

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO¹⁾

z dnia 2015 r.

**w sprawie szczegółowego zakresu informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w
procedurach oraz trybu ich przekazywania**

Na podstawie art. 65 ust. 3 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 266) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji, o których mowa w art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zwanej dalej „ustawą”, tryb przekazywania tych informacji oraz wzory formularzy, na których informacje te będą przekazywane.

§ 2. Informacje, o których mowa w art. 65 ust. 1 ustawy, są przekazywane corocznie, w wersji elektronicznej, na formularzach zawierających szczegółowy zakres tych informacji, których wzory określa § 3.

§ 3. 1. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki, zwanemu dalej „ministrem”, w terminie do dnia 30 czerwca informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwana dalej „lokalną komisją”, przekazuje w terminie do dnia 31 marca:

- 1) ministrowi informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 2) Komisji informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego kieruje działem administracji rządowej – nauka na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego (Dz. U. poz. 1259).

3. Hodowca przekazuje w terminie do dnia 31 marca:

- 1) ministrowi informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 2) Komisji informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

4. Dostawca przekazuje w terminie do dnia 31 marca:

- 1) ministrowi informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 6 do rozporządzenia;
- 2) Komisji informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

5. Użytkownik przekazuje w terminie do dnia 31 marca:

- 1) ministrowi:
 - a) informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 7 do rozporządzenia;
 - b) informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 8 do rozporządzenia, za pomocą elektronicznego arkusza kalkulacyjnego, udostępnionego w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej ministra.
- 2) Komisji informacje zgodnie z formularzem, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

6. Główny Lekarz Weterynarii przekazuje ministrowi, w terminie do dnia 30 czerwca, informacje na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 9 do rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA
WYŻSZEGO**

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 65 ust. 3 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 266).

Rozporządzenie określa szczegółowy zakres informacji przekazywanych przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, hodowców, dostawców, użytkowników, Głównego Lekarza Weterynarii oraz wzory formularzy, na których informacje będą przekazywane oraz tryb ich przekazywania.

Szczegółowy zakres informacji określony w rozporządzeniu związany jest z nałożonym przez ustawę na ministra właściwego do praw nauki obowiązkiem przekazywania Komisji Europejskiej informacji dotyczących:

- liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach, celów i rodzajów doświadczeń, przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach, kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji (informacje o charakterze statystycznym),
- wdrażania przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Dodatkowo, zgodnie z art. 65. ust. 2 ustawy informacja dotycząca danych statystycznych będzie zamieszczana w Biuletynie Informacji Publicznej.

Informacje przekazywane przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach obejmują w szczególności dane dotyczące:

- prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników, w tym sposobu zapewnienia przez nich realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt,
- formułowania oraz przedstawiania opinii i wniosków hodowcom, dostawcom i użytkownikom w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych,
- opracowywania i udostępniania użytkownikom dobrych praktyk, szczególnie w zakresie planowania i wykonywania procedur, stosowania zasad zastąpienia ograniczenia i udoskonalenia,

- unikania powielania procedur oraz metod alternatywnych,
- zgód udzielonych na przeprowadzenie doświadczenia, z uwzględnieniem uzasadnień dla stosowania przewidzianych w ustawie odstępstw.

Informacje przekazywane przez lokalne komisje etyczne obejmują w szczególności dane dotyczące:

- zgód udzielonych na przeprowadzenie doświadczenia, z uwzględnieniem uzasadnień dla stosowania przewidzianych w ustawie odstępstw, a także terminów w jakich zostały rozpatrzone wnioski i udzielone zgody,
- cofnięcia zgody na przeprowadzenie doświadczenia i przyczyn tego cofnięcia,
- przeprowadzonych ocen retrospektywnych,
- udostępnionych nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

Informacje przekazywane przez hodowców obejmują w szczególności dane dotyczące:

- hodowanych zwierząt, z wyszczególnieniem zwierząt z rządu naczelných i ich pochodzenia,
- zapewnienia realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia,
- zapewnienia realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt.

Informacje przekazywane przez dostawców obejmują w szczególności dane dotyczące:

- dostarczanych zwierząt,
- zapewnienia realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia,
- zapewnienia realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt.

Informacje przekazywane przez użytkowników obejmują w szczególności dane dotyczące:

- liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach, celów i rodzajów doświadczeń, przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach, kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji (informacje o charakterze statystycznym),
- zapewnienia realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia,
- zapewnienia realizacji zadań w zakresie dobrostanu zwierząt,

- zwierząt uśmiercanych wyłącznie w celu pobrania narządów lub tkanek.

Informacje przekazywane przez Głównego Lekarza Weterynarii obejmują w szczególności dane dotyczące:

- liczby kontroli przeprowadzonych u hodowców, dostawców i użytkowników,
- wyników kontroli hodowców, dostawców i użytkowników,
- stwierdzonych naruszeń i skutków tych naruszeń,
- decyzji wstrzymujących przeprowadzenie doświadczenia.

Szczegółowy zakres informacji określają formularze stanowiące załączniki nr 1-9 do rozporządzenia. Informacje będą przekazywane w postaci elektronicznej na wzorach formularzy, udostępnionych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra. Należy wskazać, iż zakres ten uwzględnia wymogi wynikające z decyzji wykonawczej Komisji Nr 2012/707/UE z dnia 14 listopada 2012 r. określającej wspólny zakres i strukturę treści wzorów dokumentów służących przekazywaniu informacji, zgodnie dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 320/33 z 17.11.2012).

Użytkownicy będą przysyłać do ministra dane, o których mowa w rozporządzeniu, na elektronicznym wzorze arkusza kalkulacyjnego, który zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w rozporządzeniu 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).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.