

<p>Nazwa projektu</p> <p>Projekt rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie trybu wyłaniania ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli użytkownika w zakresie doświadczeń na zwierzętach oraz wysokości ich wynagrodzenia</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>Dariusz Drewniak, radca generalny, tel. 22 529 22 59, e-mail: dariusz.drewniak@nauka.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>16.03.2015</p> <p>Źródło:</p> <p>Upoważnienie ustawowe – art. 55 ust. 3 ustawy 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 – 77</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zapewnienie efektywnej ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych wymaga odpowiednich mechanizmów kontrolnych. Zgodnie z ustawą z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych kontrola będzie realizowana przez Inspekcję Weterynaryjną. Kontrole będzie przeprowadzał powiatowy lekarz weterynarii, jednakże w przypadku kontroli użytkowników w zakresie prowadzonych przez nich doświadczeń na zwierzętach ustawa przewiduje dodatkowo możliwość udziału ekspertów, którzy będą wspomagać powiatowego lekarza weterynarii, zgodnie z posiadanym wykształceniem, specjalistyczną wiedzą oraz doświadczeniem. Wykonanie przepisów ustawy dotyczących kontroli wymaga wydania aktu wykonawczego. Przepis upoważniający zawarty w art. 55 ust. 3 ustawy zobowiązuje ministra właściwego do spraw nauki do określenia, w drodze rozporządzenia, trybu wyłaniania ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokości ich wynagrodzenia, z uwzględnieniem ich kwalifikacji oraz faktycznego nakładu pracy.

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

W celu zrealizowania upoważnienia ustawowego konieczne jest wydanie rozporządzenia. W projektowanym rozporządzeniu proponuje się, aby powiatowy lekarz weterynarii wybierał eksperta z listy ekspertów prowadzonej przez ministra, kierując się wykształceniem, specjalistyczną wiedzą oraz umiejętnościami eksperta, odpowiednimi do rodzaju doświadczeń na zwierzętach prowadzonych przez

użytkownika podlegającego kontroli.

Projektowane rozporządzenie określa wynagrodzenie ekspertów biorąc pod uwagę ich kwalifikacje oraz faktyczny nakład pracy. Zaproponowane stawki gwarantują, że osoby o wysokich kwalifikacjach będą zainteresowane udziałem w przeprowadzanych kontrolach. Jednocześnie zaproponowano mechanizm ograniczający wysokość wynagrodzeń poprzez wprowadzenie maksymalnych stawek kontroli.

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

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów w krajowych porządkach prawnych.

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	Obowiązek poddania się kontroli w zakresie wykonywania doświadczeń, przeprowadzanej z udziałem ekspertów.
Osoby posiadające stopnie naukowe lub tytuły naukowe w dziedzinach, spośród których wyłaniani będą eksperci	ok. 20 tys.	Zintegrowany System Informacji o Nauce i Szkolnictwie Wyższym „POL-on”	Możliwość udziału w kontroli wykonywania doświadczeń przez użytkowników przeprowadzanej przez powiatowego lekarza weterynarii.
Powiatowi lekarze weterynarii działający w ramach Inspekcji Weterynaryjnej	305	Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 sierpnia 2004 r. w sprawie terytorialnego zakresu działania oraz	Możliwość przeprowadzania z udziałem ekspertów kontroli wykonywania doświadczeń przez użytkowników.

		siedzib powiatowych i granicznych lekarzy weterynarii	
--	--	---	--

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

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany:

1) 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, Wytwórni 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., Drwalewskich Zakładów Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego Okoniewscy „Vetos – Farma” Sp. z o. o. w Bielawie, Hodowli Zwierząt Laboratoryjnych, BOWET 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, 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” Ogólnopolskiego Ruchu Obrony Zwierząt, Inicjatywy dla Zwierząt, Ogólnopolskiego Towarzystwa Ochrony Zwierząt OTOZ „Animals”, Polskiego Towarzystwa Nauk Weterynaryjnych, Zarządu Głównego PTNW, Inicjatywy dla Zwierząt, Fundacji

JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Szacowany koszt udziału ekspertów w kontrolach (208000 zł rocznie) będzie realizowany w ramach środków przeznaczanych obecnie na system ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych. W związku z tym ustawa nie spowoduje powstania kosztów dla budżetu państwa.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Założono 80 kontroli – po 10 kontroli jedno-, dwu-, trzy-, cztero- i pięciodniowych (po połowie przez osoby posiadające stopień doktora oraz osoby posiadające tytuł profesora). W kalkulacji kosztów wzięto pod uwagę wynagrodzenia, diety, noclegi i koszty przejazdu. Przy kontroli pięciodniowej wzięto pod uwagę ograniczenie wynagrodzeń do maksymalnie czterokrotności stawki.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki [w mln zł]												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	Użytkownicy											
Niemierzalne	Użytkownicy											
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 elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
9. Wpływ na rynek pracy	
Przewidziane kwalifikacje ekspertów są zbliżone do obecnie wymaganych wobec członków lokalnych komisji etycznych, którzy wykonywali kontrole użytkowników. Projektowane rozporządzenie nie wpłynie więc 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 type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Projekt rozporządzenia wejdzie w życie z dniem 27 maja 2015 r.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Ze względu na specyfikę projektowanego rozporządzenia niemożliwe jest zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	