



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

Druk nr 2145

SPRAWOZDANIE
KOMISJI EUROPEJSKIEJ

o rządowym projekcie ustawy
o doświadczeniach na zwierzętach
(druk nr 1873)

Marszałek Sejmu – na podstawie art. 37 ust. 1 i art. 97 ust. 1 Regulaminu Sejmu – skierował w dniu 19 sierpnia 2003 r. powyższy projekt ustawy (druk nr 1837) do Komisji Europejskiej do pierwszego czytania.

Do prac nad projektem ustawy Prezydium Komisji Ustawodawczej wyznaczyło przedstawicieli Komisji.

Komisja Europejska po przeprowadzeniu pierwszego czytania i po rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach 10 września 2003 r. i 29 października 2003 r. oraz wysłuchaniu oświadczenia przedstawiciela Komitetu Integracji Europejskiej, że projekt ustawy zawarty w sprawozdaniu jest zgodny z prawem Unii Europejskiej,

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Komisja - zgodnie z art. 43 ust. 3 i art. 102 ust. 2 Regulaminu Sejmu – przedstawia, na żądanie wnioskodawców, następujące wnioski mniejszości:

w art. 16 w ust. 5 zdaniu wstępnemu nadać brzmienie:

„Minister właściwy do spraw nauki, po zasięgnięciu opinii Krajowej Komisji Etycznej, określi, w drodze rozporządzenia:”.

Warszawa, dnia 29 października 2003 r.

Sprawozdawca

/-/Jerzy Czepułkowski

Przewodniczący
Komisji Europejskiej

/-/Józef Oleksy

Projekt

USTAWA
z dnia 2003 r.

o doświadczeniach na zwierzętach

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa określa zasady przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach.
2. Doświadczenia na zwierzętach są dopuszczalne tylko wtedy, gdy są konieczne do:
 - 1) opracowania, wytwarzania, kontroli jakości, zapewnienia skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, środków spożywczych oraz innych substancji i wyrobów stosowanych w celach:
 - a) profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych lub poprawy stanu zdrowia, przeciwdziałania ich wpływowi na człowieka, zwierzęta i rośliny,
 - b) oceniania, wykrywania, regulacji lub zmiany fizjologicznych stanów w organizmach zwierząt i roślin;
 - 2) ochrony zdrowia człowieka lub zwierząt przed chorobami;
 - 3) ochrony środowiska w celu ochrony zdrowia człowieka lub dobrostanu zwierząt;
 - 4) podstawowych badań naukowych;
 - 5) dydaktyki

- jeżeli celów tych nie można osiągnąć w inny sposób z powodu braku odpowiednich metod alternatywnych.
3. Przepisów ustawy nie stosuje się do niedoświadczalnych czynności wykonywanych w chowie lub hodowli zwierząt oraz do zabiegów lekarsko-weterynaryjnych.

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) zwierzęta - zwierzęta kręgowce, w tym także dzikie (wolno żyjące) lub zdolne do rozmnażania się formy larwalne, z wyłączeniem form płodowych i embrionalnych;
- 2) zwierzęta doświadczalne - zwierzęta przeznaczone do wykorzystania lub wykorzystywane do doświadczeń;
- 3) zwierzęta laboratoryjne (hodowlane) - zwierzęta doświadczalne hodowane w obiektach jednostek hodowlanych lub doświadczalnych, w szczególności myszy, szczury, świnki morskie, chomiki złote, króliki, psy, koty, przepiórki oraz naczelne;
- 4) zwierzęta dzikie (wolno żyjące) - zwierzęta nieudomowione, żyjące w warunkach niezależnych od człowieka;
- 5) doświadczenie - wykorzystanie zwierzęcia do badań naukowych mogących wywołać u niego ból, cierpienie, strach lub trwałe uszkodzenie w jego organizmie, w tym działania mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się zwierzęcia cierpiącego na którykolwiek z tych stanów, również wtedy, gdy wyeliminowano ból, cierpienie, strach lub skutki trwałego uszkodzenia przez skuteczne użycie odpowiedniego znieczulenia lub innych środków; doświadczeniem nie są przyjęte w nowoczesnej praktyce najmniej bolesne metody uśmiercania lub znakowania zwierząt;
- 6) metody alternatywne - nowoczesne metody badawcze, które nie wymagają przeprowadzania doświadczeń;
- 7) obiekt - każde miejsce lub pomieszczenie, w którym przetrzymywane są zwierzęta doświadczalne;
- 8) jednostka hodowlana - osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, uprawnioną do hodowli zwierząt laboratoryjnych;
- 9) jednostka doświadczalna - osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, uprawnioną do przeprowadzania doświadczeń;
- 10) dostawca - osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, uprawnioną do dostarczania zwierząt doświadczalnych, inną niż jednostka hodowlana;
- 11) humanitarne uśmiercanie zwierząt - zabicie zwierzęcia przy zadaniu mu jak najmniejszych cierpień fizycznych i psychicznych, uwzględniając specyfikę danego gatunku;
- 12) odpowiednie znieczulenie - znieczulenie miejscowe lub ogólne mające na celu pozbawienie czucia technikami anestetycznymi, równie skutecznymi jak metody stosowane w dobrej praktyce weterynaryjnej.

Rozdział 2

Zasady wykorzystywania zwierząt do doświadczeń

Art. 3.

1. Przed przeprowadzeniem doświadczenia należy uzyskać dane z wszelkich dostępnych źródeł międzynarodowej informacji w określonej dziedzinie nauki w celu wyeliminowania zbędnego powtarzania doświadczeń.
2. Jeżeli z uzyskanych informacji wynika, że dane doświadczenie zostało już przeprowadzone, w projekcie doświadczenia, o którym mowa w art. 21, uzasadnia się konieczność powtórnego jego przeprowadzenia.
3. Doświadczenie rozpoczyna się, gdy zwierzę po raz pierwszy zostało przygotowane do obserwacji, a kończy się, gdy wykonano ostatnią obserwację związaną z celem tego doświadczenia.

Art. 4.

1. Przy planowaniu i prowadzeniu doświadczeń należy dążyć do ograniczenia liczby wykorzystywanych w nich zwierząt doświadczalnych.
2. Doświadczenia planuje się i przeprowadza w taki sposób, aby nie narażać zwierząt na zbędny strach, ból, cierpienie lub trwałe uszkodzenia w ich organizmie.
3. W przypadku konieczności przeprowadzenia doświadczeń powodujących u zwierząt długotrwały i silny ból, cierpienie, strach lub trwałe uszkodzenia w ich organizmie należy ograniczyć je do niezbędnego zakresu.
4. Jeżeli istnieje możliwość wyboru między co najmniej dwoma rodzajami doświadczeń, wybiera się to, które można przeprowadzić:
 - 1) korzystając z najmniejszej liczby zwierząt;
 - 2) wykorzystując zwierzęta o najniższym stopniu wrażliwości neurofizjologicznej;
 - 3) powodując u zwierząt najmniej bólu, cierpienia, strachu i trwałych uszkodzeń w ich organizmie- przy największym prawdopodobieństwie uzyskania zadowalających wyników.

Art. 5.

1. Do doświadczeń wykorzystuje się zwierzęta laboratoryjne, z zastrzeżeniem ust. 3.
2. Zabrania się wykorzystywania do doświadczeń zwierząt bezdomnych i zdziczałych.
3. Dopuszcza się wykorzystywanie do doświadczeń:
 - 1) zwierząt gospodarskich w rozumieniu przepisów o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich, jeżeli celu doświadczenia nie można osiągnąć przy wykorzystaniu zwierząt laboratoryjnych;

- 2) zwierząt dzikich, jeżeli celu doświadczenia nie można osiągnąć przy wykorzystaniu zwierząt laboratoryjnych i zwierząt gospodarskich;
- 3) zwierząt gatunków uznanych za zagrożone wyginięciem, o których mowa w załączniku 1 do Konwencji o międzynarodowym handlu dzikimi zwierzętami i roślinami gatunków zagrożonych wyginięciem, sporządzonej w Waszyngtonie dnia 3 marca 1973 r. (Dz.U. z 1991 r. Nr 27, poz. 112 oraz z 2000 r. Nr 66, poz. 802), jeżeli:
 - a) doświadczenie ma na celu ochronę tych gatunków lub
 - b) wykorzystanie tych zwierząt jest niezbędne do osiągnięcia ważnego celu biomedycznego, w przypadku gdy dany gatunek jest jedynym przydatnym do tego celu;
- 4) zwierząt gatunków wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady Nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony zagrożonych gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu tymi gatunkami, jeżeli:
 - a) doświadczenie ma na celu ochronę tych gatunków lub
 - b) wykorzystanie tych zwierząt jest niezbędne do osiągnięcia ważnego celu biomedycznego, w przypadku gdy dany gatunek jest jedynym przydatnym do tego celu.

Art. 6.

1. Doświadczenia przeprowadza się przy zastosowaniu odpowiedniego znieczulenia.
2. Przeprowadzenie doświadczenia bez znieczulenia jest dopuszczalne, jeżeli:
 - 1) znieczulenie byłoby dla zwierzęcia większym urazem niż samo doświadczenie;
 - 2) znieczulenia nie da się pogodzić z celami doświadczenia.
3. Jeżeli znieczulenie nie jest możliwe stosuje się produkty lecznicze o działaniu przeciwbólowym lub inne metody ograniczające u zwierzęcia ból, cierpienie i strach.
4. Jeżeli po ustaniu działania znieczulenia zwierzę odczuwa silny ból, cierpienie lub strach, stosuje się produkty lecznicze lub metody, o których mowa w ust. 3.
5. W przypadku gdy zastosowanie produktów leczniczych i metod, o których mowa w ust. 3, jest niemożliwe, zwierzę uśmierca się niezwłocznie w sposób humanitarny.

Art. 7.

Zwierzę nie może być powtórnie wykorzystane do doświadczenia powodującego silny ból, strach lub cierpienie.

Art. 8.

1. Po zakończeniu doświadczenia osoba, o której mowa w art. 16 ust. 4, decyduje, czy zwierzę wykorzystane do doświadczenia można pozostawić przy życiu, czy uśmiercić niezwłocznie w sposób humanitarny.
2. Zwierzę uśmierca się w sposób humanitarny, jeżeli pomimo przywrócenia funkcji życiowych istnieje uzasadnione przypuszczenie, że będzie ono odczuwało trwałe bóle lub strach.

Art. 9.

Zwierzęciu pozostawionemu przy życiu po zakończeniu doświadczenia zapewnia się opiekę lekarsko-weterynaryjną oraz warunki, o których mowa w art. 10.

Rozdział 3

Przetrzymywanie zwierząt doświadczalnych

Art. 10.

1. Zwierzęta doświadczalne w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych lub u dostawców powinny być przetrzymywane:
 - 1) w obiekcie zapewniającym odpowiednie dla danego gatunku warunki środowiskowe, w tym niezbędną swobodę ruchu, pożywienie i wodę oraz opiekę gwarantującą utrzymanie ich w zdrowiu;
 - 2) w sposób umożliwiający zaspokajanie ich podstawowych potrzeb fizjologicznych i etologicznych.
2. Jednostka doświadczalna, hodowlana oraz dostawca zapewniają:
 - 1) codzienną kontrolę warunków środowiskowych, dobrostanu i stanu zdrowia zwierząt;
 - 2) niezwłoczne usuwanie stwierdzonych nieprawidłowości lub powstałego u zwierząt bólu i cierpienia.
3. Opiekę nad przetrzymywanymi zwierzętami w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych lub u dostawców sprawują osoby posiadające umiejętności i kwalifikacje, gwarantujące prawidłowe obchodzenie się ze zwierzętami, w tym odpowiedni poziom opieki.
4. Kierownik jednostki doświadczalnej, hodowlanej lub dostawca wyznacza osobę posiadającą wiedzę i umiejętności wynikające z udokumentowanego przeszkolenia, która będzie sprawować nadzór nad osobami, o których mowa w ust. 3.
5. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) szczegółowe warunki utrzymywania zwierząt doświadczalnych w jednostkach hodowlanych, doświadczalnych i u dostawców, mając na względzie zapewnienie minimalnych standardów utrzymywania zwierząt przeznaczonych do doświadczeń naukowych zgodnych z przepisami Unii Europejskiej;

- 2) kwalifikacje osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi i osób sprawujących nadzór nad tymi osobami, mając na względzie zapewnienie specyficznych potrzeb poszczególnych gatunków zwierząt oraz biorąc pod uwagę konieczność ich humanitarnego traktowania, a także uwzględniając minimalny poziom wiedzy konieczny do sprawowania opieki nad zwierzętami i wykonywania nadzoru nad osobami opiekującymi się zwierzętami.

Art. 11.

1. Psa, kota i zwierzę naczelne, przetrzymywane w obiektach jednostek hodowlanych, doświadczalnych i u dostawców, znakuje się przed odsadzeniem.
2. Jeżeli do obiektów jednostek hodowlanych, doświadczalnych lub dostawców, dostarcza się po odsadzeniu nieoznakowanego psa, kota lub zwierzę naczelne, to znakuje się je niezwłocznie.
3. Jeżeli przeniesienie nieoznakowanego psa, kota lub zwierzęcia naczelnego z jednego obiektu do drugiego nastąpiło przed odsadzeniem, a wcześniejsze oznakowanie było niezasadne, jednostka doświadczalna, hodowlana lub dostawca otrzymujący takie zwierzę prowadzi dokumentację dotyczącą tego zwierzęcia, do czasu jego oznakowania.
4. Dokumentację, o której mowa w ust. 3, przechowuje się w jednostce doświadczalnej, hodowlanej lub u dostawcy przez 3 lata.
5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 3, zawiera następujące dane:
 - 1) nazwę jednostki doświadczalnej, hodowlanej lub dostawcy;
 - 2) pochodzenie zwierzęcia (rodzice);
 - 3) gatunek i wiek zwierzęcia;
 - 4) datę dostarczenia zwierzęcia.
6. Oznakowanie, o którym mowa w ust. 1 i 2, powinno zawierać dane umożliwiające identyfikację zwierzęcia, a w szczególności:
 - 1) numer, o którym mowa w art. 24 ust. 3;
 - 2) indywidualny numer zwierzęcia ustalony przez jednostkę doświadczalną, hodowlaną lub dostawcę.
7. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania psów, kotów i zwierząt naczelnych, biorąc pod uwagę specyfikę znakowanych zwierząt, najmniej bolesny sposób znakowania oraz konieczność umieszczenia w oznakowaniu informacji, o których mowa w ust. 6.

Rozdział 4

Hodowla zwierząt laboratoryjnych

Art. 12.

Zabrania się pozyskiwania przez jednostki hodowlane i dostawców zwierząt bezdomnych lub dziczających.

Art. 13.

1. Prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczaniu zwierząt doświadczalnych wymaga uzyskania zezwolenia powiatowego lekarza weterynarii.
2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, jest wydawane, jeżeli osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej spełnia warunki określone w art. 10 ust. 1-4 i w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 5.
3. Wniosek o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) imię i nazwisko albo nazwę, miejsce zamieszkania albo siedzibę oraz adres wnioskodawcy;
 - 2) imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres osoby sprawującej opiekę nad przetrzymywanymi zwierzętami;
 - 3) imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres osoby sprawującej nadzór nad osobą, o której mowa w pkt 2;
 - 4) informację o gatunkach zwierząt, które będą hodowane lub dostarczane;
 - 5) informację o wyposażeniu obiektów, w których zwierzęta będą przetrzymywane.
4. Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się dokumenty potwierdzające kwalifikacje osób, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3.
5. Powiatowy lekarz weterynarii, w terminie 14 dni od dnia wydania zezwolenia na prowadzenie hodowli zwierząt laboratoryjnych lub na dostarczanie zwierząt doświadczalnych, zawiadamia ministra właściwego do spraw nauki o wydaniu zezwolenia i przekazuje dane, o których mowa w ust. 3.

Art. 14.

1. Zezwolenie na prowadzenie hodowli zwierząt laboratoryjnych lub na dostarczanie zwierząt doświadczalnych cofa się, jeżeli zwierzęta są przetrzymywane w sposób niezgodny z warunkami określonymi w art. 10 ust. 1-4 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 5.
2. O cofnięciu zezwolenia powiatowy lekarz weterynarii zawiadamia ministra właściwego do spraw nauki w terminie 14 dni od dnia wydania decyzji w tej sprawie.

Art. 15.

1. Jednostki hodowlane prowadzą ewidencję zwierząt laboratoryjnych.
2. W ewidencji, o której mowa w ust. 1, umieszcza się następujące dane:
 - 1) o liczbie i gatunku zwierząt sprzedanych lub dostarczonych;
 - 2) datę sprzedaży lub dostarczenia zwierząt;
 - 3) imiona i nazwiska lub nazwy odbiorców oraz ich adresy;

- 4) o liczbie i gatunku zwierząt, które padły.
3. Dane, o których mowa w ust. 2, przechowuje się przez 3 lata.
4. Dostawcy prowadzą ewidencję zwierząt doświadczalnych. Przepisy ust. 1-3 stosuje się odpowiednio.

Rozdział 5

Jednostki i procedury doświadczalne

Art. 16.

1. Jednostkami doświadczalnymi są:
 - 1) jednostki organizacyjne szkół wyższych;
 - 2) instytuty naukowo-badawcze;
 - 3) placówki naukowe Polskiej Akademii Nauk;
 - 4) urzędowe laboratoria weterynaryjne;
 - 5) wytwornie produktów leczniczych lub biopreparatów- wpisane do wykazu, o którym mowa w art. 23 ust. 1.
2. Doświadczenia w jednostkach doświadczalnych są przeprowadzane:
 - 1) wyłącznie przez osoby posiadające kwalifikacje w tym zakresie i zezwolenie indywidualne wydane przez kierownika jednostki doświadczalnej;
 - 2) po uzyskaniu zgody, o której mowa w art. 20 ust. 1.
3. W przeprowadzaniu doświadczeń mogą także uczestniczyć osoby, inne niż określone w ust. 2 pkt 1, wyznaczone przez kierownika jednostki doświadczalnej, jeżeli posiadają kwalifikacje w tym zakresie.
4. Przebieg doświadczenia nadzoruje osoba wyznaczona przez kierownika jednostki doświadczalnej, jeżeli posiada kwalifikacje w tym zakresie.
5. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) kwalifikacje osób nadzorujących doświadczenie, przeprowadzających doświadczenie oraz uczestniczących w doświadczeniu;
 - 2) wzór zezwolenia indywidualnego dla osób przeprowadzających doświadczenie- mając na względzie prawidłowy przebieg doświadczenia, jego zakres i cel badawczy oraz udział tych osób w doświadczeniu, a także przepisy Unii Europejskiej obowiązujące w tym zakresie.

Art. 17.

1. Jednostka doświadczalna powinna być wyposażona w urządzenia i sprzęt właściwe do wykorzystywanych przez nią gatunków zwierząt doświadczalnych oraz przeprowadzanych przez nią doświadczeń.

2. Urządzenia i sprzęt, o których mowa w ust. 1, projektuje się, wykonuje i użytkuje:

- 1) w sposób zapewniający prawidłowy przebieg doświadczeń oraz gwarantujący zadowalający poziom uzyskiwanych wyników;
- 2) z uwzględnieniem wymagań określonych w art. 4 ust. 2.

Art. 18.

Jednostka doświadczalna zapewnia stałą opiekę lekarza weterynarii nad wykorzystywanymi przez nią zwierzętami doświadczalnymi.

Art. 19.

1. Jednostka doświadczalna prowadzi ewidencję zwierząt doświadczalnych.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane o liczbie i gatunku wszystkich zwierząt;
- 2) nazwę jednostki hodowlanej lub dostawcy w przypadku zwierząt zakupionych;
- 3) datę dostawy zwierząt.

3. Dane zawarte w ewidencji są przechowywane w jednostce doświadczalnej przez 3 lata.

Art. 20.

1. Doświadczenie można przeprowadzić po uzyskaniu pisemnej zgody na jego przeprowadzenie i zgodnie z projektem doświadczenia.

2. Zgodę na przeprowadzenie doświadczenia wydaje kierownik jednostki doświadczalnej lub osoba przez niego upoważniona, po uzyskaniu przez projekt doświadczenia pozytywnej opinii właściwej lokalnej komisji etycznej lub Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach.

3. Z wnioskiem o wydanie opinii o projekcie doświadczenia do lokalnej komisji etycznej występuje kierownik projektu, o którym mowa w art. 21 ust. 1 pkt 4.

4. Jednostka doświadczalna na podstawie prowadzonej ewidencji, o której mowa w art. 19 ust. 1, składa ministrowi właściwemu do spraw nauki coroczne sprawozdanie dotyczące liczby przeprowadzanych doświadczeń oraz liczby zwierząt doświadczalnych:

- 1) wykorzystanych do doświadczeń, z podziałem na gatunki;
- 2) wykorzystanych do doświadczeń, o których mowa w art. 1 ust. 2 pkt 1-3;
- 3) wykorzystanych do doświadczeń, o których mowa w art. 33 ust. 2 pkt 3.

5. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 4, za rok poprzedni składa się w terminie do dnia 31 marca następnego roku.

Art. 21.

1. Projekt doświadczenia zawiera w szczególności:
 - 1) cel i ogólny opis doświadczenia wraz z opisem stosowanych procedur;
 - 2) wykaz osób przeprowadzających doświadczenie posiadających indywidualne zezwolenie;
 - 3) wykaz osób uczestniczących w doświadczeniu;
 - 4) wskazanie kierownika projektu;
 - 5) uzasadnienie.
2. Uzasadnienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, zawiera w szczególności:
 - 1) wskazanie celu doświadczenia oraz potrzebę wykorzystania w nim danego gatunku zwierząt doświadczalnych;
 - 2) określenie sposobu wykorzystania zwierząt doświadczalnych;
 - 3) informację o konieczności przeprowadzenia doświadczenia poza jednostką doświadczalną;
 - 4) określenie szczególnych przesłanek wskazujących na konieczność powtórnego przeprowadzenia doświadczenia;
 - 5) szczegółowy opis sposobu przeprowadzenia doświadczenia, w przypadku doświadczenia narażającego zwierzęta doświadczalne na szczególnie długotrwały i silny ból, strach lub cierpienie;
 - 6) wskazanie oczekiwanych korzyści naukowych lub praktycznych;
 - 7) wskazanie na niedostępność metod alternatywnych dla osiągnięcia celu doświadczenia i zastąpienia zwierząt kręgowych innym materiałem badawczym.
3. Jeżeli z celu doświadczenia wynika konieczność wypuszczenia zwierząt doświadczalnych na wolność, do projektu doświadczenia dołącza się opis środków podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa środowiska, zdrowia publicznego oraz zwierząt.

Art. 22.

1. Jednostki doświadczalne przechowują przez okres 3 lat dokumentację dotyczącą przeprowadzonych doświadczeń.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:
 - 1) projekt doświadczenia wraz z uzasadnieniem;
 - 2) opinię komisji etycznej;
 - 3) zgodę na przeprowadzenie doświadczenia, o której mowa w art. 20 ust. 1;
 - 4) potwierdzenie przez osobę nadzorującą przebieg doświadczenia jego zgodności z zaopiniowanym projektem;
 - 5) informację dotyczącą przeznaczenia zwierząt wykorzystanych do doświadczenia po jego zakończeniu.

Art. 23.

1. Minister właściwy do spraw nauki prowadzi wykaz jednostek doświadczalnych, hodowlanych i dostawców.
2. Wniosek o umieszczenie jednostki doświadczalnej w wykazie, o którym mowa w ust. 1, składa kierownik jednostki doświadczalnej.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:
 - 1) nazwę i adres jednostki doświadczalnej;
 - 2) imię i nazwisko kierownika jednostki doświadczalnej oraz osoby nadzorującej doświadczenia;
 - 3) dokumenty potwierdzające kwalifikacje osoby nadzorującej doświadczenia;
 - 4) oświadczenie kierownika jednostki doświadczalnej:
 - a) o spełnieniu warunków określonych w art. 10 ust. 1-4 i w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 5,
 - b) o zapewnieniu stałej opieki lekarza weterynarii nad zwierzętami doświadczalnymi, o której mowa w art. 18.
4. Kontrolę spełniania warunków i wymagań, o których mowa w art. 10 ust. 1-3, art. 18 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 5, wykonuje właściwy powiatowy lekarz weterynarii.
5. Kopię protokołu kontroli, o której mowa w ust. 4, zawierającego w szczególności jej wyniki, powiatowy lekarz weterynarii przekazuje, w terminie 14 dni od dnia jej przeprowadzenia, ministrowi właściwemu do spraw nauki.
6. Jednostkę doświadczalną wykreśla się z wykazu, w drodze decyzji:
 - 1) w przypadku gdy nie spełnia warunków określonych w art. 10 ust. 1-4 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 5;
 - 2) w przypadku gdy nie spełnia wymagań, o których mowa w art. 18;
 - 3) na wniosek kierownika tej jednostki.
7. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw nauki ogłasza co kwartał, w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra oraz na stronach internetowych urzędu obsługującego tego ministra.

Art. 24.

1. Umieszczenie w wykazie, o którym mowa w art. 23 ust. 1, jednostki hodowlanej lub dostawcy następuje po otrzymaniu przez ministra właściwego do spraw nauki zawiadomienia i danych, o których mowa w art. 13 ust. 5.
2. Wykreślenie jednostki hodowlanej lub dostawcy z wykazu, o którym mowa w art. 23 ust. 1, następuje po otrzymaniu przez ministra właściwego do spraw nauki zawiadomienia, o którym mowa w art. 14 ust. 2.
3. Minister właściwy do spraw nauki nadaje jednostce doświadczalnej, hodowlanej lub dostawcy numer, pod którym są oni umieszczeni w wykazie, o którym mowa w art. 23 ust. 1.

Art. 25.

Jednostka doświadczalna wpisana do wykazu, o którym mowa w art. 23 ust. 1, może prowadzić hodowlę zwierząt doświadczalnych.

Rozdział 6

Komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach

Art. 26.

1. Tworzy się Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwaną dalej „Krajową Komisją Etyczną”.
2. Do zadań Krajowej Komisji Etycznej należy:
 - 1) ustalanie etycznych standardów przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz stopnia inwazyjności tych doświadczeń;
 - 2) powoływanie lokalnych komisji etycznych;
 - 3) wydawane opinii, o których mowa w art. 30 ust. 2;
 - 4) przedstawianie lokalnym komisjom etycznym, właściwym organom, organizacjom lub jednostkom organizacyjnym opinii i wniosków w sprawach etycznych standardów przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach.

Art. 27.

1. W skład Krajowej Komisji Etycznej wchodzi 9 członków będących przedstawicielami nauk biologicznych, medycznych, weterynaryjnych, humanistycznych oraz 2 członków będących przedstawicielami organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.
2. Kadencja Krajowej Komisji Etycznej trwa 4 lata.
3. Krajową Komisję Etyczną powołuje minister właściwy do spraw nauki.
4. Minister właściwy do spraw nauki może odwołać członka Krajowej Komisji Etycznej przed upływem kadencji tej komisji w przypadku:
 - 1) zrzeczenia się funkcji członka komisji;
 - 2) skazania prawomocnym wyrokiem za przestępstwo popełnione umyślnie;
 - 3) pozbawienia praw publicznych;
 - 4) ukarania prawomocnym orzeczeniem sądu, działającego na podstawie przepisów o odpowiedzialności zawodowej, za przewinienie zawodowe lub komisji dyscyplinarnej za czyn popełniony z niskich pobudek;
 - 5) nieobecności na posiedzeniach komisji przez okres dłuższy niż 3 miesiące.
5. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Krajowej Komisji Etycznej minister właściwy do spraw nauki, w ciągu 3 miesięcy, powołuje nowego członka tej komisji na okres do końca jej kadencji.

Art. 28.

1. Lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami etycznymi”, wydają opinie o projektach doświadczeń, o których mowa w art. 21.
2. Lokalne komisje etyczne liczą od 5 do 9 członków będących przedstawicielami nauk biologicznych, medycznych, weterynaryjnych, humanistycznych oraz organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.
3. Kadencja lokalnych komisji etycznych trwa 4 lata.
4. Krajowa Komisja Etyczna może odwołać członka lokalnej komisji etycznej przed upływem kadencji tej komisji w przypadkach, o których mowa w art. 27 ust. 4.
5. W przypadku konieczności uzupełnienia składu lokalnej komisji etycznej Krajowa Komisja Etyczna, w ciągu 3 miesięcy, powołuje nowego członka lokalnej komisji etycznej na okres do końca jej kadencji.

Art. 29.

1. Nadzór nad Krajową Komisją Etyczną oraz lokalnymi komisjami etycznymi sprawuje minister właściwy do spraw nauki.
2. Koszty związane z funkcjonowaniem Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych są pokrywane z budżetu państwa, z części, którą dysponuje minister właściwy do spraw nauki.
3. Zamiejscowym członkom Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży i zakwaterowania na zasadach określonych w art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.
4. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób powoływania Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych i odwoływania ich członków, uwzględniając w szczególności wymagania dotyczące wiedzy i doświadczenia kandydatów do tych komisji;
 - 2) organizację i tryb funkcjonowania Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych, przy uwzględnieniu zakresu zadań tych komisji;
 - 3) sposób wynagradzania członków Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych, przy uwzględnieniu w szczególności zakresu wykonywanych obowiązków i udziału w posiedzeniach komisji.

Art. 30.

1. W przypadku wydania negatywnej opinii o projekcie doświadczenia lokalna komisja etyczna na wniosek kierownika projektu przekazuje, w terminie 14 dni, Krajowej Komisji Etycznej projekt doświadczenia wraz z tą opinią.
2. Krajowa Komisja Etyczna na podstawie materiałów uzyskanych z lokalnej komisji etycznej wydaje opinię o projekcie doświadczenia.

3. Członkowie Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem obowiązków w tych komisjach.

Art. 31.

Członek Krajowej Komisji Etycznej lub lokalnej komisji etycznej nie bierze udziału w pracach tych komisji w przypadku opiniowania projektu doświadczenia, jeżeli jest:

- 1) kierownikiem projektu tego doświadczenia;
- 2) osobą przeprowadzającą to doświadczenie;
- 3) osobą uczestniczącą w tym doświadczeniu.

Rozdział 7

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy

Art. 32.

1. Inspekcja Weterynaryjna sprawuje nadzór nad przetrzymywaniem, hodowlą, prowadzeniem ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych i u dostawców oraz nad prowadzeniem dokumentacji dotyczącej doświadczeń.
2. W zakresie wykonywania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, pracownicy Inspekcji Weterynaryjnej lub osoby wyznaczone mają prawo:
 - 1) wstępu do wszelkich obiektów oraz miejsc lub pomieszczeń, w których zwierzęta doświadczalne są hodowane lub poddawane doświadczeniom;
 - 2) żądania pisemnych lub ustnych informacji;
 - 3) wglądu do:
 - a) dokumentów dotyczących osób odpowiedzialnych za opiekę nad zwierzętami,
 - b) dokumentów dotyczących zezwoleń,
 - c) opinii komisji etycznych.
3. Inspekcja Weterynaryjna sprawuje nadzór, o którym mowa w ust. 1, w trybie określonym w przepisach odrębnych.

Art. 33.

1. Minister właściwy do spraw nauki ogłasza corocznie do dnia 30 czerwca, w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym tego ministra, raport za rok ubiegły dotyczący wykorzystania zwierząt doświadczalnych.
2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane o liczbie zwierząt:
 - 1) wykorzystanych do doświadczeń, z podziałem na gatunki;

- 2) wykorzystanych do doświadczeń, o których mowa w art. 1 ust. 2 pkt 1-3;
- 3) wykorzystanych do doświadczeń, których obowiązek przeprowadzenia wynika z odrębnych przepisów.
3. Minister właściwy do spraw nauki przesyła Komisji Europejskiej, co 3 lata, sprawozdanie obejmujące zestawienie danych, o których mowa w ust. 2, za ten okres.
4. W sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw nauki informuje także Komisję Europejską o działaniach podjętych w celu wdrożenia przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych oraz o aktach prawa krajowego wydanych w tym zakresie.
5. W celu wyeliminowania powtarzania doświadczeń minister właściwy do spraw nauki współpracuje z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi Unii Europejskiej w zakresie wzajemnego uznawania wyników doświadczeń na zwierzętach, uzyskanych w państwach członkowskich.
6. W przypadku gdy informacje przekazywane w sposób określony w ustawie stanowią tajemnicę przedsiębiorców w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, minister właściwy do spraw nauki zapewnia ochronę tych informacji.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 34.

Kto, przeprowadzając doświadczenia na zwierzętach doświadczalnych, naraża je na zbędny ból, cierpienie, strach lub trwałe uszkodzenia w ich organizmie,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 35.

Kto wykorzystuje do doświadczeń zwierzęta bezdomne lub dziczyźle,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.

Art. 36.

Kto wykorzystuje do doświadczeń zwierzęta gatunków uznanych za zagrożone wyginięciem lub zwierzęta dzikie, z wyłączeniem art. 5 ust. 3 pkt 2-4,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.

Art. 37.

Kto przeprowadza doświadczenia na zwierzętach doświadczalnych bez odpowiedniego znieczulenia, z wyjątkiem przypadków, gdy znieczulenie jest dla zwierzęcia

większym urazem niż samo doświadczenie, znieczulenia nie da się pogodzić z celem doświadczenia oraz gdy zastosowano metody inne niż znieczulenie ograniczające u zwierzęcia ból, cierpienie i strach,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.

Art. 38.

Kto powtórnie wykorzystuje zwierzęta doświadczalne do przeprowadzenia doświadczenia powodującego silny ból, strach lub cierpienie,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.

Art. 39.

Kto pozyskuje zwierzęta bezdomne lub zdziczałe w celu ich hodowli jako zwierzęta laboratoryjne,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.

Art. 40.

1. Kto prowadzi hodowlę zwierząt laboratoryjnych lub dostarcza zwierzęta doświadczalne:

1) bez wymaganego zezwolenia lub

2) nie zapewnia zwierzętom właściwych warunków przetrzymywania

podlega karze aresztu albo karze grzywny.

2. W razie ukarania za wykroczenie, o którym mowa w ust. 1, można orzec przepadek zwierząt doświadczalnych.

Art. 41.

Kto przeprowadza doświadczenie bez wymaganej zgody na jego przeprowadzenie,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.

Art. 42.

Kto wydaje zgodę na przeprowadzenie doświadczenia bez pozytywnej opinii lokalnej komisji etycznej lub Krajowej Komisji Etycznej,

podlega karze aresztu albo karze grzywny.

Art. 43.

Orzekanie w sprawach o czyny określone w art. 35-42 następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy dostosowawcze, przejściowe i końcowe

Art. 44.

W ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 uchyla się pkt 4;

2) w art. 4:

a) uchyla się pkt 1, 5, 22 i 23,

b) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) zwierzętach laboratoryjnych - rozumie się przez to zwierzęta laboratoryjne w rozumieniu ustawy z dnia ... 2003 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz.U. Nr ..., poz. ...),”;

3) w art. 6 w ust. 2 uchyla się pkt 2 i 13;

4) uchyla się rozdział 9;

5) w art. 34a uchyla się ust. 4;

6) w art. 35 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto zabija, uśmierca zwierzę albo dokonuje uboju zwierzęcia z naruszeniem przepisów art. 6 ust. 1, art. 33 lub art. 34 ust. 1-4 albo znęca się nad nim w sposób określony w art. 6 ust. 2,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”;

7) w art. 37 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto narusza nakazy albo zakazy określone w art. 9, art. 12 ust. 1-6, art. 13 ust. 1, art. 14, art. 15 ust. 1-5, art. 16, art. 17 ust. 1-7, art. 18, art. 19, art. 22 ust. 1, art. 22a, art. 24 ust. 1-3, art. 25 i art. 27,

podlega karze grzywny lub aresztu.”;

8) uchyla się art. 37c.

Art. 45.

1. Krajowa Komisja Etyczna powołana na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002) wykonuje swoje zadania do dnia powołania Krajowej Komisji Etycznej na podstawie art. 27 ust. 3.

2. Dotychczasowe lokalne komisje etyczne wykonują swoje zadania do dnia powołania nowych komisji na podstawie art. 26 ust. 2 pkt 2.

Art. 46.

Jednostki doświadczalne umieszczone w wykazie prowadzonym przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie art. 28 ust. 10 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt są jednostkami upoważnionymi do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach do dnia ogłoszenia wykazu prowadzonego na podstawie art. 23 ust. 1.

Art. 47.

Jednostki doświadczalne upoważnione do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach na podstawie dotychczasowych przepisów mogą prowadzić doświadczenia rozpoczęte przed dniem wejścia w życie ustawy.

Art. 48.

Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 49.

Przepis art. 5 ust. 3 pkt 4 stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 50.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.