

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.</p> <p>Ministerstwo wiodące i Ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo wiodące - Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Prof. dr hab. Włodzisław DUCH – Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Tomasz Puculek – główny specjalista w Departamencie Innowacji i Rozwoju, tel. 5292209, tomasz.puculek@nauka.gov.pl;</p> <p>Agnieszka Tykarska - Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl;</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>13 marca 2015 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego -</p> <p>Poz. 78</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Dla efektywnego funkcjonowania systemu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych konieczne jest określenie trybu funkcjonowania i organizacji Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.

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

Uregulowanie trybu funkcjonowania Komisji oraz lokalnych komisji ma zapewnić jednolite postępowanie tych komisji w sprawach o udzielanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach lub odmowę udzielenia takiej zgody.

Projektowane rozwiązania w sposobie funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji są wynikiem uchwalenia ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. ...), która stanowi implementację dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

(Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33) oraz uchyla w całości ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.).

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

Projektowane zmiany mają charakter dostosowawczy do zmian wynikających z uchwalonej ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, która zastąpić ma aktualnie obowiązującą ustawę z dnia 21 stycznia 2005 roku o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Składanie wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia
Komisja oraz lokalne komisje	12	Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych	Ustanowienie trybu postępowania

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

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do: Centralnej Komisji do Spraw Stopni i Tytułów, Rady Głównej Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Polskiej Komisji Akredytacyjnej, Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich, Konferencji Rektorów Zawodowych Szkół Polskich, Konferencji Rektorów Publicznych Szkół Zawodowych, Polskiej Akademii Nauk, Rady Głównej Instytutów Badawczych, Polskiej Akademii Umiejętności, Komitetu Polityki Naukowej, Komitetu Ewaluacji Jednostek Naukowych, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Rady Młodych Naukowców, Krajowej Reprezentacji Doktorantów, Parlamentu Studentów RP, Fundacji na Rzecz Nauki Polskiej, Niezależnego Zrzeszenia Studentów, Zrzeszenia Studentów Polskich, Rady Działalności Pożytku Publicznego przy Ministrze Pracy i Polityki Społecznej, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Lekarza Weterynarii, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, 18 lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,

Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, AnimaLAB, SLW BIOLAB s. c. Weterynaryjne Laboratorium Diagnostyczne w Ostródzie, Wytwórnii Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o. o. w Warszawie, Instytutu Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A. w Krakowie, Celther Polska, Jagiellońskiego Centrum Rozwoju Leków (JCET) w Krakowie, Adamed Sp. z o.o., Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego Okoniewscy „Vetos – Farma” Sp. z o. o. w Bielawie, Hodowli Zwierząt Laboratoryjnych, BIEWET Puławy Sp. z o.o. w Puławach, American Heart of Poland Sp. Z o.o. w Ustroniu. Pracowni Doświadczalnej w Kostkowicach, Warszawskich Zakładów Farmaceutycznych POLFA w Warszawie, Tarchomińskich Zakładów Farmaceutycznych Polfa S. A. w Warszawie, Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego Okoniewscy „Vetos - farma” Sp. z o.o. w Bielawie, Towarzystwa Opieki nad Zwierzętami w Polsce, Zarządu Głównego w Warszawie, Fundacji Viva – Akcja dla Zwierząt, Fundacji na Rzecz Ochrony Praw Zwierząt MONDO CANE, Polskiego Towarzystwa Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych, Fundacji Obrony Praw Zwierząt "Anaconda", Fundacji Ochrony Zwierząt Animal Security, Fundacji "SOS Animals" Ogólnopolski Ruch Obrony Zwierząt, Inicjatywy dla Zwierząt, Ogólnopolskiego Towarzystwa Ochrony Zwierząt OTOZ "Animals", Polskiego Towarzystwa Nauk Weterynaryjnych, Zarządu Głównego PTNW, Inicjatywy dla Zwierząt, Fundacji PEGASUS, Komitetu Pomocy dla Zwierząt, Towarzystwa Przyjaciół Zwierząt Amicus w Siedlcach, Stowarzyszenia Przyjaciół Zwierząt Amicis, Fundacji Międzynarodowy Ruch na rzecz Zwierząt Viva, Fundacji SOS dla Zwierząt, Fundacji For Animals, Fundacji Zwierzęta i My, Fundacji Pro Animals – na Pomoc Zwierzętom, Fundacji na rzecz Ochrony Zwierząt Ius Animalia, Stowarzyszenie Sieć Obywatelska - Watchdog Polska, Fundacji Ochrony Zwierząt i Środowiska Lex Nova.

Projekt rozporządzenia został przekazany również do konsultacji publicznych do: Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Business Centre Club, Związku Rzemiosła Polskiego, Konfederacji Lewiatan, Biura Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowej Sekcji Nauki NSZZ „Solidarność”, Ogólnopolskiego Porozumienie Związków Zawodowych, Rady Szkolnictwa Wyższego i Nauki Związku Nauczycielstwa Polskiego, Forum Związków Zawodowych, Wolnych Związków Zawodowych „Sierpień 80”, Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Wszystkie obowiązki wynikające z rozporządzenia będą realizowane w ramach środków przeznaczonych obecnie na działalność Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach. W związku z tym rozporządzenie nie spowoduje powstania dodatkowych kosztów dla budżetu państwa.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							

Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Rozporządzenie zakłada zmniejszenie liczby lokalnych komisji, zwiększenie liczby członków każdej z nich oraz określa właściwość miejscową lokalnych komisji.		

9. Wpływ na rynek pracy

Rozporządzenie nie wpływa na rynek pracy. Członkami Komisji oraz lokalnych komisji etycznych są osoby pozostające w stosunku pracy w jednostkach naukowych, uczelniach, w jednostkach hodowlanych bądź u dostawców zwierząt laboratoryjnych czy u innych pracodawców. Udział w pracach komisji jest dobrowolny.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input checked="" type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie
<input checked="" type="checkbox"/> inne: dobrostan zwierząt		

Omówienie wpływu	
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie przewiduje wejście w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Przewidywany termin wejścia w życie to X kwartał 2015 r.

Członkowie Komisji powinni zostać powołani przez Ministra właściwego do spraw nauki zgodnie z nowymi przepisami w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Członkowie lokalnych komisji powinni zostać powołani w ciągu 6 miesięcy od dnia powołania przez Ministra właściwego do spraw nauki członków Komisji.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na charakter rozporządzenia ewaluacja nie jest zasadna.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

--