

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO¹⁾

z dnia 2018 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach

Na podstawie art. 41 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 266 oraz z 2017 r. poz. 60) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. poz. 630) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 3 w ust. 3 wyrazy „art. 37 ust. 1 pkt 3” zastępuje się wyrazami „art. 34 ust. 1 pkt 3”;
- 2) po § 8 dodaje się § 8a w brzmieniu:

„§ 8a. W przypadku konieczności uzupełnienia składu lokalnej komisji, Komisja:

 - 1) powołuje nowego członka lokalnej komisji spośród kandydatów zgłoszonych na daną kadencję;
 - 2) zamieszcza ogłoszenie o przyjmowaniu zgłoszeń kandydatów na członków lokalnej komisji, jeżeli nie jest możliwe uzupełnienie składu lokalnej komisji w sposób, o którym mowa w pkt 1.”;
- 3) w § 12 w ust. 2 w zdaniu drugim po wyrazach „obecnych na posiedzeniu” dodaje się wyrazy „oraz podjęte na posiedzeniu uchwały”;
- 4) po § 15 dodaje się § 15a w brzmieniu:

„§ 15a. Członkowie lokalnej komisji wybierają ze swojego grona przewodniczącego i wiceprzewodniczącego lokalnej komisji.”;
- 5) w § 16 w ust. 2 skreśla się zdanie pierwsze;

¹⁾ Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego kieruje działem administracji rządowej – nauka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego (Dz. U. poz. 2317).

- 6) w § 18 w ust. 4 po wyrazach „art. 44” skreśla się wyrazy „ust. 1”;
- 7) w § 20:
 - a) w ust. 1 po wyrazach „oceny retrospektywnej wyznacza” skreśla się wyrazy „członka lokalnej komisji lub”,
 - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Po zapoznaniu się członków lokalnej komisji z projektem oceny retrospektywnej przewodniczący lokalnej komisji przeprowadza głosowanie w sprawie przyjęcia wniosków zawartych w tej ocenie.”;
- 8) w § 21 uchyla się ust. 2;
- 9) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia;
- 10) w załączniku nr 2 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w pkt 3 po wyrazach „Dzielnica IX Łagiewniki-Borek Fałęcki,” dodaje się wyrazy „Dzielnica XII Bieżanów-Prokocim,”,
 - b) w pkt 4 skreśla się wyrazy „Dzielnica XII Bieżanów-Prokocim,”,
 - c) w pkt 9 po wyrazie „Ochota” dodaje się wyrazy „(część północna do ulic Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. oraz ulice Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. numery parzyste)”,
 - d) w pkt 10 po wyrazach „miasta stołecznego Warszawy:” dodaje się wyrazy „Ochota (część południowa do ulic Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. oraz ulice Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. numery nieparzyste),”.

§ 2. Do sporządzonego po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia protokołu z posiedzenia Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach albo lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, które odbyło się przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, dołącza się uchwały podjęte na tym posiedzeniu.

§ 3. Do ocen retrospektywnych przeprowadzanych od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie dokumentacji przekazanej lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach przez użytkownika przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się § 20 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 4. Postępowania w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz postępowania w sprawie udzielenia zgody na zmianę doświadczenia, która może mieć

negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach rozpatrują zgodnie z właściwością określoną w załączniku nr 2 do rozporządzenia zmienianego w § 1 niniejszego rozporządzenia w brzmieniu dotychczasowym.

§ 5. Oceny retrospektywnej doświadczenia dokonuje lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach, która udzieliła zgody na przeprowadzenie tego doświadczenia przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia albo wszczęła i nie zakończyła przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia postępowania w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie tego doświadczenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2018 r.

**MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA
WYŻSZEGO**

B.

Kandydat, o którym mowa w art. 34 ust. 1 pkt 1 / w art. 37 ust. 1 pkt 1¹⁾ ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 266 oraz z 2017 r. poz. 60)

<input type="checkbox"/> nauki biologiczne	<input type="checkbox"/> nauki farmaceutyczne
<input type="checkbox"/> nauki medyczne	<input type="checkbox"/> nauki rolnicze
<input type="checkbox"/> nauki weterynaryjne	

Kandydat, o którym mowa w art. 34 ust. 1 pkt 2 / w art. 37 ust. 1 pkt 2¹⁾ ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych

nauki humanistyczne lub społeczne:

<input type="checkbox"/> filozofia	<input type="checkbox"/> etyka	<input type="checkbox"/> prawo	<input type="checkbox"/> inne
------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--

.....
(data)

.....
(podpis kandydata)

C.

Informacje o kandydacie, o którym mowa w art. 34 ust. 1 pkt 3 / w art. 37 ust. 1 pkt 3/reprezentującym organizację, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta¹⁾

<input type="checkbox"/> organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt	<input type="checkbox"/> organizacja, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta
---	--

Data przyjęcia do organizacji

Opis działalności w organizacji

.....
.....
.....

D.

Dane zgłaszającej jednostki lub organizacji:³⁾

Nazwa

Adres

Telefon, faks, e-mail, strona www

Imię i nazwisko kierownika jednostki lub organizacji

.....
(data)

.....
(podpis zgłaszającego)

¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

²⁾ Wypełnić w przypadku, gdy zgłoszenie składa kandydat.

³⁾ Wypełnić w przypadku kandydatów zgłaszanych przez jednostki lub organizacje.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi nowelizację rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. poz. 630), zwanego dalej „rozporządzeniem”. Projekt przewiduje wprowadzenie w rozporządzeniu zmian wynikających z postulatów zgłaszanych przez komisje etyczne oraz z praktyki stosowania dotychczas obowiązujących przepisów, związanych z potrzebą doprecyzowania rozwiązań dotyczących w szczególności trybu funkcjonowania komisji etycznych oraz właściwości miejscowej lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach i ma na celu:

- 1) uregulowanie procedury uzupełniania składu lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „lokalnymi komisjami”;
- 2) uregulowanie kwestii wyboru przewodniczących lokalnych komisji;
- 3) doprecyzowanie przepisów dotyczących sposobu przeprowadzania oceny retrospektywnej;
- 4) doprecyzowanie formularza zgłoszenia kandydata na członka Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwanej dalej „Krajową Komisją”, i lokalnych komisji;
- 5) zmianę właściwości miejscowej wybranych lokalnych komisji;
- 6) wprowadzenie zmian redakcyjnych.

Analiza rozwiązań zawartych w rozporządzeniu dokonana na podstawie doświadczeń zebranych w toku jego dotychczasowego stosowania, a także informacje otrzymane od Krajowej Komisji oraz lokalnych komisji wskazały na potrzebę wprowadzenia zmian w obowiązujących przepisach. Postulowała to również Najwyższa Izba Kontroli w związku z kontrolą „Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych”, która miała miejsce w roku 2016.

Projekt wprowadza uregulowanie procedury uzupełniania składu lokalnej komisji polegające na wskazaniu, iż wybór nowego członka jest dokonywany przez Krajową Komisję spośród kandydatów na członka lokalnej komisji zgłoszonych na daną kadencję. Natomiast jeżeli nie będzie możliwe uzupełnienie składu lokalnej komisji w ten sposób, ogłaszany

będzie dodatkowy nabór kandydatów na członków lokalnej komisji (w szczególności w przypadku braku kandydatów spełniających kryteria określone w art. 37 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 266 oraz z 2017 r. poz. 60), których zgłoszenia spełniają wymogi formalne lub w sytuacji niezyskania przez żadnego z kandydatów akceptacji Krajowej Komisji).

Projekt wprowadza również przepis regulujący tryb wyboru przewodniczącego lokalnej komisji, stanowiąc iż będzie on wybierany przez członków lokalnej komisji. Dotychczas przewodniczącego lokalnej komisji wskazywała Krajowa Komisja przy powoływaniu członków lokalnej komisji.

Biorąc pod uwagę doświadczenia wynikające z dokonywania ocen retrospektywnych, proponuje się zmianę przepisów polegającą na wprowadzeniu obowiązku przeprowadzenia oceny retrospektywnej wyłącznie przez zespół złożony z członków lokalnej komisji (a nie – tak jak dotychczas – alternatywnie, jednego członka albo zespół). Takie rozwiązanie ma zapewnić odpowiednio wnikliwą i wieloaspektową ocenę przeprowadzonego doświadczenia. Jednocześnie mając na uwadze cel oceny retrospektywnej, projekt wprowadza przepisy związane z doprecyzowaniem sposobu jej zakończenia przez wymóg sformułowania wniosków wynikających z analizy przeprowadzonego doświadczenia poddawanego ocenie retrospektywnej, co podkreśla jej edukacyjny charakter.

Proponowana zmiana załącznika nr 1 do rozporządzenia zmierza do doprecyzowania poszczególnych pozycji formularza zgłoszeniowego kandydata na członka Krajowej Komisji oraz lokalnych komisji, które w dotychczasowej praktyce budziły wątpliwości skutkujące wadami niektórych zgłoszeń. Poza tym – zgodnie ze zgłaszanymi przez Krajową Komisję postulatami – w formularzu zawarto rubryki umożliwiające podanie dodatkowych informacji, które pozwolą na pełniejszą ocenę kandydata.

Z uwagi na nierównomierne obciążenie pracą lokalnych komisji, proponuje się zmianę właściwości miejscowej czterech z nich: I Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Krakowie, II Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Krakowie, I Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Warszawie, II Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Warszawie. Projektowane zmiany mają doprowadzić do proporcjonalnego obciążenia poszczególnych lokalnych komisji i sprawniejszej oceny wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

Zgodnie z zawartymi w projekcie przepisami przejściowymi do protokołów sporządzanych z posiedzeń Krajowej Komisji albo lokalnej komisji, które odbyły się przed dniem wejścia w życie projektowanych zmian będą miały zastosowanie nowe przepisy, w związku z czym do protokołów będą dołączane uchwały podjęte na tych posiedzeniach. Znowelizowane przepisy będą miały również zastosowanie w przypadku, gdy użytkownik przekaże dokumentację z przeprowadzonego doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej, do lokalnej komisji przed dniem wejścia w życie rozporządzenia. W takim przypadku do ocen retrospektywnych dokonywanych od dnia wejścia w życie nowelizacji rozporządzenia przewodniczący lokalnej komisji będzie wyznaczał zamiast członka – zespół złożony z członków lokalnej komisji. Niezależnie od zmian w zakresie dokonywania oceny retrospektywnej organem właściwym do jej przeprowadzenia pozostanie lokalna komisja, która pierwotnie wydała zgodę na jego przeprowadzenie, bądź która wszczęła i nie zakończyła postępowania w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia przed dniem wejścia w życie nowelizacji rozporządzenia. Biorąc pod uwagę, że ocena retrospektywna polega na sprawdzeniu, czy zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia i czy procedury objęte doświadczeniem zostały zakwalifikowane do właściwych kategorii, zasadnym jest, aby ocena ta była dokonywana przez lokalną komisję, która oceniała wniosek i udzielała zgody na przeprowadzenia tego doświadczenia.

Przepis przejściowy dotyczący postępowania w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz postępowania w sprawie udzielenia zgody na zmianę doświadczenia, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie nowelizacji rozporządzenia przewiduje, że postępowania te będą prowadzone przez lokalne komisje zgodnie z właściwością obowiązującą przed dniem wprowadzenia zmian.

W odniesieniu do nowego wzoru formularza nie wprowadzano rozwiązań przejściowych, ponieważ nie jest obecnie prowadzony nabór kandydatów na członków Krajowej Komisji ani lokalnych komisji. Zgodnie z obowiązującymi przepisami kadencje Krajowej Komisji i lokalnych komisji trwają 4 lata i kończą się w 2019 roku.

Wejście w życie nowelizacji rozporządzenia zaplanowano na dzień 1 maja 2018 roku. Lokalne komisje ustalają daty posiedzeń w sposób autonomiczny, w zależności od potrzeb wynikających z prowadzonych prac, w związku z czym posiedzenia odbywają się w komisjach w różnych terminach. Wprowadzenie nowych regulacji od pierwszego dnia miesiąca zapewni jednolite stosowanie nowych rozwiązań w danym miesiącu we wszystkich

lokalnych komisjach. Proponowany termin wejścia w życie nowelizacji rozporządzenia nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt nie wpływa na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do nowelizacji rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt nie podlega notyfikacji zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Zgodnie z opinią Ministra Spraw Zagranicznych wyrażoną w piśmie z dnia 23 lutego 2018 r. znak DPUE.920.277.2018/2/mp projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego zmieniające rozporządzenie 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 Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Piotr Müller, Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Justyna Knosala – ekspert w Departamencie Nauki, tel. 5292284, justyna.knosala@mnisw.gov.pl; Anna Wellisz- Zastępca Dyrektora Departamentu Nauki, tel. 5292481, anna.wellisz@mnisw.gov.pl;</p>	<p>Data sporządzenia 11 kwietnia 2018 r.</p> <p>Źródło: art. 41 <i>ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych</i> (Dz. U. poz. 266 oraz z 2017 r. poz. 60)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego - 74</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt przewiduje wprowadzenie zmian w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. poz. 630), wynikających z postulatów zgłaszanych przez komisje etyczne oraz praktyki stosowania dotychczas obowiązujących przepisów, związanych z potrzebą doprecyzowania rozwiązań dotyczących w szczególności trybu funkcjonowania komisji etycznych oraz właściwości miejscowej lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach.

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

Projekt rozporządzenia zakłada:

- 1) uregulowanie procedury uzupełniania składu lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach,
- 2) uregulowanie kwestii wyboru przewodniczących lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach,
- 3) doprecyzowanie przepisów dotyczących sposobu przeprowadzania oceny retrospektywnej,
- 4) doprecyzowanie formularza zgłoszenia kandydata na członka Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach,
- 5) zmianę właściwości miejscowej wybranych lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach (I Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Krakowie, II Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Krakowie, I Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Warszawie, II Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Warszawie),

Projektowane zmiany pozwolą na lepsze funkcjonowanie systemu komisji etycznych i usuną pojawiające się dotychczas wątpliwości interpretacyjne.

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

Kwestie zmieniane za pomocą rozporządzenia pozostawiono do uregulowania państwom członkowskim.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Użytkownicy	141	Wykaz użytkowników uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Składanie wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia (zmiana właściwości)
Krajowa Komisja do Spraw Doświadczeń na zwierzętach oraz lokalne komisje do spraw doświadczeń na zwierzętach	12	Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych	Doprecyzowanie trybu postępowania

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

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych i opiniowania otrzymały:

- 1) Polska Akademia Nauk;
- 2) Rada Główna Instytutów Badawczych;
- 3) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) Business Centre Club;
- 5) Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 6) Krajowa Sekcja Nauki NSZZ „Solidarność”;
- 7) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 8) Konfederacja „Lewiatan”;
- 9) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 10) Rada Szkolnictwa Wyższego i Nauki Związku Nauczycielstwa Polskiego;
- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Wolne Związki Zawodowe „Sierpień 80”;
- 13) Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach;
- 14) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Bydgoszczy,
- 15) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach,
- 16) I Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie,
- 17) II Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie,
- 18) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie,
- 19) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Łodzi,
- 20) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Olsztynie,
- 21) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Poznaniu,
- 22) I Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie,
- 23) II Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie,
- 24) Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach we Wrocławiu,
- 25) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 26) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 27) Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego PAN;
- 28) Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej;
- 29) Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej;
- 30) Warszawski Uniwersytet Medyczny, I i II Wydział Lekarski;
- 31) Centrum Nowych Technologii Uniwersytetu Warszawskiego;
- 32) Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Lekarsko-Dentystyczny;
- 33) Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Wydział Farmaceutyczny;
- 34) Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Polsce, Zarząd Główny w Warszawie;
- 35) Fundacja Viva – Akcja dla Zwierząt;
- 36) Fundacja na Rzecz Ochrony Praw Zwierząt MONDO CANE;
- 37) Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych;

pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	<p>Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, ponieważ proponowane zmiany ograniczają się jedynie do kwestii proceduralnych.</p> <p>Wszystkie obowiązki wynikające z rozporządzenia będą realizowane w ramach środków zabezpieczonych dotychczas na działalność Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach. Środki na sfinansowanie kosztów obsługi Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz 11 lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach pochodzą z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki.</p>											
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 – brak wpływu												
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											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.											
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 checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Rozporządzenie nie będzie miało wpływu 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
Omówienie wpływu	Nie dotyczy	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że przepisy rozporządzenia będą stosowane począwszy od dnia 1 maja 2018 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na charakter regulacji oraz niewielki zakres zmian projektowanego rozporządzenia jego odrębna ewaluacja jest niezasadna.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		

**Raport z konsultacji publicznych
projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach
oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach**

1. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania do podmiotów wymienionych w pkt 5 OSR. Omówienie zgłoszonych uwag wraz ze stanowiskiem Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego w tabeli poniżej.

KONSULTACJE PUBLICZNE				
Lp.	Jednostka redakcyjna	Treść uwagi	Podmiot Zgłaszający uwagę	Stanowisko MNiSW
1.	§ 1 pkt 2	Po „§ 8a.” proponuje się dodać ust. 1. Proponowany zapis: § 8a. 1. Wprowadzenie punktów do § 8a wymaga wprowadzenia ustępu (ujednolicenie zapisu rozporządzenia).	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach	<u>Uwaga nieuwzględniona</u> Projektowany przepis jest zgodny z zasadami techniki prawodawczej.
2.	§ 1 pkt 2	W pkt 2 proponuje się wykreślenie kropki po „pkt 1”. Proponowany zapis: ... w sposób, o którym mowa w pkt 1;	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach	<u>Uwaga nieuwzględniona</u> Projektowany przepis jest zgodny z zasadami techniki prawodawczej.
3.	§ 1 pkt 2	Po wyrazie „zamieszcza” proponuje się dodać zapis „w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra” lub zapis „w sposób określony w § 7 ust. 1” Proponowany zapis: 2) zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra ogłoszenie o przyjmowaniu zgłoszeń kandydatów na członków lokalnej komisji, jeżeli nie jest możliwe uzupełnienie składu lokalnej komisji w sposób, o którym mowa w pkt 1; lub	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach	<u>Uwaga nieuwzględniona</u> Z treści przepisu § 7 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. poz. 630) wynika gdzie zamieszczone jest ogłoszenie o przyjmowaniu zgłoszeń kandydatów na członków lokalnej komisji. Zaproponowane doprecyzowanie § 8a pkt 2 projektu jest więc zbędne ponieważ dotyczy tego samego

	2) zamieszcza w sposób określony w § 7 ust. 1 ogłoszenie o przyjmowaniu zgłoszeń kandydatów na członków lokalnej komisji, jeżeli nie jest możliwe uzupełnienie składu lokalnej komisji w sposób, o którym mowa w pkt 1;		ogłoszenia o przyjmowaniu zgłoszeń kandydatów na członków lokalnej komisji.
4. § 1 pkt 3	Proponuje się odstąpienie od uzupełniania zapisu § 12 ust. 2 o „oraz podjęte na posiedzeniu uchwały”. Zgodnie z § 11 ust. 1 rozporządzenia „Komisja podejmuje rozstrzygnięcia zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 8 członków Komisji”. Zgodnie z tym zapisem rozstrzygnięciem jest także uchwała. W związku z powyższym zawarcie w protokole informacji na temat rozstrzygnięć/uchwał wynika z dotychczasowego zapisu § 12 ust. 2	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach	<u>Uwaga nieuwzględniona.</u> Zgodnie z brzmieniem § 12 ust. 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach protokół z posiedzenia Krajowej Komisji zawiera rozstrzygnięcia. Zaproponowana zmiana brzmienia projektu uchwał podjętych na posiedzeniu i ma celu zapewnienie pełnego udokumentowania przebiegu prac Komisji.
5. § 1 pkt 4	Proponuje się odstąpienie od dodania § 15a przy jednoczesnym uzupełnieniu zapisu § 16 ust. 2 przez dodanie po wyrazie „wybiera” zapisu „przewodniczącego i”. § 15 rozporządzenia dotyczy obsługi administracyjno-technicznej Komisji.	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach	<u>Uwaga nieuwzględniona.</u> Dodawany w projekcie przepis § 15a jest odrębną normą i nie ma związku z zapewnianiem obsługi administracyjno-technicznej, o której mowa w § 15 rozporządzenia. Kwestia wyboru przewodniczących lokalnych komisji etycznych nie została w obowiązującym rozporządzeniu uregulowana.

6.	§ 1 pkt 5	<p>Proponuje się odstąpienie od skreślenia zdania pierwszego. Uzasadnienie jak do uwagi do § 1 pkt 4.</p>	<p>Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczzeń na Zwierzętach w Katowicach</p>	<p><u>Uwaga nieuwzględniona.</u></p> <p>Dodawany w projekcie przepis § 15a jest odrębną normą i nie ma związku z zapewnianiem obsługi administracyjno-technicznej, o której mowa w § 15 rozporządzenia. Kwestia wyboru przewodniczących lokalnych komisji etycznych nie została w obowiązującym rozporządzeniu uregulowana.</p>
7.	§ 1 pkt 10 lit. c i d	<p>Proponowana w projekcie zmiana polegająca na przeniesieniu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN oraz Międzynarodowego Instytutu Biologii Molekularnej i Komórkowej do II LKE nie rozwiązuje problemu równego rozdziału wniosków pomiędzy Komisjami – nie jest to obciążenie równomierne. Zatem wbrew oczekiwaniom i założeniom nowelizacji, projektowana zmiana właściwości lokalnych komisji w Warszawie <u>nie osiągnie wskazywanego w uzasadnieniu celu</u>, wręcz przeciwnie, zmiana taka spowoduje, iż obciążenie pracą lokalnych komisji pozostanie nadal nierównomierne, tyle że tym razem zwiększona liczba wniosków będzie rozpatrywana przez członków II LKE. W związku z tym powstanie problem nadmiernego obciążenia pracą II LKE.</p> <p>Projektowane rozwiązanie nie spełnia wymogów art. 32 pkt 2 ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, zgodnie z którym lokalne komisje tworzy się, uwzględniając nie tylko miejsce lokalizacji ośrodków, w których są przeprowadzane doświadczenia, ale także liczbę doświadczeń przeprowadzanych w każdym z tych ośrodków. Przyjęcie proponowanego rozwiązania może doprowadzić do następujących konsekwencji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zwiększenia liczby posiedzeń Komisji, bez gwarancji wzrostu wynagrodzenia. 2) nierzetelnej oceny wniosków, wynikającej z niemożności dogłębnej ich analizy. 3) niemożności przeprowadzenia sprawnej kontroli retrospektywnej. 	<p>dr Anita Gnatowicz-Bączyk Członek II Lokalnej Komisji Etycznej w Warszawie</p> <p>Ewa Słotwińska Członek II Lokalnej Komisji Etycznej w Warszawie</p> <p>prof. dr hab. Tomasz Misztal Członek II Lokalnej Komisji Etycznej w Warszawie</p> <p>dr inż. Marta Gajewska Członek II Lokalnej Komisji Etycznej w Warszawie</p>	<p><u>Uwaga nieuwzględniona.</u></p> <p>Zmiana ma na celu bardziej równomierne rozłożenie obciążeń komisji lokalnych i wynika z analizy przeprowadzonej przez MNISW. Dodatkowo propozycja zmiany właściwości lokalnych komisji w Warszawie została potwierdzona przez Krajową Komisję Etyczną.</p> <p>Należy zaznaczyć, że aktywność poszczególnych wnioskodawców podlega znacznym zmianom w czasie, zatem ocena obciążenia i rozłożenia pracy w odniesieniu do jednego wybranego okresu nie jest wymiernym wskaźnikiem.</p>

	<p>Niniejszym, zwracam się o ponowne przemyślenie podziału terytorialnego, podległych Lokalnym Komisjom jednostek, i dokonanie go w sposób sprawiedliwy, bez wzajemnego przerzucania obciążeń, wynikających z ilości rozpatrywanych wniosków i niebudzący zastrzeżeń obu Komisji.</p> <p>Należy też zastanowić się, czy wynika z tego konieczność zwiększenia liczby Lokalnych Komisji, działających na terenie Warszawy i okolicach, mającego na celu zmniejszenie ilości dodatkowych spotkań i poświęcanego im czasu członków komisji. Udział członków LKE w posiedzeniach organizowanych kilka razy w miesiącu uniemożliwi rzetelne wywiązywanie się z obowiązku pracy w macierzystych jednostkach.</p>		
<p>8.</p> <p>§ 1 pkt 10 lit c i d</p>	<p>Proponowana w projekcie rozporządzenia nowa właściwość miejscowa komisji (przydzielenie części dzielnicy Ochota do II LKE) nie zlikwiduje problemu nierównomiernego podziału prac, a jedynie poprzez przejęcie przez II LKE dwóch dużych jednostek doświadczalnych/użytkowników, odwróci sytuację warszawskich komisji. Wprowadzenie zmian zamieszczonych w propozycji odciążając częściowo I LKE spowoduje paraliż prac II LKE. Wydaje mi się, że wskazana jest zmiana projektu rozporządzenia poprzez zmianę właściwości miejscowej lokalnych komisji w Warszawie w taki sposób aby zapewniła równomierny rozdział zadań.</p>	<p>Małgorzata Remiszewska Członek II Lokalnej Komisji Etycznej w Warszawie</p>	<p><u>Uwaga nieuwzględniona</u></p> <p>Zmiana ma na celu bardziej równomierne rozłożenie obciążeń komisji lokalnych i wynika z analizy przeprowadzonej przez MNISW. Dodatkowo propozycja zmiany właściwości lokalnych komisji w Warszawie została potwierdzona przez Krajową Komisję Etyczną.</p> <p>Należy zaznaczyć, że aktywność poszczególnych wnioskodawców podlega znacznym zmianom w czasie, zatem ocena obciążenia i rozłożenia pracy w odniesieniu do jednego wybranego okresu nie jest wymiernym wskaźnikiem.</p>
<p>9.</p> <p>§ 1 pkt 10 lit c i d</p>	<p>Proponowane zmiany spowodują, że II LKE w Warszawie otrzyma trzy pracujące ośrodki naukowe, które składają bardzo dużo wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia z udziałem zwierząt co przyczyni się znacznego obciążenia prac II LKE.</p> <p>Proponuje się:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w pkt 9 po wyrazie „Ochota” dodaje się wyrazy „(część północna od ulic Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. oraz ulice Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. numery parzyste)”, uzupełnić słowami „z włączeniem Pawińskiego 5”. – w pkt 10 po wyrazach „miasta stołecznego Warszawy” dodaje się wyrazy „Ochota (część południowa od ulic Banacha i Bitwy 	<p>II Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach Olga Gwartowska Członek II Lokalnej Komisji Etycznej w</p>	<p><u>Uwaga nieuwzględniona</u></p> <p>Zmiana ma na celu bardziej równomierne rozłożenie obciążeń komisji lokalnych i wynika z analizy przeprowadzonej przez MNISW. Dodatkowo propozycja zmiany właściwości lokalnych komisji w Warszawie została potwierdzona przez Krajową Komisję Etyczną.</p> <p>Należy zaznaczyć, że aktywność poszczególnych wnioskodawców podlega znacznym zmianom w czasie, zatem ocena obciążenia i rozłożenia pracy w odniesieniu do</p>

		<p>Warszawskiej 1920 r. oraz ulice Banacha i Bitwy Warszawskiej 1920 r. numery nieparzyste)” uzupełnić słowami „z wyłączeniem Pawińskiego 5”.</p> <p>Inna propozycja to pozostawienie w właściwości miejscowej I LKE dzielnicy Ochota ale z wyłączeniem jednej z ulic, przy których zlokalizowane są największe jednostki doświadczeń tj. ul. Żwirki i Wigury lub ul. Pawińskiego.</p>	Warszawie	<p>jednego wybranego okresu nie jest wymiernym wskaźnikiem.</p>
10.	Uwaga ogólna	<p>W § 19 ust. 1 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r, w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach proponuje się skreślenie w ust. 1 zapisu „członka lokalnej komisji lub”.</p> <p>Zadania, o których mowa w § 19 ust. 1 powinien wykonywać zespół złożony z członków lokalnej komisji a nie członek lokalnej komisji.</p>	<p>Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach</p>	<p><u>Uwaga nieuwzględniona.</u></p> <p>Funkcjonujące w obowiązujących przepisach rozwiązanie polegające na ocenie doświadczenia przez członka lub zespół członków komisji nie wzbudziło dotychczas zastrzeżeń Krajowej Komisji Etycznej. W zależności od oceny obciążenia funkcjonowania poszczególnych lokalnych komisji decyzję o wyborze członka lub zespołu członków podejmuje przewodniczący. Dodatkowo, biorąc pod uwagę zakres wniosku, ocena nie zawsze będzie wymagała udziału kilku osób.</p>
11.	Uwaga ogólna	<p>W § 23 ust. 1 pkt. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r, w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach proponuje się określenie wynagrodzenia dla przewodniczącego Komisji i jej członków przez podanie wysokości procentowej płacy minimalnej.</p> <p>Proponowane zapisy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 25% płacy minimalnej – przewodniczącemu Komisji; 2) 20% płacy minimalnej – członkowi Komisji. <p>Nieetyczne jest utrzymywanie wynagrodzeń dla członków Komisji i lokalnych komisji na stałym poziomie (aktualnie już od 2015 roku) oraz uzależnianie zmian wysokości tych wynagrodzeń od zmiany Rozporządzenia.</p>	<p>Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach</p>	<p><u>Uwaga nieuwzględniona.</u></p> <p>Zgodnie z prezentowanym dotychczas stanowiskiem Ministerstwa Finansów określenie w przepisach wysokości wynagrodzenia powinno mieć charakter kwotowy. Dodatkowo należy zauważyć, że zaproponowane zmiany powodują skutki dla budżetu państwa, a brak jest środków na zmianę w tym zakresie.</p>
12.	Uwaga ogólna	<p>W § 23 ust. 2 pkt. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r, w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach proponuje się określenie wynagrodzenia dla przewodniczących lokalnych komisji i</p>	<p>Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Katowicach</p>	<p><u>Uwaga nieuwzględniona</u></p> <p>Zgodnie z prezentowanym dotychczas stanowiskiem Ministerstwa Finansów określenie w przepisach wysokości</p>

		<p>ich członków przez podanie wysokości procentowej płacy minimalnej. Proponowane zapisy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 20% płacy minimalnej – przewodniczącemu Komisji; 2) 15% płacy minimalnej – członkowi Komisji. <p>Nieetyczne jest utrzymywanie wynagrodzeń dla członków Komisji i lokalnych komisji na stałym poziomie (aktualnie już od 2015 roku) oraz uzależnianie zmian wysokości tych wynagrodzeń od zmiany rozporządzenia.</p>	<p>Katowicach</p>	<p>wynagrodzenia powinno mieć charakter kwotowy.</p> <p>Dodatkowo należy zauważyć, że zaproponowane zmiany powodują skutki dla budżetu państwa, a brak jest środków na zmiany w tym zakresie.</p>
13.	Uwaga ogólna	<p>W projekcie nie uwzględniono proponowanej przez KKE zmiany § 15, której celem było zagwarantowanie KKE (oraz ewentualnie lokalnym komisjom etycznym ds. doświadczeń na zwierzętach) obsługi prawnej sprawowanej przez urząd obsługujący Ministra (obok obecnie gwarantowanej obsługi administracyjno-technicznej).</p>	<p>Krajowa Komisja Etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach</p>	<p><u>Uwaga nieuwzględniona.</u></p> <p>Krajowa Komisja Etyczna jest niezależnym organem, zaś Minister zapewnia środki na finansowanie jej działalności. Zakres obsługi Krajowej Komisji przez urząd Ministra jest natomiast ograniczony wyłączenie do kwestii administracyjno-technicznych, tak aby nie wpływać na funkcjonowanie Krajowej Komisji, w tym na jej niezależność.</p>

2. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbینگowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).