukowych wynikających z zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, aby poprawić jakość życia zwierząt utrzymywanych w ośrodku. Hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi i przechowuje dokumentację związaną ze świadczeniem tych usług, w szczególności potwierdzającą podjęcie działań mających na celu usunięcie nieprawidłowości stwierdzonych podczas ich wykonywania. Hodowcy i dostawcy utrzymujący zwierzęta na powierzchni nieprzekraczającej 100 m² oraz użytkownicy utrzymujących nie więcej niż 100 zwierząt jednocześnie mogą wspólnie – jednak nie więcej niż pięciu takich hodowców, dostawców lub użytkowników – zawrzeć umowę o świadczenie w ośrodku usług opiniodawczo-doradczych z jedną osobą. W przypadku ośrodka użytkownika świadczenie takich usług odbywa się we współpracy z pracownikiem naukowym. Kwestie te nie były unormowane w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r.

Projektowana ustawa, realizując wymóg dyrektywy 2010/63 polegający na zapewnieniu przez cały czas dostępu do właściwej opieki weterynaryjnej, zobowiązuje hodowców, dostawców i użytkowników do zawarcia umowy z lekarzem weterynarii w sprawie stałego świadczenia usług weterynaryjnych w ośrodku.

Projektowana ustawa zobowiązuje hodowców, dostawców i użytkowników do prowadzenia ewidencji hodowanych, nabywanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach zwierząt, co ma zapewnić monitorowanie przestrzegania przepisów ustawy, m. in. w zakresie liczby zwierząt, ich pochodzenia i postępowania z tymi zwierzętami. Zakres umieszczanych

w ewidencji danych szczegółowo określa projektowana ustawa. Projekt ustawy zgodnie z dyrektywą w sposób szczególny reguluje kwestię prowadzenia ewidencji dotyczącej zwierząt z rzędu naczelnych, psów oraz kotów. Przewiduje się, że zwierzęta te powinny być wpisane do ewidencji niezwłocznie po urodzeniu, a w przypadku gdy jest to niemożliwe – w dniu ich pozyskania. Ponadto nałożono na użytkownika obowiązek przekazania ministrowi właściwemu do spraw nauki informacji dotyczących liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach, celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta, przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach, kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian, wynikających z danych zawartych w tej ewidencji. Takich przepisów nie zawierała ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r.

Projektowana ustawa utrzymuje, co do zasady, system organów właściwych do udzielania zgody na przeprowadzanie doświadczenia, którego podstawę stanowią komisje etyczne. Wprowadza jednak zmiany dotyczące zadań tych komisji i sposobu ich realizacji. Zmiany te wynikają z przepisów dyrektywy oraz z wniosków płynących z dotychczasowego funkcjonowania systemu komisji etycznych.

Powołana zostanie Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, i maksymalnie 10 lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „lokalnymi komisjami”, w skład których będą wchodzić:

- 1) przedstawiciele nauk biologicznych, medycznych, rolniczych i weterynaryjnych posiadający co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych,
- 2) przedstawiciele nauk humanistycznych i społecznych z zakresu filozofii, etyki lub nauk prawnych,
- 3) przedstawiciele organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

Dodatkowo członkiem Komisji będzie przedstawiciel ministra właściwego do spraw nauki.

Udział w pracach Komisji reprezentantów różnych środowisk naukowych i organizacji społecznych ma służyć wymianie różnych poglądów przy uwzględnieniu etycznego aspektu wykorzystywania zwierząt. Zostanie zachowana zasada bezstronności przy podejmowaniu decyzji. Członkowie Komisji i lokalnych komisji w trakcie wykonywania swoich obowiązków będą niezależni od organów administracji publicznej oraz hodowców, dostawców

i użytkowników, podlegać będą również wyłączeniu od opiniowania spraw, w których ich opinia może budzić wątpliwości co do ich bezstronności.

Zmianie jednak ulegnie liczba (z 18 do 10) lokalnych komisji oraz ich właściwość miejscowa, która zostanie określona w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw nauki. Przy określaniu właściwości miejscowej tych komisji minister właściwy do spraw nauki będzie brał pod uwagę lokalizację ośrodków, w których dotychczas były przeprowadzane doświadczenia na zwierzętach i liczbę tych doświadczeń, a także będzie się kierował zapewnieniem możliwości sprawnej realizacji zadań tych komisji, w szczególności terminowego udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

Komisja będzie organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w stosunku do lokalnych komisji. Z uwagi na wynikające z dyrektywy 2010/63 zwiększenie roli metod alternatywnych, czyli metod badawczych zapewniających uzyskanie takiego samego lub szerszego zakresu informacji, jak uzyskiwane przy wykonywaniu procedur z wykorzystaniem zwierząt, bez wykorzystania zwierząt lub przy wykorzystaniu mniejszej ich liczby, lub w sposób powodujący mniejszy ból u wykorzystywanych zwierząt, Komisja będzie współpracować z Komisją Europejską przy ich opracowywaniu i zatwierdzaniu. Do zadań Komisji będzie należało także udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie, a także wyznaczanie laboratoriów wykonujących badania mające na celu zatwierdzenie metod alternatywnych na potrzeby unijnego laboratorium referencyjnego (Europejskiego Ośrodka Walidacji Metod Alternatywnych – ECVAM). Komisja pełnić będzie funkcję krajowego komitetu do spraw ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. W związku z tym będzie odpowiedzialna za przedstawianie opinii osobie świadczącej usługi opiniodawczo-doradcze w ośrodkach hodowców, dostawców i użytkowników w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i zwierząt wykorzystywanych w procedurach oraz opieką nad tymi zwierzętami, a także udostępnianie dobrych praktyk w tym zakresie.

Do zadań lokalnych komisji będzie należeć – tak jak w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. – wydawanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na podstawie oceny wniosków. W celu zapewnienia skutecznej analizy wniosków projektowana ustawa określa termin, w którym lokalne komisje powinny ocenić doświadczenia i podjąć decyzje o udzieleniu zgody.

Do nowych zadań lokalnych komisji etycznych będzie należało dokonywanie oceny retrospektywnej doświadczeń, publikowanie nietechnicznych streszczeń projektów oraz wyników

oceny retrospektywnej, a także przekazywanie Komisji informacji dotyczących liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach, celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta, przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach, kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian. W odmiennie niż w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. została uregulowana kwestia przeprowadzania kontroli u użytkowników – nie będzie to już zadanie wykonywane przez członków lokalnych komisji, co pozwoli na uniknięcie występowania możliwych konfliktów interesów (wydawanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia i następnie kontrola realizacji doświadczenia).

Członkowie Komisji i lokalnych komisji zostali zobowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w trakcie wykonywania swoich obowiązków, także po ustaniu członkostwa w tych komisjach. Nie oznacza to jednak, że członkowie tych komisji mogą na tej podstawie odmówić udzielenia wyjaśnień, co do okoliczności objętych obowiązkiem zachowania tajemnicy, w przypadku toczącego się postępowania karnego lub administracyjnego.

Wprowadzone rozwiązania dotyczące nietechnicznego streszczenia doświadczenia i oceny retrospektywnej są związane z dążeniem do zwiększenia transparentności doświadczeń. Publikowane obowiązkowo nietechniczne streszczenie doświadczenia ma zawierać podstawowe, zrozumiałe dla osoby niebędącej specjalistą informacje na temat celów doświadczenia i przewidywanych korzyści naukowych z niego płynących oraz liczby i rodzajów wykorzystywanych w doświadczeniu zwierząt. Przedmiotem oceny retrospektywnej jest zarówno weryfikacja osiągnięcia celów założonych przez badacza, jak i sprawdzenie, jakie szkody zostały wyrządzone zwierzętom w trakcie przeprowadzania danego doświadczenia.

Przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach, tak jak w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r., będzie możliwe tylko na podstawie zgody wydawanej przez lokalne komisje, na wniosek użytkownika.

Projektowana ustawa określa zakres informacji, jakie będzie zawierał wniosek o wyrażenie zgody, tak by każde wykorzystanie zwierzęcia zostało poddane starannej ocenie pod względem zasadności – z uwagi na cel naukowy i edukacyjny, jaki zamierza się osiągnąć, a także naukową i edukacyjną przydatność uzyskanych wyników doświadczenia. Obejmuje one w szczególności:

- 1) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;

- 2) uzasadnienie wykorzystania zwierząt do przeprowadzenia doświadczenia, ze wskazaniem pochodzenia tych zwierząt, ich liczby, gatunków wieku lub stadiów rozwoju;
- 3) opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniu;
- 4) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem, uzasadnienie dla ich wykonania oraz proponowaną kategorię ich dotkliwości;
- 5) opis sposobu uwzględnienia w projektowanym doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Z uwagi na rutynowy lub powtarzalny charakter niektórych procedur celowe jest wprowadzenie – niewystępującego w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. – uproszczonego wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. Podstawą do złożenia takiego wniosku będzie łączne spełnienie następujących warunków: procedury zostały zakwalifikowane do kategorii terminalne, łagodne lub umiarkowane, nie wykorzystuje się w nich zwierząt z rzędu naczelnych, a obowiązek ich przeprowadzenia wynika z przepisów odrębnych, w szczególności dotyczących produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów medycznych, środków ochrony roślin, produktów biobójczych, żywności i pasz, lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych. Z uwagi na konieczność ograniczenia zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, przepisy szczególne przewidują, że substancje i produkty można wprowadzać do obrotu wyłącznie po przedłożeniu odpowiednich danych o ich bezpieczeństwie i skuteczności, co może wiązać się w niektórych przypadkach z koniecznością wykonywania badań na zwierzętach. Można tu wskazać w szczególności przepisy wynikające z art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, jak na przykład rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/E oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 18.12.2006, str. 1), rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 142 z 31.05.2008, str. 1), przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi (np. Farmakopea

Europejska). Procedury, w których wykorzystuje się zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych, obejmują wykorzystanie zwierząt do wytwarzania, np. produktów immunologicznych, czy izolacji wirusa wścieklizny na myszach.

Nowym wymaganiem niewystępującym w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. jest obowiązek dołączania do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia nietechnicznego streszczenia doświadczenia, które będzie publikowane przez lokalne komisje etyczne. Powinno ono zawierać: określenie naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, w tym przewidywanych szkód u wykorzystywanych zwierząt oraz korzyści dla rozwoju nauki i dydaktyki, oraz wskazanie liczby i gatunków zwierząt, które będą wykorzystane w doświadczeniu. Obligatoryjnym elementem nietechnicznego streszczenia doświadczenia będzie także opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Publikacja nietechnicznego streszczenia ma na celu zapewnienie społeczeństwu dostępu do informacji, w jakim celu są przeprowadzane doświadczenia na zwierzętach.

Lokalna komisja, przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia, będzie dokonywać jego kompleksowej oceny, z uwzględnieniem celowości wykorzystania zwierząt w doświadczeniu, wywołanego nim bólu, cierpienia lub trwałego uszkodzenia organizmu oraz prawidłowości zakwalifikowania procedur do kategorii dotkliwości. Lokalna komisja będzie miała obowiązek oceny, czy doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w szczególności czy wyniki, jakie planuje się osiągnąć w tym doświadczeniu, uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt.

W ramach oceny doświadczenia i udzielania zgody na jego przeprowadzenie lokalna komisja będzie uprawniona do wyrażenia zgody – na wniosek użytkownika – na odstępstwa od pewnych reguł. Dotyczy to w szczególności przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach laboratoryjnych, wykorzystania zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 pkt 2 i 3 projektu ustawy, odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego, ponownego przeprowadzenia procedury objętej doświadczeniem, która była już wykonana w państwach członkowskich Unii Europejskiej, jeżeli jest to konieczne w celu ochrony zdrowia publicznego lub środowiska naturalnego, lub powtórne wykonanie takiej procedury jest niezbędne do wykonania następującej po niej procedury (art. 5 ust. 2 projektu ustawy).

Przesłanką do udzielenia takiej zgody będzie przedstawienie przez użytkownika uzasadnienia naukowego zawierającego wyjaśnienie, dlaczego wnioskowane odstępstwo jest niezbędne dla osiągnięcia planowanego celu naukowego doświadczenia, wskazanie wpływu (zależności)

planowanego działania na realizację celu doświadczenia oraz wskazanie przesłanek, stanowiących podstawę tego uzasadnienia.

Projektowana ustawa nakłada na lokalne komisje obowiązek dokonywania oceny retrospektywnej doświadczeń. Ma ona być przeprowadzona po zakończeniu doświadczenia, na podstawie przekazanej przez użytkownika dokumentacji. Jej celem będzie sprawdzenie, czy osiągnięto założone cele naukowe lub dydaktyczne, czy procedury objęte doświadczeniem zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii dotkliwości oraz czy wnioski z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Obowiązkowej ocenie retrospektywnej będą poddawane doświadczenia, w których zamierza się wykorzystać zwierzęta z rządu naczelnych lub planowane procedury zostały zakwalifikowane jako dotkliwe. Lokalna komisja będzie również mogła podjąć decyzję o dokonaniu oceny retrospektywnej, gdy na podstawie przeprowadzonej oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w tym planowanych procedur objętych doświadczeniem, proponowanej kategorii dotkliwości tych procedur, celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku przeprowadzenia doświadczenia, a także liczby, gatunków, wieku i stadiów rozwoju zwierząt, które planuje się wykorzystać w doświadczeniu, uzna to za konieczne.

W celu skutecznego egzekwowania projektowanych przepisów, zmienia się – w porównaniu do tych przewidzianych w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. – zasady przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników. Dotychczas kontrola prawidłowości przeprowadzania doświadczeń w jednostkach doświadczalnych była wykonywana przez lokalne komisje, co nie gwarantowało możliwości wykrycia ewentualnych naruszeń. Projektowana ustawa powierza przeprowadzanie regularnych kontroli działalności hodowców, dostawców i użytkowników powiatowemu lekarzowi weterynarii.

Powiatowy lekarz weterynarii będzie odpowiedzialny za kontrolowanie nie tylko warunków utrzymywania zwierząt w ośrodkach, ale i warunków przeprowadzenia doświadczeń, w tym ich zgodności ze zgodami wydanymi przez lokalne komisje. Ze względu na specyfikę kontroli w zakresie przeprowadzanych doświadczeń, przewiduje się, że kontrola ta będzie przeprowadzana z udziałem eksperta posiadającego wykształcenie, specjalistyczną wiedzę oraz umiejętności zgodne z zakresem doświadczeń przeprowadzanych przez użytkownika. Sposób i tryb wyłaniania ekspertów oraz wysokość ich wynagrodzenia, z uwzględnieniem ich kwalifikacji, zakresu realizowanych zadań oraz faktycznego nakładu pracy zostaną określone

w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw nauki. Minister ten będzie również prowadził i udostępniał listę ekspertów w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Lista ta będzie zawierała imię i nazwisko oraz określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy oraz umiejętności eksperta

Kontrole będą przeprowadzane na podstawie analizy ryzyka, z uwzględnieniem liczby i gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodkach, dotychczasowego przestrzegania przez hodowców, dostawców i użytkowników przepisów ustawy, w tym informacji o nieprzebrzeganiu tych przepisów, liczby i rodzajów przeprowadzanych doświadczeń – w przypadku użytkowników. Ponadto, co roku co najmniej jedną trzecią zaplanowanych kontroli będzie się przeprowadzać bez uprzedzenia, a także u użytkowników. Celem wprowadzonego systemu jest zapewnienie rzeczywistej i skutecznej kontroli działalności użytkowników, dostawców i hodowców.

Powiatowy lekarz weterynarii, w przypadku stwierdzenia, że zwierzęta są poddawane procedurom innym niż objęte doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda, wstrzymuje, w drodze decyzji administracyjnej, przeprowadzanie tego doświadczenia. W przypadku gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości oraz wstrzymuje, w drodze decyzji administracyjnej, wykonanie procedury albo przeprowadzenie doświadczenia do czasu usunięcia nieprawidłowości, jeżeli mogą one narażać zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie lub dystres. Decyzje wydane przez powiatowego lekarza weterynarii będą podlegały natychmiastowemu wykonaniu.

Powiatowy lekarz weterynarii występuje do ministra właściwego do spraw nauki z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru, w przypadku nieusunięcia we wskazanym terminie stwierdzonych nieprawidłowości.

Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji uzyskanych od powiatowych lekarzy weterynarii, co roku będzie przedstawiał Komisji sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli. Sprawozdanie będzie udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej.

Dyrektywa 2010/63 nakłada na państwa członkowskie obowiązki w zakresie współpracy z Komisją Europejską oraz z innymi państwami członkowskimi. W związku z tym minister właściwy do spraw nauki będzie pełnił funkcję punktu kontaktowego z Komisją Europejską oraz innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej w sprawie ochrony zwierząt

wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Minister właściwy do spraw nauki, na podstawie informacji przekazanych przez Komisję i użytkowników, będzie przekazywał Komisji Europejskiej:

- 1) corocznie – informacje dotyczące:
 - a) liczby, rodzajów, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach,
 - b) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystane zwierzęta,
 - c) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach,
 - d) kategorii dotkliwości procedur oraz przypadków i liczby zmian w tym zakresie;
- 2) co 5 lat – informacje dotyczące wdrażania przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Minister właściwy do spraw nauki będzie zamieszczał te informacje, po zasięgnięciu opinii Komisji, corocznie w terminie do dnia 31 sierpnia, w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Szczegółowy zakres tych informacji, terminy i tryb ich przekazywania oraz wzory formularzy, za pomocą których informacje te będą przekazywane Komisji Europejskiej zostaną określone w rozporządzeniu.

W celu zapewnienia skuteczności wprowadzanych projektem ustawy rozwiązań służących ochronie zwierząt ustanowiono sankcje o charakterze karnym i kary administracyjne. Dyrektywa 2010/63 wymaga, by sankcje ustanowione przez państwa członkowskie, w przypadku naruszenia przepisów krajowych wdrażających jej postanowienia, były skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Za narażenie zwierząt na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, a także wykonywanie procedur z wykorzystaniem zwierząt z rządu naczelných, zwierząt dzikich, lub zwierząt bezdomnych bez uzyskania zgody na przeprowadzenie doświadczenia z wykorzystaniem takich zwierząt przewidziana została kara grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Za spowodowanie w takich przypadkach śmierci zwierzęcia, na skutek działania lub zaniechania, została przewidziana kara pozbawienia wolności do lat 3. Kara grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku została przewidziana w przypadku uniemożliwienia lub utrudniania przeprowadzenia kontroli na podstawie przepisów projektowanej ustawy.

Jednocześnie praktyka funkcjonowania dotychczasowych przepisów karnych zawartych w ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. przemawia za odejściem od modelu sankcji wyłącznie prawnokarnych na rzecz sankcji o charakterze administracyjnym.

Projektowana ustawa wprowadza kary administracyjne za naruszenia polegające w szczególności na:

- 1) prowadzeniu działalności bez uzyskania wpisu do rejestru,
- 2) niezapewnieniu zwierzętom właściwych warunków utrzymywania lub opieki,
- 3) nieprowadzeniu ewidencji zwierząt lub prowadzeniu tej ewidencji niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 30 ust. 1 lub 2 projektu ustawy,
- 4) przeprowadzaniu doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w uchwale w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia,
- 5) nieprowadzeniu lub nieprzechowywaniu dokumentacji dotyczącej przeprowadzania doświadczenia, a także nieprzekazywaniu tej dokumentacji lokalnej komisji, w przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 2 projektu ustawy.

Wysokość kary będzie wynosić od 1 000 zł do 50 000 zł i będzie zróżnicowana w zależności od rodzaju i okoliczności naruszenia, wpływu naruszenia na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, okresu trwania naruszenia, dotychczasowej działalności hodowcy, dostawcy i użytkownika. Kara pieniężna będzie nakładana w maksymalnej wysokości, jeżeli podczas wykonywania procedury doszło do naruszeń, w wyniku których zwierzę było narażone na długotrwały dotkliwy ból, cierpienie lub dystres. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę będzie następowała w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. W celu racjonalizacji zadań organów egzekucyjnych oraz zapewnienia jednolitości regulacji prawnych dotyczących dochodzenia należności publicznoprawnych projektowana ustawa przewiduje, iż w zakresie w niej nieuregulowanym do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2012 r. poz. 749, z późn. zm.).

W projektowanej ustawie wprowadza się zmiany w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2013 r. poz. 856) – w zakresie art. 2, art. 4 pkt 19, art. 6 ust. 2 pkt 1 i art. 34 ust. 4 pkt 1 lit. a, w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744, z późn. zm.) – w zakresie art. 3 ust. 2 pkt 4 lit. e i pkt 5 lit. j, art. 14 (dodaje się ust. 4) oraz art. 19 w zakresie ust. 3 pkt 1 oraz dodaje się ust. 1aa i ust. 5a, ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342, z późn. zm.) – w zakresie art. 1 pkt 1 lit. l oraz m, ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn.

zm.) – w zakresie art. 75 ust. 1 pkt 27 i art. 84a pkt 2 i w ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.) – w zakresie art. 3 ust. 1 pkt 11. Konieczność wprowadzenia tych zmian wynika z potrzeby dostosowania przepisów wymienionych ustaw do rozwiązań przyjętych w projektowanej ustawie.

W projekcie ustawy przewiduje się regulacje przejściowe dotyczące:

- 1) uznania jednostek hodowlanych, jednostek doświadczalnych i dostawców wpisanych do wykazów, o których mowa w art. 22 pkt 1 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach za hodowców, użytkowników i dostawców w rozumieniu projektowanej ustawy i wpisania ich z urzędu przez ministra właściwego do spraw nauki do rejestru, o którym mowa w art. 26 projektowanej ustawy,
- 2) przeprowadzania doświadczeń, na których przeprowadzenie wydano zgodę przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2017 r. (termin ten został określony w art. 64 dyrektywy),
- 3) przechowywania przez hodowców, użytkowników i dostawców dokumentacji dotyczącej zwierząt, o której mowa w art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, przez 3 lata od dnia oznakowania tych zwierząt,
- 4) przechowywania przez użytkowników:
 - a) ewidencji zwierząt doświadczalnych prowadzonej na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu,
 - b) dokumentacji dotyczącej doświadczeń prowadzonej na podstawie art. 21 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, przez 3 lata od dnia zakończenia przeprowadzania doświadczenia,
- 5) prowadzenia postępowań w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach,
- 6) wykonywania zadań przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i lokalnych komisji etycznych powołanych na podstawie ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach do czasu powołania nowej Krajowej

- Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i 10 lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach na podstawie projektowanej ustawy,
- 7) powołania członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach przez ministra właściwego do spraw nauki w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanej ustawy,
 - 8) powołania przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach w terminie 6 miesięcy od dnia powołania przez ministra właściwego do spraw nauki członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach,
 - 9) przekazania przez lokalne komisje etyczne powołane na podstawie ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach dokumentacji prowadzonej przez te komisje dotyczące zgód na przeprowadzenie doświadczeń oraz związanej z nadzorem sprawowanym w tym zakresie,
 - 10) przekazania informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach przez:
 - a) ministra właściwego do spraw nauki Komisji Europejskiej,
 - b) Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i użytkowników ministrowi właściwemu do spraw nauki,
 - c) lokalne komisje etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach.

Projekt ustawy został zamieszczony w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów na rok 2013 pod numerem UC 90.

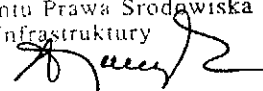
Projekt stanowi wdrożenie przepisów Unii Europejskiej i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt założeń, na podstawie których opracowano projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie

internetowej Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Rządowego Centrum Legislacji.²⁾
Projekt jest zgodny z przepisami Unii Europejskiej.

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawa Środowiska
i Infrastruktury


Agnieszka Juszczyk

²⁾ Na kolejnym etapie prac legislacyjnych uzasadnienie należy uzupełnić o informacje o zamieszczeniu projektu ustawy w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki oraz Rządowego Centrum Legislacji, a także o ewentualnych zgłoszeniach lobbingowych.