

U S T A W A z dnia 17 listopada 2021 r. o zmianie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych

- wchodzi w życie w dniu 1 stycznia 2022 roku.

- ustawa nowelizująca do pobrania pod adresem:

- tekst ujednolicony ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, uwzględniający zmiany wynikające z nowelizacji, jest do pobrania pod adresem: <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2021/2338>

Ważniejsze zmiany wprowadzone nowelizacją:

1. Zmiany w definicjach (art. 2 ust. 1):

- nazwę „świnka morska” zastąpiono nazwą „**kawia domowa**” (pkt 2),
- w definicji hodowcy dodano określenie, że hodzi on **głównie** zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów naukowych lub edukacyjnych; pozwoli to w ramach zarejestrowanej hodowli hodować zwierzęta o różnym przeznaczeniu (pkt 9),
- uzupełniono definicję użytkownika (dodano: „**lub uśmierca zwierzęta, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów naukowych lub edukacyjnych**”) (pkt 11),
- dodano definicję **kolonii samowystarczalnej** (kolonia, w której zwierzęta z rzędu **naczelnych** są hodowane wyłącznie w ramach kolonii lub są pozyskiwane z innych kolonii, ale nie są zwierzętami dzikimi, oraz w której zwierzęta są utrzymywane w sposób zapewniający ich przyzwyczajenie do ludzi) (pkt 12).

2. **Zasada 3R**: przeniesienie definicji zasady 3R z rozdziału dotyczącego wyłącznie zasad wykonywania procedur do przepisów ogólnych ustawy oraz poszerzenie zakresu zastosowania przepisu ustalającego treść zasady udoskonalenia tak, aby miała ona zastosowanie również do hodowli i opieki (art. 3a).

3. **Rozszerzenie stosowania wymogów** dotyczących **uśmiercania zwierząt** również do hodowli i opieki. Przepis ustawy ustalający warunki i metody uśmiercania zwierząt zgodnie z załącznikiem IV do dyrektywy, odnosi się wyłącznie do uśmiercania zwierząt, które są „wykorzystane w procedurze” lub uśmiercane w celu pobrania do badań ich narządów lub tkanek, podczas gdy dyrektywa nie zawiera tego ograniczenia, obejmując ochroną podczas uśmiercania również pozostałe zwierzęta objęte zakresem zastosowania dyrektywy (w tym np. zwierzęta laboratoryjne w hodowli). To samo dotyczy niezasadnego zawężenia stosowania wymogów określających kwalifikacje osób uśmiercających zwierzęta jedynie do osób uśmiercających zwierzęta wykorzystywane w procedurach lub uśmiercanych w celu pobrania ich narządów lub tkanek, podczas gdy dyrektywa wymaga takich samych zasad dla wszystkich zwierząt objętych zakresem ustawy (tj. także w hodowli) (wprowadza się art. 3b ust. 1, który zastępuje dotychczasowy art. 16 w tym zakresie).

Hodowcy i dostawcy zobowiązani są do spełnienia wymagań nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy!

4. **Wprowadzenie możliwości ustalania odstępstw o metod uśmiercania** – ustawa wprowadza dwa tryby dopuszczania wyjątków od obowiązkowego stosowania metod uśmiercania zwierząt. KKE może wprowadzić metody ogólne - jeżeli na podstawie dowodów naukowych uzna ona, że

dana metoda jest co najmniej równie humanitarna, co obecnie stosowane. Lke rozstrzyga w zakresie konkretnych przypadków, tj. określonego doświadczenia, na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego we wniosku (art. 3b ust 5 i art. 16a).

5. W ustawie doprecyzowano, że co do zasady zwierzęta mają być **uśmiercane w ośrodku**, a poza nim jedynie wyjątkowo (art. 3b ust. 2).
6. **Wprowadzono bardziej precyzyjną definicję wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury** – ma ona na celu ograniczenie do minimum bólu, cierpienia czy dystresu zwierząt i powinno być ono stosowane zawsze, gdy występują objawy wskazujące na ich występowanie, a bodźców tych nie można złagodzić, tj. nawet wcześniej, niż przed momentem, w którym stan zdrowia zwierząt wskazuje na nieuchronnie zbliżającą się śmierć, jak wynikało z dotychczasowego brzmienia (art. 6).
7. Zmiany w zakresie wykorzystywania w procedurach zwierząt dzikich (art. 8):
 - Usunięcie przesłanki „**wyjatkowego przypadku**” dla uzasadnienia konieczności wykorzystania w procedurach **zwierząt dzikich** - pozostaje wymóg przedstawienia uzasadnienia naukowego, że celów nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych.
 - Dodanie zasady, aby pozyskiwanie zwierząt dzikich do takich celów było dokonywane wyłącznie przez osoby posiadające doświadczenie w tym zakresie, przy pomocy metod niepowodujących u zwierząt możliwych do uniknięcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu oraz, aby odłowione zwierzęta były poddawane badaniu przez lekarza weterynarii lub inną osobę, posiadającą kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt (w tym celu wprowadzono konieczność podania we wniosku imienia i nazwiska oraz opisu doświadczenia osoby, która pozyska zwierzęta dzikie, a także metody ich pozyskania, jak również uzasadnienia dla ewentualnego niepodejmowania czynności minimalizujących u zwierząt ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie ich organizmu).
8. Uzupełnienie ustawy o możliwość przywrócenia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika **zwierzęcia** wykorzystanego lub przeznaczonego do wykorzystania w procedurze, do właściwego dla gatunku tego zwierzęcia **miejsca chowu lub hodowli** (art. 15).
9. Wprowadzenie możliwości **uznawania szkoleń z innych krajów** - przepis pozwalający użytkownikowi, hodowcy, dostawcy weryfikować zgodność programów szkoleń odbytych w innych państwach z zakresem programów szkoleń określonym w rozporządzeniu oraz określać potrzebę i zakres ich ewentualnego uzupełnienia (art. 21a).
10. Wprowadzenie obowiązku **wyznaczenia** przez użytkownika, hodowcę i dostawcę **osoby odpowiedzialnej za nadzór nad osobami** wykonującymi procedury i uczestniczącymi w ich wykonywaniu, uśmiercającymi zwierzęta i będącymi opiekunami zwierząt. Nadzór będzie trwał dopóki osoba odpowiedzialna za nadzór nie stwierdzi, że nadzorowane osoby wykazują się wymaganymi umiejętnościami praktycznymi niezbędnymi do prawidłowego wykonywania czynności. Potwierdzenie tego faktu dokonywane będzie w formie pisemnej oraz przekazywane osobie nadzorowanej i użytkownikowi/hodowcy/dostawcy. Do wykonywania nadzoru będzie można wyznaczyć osobę, która spełnia co najmniej wymagania osoby

planującej (art. 21 ust. 1) lub nadzorującej dobrostan zwierząt i opiekę nad nimi (art. 24 ust. 2) (art. 21 b).

UWAGA – użytkownik/hodowca/dostawca powinien dysponować osobą wyznaczoną w tym zakresie już w dniu wejścia w życie nowelizacji!

11. Wprowadzenie możliwości wyboru adekwatnego doradztwa – wprowadzenie możliwości zatrudnienia w jednostce lekarza weterynarii lub **eksperta świadczącego usługi doradcze** w zakresie dobrostanu i leczenia zwierząt utrzymywanych lub wykorzystywanych w ramach działalności danego podmiotu **jeżeli jest to uzasadnione specyfiką działalności** tego podmiotu. Ekspert musi posiadać doświadczenie niezbędne do świadczenia takich usług w odniesieniu do gatunków zwierząt wykorzystywanych w jednostce. Wybór doradztwa ekspertów zamiast lekarzy weterynarii, będzie mógł nastąpić tylko wtedy, gdy będzie to bardziej właściwe. Zatem podmiot nie będzie miał możliwości swobodnego wyboru między lekarzem weterynarii a ekspertem z innych niż merytoryczne powodów (art. 23).
12. Rozszerzenie **kwalifikacji, które mają spełniać osoby nadzorujące dobrostan** zwierząt utrzymywanych w ośrodku i opiekę nad tymi zwierzętami – wprowadzenie bardziej ogólnego sformułowania wymogów odnośnie wykształcenia wyższego (art. 24).
13. Wprowadzenie obowiązku **opracowania programów** prowadzonych działań w zakresie:
 - a. znajdowania nowego opiekuna dla zwierząt, w tym przeprowadzenia przez hodowcę, dostawcę i użytkownika socjalizacji tych zwierząt w sposób odpowiedni dla ich gatunku;
 - b. prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego (art. 24a)

Hodowcy, dostawcy i użytkownicy zobowiązani są do spełnienia wymagań nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy!

14. **Zmiany dotyczące zespołu ds. dobrostanu** (art. 25):
 - a. zmiana nazwy z „zespołów doradczych do spraw dobrostanu zwierząt” na „zespoły do spraw dobrostanu zwierząt”,
 - b. usunięcie zawężenia obowiązków nadzorczych zespołu ds. dobrostanu jedynie do zwierząt przebywających w ośrodku ,
 - c. wprowadzenie dodatkowego obowiązku bieżącego informowania personelu o osiągnięciach technicznych i naukowych związanych ze stosowaniem zasady 3R,
 - d. udzielania porad dotyczących socjalizacji zwierząt oddawanych do adopcji,
 - e. ułatwiania wzajemnego udostępniania, pomiędzy podmiotami prowadzącymi działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, pozyskanych narządów i tkanek,
 - f. ocena zgodności przeprowadzanych doświadczeń z treścią uchwały lke o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia,
 - g. opiniowanie lub zatwierdzanie wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia przed ich złożeniem do lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach

UWAGA – zmiany powinny być wprowadzone i stosowane już od dnia wejścia w życie nowelizacji! W odniesieniu do obowiązku zatwierdzania lub opiniowania wniosków do lke przez zespół, każdy z użytkowników powinien rozstrzygnąć, którą z form konsultowania wniosku z zespołem wybiera, a następnie przekazać dokument rozstrzygający tę kwestię do

właściwej lke. Do lke powinien być przekazany również dokument upoważniający konkretnego członka/członków zespołu do podpisywania wniosku do lke (w braku takiego upoważnienia, wniosek powinien być podpisany przez wszystkich członków zespołu!). Uwaga – upoważnienie konkretnego członka zespołu do podpisania wniosku do lke nie wyłącza obowiązku konsultowania treści wniosku z całym zespołem!

15. **Zmiany z zakresie wykreślenia z rejestru** użytkowników, hodowców i dostawców – wykreślenie może nastąpić na wniosek jednostki, z urzędu (likwidacja jednostki, zaprzestanie działalności, wyrok sadu), decyzją powiatowego lekarza weterynarii za rażące naruszenie. Ponadto wprowadza się warunek, że ponowy wpis, gdy jednostka została wykreślona za rażące naruszenie, może nastąpić nie wcześniej niż po roku (art. 28).
16. Nałożenie obowiązku **ewidencjonowania zwierząt padłych lub uśmierconych** również jeśli padły one lub zostały uśmiercone poza ośrodkami (art. 30).
17. **Wprowadzenie** możliwości zwiększenia w przyszłości liczby lke nawet do 18 (art. 32).
18. **Rozstrzygnięcia w zakresie przepisów o ochronie danych osobowych:** rozstrzygnięcie, że jednostki goszczące lke są administratorami danych osobowych przetwarzanych przez lokalne komisje w związku z realizacją zadań, a minister właściwy ds. szkolnictwa wyższego i nauki jest administratorem danych przetwarzanych przez KKE (art. 32).
19. Uzupełnienie katalogu **zadań KKE** (art. 33) o kompetencję przedstawiania innym organom administracji publicznej opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem zwierząt w procedurach oraz opieką nad tymi zwierzętami, a także zapewniania wzajemnego udostępniania dobrych praktyk w tym zakresie; Uwaga - opinie KKE będą przedstawiane lke wyłącznie w tych sprawach, w których KKE nie jest w stosunku do nich organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego.
20. Rozstrzygnięcie, że lke samodzielnie **przedkłada streszczenia nietechniczne** i ich aktualizacje, w tym wyniki ocen retrospektywnych w bazie danych Komisji Europejskiej; wszystkie wzory dokumentów ustala Komisja Europejska (art. 36, art. 45).
21. **Zmiany w składzie lke i wymogów stawianych kandydatom** (art. 37):
 - a. dopuszczalny wybór do LKE kandydata będącego lekarzem weterynarii, nieposiadającego jednocześnie stopnia naukowego doktora
 - b. dla reprezentantów nauk humanistycznych lub społecznych, wymóg posiadania dorobku naukowego lub zawodowego z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w szczególności związany z etycznymi lub prawnymi aspektami wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.
 - c. zniesiono wymóg, aby jeden z przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych był reprezentantem organizacji ochrony praw pacjenta.
22. Obecne KKE i lke działają do **dnia zakończenia ich kadencji** (przepis przejściowy - art. 7 i 8), a kadencja rozpoczęta przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy nie wlicza się do liczby kadencji, o której mowa w art. 34 ust. 4 ustawy, zgodnie z którym członkiem Komisji można

być nie dłużej niż przez dwie kolejne kadencje (art. 9) – oznacza to, że nawet, jeśli dany członek obecnie sprawuje funkcję drugą kadencję, to w kolejnej kadencji będzie mógł się zgłosić i zostać wybrany;

23. Uzupełniono, że członkowie KKE i Ike w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej, hodowców, dostawców i użytkowników oraz **organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt** (art. 38).
24. **Wprowadzono rozstrzygnięcie, że wnioski o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia (wszystkie, w tym uproszczone i o zmianę doświadczenia) oraz protokoły KKE i Ike nie stanowią informacji publicznej** (art. 38a); dodatkowo wprowadzono przepis przejściowy, zgodnie z którym, wnioski o udostępnienie informacji publicznej złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpatruje się na podstawie przepisów ustawy zmienianej, czyli stosuje się rozwiązanie, że nie jest to informacja publiczna (art. 5).
25. **Uzupełniono, że KPA** ma być stosowane do postępowań nie tylko w sprawach wydania zgody na doświadczenia, ale także jej cofnięcia (art. 40).
26. Zmiana właściwości składania wniosku do Ike - w przypadku doświadczenia przeprowadzanego **w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem**, użytkownik składa wniosek do Ike właściwej ze względu na lokalizację siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika, zatrudniającego osobę, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia (art. 43).
27. Zmiany w zakresie formularzy wniosków:
 - wprowadzono uzupełnienia wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia wynikające z wprowadzanych zmian uzupełniających i doprecyzowujących;
 - **uzupełniono wymogi dotyczące wniosku uproszczonego** – poszerzenie o opis zastosowania w doświadczeniu zasady 3R, jak również o wskazanie metod uśmiercania zwierząt oraz okoliczności uzasadniających wczesne i humanitarne zakończenie procedury (art. 46).

UWAGA – w związku ze zmianami od dnia wejścia w życie należy stosować nowe wnioski o wyrażenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń.
28. **Uzupełnienie kryteriów oceny wniosku przez komisję etyczną** – konieczność weryfikacji, czy informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało napisane językiem zrozumiałym dla osoby nieposiadającej wiedzy i doświadczenia w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych oraz doświadczenie jest zaplanowane tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska (art. 47).
29. **Uzupełnienie regulacji dotyczących cofnięcia zgody na doświadczenie** – Ike powinna brać pod uwagę, czy decyzja ta nie wpłynie niekorzystnie na dobrostan zwierząt wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w doświadczeniu. Konieczne będzie dokonanie oceny i zaplanowanie dalszego losu zwierząt (art. 51 b).
30. **Uzupełnienie regulacji dotyczących oceny retrospektywnej** – wprowadzono dodatkowe kryteria oraz doprecyzowania, zmierzające do tego, by ocena retrospektywna dostarczała

informacji dotyczących wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, zwłaszcza w aspekcie realizacji zasady 3R oraz szkodliwości doświadczenia dla zwierząt w nim wykorzystywanych i korzyści z niego płynących dla ludzi, zwierząt lub środowiska uzyskanych dzięki przeprowadzeniu konkretnego doświadczenia, co może pozwolić lepiej planować kolejne tego rodzaju doświadczenia (art. 53).

31. Wprowadzenie rozstrzygnięcia, że w przypadku, gdy hodowca, dostawca ani użytkownik nie posiadają ośrodka, ich kontrolę przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na siedzibę albo miejsce zamieszkania hodowcy, dostawcy lub użytkownika (art. 54 ust. 1a)
32. **Zmiany w zakresie regulacji dotyczących ekspertów biorących udział w kontrolach prowadzonych przez powiatowych lekarzy weterynarii** – w szczególności rozszerzenie kryteriów w celu na wpisanie na listę ekspertów również osób o doświadczeniu w zakresie ochrony zwierząt, psychologii zwierząt, dobrostanu zwierząt lub wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (art. 55).
33. **Doprecyzowanie okoliczności uzasadniających wydanie decyzji o stwierdzeniu rażącego naruszenia prawa przez powiatowego lekarza weterynarii, uzasadniających wykreślenie podmiotu z rejestru** (art. 60a); przesłanki sformułowane w sposób następujący:
 - 1) trzy naruszenia wymagań określonych w art. 17, art. 18 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19 stwierdzone w czasie jednej kontroli albo w czasie co najmniej dwóch kontroli, mające znaczący negatywny wpływ na dobrostan zwierząt, lub
 - 2) niespełnianie wymagania określonego w art. 23 przez co najmniej trzy miesiące w okresie objętym kontrolą, lub
 - 3) przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie
34. **Kary administracyjne** (art. 69) – poszerzenie listy nieprawidłowości uzasadniających nałożenie na podmiot kary administracyjnej o:
 - a. nie przekazywanie sprawozdań dla KKE i Ministra,
 - b. uśmiercenie zwierzęcia niezgodnie z wymaganiami ustawowymi albo zgodą lokalnej komisji.
35. Postępowania wszczęte i niezakończone przed wejściem w życie nowelizacji należy zakończyć na starych zasadach; to samo dotyczy kontroli prowadzonych przez powiatowych lekarzy weterynarii (przepis przejściowe art. 3, 4 i 11)
36. Ponadto dużo drobnych zmian porządkujących, doprecyzowujących czy organizacyjnych.

Powyższe opracowanie nie opisuje wszystkich wprowadzanych ustawą zmian, dlatego bezwzględnie konieczne jest zapoznanie się z całą nowelizacją!