

<p>Nazwa projektu</p> <p>w sprawie szczegółowego zakresu informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach oraz trybu ich przekazywania</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>Agnieszka Tykarska – Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju Monika Rzepecka – Radca Ministra w Departamencie Innowacji i Rozwoju</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>16 marca 2015 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (DZ.U. poz. 266)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych</p> <p>Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p>Poz. 80</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przepisy ustawy przewidują dla ministra właściwego do spraw nauki (Minister) określone zadania dotyczące sprawozdawczości w zakresie zwierząt wykorzystywanych w procedurach. Polegają one na zamieszczaniu przez Ministra, corocznie do dnia 31 sierpnia, informacji na temat zwierząt wykorzystywanych w procedurach na swojej stronie podmiotowej w Biuletynie Informacji Publicznej (sprawozdawczość krajowa) oraz przekazywaniu, corocznie i co pięć lat sprawozdań do Komisji Europejskiej.

Informacje na temat zwierząt wykorzystywanych w procedurach będą przekazywane bezpośrednio Ministrowi przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (Komisja), lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach (lokalne komisje), hodowców, dostawców, użytkowników oraz Głównego Lekarza Weterynarii (GLW). Określone informacje będą przekazywane najpierw do Komisji przez lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników.

Ustawa określa dwa terminy, w których ww. podmioty będą przekazywać informacje dotyczące zwierząt wykorzystywanych w procedurach: do 31 marca i 30 czerwca danego roku kalendarzowego.

Zgodnie z delegacją ustawy, w celu wywiązania się z obowiązku dotyczącego sprawozdawczości krajowej i do KE, Minister ma określić szczegółowy zakres informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach, tryb ich przekazywania oraz wzory formularzy, na których informacje te będą przekazywane przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych nakłada na państwa członkowskie obowiązki dotyczące sprawozdawczości i wyznacza w tym zakresie odpowiednie terminy. Zgodnie z przepisem art. 54 ust. 4 ww. dyrektywy, Komisja Europejska w decyzji wykonawczej Komisji Nr 2012/707/UE z dnia 14 listopada 2012 r. określającej wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z przywołaną dyrektywą, określiła zakres informacji jej przekazywanych oraz format przekazywania tych informacji.

Państwa członkowskie przekazują KE co pięć lat informacje dotyczące realizacji wymogów w zakresie zapewnienia ochrony zwierzętom wykorzystywanym do celów naukowych lub edukacyjnych (m.in. wymagania dotyczące osób: sprawujących opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, odpowiedzialnych za planowanie i wykonywanie procedur i uśmiercających zwierzęta wykorzystywane w procedurach, doświadczeń w zakresie: zgód udzielonych na przeprowadzenie doświadczenia, przeprowadzonych ocen retrospektywnych i nietechnicznych streszczeń doświadczeń, realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia) oraz corocznie informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach, w szczególności celów procedur, kategorii dotkliwości procedur oraz spełniania wymogów prawnych dotyczących wykorzystywania zwierząt w procedurach.

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

Projektowane rozporządzenie określi szczegółowy zakres informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach, tryb ich przekazywania oraz wzory formularzy, na których informacje te będą przekazywane przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników.

Na podstawie informacji przekazanych, w określonych terminach, Komisji przez lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników oraz następnie Ministrowi przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników oraz GLW Minister będzie zamieszczał corocznie informacje na temat zwierząt wykorzystywanych w procedurach na swojej stronie podmiotowej w Biuletynie Informacji Publicznej oraz przekazywał sprawozdania do KE (corocznie i co pięć lat).

Rozporządzenie określa wzory formularzy, na których informacje dotyczące zwierząt wykorzystywanych w procedurach będą przekazywane przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców, użytkowników i GLW i na podstawie, których Minister będzie sporządzać sprawozdanie przekazywane co pięć lat do KE.

Informacje statystyczne, wysyłane przez Ministra corocznie do KE, będą przekazywane Ministrowi przez użytkowników drogą elektroniczną za pomocą narzędzia stanowiącego formularz arkusza kalkulacyjnego zgodnie z Krajowymi Ramami Interoperacyjności, udostępnionego wraz z instrukcją wypełniania w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra. Formularz ten będzie zgodny z zakresem informacji określonym w formularzu stanowiącym załącznik do rozporządzenia, odpowiadającym zakresowi informacji określonych w załączniku II decyzji wykonawczej KE Nr 2012/707/UE.

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

Komisja Europejska szczegółowo określiła zakres informacji jej przekazywanych w decyzji wykonawczej Komisji Nr 2012/707/UE z dnia 14 listopada 2012 r. określającej wspólny format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z przywołaną dyrektywą.

W odniesieniu do informacji przekazywanych co pięć lat KE planuje opracować wspólne wytyczne.

W celu zagwarantowania wiarygodności i porównywalności danych statystycznych we wszystkich państwach członkowskich oraz usprawnienia procesu przekazywania danych i ich weryfikacji, KE przygotowała arkusz kalkulacyjny programu Excel zgodny z Załącznikiem II decyzji wykonawczej 2014/11/UE Komisji, który stanowić będzie narzędzie udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra, za pomocą którego użytkownicy będą przekazywać Ministrowi informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Użytkownicy	164	Obwieszczenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 27 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazów, o których mowa w art. 26 ust. 2 ustawy o doświadczeniach na zwierzętach	Użytkownik, w zakresie objętym prowadzoną działalnością, ma obowiązek prowadzenia ewidencji zwierząt. Dane gromadzone w ww. ewidencji będą następnie wykorzystane w celach sprawozdawczości, w związku, z czym nie powinno to generować dodatkowych kosztów dla użytkowników.
Hodowcy	61	Wykaz jednostek hodowlanych uprawnionych do prowadzenia	Hodowca, w zakresie objętym prowadzoną działalnością, ma

		hodowli zwierząt laboratoryjnych	obowiązek prowadzenia ewidencji zwierząt. Dane gromadzone w ww. ewidencji będą następnie wykorzystane w celach sprawozdawczości, w związku, z czym nie powinno to generować dodatkowych kosztów dla hodowców.
Dostawcy	8	Wykaz dostawców zwierząt doświadczalnych	Dostawca, w zakresie objętym prowadzoną działalnością, ma obowiązek prowadzenia ewidencji zwierząt. Dane gromadzone w ww. ewidencji będą następnie wykorzystane w celach sprawozdawczości, w związku, z czym nie powinno to generować dodatkowych kosztów dla dostawców.

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 lobbingowej 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

Wzory formularzy oraz formularz arkusza kalkulacyjnego zgodnie z Krajowymi Ramami Interoperacyjności zostaną udostępnione na w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra.

	Rozporządzenia nie spowoduje powstania kosztów dla budżetu państwa. Zdanie związane z prowadzeniem przez Ministra sprawozdawczości będą realizowane w ramach środków będących w dyspozycji Ministra
--	--

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	Rozporządzenie rozszerza wymagania w zakresie sprawozdawczości w stosunku do użytkowników, dostawców i hodowców, co spowoduje, trudny do oszacowania, wzrost kosztów po ich stronie. Koszt ten będzie ograniczony dzięki udostępnieniu w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra formularzy, w tym formularza arkusza kalkulacyjnego zgodnie z Krajowymi Ramami Interoperacyjności za pomocą, których użytkownicy, hodowcy i dostawcy będą przekazywać informacje Ministrowi.
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<p>Komentarz:</p> <p>Projektowane rozporządzenie, w stosunku do obowiązującego stanu prawnego, wprowadza wymagane prawem europejskim zmiany, które skutkować będą zwiększeniem obciążeń regulacyjnych. Wśród najważniejszych zmian wskazać należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zwiększenie zakresu danych gromadzonych przez hodowców, dostawców i użytkowników w ewidencji zwierząt, - zwiększenie zakresu informacji przekazywanych corocznie przez użytkowników ministrowi właściwemu do spraw nauki. 		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Informacje dotyczące zwierząt wykorzystywanych w procedurach będą corocznie przekazywane przez użytkowników, hodowców i dostawców za pomocą formularzy oraz formularza arkusza kalkulacyjnego zgodnie z Krajowymi Ramami Interoperacyjności, które udostępnione będą w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		

Informacje dotyczące wdrożenia przepisów dyrektywy Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego pierwszy raz przekaże KE do 10 listopada 2018 roku, a następnie będzie przekazywał co pięć lat.

Użytkownicy przekażą Ministrowi informacje dotyczące zwierząt wykorzystanych w procedurach po raz pierwszy do dnia 30 września 2015 roku.

Informacje statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt w procedurach Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego pierwszy raz przekaże KE do 10 listopada 2015 roku, a następnie będzie przekazywał je raz do roku.

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.)