KNO.410.005.00.2016
Nr ewid. 207/2016/P/16/027/KNO

Informacja o wynikach kontroli

WYKORZYSTANIE ZWIERZĄT W BADANIACH NAUKOWYCH

DEPARTAMENT NAUKI, OŚWIATY
I DZIEDZICTWA NARODOWEGO

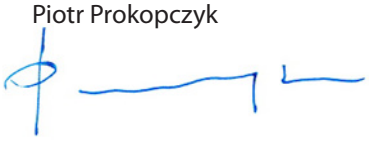
MISJĄ

Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJĄ

Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

Dyrektor Departamentu
Nauki, Oświaty i Dziedzictwa Narodowego:
Piotr Prokopczyk



Zatwierdzam:
Krzysztof Kwiatkowski

Prezes Najwyższej Izby Kontroli
Warszawa, dnia 20.03.2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ 2

1. WPROWADZENIE 4

2. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI 6

3. WNIOSKI 11

4. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI 12

4.1. Realizacja zadań przez Krajową Komisję Etyczną do spraw Doświadczeń na Zwierzętach 12
4.2. Realizacja zadań przez lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach 18
4.3. Wypełnianie obowiązków przez powiatowych lekarzy weterynarii 27
4.4. Spełnianie wymagań przez podmioty wykorzystujące zwierzęta do celów naukowych 35
4.5. Współpraca lokalnych komisji etycznych i powiatowych lekarzy weterynarii z organizacjami pozarządowymi 36

5. ZAŁĄCZNIKI 38

5.1. Metodyka kontroli 38
5.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych 41
5.3. Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych w wybranych krajach 51
5.4. Kontrole doświadczeń na zwierzętach w Wielkiej Brytanii 56
5.5. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli 59
5.6. Stanowisko Ministra do informacji o wynikach kontroli 59
5.7. Opinia Prezesa NIK do stanowiska Ministra 59

Zdjęcie na okładce: © JacobST - www.fotolia.com

Wykaz stosowanych skrótów, skrótowców i pojęć

Ustawa z 2005 r.	ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, ze zm.)
Ustawa z 2015 r.	ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 266)
Ustawa o ochronie zdrowia zwierząt	ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2014 r. poz. 1539, ze zm.)
Rozporządzenie ws. KKE i LKE z 2005 r.	rozporządzenie Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. Nr 153, poz. 1275)
Rozporządzenie ws. KKE i LKE z 2015 r.	rozporządzenie 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)
Rozporządzenie MRiRW z 2006 r. –	rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców (Dz. U. Nr 50, poz. 368)
Dyrektywa 2010/63/EU	dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/EU z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L z dnia 20 października 2010 r. Nr 276, str. 33)
KKE, Krajowa Komisja Etyczna	Krajowa Komisja Etyczna ds. Doświadczeń na Zwierzętach
LKE, Lokalna Komisja Etyczna	Lokalna Komisja Etyczna ds. Doświadczeń na Zwierzętach
GLW	Główny Lekarz Weterynarii
PIW	Powiatowy Inspektorat Weterynarii
PLW	Powiatowy Lekarz Weterynarii
Minister NiSW	Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
MNiSW	Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego
Obiekt	każde miejsce lub pomieszczenie, w którym utrzymywane są zwierzęta doświadczalne (ustawa z 2005 r.)
Doświadczenie (ustawa z 2005 r.)	każda forma wykorzystania zwierzęcia do badań naukowych, testów i celów dydaktycznych, mogąca wywołać u niego ból, cierpnie, 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, także wtedy gdy wyeliminowano ból, cierpienie, strach lub skutki trwałego uszkodzenia przez skuteczne użycie odpowiedniego znieczulenia lub innych środków, z wyłączeniem metod najmniej bolesnego znakowania zwierząt; doświadczeniem jest również uśmiercenie zwierzęcia do badań naukowych, testów i celów dydaktycznych

Zwierzęta doświadczalne	zwierzęta przeznaczone do wykorzystania lub wykorzystywane do doświadczeń
Zwierzęta laboratoryjne	zwierzęta doświadczalne hodowane w obiektach jednostek hodowlanych lub doświadczalnych, w szczególności: myszy, szczury, świnki morskie, chomiki złote, króliki, psy, koty, przepiórki oraz zwierzęta naczelne (ustawa z 2005 r.)
Jednostka hodowlana	osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, uprawniona do hodowli zwierząt laboratoryjnych (ustawa z 2005 r.)
Dostawca (ustawa z 2005 r.)	osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, uprawniona do dostarczania zwierząt doświadczalnych, inna niż jednostka hodowlana
Jednostka doświadczalna	osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, uprawniona do przeprowadzania doświadczeń (ustawa z 2005 r.)
Ośrodek	budynek, tymczasowy obiekt budowlany lub miejsce, w którym są utrzymywane zwierzęta przeznaczone do wykorzystywania lub wykorzystywane w procedurze lub których tkanki lub narządy mają zostać wykorzystane do celów określonych w art. 3 ustawy z 2015 r.
Doświadczenie (ustawa z 2015 r.)	program badawczy obejmujący procedurę lub procedury, mający określony cel naukowy lub edukacyjny
Procedura	każda forma wykorzystania zwierząt do celów określonych w art. 3, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w warunkach bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym; nie jest procedurą uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy z 2015 r.
Hodowca	osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3 ustawy z 2015 r.
Dostawca (ustawa z 2015 r.)	osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, niebędąca hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3 ustawy z 2015 r.
Użytkownik	osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach (ustawa z 2015 r.)
Ustawa o NIK	ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2015 r. poz. 1096, ze zm.).

1. WPROWADZENIE

Cel główny kontroli

Czy nowe regulacje wpłynęły na zwiększenie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów badawczych?

Jednostki kontrolowane

Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie

6 lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach w: Krakowie, Lublinie, Olsztynie, Poznaniu, Warszawie i we Wrocławiu

6 powiatowych inspektoratów weterynarii w: Krakowie, Lublinie, Olsztynie, Poznaniu, Warszawie i we Wrocławiu

Okres objęty kontrolą

2014–2016 (październik)

Koordynator kontroli

Departament Nauki, Oświaty i Dziedzictwa Narodowego

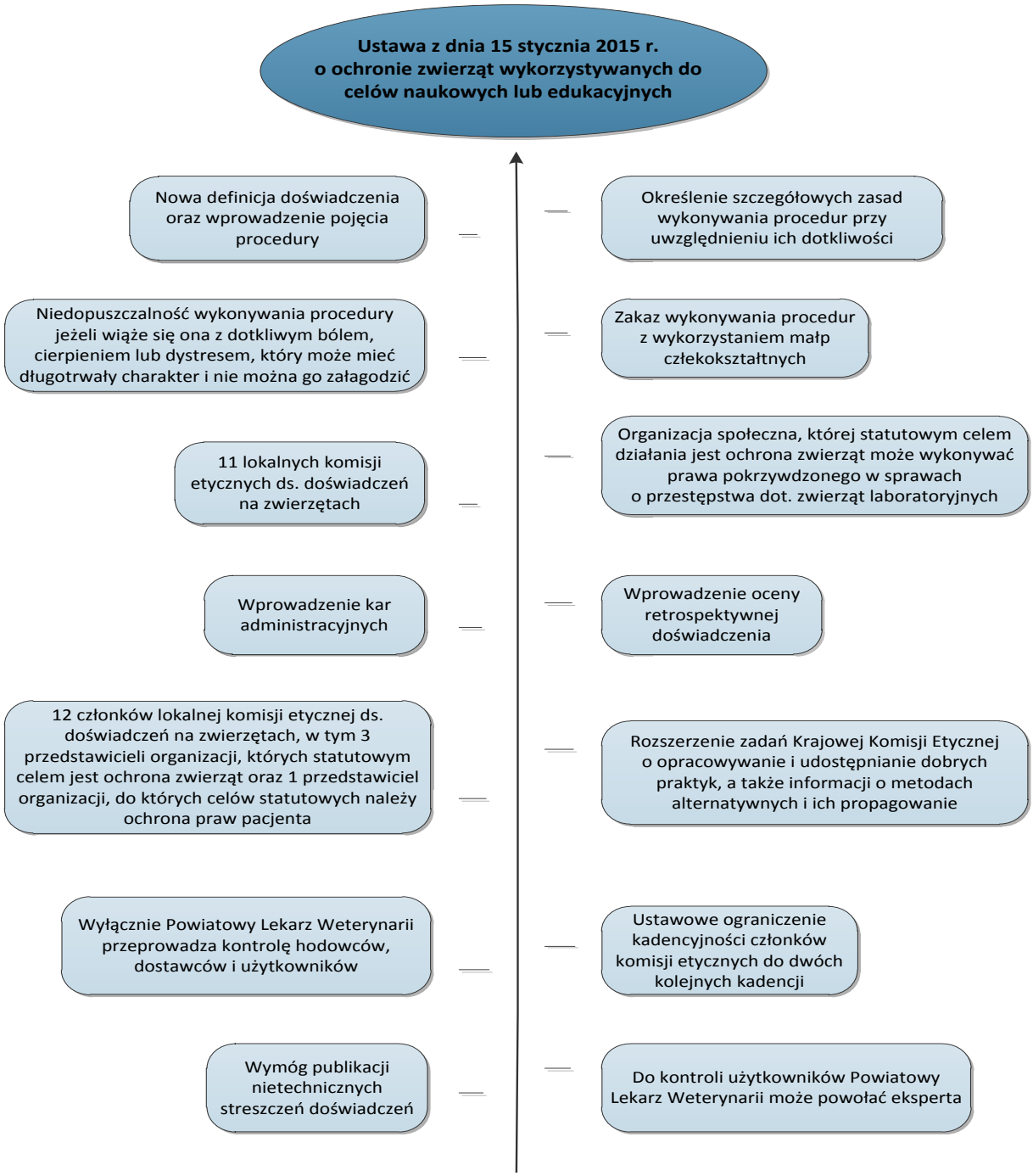
Dopuszczalność i zasadność przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach była przedmiotem wielu dyskusji publicznych. Problematyka ta poruszana była także podczas panelu ekspertów NIK, gdzie swoje stanowiska w tym zakresie przedstawili zarówno obrońcy praw zwierząt, jak również przedstawiciele środowiska naukowego. Przeciwnicy doświadczeń wskazywali przede wszystkim na naruszanie praw zwierząt poprzez prowadzenie badań związanych z dotkliwym i długotrwałym bólem, którego nie można złagodzić. Przytaczano także argumentację, że wykorzystanie wyników badań na zwierzętach w terapii u ludzi jest zawodne, a wręcz opóźnia postęp w zwalczaniu chorób u ludzi. Pojawiały się również głosy, że naukowcy prowadzą doświadczenia wyłącznie dla kariery i środków pieniężnych. Nie bez znaczenia był także fakt, że w Europie wprowadzono alternatywne metody badań skutkujące wykonywaniem mniejszej liczby eksperymentów na zwierzętach.

Zdaniem przedstawicieli środowiska naukowego skala cierpienia zwierząt doświadczalnych, o której mowa w przestrzeni publicznej jest niezgodna z rzeczywistością, a wyniki badań prowadzonych na zwierzętach przynoszą efekty nie tylko w leczeniu ludzi, ale również – po jakimś czasie – służą samym zwierzętom, gdy rozwiązania medyczne z metod leczenia ludzi wdrażane są w medycynie weterynaryjnej. Dodatkowo eksperymentatorzy wskazują, że pomiędzy środowiskiem obrońców praw zwierząt a środowiskiem naukowym nie występuje sprzeczność interesów, bowiem wszystkim zależy na dobrostanie zwierząt. Występowanie zaś cierpienia lub stresu podczas doświadczenia wskazują jako błąd metodologiczny w przeprowadzanych badaniach.

Nowa ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, która weszła w życie w maju 2015 r., została przygotowana na podstawie założeń przyjętych przez Radę Ministrów w dniu 12 marca 2013 r. i miała na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów Dyrektywy 2010/63/UE. Głównym jej celem jest ograniczenie prowadzenia nieuzasadnionych doświadczeń, ochrona i zminimalizowanie cierpienia zwierząt. Organizacje działające na rzecz praw zwierząt, mając wiedzę o naruszaniu praw zwierząt i łamaniu przepisów ustawy, będą mogły występować w roli pokrzywdzonego w postępowaniach sądowych.

Zdaniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, nowe rozwiązania są wyrazem kompromisu między naukowcami a organizacjami chroniącymi prawa zwierząt. Mają one zarówno chronić zwierzęta przed niepotrzebnym cierpieniem, jak również nie spowalniać rozwoju nauki i medycyny.

Rysunek nr 1.
Ważniejsze zmiany wprowadzone w 2015 r. w systemie ochrony zwierząt laboratoryjnych.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

2. SYNTEZA WYNIKÓW KONTROLI

Nowe regulacje prawne nie przyniosły jeszcze oczekiwanego wpływu na ochronę zwierząt

Wdrożenie w maju 2015 r. dyrektywy unijnej dotyczącej zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych nie przyniosło – do czasu zakończenia kontroli w październiku 2016 r. – oczekiwanego wpływu na zwiększenie ich ochrony. Pełne wdrożenie tych regulacji wymaga dalszego usprawniania działalności zarówno podmiotów nadzorujących jak i wykonujących badania naukowe z udziałem zwierząt. Realizacja ustawowych zadań przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, Lokalne Komisje Etyczne, powiatowych lekarzy weterynarii przebiegała w większości przypadków prawidłowo. Kontrola NIK wykazała jednak nieprawidłowości, których skutki mogą niekorzystnie wpływać na poziom ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

W przypadku Krajowej Komisji Etycznej stwierdzono, między innymi, naruszenia prawa przy powoływaniu członków Lokalnych Komisji Etycznych, przypadki naruszania przepisów Kpa oraz niewłaściwe zarządzanie sytuacjami konfliktu interesów. W przypadku lokalnych komisji etycznych stwierdzono jednostkowe przykłady nieznajomości zasad procedowania wniosków i wydawania zgód na przeprowadzenie doświadczeń, a także brak współpracy z powiatowymi lekarzami weterynarii. U powiatowych lekarzy weterynarii stwierdzono brak zgodności list podmiotów nadzorowanych z rejestrami prowadzonymi przez ministra właściwego do spraw nauki skutkujący wieloletnim pozostawieniem niektórych podmiotów bez kontroli, jak również przypadki niewłaściwej realizacji kontroli w jednostkach prowadzących badania oraz sprawdzanie wdrożenia tylko części nowych wymogów ustawowych.

Ponadto stwierdzono brak szerszej współpracy pomiędzy lokalnymi komisjami etycznymi, powiatowymi lekarzami weterynarii a organizacjami pozarządowymi, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

Zasada 3R jako cel ustawy z 2015 r.

REPLACEMENT Zastąpienie	Wykonywanie doświadczeń tylko w przypadku, gdy nie można zastosować alternatywnych metod badawczych	Wszyscy interesariusze systemu wykorzystywania zwierząt doświadczalnych mają obowiązek realizować zasadę 3R. Hodowcy, dostawcy i użytkownicy powinni dbać o dobrostan zwierząt. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach powinna opracować dobre praktyki w tym zakresie. Opis stosowania zasady 3R musi zostać zawarty we wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, którą wydaje Lokalna Komisja Etyczna ds. Spraw Doświadczeń na Zwierzętach. Lokalne Komisje Etyczne w ocenie retrospektywnej powinny również badać, czy wnioski z doświadczeń mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasady 3R w praktykę.
REDUCTION Ograniczenie	Ograniczenie liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurze do poziomu niezbędnego	
REFINEMENT Udoskonalenie	Utrzymywanie zwierząt w warunkach środowiskowych odpowiednich do ich gatunku oraz zastosowanie metod ograniczających do minimum albo eliminujących ból i dystres	

Krajowa Komisja Etyczna prawidłowo wydawała wytyczne i opinie w sprawach zwierząt

Do ustawowych obowiązków merytorycznych Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (KKE) należy m.in. formułowanie opinii, wniosków i wytycznych dla hodowców, dostawców i użytkowników, udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie, a także przedstawianie ustawowo uprawnionym osobom opinii związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymaniem i wykorzystaniem zwierząt. Krajowa Komisja Etyczna wydawała też merytoryczne rozstrzygnięcia w odpowiedzi na zapytania hodowców, użytkowników oraz lokalnych komisji m.in. w kwestiach: podlegania rygorom ustawowym określonych zabiegów i czynności, badań toksykologicznych, zagadnień współpracy z lekarzami weterynarii, działań zespołów do spraw dobrostanu zwierząt, zakresu uprawnień osób przeprowadzających doświadczenia czy pobrania tkanek lub narządów od zwierząt uśmierconych. Ten zakres działalności Krajowej Komisji Etycznej NIK ocenia pozytywnie. [str. 13]

Warunki zachowania dobrostanu zwierząt

Wykazano opieszałość w propagowaniu zasady 3R

Obowiązkiem Krajowej Komisji Etycznej jest także opracowywanie i udostępnianie dobrych praktyk, w szczególności w zakresie planowania i wykonywania procedur, stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia metod alternatywnych w doświadczeniach. NIK zwraca uwagę, że dopiero po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy Krajowa Komisja Etyczna udostępniła część ww. dobrych praktyk, które w założeniu miały przyczyniać się do stosowania i propagowania zasady 3R. [str. 14]

Stwierdzono nieprawidłowości w wyborze członków lokalnych komisji etycznych

Zasadniczym ustawowym obowiązkiem Krajowej Komisji Etycznej w zakresie organizacji systemu ochrony zwierząt jest wybór członków lokalnych komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach (LKE). W okresie objętym kontrolą w działalności tej wystąpiły nieprawidłowości polegające m.in. na powoływaniu w skład komisji osób, które ze względów formalnych nie powinny być powołane (np. ze względu na to, iż zasiadały w tych komi-

sjach przez dwie poprzednie kadencje lub nie spełniały warunku posiadania wykształcenia o specjalizacji zgodnej z wymienionymi w ustawie). W skład komisji powoływane były także osoby reprezentujące organizacje pozarządowe, których statutowe cele działalności nie odpowiadały wymaganiom ustawowym. Ta ostatnia nieprawidłowość była wynikiem stosowania przez Komisję własnej wykładni przepisów ustawowych (Komisja uznała, że zapis o ochronie praw pacjenta nie musi znaleźć się expressis verbis w statucie organizacji – wystarczy, aby cel ten wyrażony został w sposób ogólny lub deklaratywnie). Praktyka ta motywowana była dążeniem do uniknięcia trudności w pełnej obsadzie komisji lokalnych, wynikających z braku odpowiednich kandydatów. [str. 12]

Stwierdzono utrudnienia systemowe w powoływaniu lokalnych komisji etycznych

Trudności w prawidłowym powoływaniu członków lokalnych komisji etycznych wynikają ze zbytniej restrykcyjności wymagań jakie powinien spełniać członek lokalnej komisji etycznej, w tym zwłaszcza wynikających z brzmienia przepisów art. 37 ust. 1 pkt 3 ustawy z 2015 r. Spełnienie określonego w tym przepisie wymogu powołania do lokalnej komisji etycznej członka posiadającego wyższe wykształcenie humanistyczne lub w zakresie nauk społecznych, który jednocześnie jest przedstawicielem organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta, wskazywane było przez te komisje jako wysoce trudne. [str. 13]

Funkcjonują odmienne zasady finansowania działalności międzynarodowej Krajowej Komisji Etycznej

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na ryzyko związane z możliwością ograniczenia niezależności członków Krajowej Komisji Etycznej od organów administracji publicznej w kontekście ustalonej praktyki finansowania działalności Komisji w obszarze współpracy międzynarodowej, w szczególności z Komisją Europejską. Praktyka ta, polega na każdorazowym wnioskowaniu przez KKE do Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego o sfinansowanie kosztów podróży służbowych członków Krajowej Komisji. Jest to tryb odmienny od finansowania realizacji pozostałych zadań Komisji, w oparciu o cykliczne zestawienia poniesionych kosztów. Uwagę tę podziela także Przewodnicząca Komisji, konstatując po analizie stanu prawnego w tym zakresie, że istniejąca praktyka może doprowadzić do zakwestionowania niezależności KKE. [str. 15]

Krajowa Komisja Etyczna dopuściła do likwidacji zbioru danych o kandydatach do lokalnych komisji

Krajowa Komisja Etyczna, jako administrator danych osobowych w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych dopuściła do likwidacji zbioru danych o nazwie „Kandydaci do komisji etycznych", w tym kart zgłoszeń kandydatów do lokalnych komisji przez podmiot nie będący administratorem tych danych. Trwałego zniszczenia zbioru dokonała w 2016 r. komisja likwidacyjna Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, której członkami byli m.in. Sekretarz KKE i Przedstawiciel Ministra przy KKE. Krajowa Komisja Etyczna nie zwracała się do MNiSW o zniszczenie zbioru danych. Zdaniem NIK, decyzja komisji likwidacyjnej była bezpodstawna, gdyż dysponowanie danymi stanowiącymi powyższy zbiór należało do wyłącznej kompetencji Komisji, jako podmiotu ustawowo uprawnionego do powoływania członków LKE. [str. 16]

Ustalono przypadki naruszania przez Krajową Komisję przepisów KPA

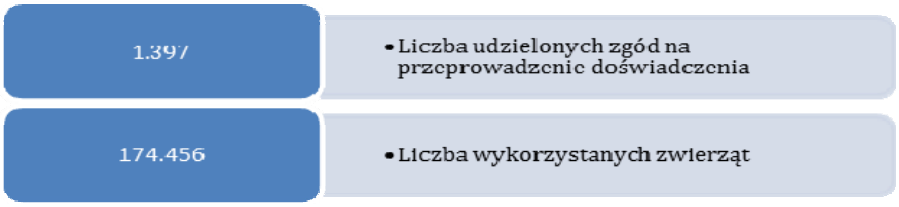
W pracach Krajowej Komisji Etycznej dochodziło do naruszeń Kodeksu postępowania administracyjnego przy wydawaniu rozstrzygnięć w postępowaniu odwoławczym (art. 33 ust. 3 ustawy z 2015 r.) w kwestii terminów ich wydawania, jak i poprawności formalnej rozstrzygnięć. NIK dostrze-

ga racjonalność części argumentów Komisji o jej specyfice w stosunku do innych organów zobowiązanych do stosowania Kpa. KKE odbywa bowiem posiedzenia nie częściej niż raz na miesiąc, co stwarza ryzyko niedotrzymania miesięcznego terminu rozpatrzenia sprawy liczonego od dnia wpływu wniosku. Stwierdzono, iż nieprawidłowości formalne w rozstrzygnięciach spowodowane były nieznajomością stosownych przepisów przez członków Komisji. Ta sama przyczyna legła u podstaw niepublikowania w Biuletynie Informacji Publicznej MNiSW wniosków z corocznych spotkań LKE, do czego zobowiązywał Komisję Regulamin KKE. [str. 14]

Lokalne komisje etyczne prawidłowo wydawały zgody na doświadczenia na zwierzętach

Do ustawowych zadań lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach należy wydawanie oraz cofanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń z udziałem zwierząt. Czynności te, za wyjątkiem nielicznych przypadków, wykonywane były prawidłowo. Kontrole prowadzone w poprzednim stanie prawnym przez członków LKE wykazały (poza jednym przypadkiem), że uprawnione podmioty realizowały doświadczenia z udziałem zwierząt zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ustawa z 2015 r. wprowadziła nowe rozwiązanie w postaci oceny retrospektywnej, które zastąpiło przeprowadzanie kontroli przez LKE. Odniesienie się do jej skuteczności i wpływu na dobrostan zwierząt jest jednak zbyt wczesne. [str. 18, 23, 24]

Dane za 2015 r.



Stwierdzono przypadek niewłaściwej reakcji lokalnej komisji na nieprawidłowe działanie jednostki

W Lokalnej Komisji Etycznej w Poznaniu doszło natomiast do jednostkowej, lecz o istotnym znaczeniu, sytuacji zaniechania wydania nakazu usunięcia przez podmiot wykonujący badania nieprawidłowości opisanych w protokole z przeprowadzonej kontroli. Nieprawidłowość ta polegała na prowadzeniu badania niezgodnie z zatwierdzonym projektem doświadczenia (zabiegi na zwierzętach prowadzono w pomieszczeniu będącym jednocześnie pomieszczeniem hodowlanym, użytkownik nie posiadał odpowiedniego urządzenia do usypiania zwierząt). Do wydania stosownej uchwały zobowiązywały komisję postanowienia art. 35 ust. 1 ustawy z 2005 r. Przyczyną zaniechania był brak wiedzy, że w takiej sprawie powinna być podjęta stosowna uchwała. W kwietniu 2015 r. komisja wysłała do użytkownika pismo z prośbą o oświadczenie, czy użytkownik dokonał już usunięcia uchybień stwierdzonych w czasie kontroli i otrzymała odpowiedź datowaną na ten sam dzień, że zostały one usunięte. Przykład ten wskazuje, że nieprzygotowanie członków komisji do pełnienia swoich obowiązków umożliwia podmiotom nieprzestrzeganie ustalonych zasad postępowania badawczego, niosące zasadnicze ryzyko negatywnych skutków dla zwierząt będących obiektami eksperymentów. Szczególnie widoczna jest przy tym nieadekwatność ostatecznie zastosowanego środka w stosunku do wagi nieprawidłowości. Komisja uznała bowiem za działanie wystarczające wystosowanie do użytkownika prośby o złożenie deklaracji usunięcia uchybień, nawet bez sprawdzenia rzetelności tej deklaracji. [str. 23]

Gatunki zwierząt wykorzystanych w badaniach w 2015 r.

Powiatowi lekarze weterynarii nie w pełni prawidłowo realizowali ustawowe zadania

Powiatowi lekarze weterynarii nie w pełni prawidłowo realizowali swoje zadania. Czterech z sześciu skontrolowanych powiatowych lekarzy weterynarii nie wypełniało określonego w ustawie z 2005 r. obowiązku niezwłocznego powiadamiania Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych o uchybieniach stwierdzonych podczas przeprowadzanych kontroli warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych oraz hodowlanych i nie przekazywali tym komisjom kopii protokołów. Były także przypadki przeprowadzania kontroli w oparciu o nieobowiązujący stan prawny oraz prezentowania wyników kontroli w dokumentach, w których wyznacznikami stanu prawidłowego były nieobowiązujące przepisy. Po wejściu w życie ustawy z 2015 r. organy te przejęły od LKE obowiązek przeprowadzania kontroli doświadczeń, jednakże w trakcie kontroli sprawdzano wdrożenie tylko części nowych wymogów. [str. 27, 31, 32, 33, 34]

Zgodnie z ustawą z 2015 r. prowadzenie działalności polegającej na hodowli, dostarczaniu zwierząt lub wykonywaniu procedur wymaga uzyskania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, prowadzonego przez ministra właściwego do spraw nauki. Wpis musi być poprzedzony uzyskaniem przez zainteresowany podmiot potwierdzenia, poprzez stosowną decyzję, spełniania wymagań niezbędnych do prowadzenia tej działalności. Potwierdzenia dokonywali powiatowi lekarze weterynarii i zawiadamiali Ministra NiSW, w ocenie NIK wykonując to zadanie, poza jednym przypadkiem, prawidłowo. [str. 27]

Jednostki prowadzące badania spełniały wymagania rozporządzenia MRiRW

Wyniki kontroli przeprowadzonych w obu stanach prawnych przez powiatowych lekarzy weterynarii wskazują, że podmioty wykorzystujące zwierzęta w celach doświadczalnych wypełniały (po usunięciu stwierdzonych uchybień) niezbędne wymagania. [str. 35]

Z powodu niespójności rejestrów część podmiotów działała poza kontrolą

Powiatowi lekarze weterynarii prowadzili własne ewidencje podmiotów, którym wydano potwierdzenie spełnienia wymagań. Były one bazą informacyjną dla prowadzenia przez tych lekarzy działalności kontrolnej w zakresie przewidzianym ustawą. Zapisy w tych ewidencjach w niektórych przypadkach nie były zgodne z zapisami w rejestrach prowadzonych przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Powodowało to, że część podmiotów prowadzących działalność objętą przepisami ustawy z 2005 r. i 2015 r. niekiedy nawet przez 11 lat nie była objęta stosownymi kontrolami. Dotyczyło to głównie tych podmiotów, które prowadziły działalność na terenie nieobjętym kompetencjami powiatowego lekarza weterynarii, który wydał potwierdzenie spełnienia wymagań. NIK zwraca uwagę na to zjawisko, gdyż

stwarza ono ryzyko braku kontroli postępowania podmiotów, które dysponując wcześniejszym potwierdzeniem, w określonym momencie mogły przestać spełniać ustawowe wymagania. Niezbędnym przedsięwzięciem organizacyjnym uszczelniającym system kontroli przestrzegania praw zwierząt w zakresie spełniania wymagań przez podmioty wykorzystujące zwierzęta do celów badawczych lub edukacyjnych jest zatem zainicjowanie przez ministra właściwego do spraw nauki procesu weryfikacji rejestrów prowadzonych przez ministra i powiatowych lekarzy weterynarii. [str. 28]

Instytucje publiczne powinny szerzej współpracować z organizacjami pozarządowymi

Najwyższa Izba Kontroli zauważa potrzebę szerszej współpracy pomiędzy lokalnymi komisjami etycznymi, powiatowymi lekarzami weterynarii a organizacjami pozarządowymi, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, w szczególności w zakresie przekazywania informacji, propagowania zasad ograniczania liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach, metod alternatywnych oraz podejmowania działań wpływających na zwiększenie dobrostanu zwierząt. Lokalne komisje etyczne nie podejmowały działań w celu nawiązania współpracy z tymi organizacjami. Jedną z podanych przyczyn był brak obowiązku prawnego. Należy jednak podkreślić, że przedstawiciele organizacji pozarządowych wchodzą w skład lokalnych komisji i uczestniczą w jej posiedzeniach. Stwierdzono również, że żaden ze skontrolowanych powiatowych lekarzy weterynarii nie współpracował na bieżąco z tymi organizacjami. Nie została więc wykorzystana możliwość prowadzenia takiej współpracy wynikająca z ustawy z 2005 r. Uzasadniano to faktem nie podejmowania przez takie organizacje interwencji dotyczących warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych. Nie było też zgłoszeń przypadków znęcania się nad tymi zwierzętami. Pozyskiwane przez powiatowych lekarzy weterynarii sygnały dotyczyły przede wszystkim zagrożenia dobrostanu zwierząt domowych, gospodarskich i wolnożyjących. Po wejściu w życie nowych uregulowań z 2015 r. sytuacja w tym zakresie nie uległa zmianie. [str. 36]

Istnieje ryzyko niespełniania przez jednostki wymagań nowego rozporządzenia

Wymagania w zakresie warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych określone zostały w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 2006 r. Rozporządzenie to obowiązywało jednak tylko do końca 2016 r., co oznacza, że decyzje administracyjne wydawane jednostkom przez powiatowych lekarzy weterynarii po dniu 1 stycznia 2017 r. utracą aktualność. Jednostki te mogą bowiem nie spełniać nowych wymagań w zakresie minimalnych warunków utrzymywania zwierząt określonych w Dyrektywie 2010/63/EU oraz w nowym rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku. [str. 35]

Zidentyfikowane w trakcie badań kontrolnych NIK, problemy we wdrażaniu ustawy z 2015 r., jeżeli nie zostaną rozwiązane, mogą doprowadzić do negatywnych skutków, przede wszystkich w postaci obniżenia poziomu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

3. WNIOSKI

W celu zwiększenia skuteczności systemu ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, Najwyższa Izba Kontroli uznaje za niezbędne:

Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego

1) ustalenie przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego takich zasad finansowania zadań Krajowej Komisji Etycznej związanych ze współpracą międzynarodową, w tym z Komisją Europejską, które eliminowałyby ryzyko zakwestionowania niezależności działań Komisji;

2) dokonanie przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego oceny obecnego kształtu i skutków stosowania przepisów art. 37 ust. 1 pkt 3 ustawy z 2015 r. dotyczącego powoływania w skład lokalnych komisji etycznych przedstawiciela organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta, jednocześnie spełniającego wymóg posiadania wyższego wykształcenia humanistycznego lub w zakresie nauk społecznych oraz rozważenie jego zmiany;

Główny Lekarz Weterynarii

3) zainicjowanie przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego we współpracy z Głównym Lekarzem Weterynarii weryfikacji i zapewnienia spójności wykazów podmiotów wpisanych do rejestrów prowadzonych przez powiatowych lekarzy weterynarii z rejestrami prowadzonymi przez Ministra;

Lokalne komisje etyczne

4) zorganizowanie przez wszystkich przewodniczących komisji etycznych szkoleń z zakresu obowiązujących przepisów;

Powiatowi lekarze weterynarii

5) podjęcie szerszej współpracy przez lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach oraz powiatowych lekarzy weterynarii z organizacjami pozarządowymi, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

4. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

4.1. Realizacja zadań przez Krajową Komisję Etyczną do spraw Doświadczeń na Zwierzętach

Krajowa Komisja Etyczna nie była w pełni skuteczna w realizacji ustawowych zadań

Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach prawidłowo realizowała zadania dotyczące formułowania opinii i wytycznych dla podmiotów prowadzących doświadczenia na zwierzętach. Naruszała jednak obowiązujące prawo przy powoływaniu członków lokalnych komisji etycznych m.in. ze względu na nadmierną restrykcyjność przepisów ustawowych. Przepisy te wymagają, aby jeden z członków LKE spełniał jednocześnie wymóg wyższego wykształcenia w obszarze nauk humanistycznych lub społecznych i był przedstawicielem organizacji zajmującej się ochroną praw pacjenta.

Stwierdzono naruszenia przepisów podczas powoływania członków lokalnych komisji etycznych

1. Krajowa Komisja Etyczna, zarówno w 2014 r. w czasie obowiązywania ustawy z 2005 r. jak i w 2016 r. w czasie obowiązywania ustawy z 2015 r., naruszała obowiązujące przepisy prawne przy powoływaniu niektórych członków lokalnych komisji etycznych. W 2014 r. w skład lokalnych komisji w Lublinie, Olsztynie, Warszawie i we Wrocławiu powołane zostały cztery osoby, które zasiadały w tych komisjach przez dwie poprzednie kadencje. Zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami (§ 3 ust. 5 w związku z § 13 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2005 r.) osoby takie nie mogły być umieszczone na liście kandydatów. W ocenie NIK naruszeń przepisów prawnych nie może w żadnym stopniu usprawiedliwiać motywacja Przewodniczącego ówczesnej Krajowej Komisji Etycznej, że występowały trudności z zapewnieniem obsady lokalnych komisji, spowodowane przewidywaniem przez potencjalnych kandydatów, iż kadencja komisji, wobec zapowiadanych nowych regulacji ustawowych, nie będzie pełna.

Naruszeniem obowiązujących przepisów prawnych było także powołanie w skład lokalnych komisji w 2014 r. siedmiu osób, które nie spełniały warunku wynikającego z dyspozycji art. 30 ust. 2 ustawy z 2005 r., tj. nie byli przedstawicielami nauk biologicznych, medycznych, rolniczych, weterynaryjnych i humanistycznych. Do LKE w Gdańsku powołano osoby z wykształceniem ekonomicznym, natomiast osoby z wykształceniem prawniczym znalazły się w składzie I i II LKE w Krakowie oraz II LKE w Lublinie (dwie osoby). Do składu III LKE w Warszawie powołana została osoba z wykształceniem w zakresie administracji, zaś do I LKE we Wrocławiu specjalista wychowania przedszkolnego. Wykształcenie ww. siedmiu osób zalicza się do dziedziny nauk społecznych, ekonomicznych lub prawnych. Sytuacja taka mogła zaistnieć dlatego, że Krajowa Komisja Etyczna uznała za niewłaściwe z punktu widzenia ochrony interesów zwierząt ustawowe ograniczanie pojęcia nauk humanistycznych.

Do kolejnych naruszeń prawa doszło w 2016 r. Krajowa Komisja powołała w skład 10 lokalnych komisji przedstawicieli organizacji, które zadeklarowały działalność na rzecz ochrony praw pacjenta, lecz działalność taka nie wynikała wprost ze statutów tych organizacji.

Do LKE w Bydgoszczy, LKE Katowicach, I LKE w Krakowie, LKE w Olsztynie, I i II LKE w Warszawie, LKE we Wrocławiu powołano przedstawicieli Fundacji NeuroPozytywni.

Do LKE w Lublinie powołano przedstawiciela Stowarzyszenia Pomocy Chorym na Astmę i Choroby Alergiczne przy oddziale alergologii Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego.

Do LKE w Łodzi powołano przedstawiciela Stowarzyszenia „Łódzkie Hospicjum dla dzieci, a do LKE w Poznaniu – przedstawiciela Stowarzyszenia „PSYCHE SOMA POLIS".

Jedną z przyczyn nieprawidłowości przy powoływaniu członków lokalnych komisji była nadmierna restrykcyjność przepisów

Trudności w obsadzie stanowisk w komisjach lokalnych przez przedstawicieli organizacji społecznych działających na rzecz ochrony praw pacjenta spowodowały, że Krajowa Komisja Etyczna przyjęła liberalizującą wykładnię przepisów ustawowych. Komisja uznała, że zapis o ochronie praw pacjenta nie musi znaleźć się *expressis verbis* w statucie organizacji – wystarczy, aby cel ten wyrażony został w sposób ogólny lub deklaratywnie. W ocenie KKE było to jedyne rozwiązanie umożliwiające powołanie LKE w pełnych składach.

Powyższa praktyka nie zapobiega trudnościom związanym z zapewnieniem właściwej obsady lokalnych komisji etycznych. LKE we Wrocławiu, od powołania w lutym 2016 r., funkcjonuje w 11 osobowym składzie (zamiast 12 osób). Po rezygnacji w dwóch komisjach osób reprezentujących organizacje mające działać na rzecz ochrony praw pacjentów trzykrotnie (do 20 lutego 2017 r.) ogłaszany był nabór, w wyniku którego uzupełniono skład tylko jednej komisji.

Zdaniem NIK przedstawiony wyżej stan faktyczny w zakresie kompletowania stanów osobowych lokalnych komisji wskazuje na nadmierną restrykcyjność przepisów art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy z 2015 r. Spełnienie określonego w tym przepisie wymogu powołania do lokalnej komisji etycznej członka spełniającego wymóg wyższego wykształcenia humanistycznego lub w zakresie nauk społecznych, który jednocześnie jest przedstawicielem organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta, wskazywane było przez te komisje jako wysoce trudne.

Naruszeniem obowiązujących przepisów § 8 ust. 1 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r. było także powołanie przez Krajową Komisję Etyczną 18 członków komisji lokalnych spośród kandydatów, których zgłoszenia nie spełniały wymagań formalnych.

Pięciu spośród ww. kandydatów zostało powołanych w składy LKE (we Wrocławiu, w Bydgoszczy, w Katowicach i dwóch w LKE w Łodzi). Zgłoszenia tych kandydatów wpłynęły po terminie wyznaczonym w ogłoszeniu o naborze, a więc – zgodnie z § 3 ust. 5 w związku z § 7 ust. 2 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r. – nie powinny w ogóle podlegać rozpatrzeniu.

Dziewięciu kandydatów powołanych w składy LKE (po dwóch w Lublinie, Olsztynie i we Wrocławiu oraz po jednym w LKE w Poznaniu, w I LKE w Warszawie i w Łodzi) nie spełniało wymogów formalnych (w zgłoszeniach nie wskazano stopnia lub tytułu naukowego, brak podpisu na zgłoszeniu). Powołania te dokonane zostały ze świadomym naruszeniem prawa, gdyż fakt niespełniania wymogów formalnych przez tych kandydatów odnotowany został przez KKE na liście kandydatów.

Kolejnych trzech kandydatów powołanych zostało w składy LKE mimo, że w zgłoszeniach nie zostało określone, do której LKE kandydaci zgłaszają akces. Wymóg wskazania LKE wynikał z ogłoszenia o naborze. Te braki formalne zostały przez KKE odnotowane, co jednak nie stanowiło przeszkody w powołaniu kandydatów (do LKE w Poznaniu, Bydgoszczy i we Wrocławiu).

Jeden kandydat powołany został w skład LKE w Łodzi z ramienia organizacji, której statutowym celem była ochrona praw pacjenta. Do zgłoszenia tego kandydata nie została jednak dołączona stosowna, aktualna informacja z Krajowego Rejestru Sądowego (naruszenie postanowień § 7 ust. 4 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r.).

2. Zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy z 2015 r. obowiązkiem Krajowej Komisji Etycznej jest formułowanie opinii, wniosków i wytycznych dla hodowców, dostawców i użytkowników, udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie, a także przedstawianie ustawowo uprawnionym osobom (o których mowa w art. 25 ust. 2 ustawy z 2015 r.) opinii związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymaniem i wykorzystaniem w procedurach zwierząt.

Krajowa Komisja Etyczna z opóźnieniem udostępniła informację o dobrych praktykach

Do lipca 2016 r. Krajowa Komisja Etyczna wydała 50 stanowisk w sprawach merytorycznych w odpowiedzi na zapytania hodowców, użytkowników jak i lokalnych komisji. Dotyczyły one m.in. rozstrzygnięć, które zabiegi i czynności podlegają ustawom z 2005 r. i 2015 r., kwestii badań toksykologicznych, zagadnień współpracy tych osób z lekarzami weterynarii, działania zespołów do spraw dobrostanu zwierząt, zakresu uprawnień osób przeprowadzających doświadczenia, kwestii pobrania tkanek od zwierząt uśmierconych etc. W odniesieniu do realizacji tych zadań NIK nie zgłasza zastrzeżeń.

NIK zwraca natomiast uwagę, że dopiero po upływie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy z 2015 r., Krajowa Komisja udostępniła część dobrych praktyk, dotyczących badań onkologicznych w modelach mysich. Przy ich przygotowywaniu wykorzystano opracowanie Komisji Europejskiej „Opieka nad zwierzętami. Dążenie do lepszego podejścia naukowego", „Wytyczne dotyczące opieki i wykorzystywania zwierząt w badaniach nad rakiem. P. Workman 2010", „Wytyczne do promowania dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Ocena i łagodzenie bólu i cierpienia zwierząt badawczych. Rząd Australii. Narodowa Rada Zdrowia i Badań Medycznych. 2008".

Ustalono przypadki naruszania przez Krajową Komisję Etyczną przepisów kodeksu postępowania administracyjnego

3. NIK zwraca uwagę na problem ze stosowaniem przepisów Kpa do postępowań prowadzonych przez KKE. Dwa rozstrzygnięcia Krajowej Komisji: podjęte w postępowaniu odwoławczym od negatywnej uchwały LKE podjętej w odniesieniu do złożonych wniosków oraz w postępowaniu dotyczącym uchybień przy przeprowadzaniu doświadczenia i wstrzymaniu jego przeprowadzania, wydane zostały po upływie dwóch miesięcy od otrzymania odwołania, pomimo, iż zgodnie z art. 35 § 3 Kpa załatwienie sprawy w postępowaniu odwoławczym powinno nastąpić w ciągu miesiąca od otrzymania odwołania.

Rozstrzygnięcia w stosunku do odwołania z dnia 28 maja 2014 r. oraz wniosku z 18 listopada 2013 r. co do którego Krajowa Komisja powzięła informację w lutym 2015 r., wydano na podstawie art. 28 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z 2005 r., zgodnie z którym KKE była organem wyższego stopnia w rozumienia Kpa w sprawie o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

NIK dostrzega racjonalność części argumentów Komisji o jej specyfice w stosunku do innych organów zobowiązanych do stosowania Kpa. KKE odbywa bowiem posiedzenia nie częściej niż raz na miesiąc, co w sposób oczywisty stwarza ryzyko niedotrzymania miesięcznego terminu rozpatrzenia sprawy. NIK nie podziela natomiast poglądu KKE, że przepisy ustaw z 2005 r. i 2015 r. odsyłające KKE i komisje lokalne do Kpa budzą zasadnicze wątpliwości interpretacyjne. Obydwie sprawy objęte były katalogiem wymienionym w art. 28 ust. 3pkt 1 i 2 ustawy z 2005 r., co oznacza, że miały do nich zastosowanie w pełni przepisy Kpa. Również w przypadku odwołań złożonych na podstawie ustawy z 2015 r. stosuje się przepisy Kpa (art. 40 w związku z art. 33 ust. 3 ustawy z 2015 r.).

Trzy rozstrzygnięcia KKE nie zostały podjęte w formie uchwał i nie zawierały niektórych elementów właściwych dla decyzji administracyjnej, przewidzianych w art. 107 § 1 Kpa. Nie zawierały one m.in. podstawy prawnej oraz pouczenia o przysługujących środkach zaskarżenia. Postępowanie takie wynikało z nieznajomości przez członków Komisji obowiązujących w tym zakresie przepisów.

Przewodniczący Krajowej Komisji nie przekazał Ministrowi sprawozdania z działalności Komisji

4. Przewodniczący KKE w 2014 r. i 2015 r. nie dopełnił wynikającego z ustawy z 2005 r. obowiązku przedłożenia Ministrowi NiSW sprawozdania z działalności KKE odpowiednio za 2013 i 2014 r. Ponadto KKE w latach 2014–2015 nie publikowała (nie udostępniała) w Biuletynie Informacji Publicznej MNiSW wniosków z corocznych spotkań LKE, do czego zobowiązywał Komisję Regulamin KKE.

Były Przewodniczący Komisji, podczas kadencji którego doszło do powyższej nieprawidłowości wyjaśnił, że nie był świadomy wymagań odnoszących się do sprawozdań rocznych ani publikowania wniosków ze spotkań z LKE.

KKE w latach 2014–2015 opracowała natomiast (na podstawie corocznych sprawozdań przekazywanych przez lokalne komisje) „Sprawozdanie z działalności lokalnych komisji etycznych za rok 2013 r." oraz „Sprawozdanie

z działalności lokalnych komisji etycznych za rok 2014". Po wejściu w życie ustawy z 2015 r. KKE w 2016 r. terminowo przekazała Ministrowi NiSW roczną informację o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, a w szczególności o liczbie i celach przeprowadzanych doświadczeń w 2015 r.

Koszty funkcjonowania Krajowej Komisji w latach 2014–2016 (sierpień) wyniosły 137,1 tys. zł

5. W okresie od 1 stycznia 2014 r. do 26 maja 2015 r. (tj. do końca okresu obowiązywania ustawy z 2005 r.) koszty funkcjonowania KKE finansowane przez ministra właściwego do spraw nauki, wyniosły łącznie 66,3 tys. zł. Kwota ta obejmowała wynagrodzenia przewodniczącego i członków Komisji za udział w posiedzeniach – łącznie 37,5 tys. zł oraz wydatki z tytułu zwrotu kosztów podróży i zakwaterowania, poniesionych w związku z posiedzeniami KKE – łącznie 28,8 tys. zł. Koszty funkcjonowania KKE w okresie od 27 maja 2015 r. do 31 sierpnia 2016 r. wyniosły łącznie 70,8 tys. zł (wynagrodzenia przewodniczącego i członków Komisji za udział w posiedzeniach – 57,7 tys. zł oraz zwroty kosztów podróży i zakwaterowania, poniesionych w związku z posiedzeniami KKE –13,1 tys. zł).

Krajowa Komisja Etyczna do listopada 2015 r. bezzasadnie stosowała przepisy uchylone z dniem 27 maja 2015 r. dotyczące kwartalnego rozliczania kosztów posiedzeń. W tym okresie obowiązywał już nowy sposób rozliczania, określony przepisami rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r. Sporządzone przez Krajową Komisję kwartalne zestawienia kosztów za I i II kwartał 2016 r. były niekompletne. Nie umieszczono w nich elementów i załączników przewidzianych w § 24 ust. 1 pkt 4–6 oraz ust. 2 pkt 2 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r., tj. nie wymieniono: kwoty kosztów przejazdu oraz dojazdu członków Komisji środkami komunikacji miejscowej w związku z udziałem w posiedzeniach, kosztów noclegów członka Komisji w związku z udziałem w posiedzeniach oraz innych poniesionych przez członka Komisji wydatków niezbędnych do wzięcia udziału w posiedzeniu oraz nie dołączono dokumentów potwierdzających te wydatki.

Istnieje ryzyko ograniczenia niezależności Krajowej Komisji Etycznej

6. W ocenie NIK praktyka polegająca na wnioskowaniu przez KKE do MNiSW o sfinansowanie kosztów podróży służbowych członków Krajowej Komisji, związanych z wykonywaniem ustawowego obowiązku współpracy KKE z Komisją Europejską stoi w sprzeczności z postanowieniami art. 38 ust. 1 ustawy z 2015 r., zgodnie z którym członkowie KKE w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej.

Kwestie finansowania KKE reguluje m.in. art. 39 ust. 1 i 2 ww. ustawy. Działalność Krajowej Komisji jest finansowana z części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw nauki. Członkom Komisji za udział w jej posiedzeniach przysługuje wynagrodzenie. Kwestię tę uszczegóławia § 23 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r., zgodnie z którym członkom Komisji za udział w posiedzeniu, potwierdzony na liście obecności, przysługuje wynagrodzenie. Zgodnie z § 24 ust. 1 tego rozporządzenia wypłata wynagrodzenia, o którym mowa w § 23, oraz zwrot kosztów, o których mowa w art. 39 ust. 2 ustawy, następuje na podstawie prze-

kazanego ministrowi przez Komisję kwartalnego zestawienia. Kształt tych przepisów przesądza więc, że chodzi tu o koszty związane bezpośrednio z uczestnictwem w posiedzeniach KKE.

Tymczasem Krajowa Komisja m.in. na podstawie art. 33 ust. 1 pkt 5 ustawy z 2015 r. jest zobowiązana do współpracy z Komisją Europejską. Ten zakres obowiązków nie ma formalnego ani faktycznego powiązania z posiedzeniami Komisji. W takich przypadkach (wyjazdu niezwiązanego z posiedzeniami KKE lecz powiązanego z obowiązkiem współpracy KKE z Komisją Europejską) delegowany członek Komisji, zgodnie z wewnętrznymi przepisami Ministerstwa, wnioskował o zgodę na wyjazd, zawierał z Ministerstwem umowę, a następnie składał sprawozdanie, które podlegało akceptacji Ministra. Praktyka ta oznacza – co do zasady – uzależnienie możliwości wykonania zadania przez KKE od decyzji organu administracji publicznej.

Pomimo, iż sposób finansowania wyjazdów służbowych członków KKE nie był przedmiotem dyskusji i ustaleń pomiędzy KKE i MNiSW, a współpraca pomiędzy tymi dwoma podmiotami – do czasu zakończenia kontroli – przebiegała w sposób niezakłócony i nie było w tym zakresie sytuacji spornych, to brak takich sytuacji konfliktowych nie oznacza eliminacji ryzyka pojawienia się ich w przyszłości. Pogląd ten podzieliła także Przewodnicząca Komisji, konstatując, po analizie stanu prawnego w tym zakresie, że może to doprowadzić do zakwestionowania niezależności KKE.

Krajowa Komisja Etyczna dopuściła do likwidacji zbioru danych o kandydatach do lokalnych komisji

7. Krajowa Komisja, jako administrator danych osobowych w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy o ochronie danych osobowych, dopuściła do likwidacji zbioru danych o nazwie „Kandydaci do komisji etycznych", w tym kart zgłoszeń kandydatów do lokalnych komisji przez podmiot nie będący administratorem tych danych. Trwałego zniszczenia wymienionego wyżej zbioru dokonała w 2016 r. komisja likwidacyjna Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, której członkami byli m.in. Sekretarz KKE i Przedstawiciel Ministra przy KKE. Krajowa Komisja nie zwracała się do MNiSW z prośbą o zniszczenie zbioru danych, ponieważ uznała, że nie była ona dysponentem tych danych. Krajowa Komisja dysponowała wyłącznie listą kandydatów na członków LKE, zaś podczas wyboru składów LKE a przed zniszczeniem zbioru danych wgląd do kart osobowych był możliwy po uzyskaniu upoważnienia do przetwarzania danych osobowych podpisanego przez MNiSW. Zdaniem NIK, decyzja komisji likwidacyjnej była bezpodstawna, gdyż dysponowanie danymi stanowiącymi powyższy zbiór należało do wyłącznej kompetencji Komisji jako podmiotu ustawowo uprawnionego do powoływania członków LKE.

Stwierdzono ponadto, że dokumentacja związana z działalnością Krajowej Komisji nie była rzetelnie prowadzona. Kontrola wykazała brak m.in. opinii i wytycznych oraz korespondencji datowanej od początku 2014 r. do maja 2015 r. Wynikało to z nienależytego zabezpieczenia tej dokumentacji przez Komisję w okresie zmian organizacyjnych w MNiSW (zmiana departamentów właściwych do spraw KKE).

Krajowa Komisja Etyczna nie zminimalizowała ryzyka konfliktu interesów

8. Udział w posiedzeniach KKE był dodatkowym zajęciem dla osób wchodzących w jej skład, obok codziennej pracy zawodowej, zwykle naukowej lub/i związanej z działalnością w organizacjach pozarządowych. Członkowie komisji są powoływani spośród grona osób, które działają w dość

wąskim środowisku związanym z doświadczeniami z udziałem zwierząt laboratoryjnych. Działając w takich uwarunkowaniach Krajowa Komisja Etyczna nie podjęła działań zapobiegających występowaniu konfliktu interesów i zmierzających do precyzyjnego rozdziału zadań (obsługa organizacyjno-techniczna Komisji) wykonywanych przez urząd obsługujący Ministra NiSW. Niektórzy członkowie Komisji obu kadencji należeli do organizacji pozarządowej, która m.in. prowadziła szkolenia dla osób zajmujących się zwierzętami doświadczalnymi, objęte patronatem właśnie przez KKE (jedno ze szkoleń prowadzonych przez tę organizację dla członków lokalnych komisji etycznych, miało dla nich charakter odpłatny). Decyzje o udzieleniu ww. patronatu były podejmowane przez Komisję przy udziale jej członków jednocześnie należących do tej organizacji.

Przewodnicząca Krajowej Komisji wskazała, że organizacja ta zrzesza prawie wszystkie osoby związane z hodowlą i utrzymaniem zwierząt laboratoryjnych, jak również pewną część eksperymentatorów. Ponadto jeden z członków Krajowej Komisji poprzedniej kadencji, jednocześnie członek tej organizacji pozarządowej, od niedawna pełni funkcję Przedstawiciela MNiSW przy Krajowej Komisji, wprowadzoną ustawą z 2015 r. Pomimo wyraźnego ustawowego rozdzielenia funkcji Krajowej Komisji od zadań ww. Przedstawiciela MNiSW, podział ten nie został do końca zachowany. Ostatecznie członek Krajowej Komisji i Przedstawiciel MNiSW przy KKE zrezygnowali z zasiadania w tej organizacji pozarządowej, a Krajowa Komisja zadeklarowała opracowanie procedur zapobiegających występowaniu konfliktu interesów, a także zorganizowanie pracy w sposób zapewniający wyraźny podział zadań pomiędzy Komisję a urząd zapewniający jej obsługę administracyjno-techniczną.

9. Ważnym elementem współpracy Krajowej Komisji Etycznej z Głównym Lekarzem Weterynarii były coroczne spotkania KKE z przedstawicielami Głównego Inspektoratu Weterynaryjnego, podczas których prezentowane były sprawozdania GIW z kontroli przeprowadzonych przez powiatowych lekarzy weterynarii. W sprawozdaniach tych zawarte były m.in. informacje dotyczące liczby podmiotów objętych nadzorem, liczby kontroli, liczby kontroli z wynikiem negatywnym, rodzajów naruszeń przepisów, liczby decyzji administracyjnych/wniosków dotyczących wstrzymania przeprowadzenia doświadczenia lub wykonywania procedury, a także liczby decyzji administracyjnych/wniosków dotyczących badanych nieprawidłowości. Ponadto dostrzeżono rozbieżności w informacji o liczbie podległych jednostek, które posiada MNiSW i KKE a posiadanymi przez GIW. W konsekwencji KKE uznała, że należy zweryfikować i ujednolicić listy podmiotów będących w rejestrach obydwu organów.

Ważnym elementem współpracy Krajowej Komisji z Głównym Lekarzem Weterynarii były coroczne spotkania dotyczące wyników kontroli

W ramach współpracy KKE z GIW podjęte zostały także działania w celu wypracowania jednolitego stanowiska w sprawie interpretacji art. 23 ustawy z 2015 r. Przepis ten dotyczy obowiązku zawarcia przez podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych umowy z lekarzem weterynarii o świadczenie usług weterynaryjnych. W czerwcu 2016 r. Główny Lekarz Weterynarii wyraził pogląd, że podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z 2015 r., tj. podmioty prowadzące działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt

do celów naukowych lub edukacyjnych, mają obowiązek zawarcia odrębnej umowy z lekarzem weterynarii prowadzącym zakład leczniczy dla zwierząt lub być zatrudnionym w takim zakładzie. Tylko w takim przypadku osoba ta będzie uprawniona do świadczenia usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt. Lekarz weterynarii zatrudniony wyłącznie w jednostce badawczej nie może świadczyć takich usług niezależnie od zakresu obowiązków.

Po przeanalizowaniu opinii GLW, Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego we wrześniu 2016 r. wyraził wątpliwość czy art. 23 należy traktować tak zawężająco, jak to wskazał GLW. Minister uznał, że użyte w art. 23 sformułowanie usług weterynaryjnych odsyła raczej do art. 2 ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt czyli katalogu usług, a nie do całości tej ustawy. Zaproponował, by lekarz weterynarii podpisał umowę z jednostką naukową o pełnienie usług weterynaryjnych oraz równocześnie pracował w jednostce spełniającej przepisy ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt lub prowadził własną działalność gospodarczą zgodną z przepisami tej ustawy. Kolejnym proponowanym rozwiązaniem byłoby, by jednostka naukowa zarejestrowała u siebie zakład leczniczy zgodnie z przepisami ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt i zatrudniła w nim lekarza weterynarii na podstawie dowolnej umowy. Główny Lekarz Weterynarii zaakceptował stanowisko i zaproponowane rozwiązania przez Ministra NiSW.

4.2. Realizacja zadań przez lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach

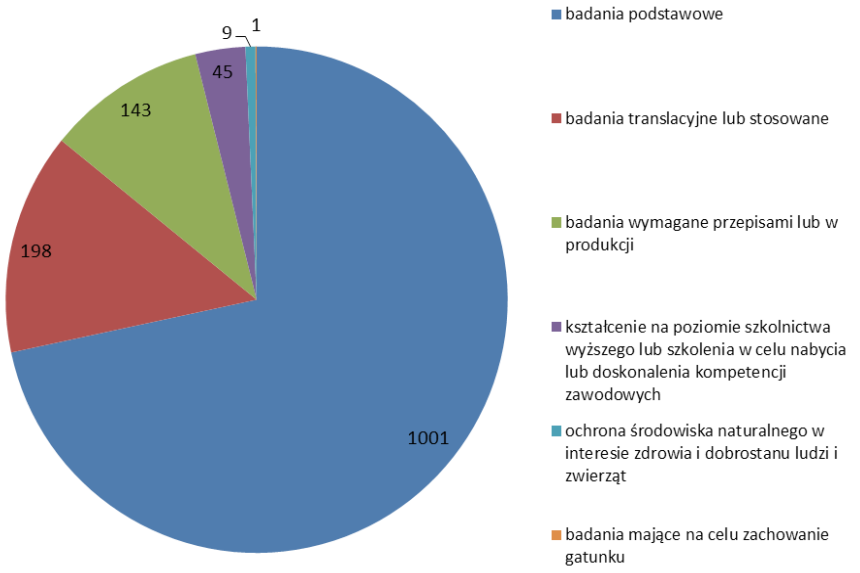
Lokalne komisje etyczne prawidłowo realizowały swoje zadania poza nielicznymi przypadkami naruszeń przepisów

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność lokalnych komisji etycznych, pomimo stwierdzenia przypadków naruszania przepisów podczas udzielania zgody na przeprowadzenie doświadczeń.

1. Podstawowym zadaniem lokalnych komisji etycznych było udzielanie zgód na przeprowadzanie doświadczeń. W latach 2014–2015 wszystkie lokalne komisje (18) wydały łącznie 2.682 zgody na przeprowadzenie doświadczeń, z czego skontrolowane LKE – 1.455 zgód1. Zgody otrzymały wyłącznie jednostki wpisane do wykazu jednostek doświadczalnych prowadzonego przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

[1] W łącznej liczbie uwzględniono zgody wydane w 2014 r. przez I-IV LKE w Warszawie oraz LKE w Szczecinie.

Wykres nr 1
Liczba zgód udzielonych przez lokalne komisje etyczne w 2015 r., ze wskazaniem celu doświadczenia



Źródło: Opracowanie własne na podstawie informacji Krajowej Komisji Etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach za 2015 r. przekazanej Ministrowi Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Procedura udzielania zgody na przeprowadzanie doświadczeń przewidywała, że przewodniczący komisji udostępnia każdemu z członków komisji złożone wnioski w powyższych sprawach, w terminie określonym w regulaminie prac komisji. W dwóch komisjach przewodniczący nie przestrzegali terminów udostępnienia członkom komisji wniosków podlegających rozpatrzeniu w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczeń.

W LKE w Warszawie, w 15 przypadkach spośród 18 objętych badaniem, członkom komisji poprzedniej kadencji przekazano trzy wnioski na sześć dni i jeden wniosek na trzy dni przed planowanym terminem posiedzenia (podczas gdy powinni je otrzymać co najmniej na siedem dni przed tym terminem). Członkom obecnie działającej LKE przewodniczący przekazał 11 wniosków na dziewięć dni przed posiedzeniem (podczas gdy powinni je otrzymać z co najmniej 10-dniowym wyprzedzeniem).

W LKE w Poznaniu w ubiegłej kadencji członkom komisji przekazano 12 wniosków na mniej niż siedem dni przed planowanym terminem posiedzenia oraz członkom obecnego składu komisji dwa wnioski w terminie krótszym niż co najmniej 10-dniowy.

Deklarowaną motywacją przewodniczących lokalnych komisji etycznych było wyjście naprzeciw oczekiwaniom wnioskodawców w kontekście istotności planowanych badań i pozyskiwania środków na ich realizację. Opóźnienie rozpatrzenia wniosku – według przewodniczących LKE – niesie ze sobą ryzyko braku możliwości realizacji badań lub negatywnych konsekwencji finansowych związanych z opóźnieniem realizacji projektów.

Zdaniem NIK prezentowane wyżej stanowisko przewodniczących LKE powinno skłaniać do rewizji tych postanowień regulaminów, które określają terminy w procedurze rozpatrywania wniosków i do ewentualnego ograniczenia czasu niezbędnego członkom komisji na zapoznanie się z wnio-

skami. Nieakceptowalnym wyjściem jest natomiast świadome naruszanie postanowień regulaminów, albowiem z jednej strony tworzy to klimat sprzyjający brakowi dyscypliny wśród zainteresowanych uzyskaniem zgody, z drugiej zaś może niekorzystnie wpływać na organizację pracy członków komisji, dla których praca w niej na ogół nie jest jedynym zajęciem zawodowym.

Tabela nr 1
Dane za lata 2011–2014 dotyczące rozstrzygnięć lokalnych komisji etycznych w sprawie wykorzystania zwierząt w badaniach naukowych.

Wyszczególnienie	2011	2012	2013	2014
Liczba wniosków złożonych do LKE:	1.329	1.602	1.361	1.329
– opinia pozytywna	1.289	1.564	1.331	1.285
– opinia negatywna	40	38	30	44
Liczba zwierząt, na których wykorzystanie wydano zgodę	2.699.614	653.766	331.199	295.443
Liczba wykorzystanych zwierząt, w tym:	282.160	233.561	162.156	233.323
w badaniach biologicznych o charakterze podstawowym	205.740	161.846	108.750	100.744
diagnoza choroby	9.474	8.850	6.610	4.772
kształcenie i szkolenia	4.877	5.002	5.216	4.688
Liczba zwierząt wykorzystanych w doświadczeniach służących badaniu chorób ludzi i zwierząt	74.918	70.663	57.173	58.035
Zwierzęta wykorzystane ponownie	527	0	328	270
Liczba przeprowadzonych doświadczeń w zależności od stopnia inwazyjności:	14.254	12.360	1.658	29.012
I (procedury nieinwazyjne)	876	476	164	286
II (procedury powodujące lekki chwilowy ból, stres lub długotrwały lekki dyskomfort)	4.678	3.578	698	14.125
III (procedury powodujące krótkotrwały, umiarkowany stres lub ból)	3.469	2.169	501	7.937
IV (procedury powodujące silny ból/stres i zwykle nieodwracalne uszkodzenie ciała i funkcji psychicznych)	5.231	6.131	295	6.658
X (procedury powodujące skrajne cierpienia)	0	6	0	6
Liczba kontroli przeprowadzonych przez 18 LKE	91	83	77	88
Relacja przeprowadzonych przez LKE kontroli w stosunku do liczby wydanych pozytywnie ocenionych wniosków (w %)	7	5,3	5,8	6,8

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie sprawozdań Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (http://www.bip.nauka.gov.pl/sprawozdania_zwierzeta/).

Tabela nr 2
Dane za 2015 r. dotyczące rozstrzygnięć lokalnych komisji etycznych w sprawie wykorzystania zwierząt w badaniach naukowych.

Wyszczególnienie	2015
Liczba udzielonych zgód na przeprowadzenie doświadczenia, w tym:	1.397
badania podstawowe	1.001
badania translacyjne lub stosowane	198
badania wymagane przepisami lub w produkcji	143
ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia i dobrostanu ludzi i zwierząt	9
badania mające na celu zachowanie gatunku	1
kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych	45
Liczba zgód na wykonanie procedur poza ośrodkiem	78
Liczba wykorzystanych zwierząt	174.456
Zwierzęta ponownie wykorzystane	2.918
Zgody na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, które było raz wykorzystane w procedurze dotkliwej	0
Zwierzęta wykorzystane w procedurach z podziałem na dotkliwość procedur:	
terminalna, bez odzyskania przytomności [SV1]	17.570
łagodna [SV2]	66.597
umiarkowana [SV3]	64.286
dotkliwa [SV4]	28.921
Oceny retrospektywne	0
Streszczenia nietechniczne	203

Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie sprawozdań Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (http://www.bip.nauka.gov.pl/sprawozdania_ zwierzeta/).

Podczas rozpatrywania wniosków lokalne komisje etyczne analizowały czy proponowane doświadczenie będzie wykonywane wyłącznie w celach określonych w art. 1 ust. 2 ustawy z 2005 r. lub w art. 3 ustawy z 2015 r. W przypadku braków formalnych we wnioskach wzywano wnioskodawców do ich uzupełnienia. NIK zauważyła jednostkowe przykłady nieznajomości zasad procedowania wniosków.

Stwierdzono przypadki nieznajomości nowych przepisów przez członków lokalnych komisji etycznych

LKE w Poznaniu po dokonaniu w 2015 r. oceny 19 z 40 wniosków, a w 2016 r. – 18 z 51 wniosków, zarekomendowała wprowadzenie do nich zmian oraz zaproponowała przyjęcie wniosków pod warunkiem wprowadzenia zalecanych korekt. W dniu dokonania oceny wniosków przeprowadzano jednak głosowanie w sprawie przyjęcia lub odrzucenia wniosków. Uchwały o wyrażeniu zgody przywoływały w treści wniosek rekomendowany do zmiany, przy czym wnioskodawca nie otrzymywał uchwały do momentu wprowadzenia zmian we wniosku. Przewodnicząca oraz sekretarz komisji oceniali poprawność skorygowanych wniosków, które następnie zostały włączone do dokumentacji LKE w Poznaniu, jako dokumenty stanowiące podstawę podjęcia uchwał i nie były ponownie opiniowane przez pozostałych członków Komisji. Według Przewodniczącej Komisji, po wejściu w życie ustawy z 2015 r. praktyka ta była stosowana w przeświadczeniu członków komisji, że zachowują właściwy tryb procedowania. Członkowie nowo powołanej komisji przyjęli bowiem schemat procedowania wniosków od poprzedniej komisji. Konsekwencją tej praktyki było też przekazywanie do publikacji na stronie internetowej ministra właściwego do spraw nauki stosownych streszczeń doświadczeń w terminie odległym od daty wydania uchwały.

Wszystkie skontrolowane wnioski (86), za wyjątkiem trzech, zostały rozpatrzone zgodnie z właściwością LKE. Do obecnie działającej I LKE w Warszawie dwóch użytkowników złożyło pięć wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia. W stosunku do trzech spośród nich Komisja wydała zgodę, pomimo iż użytkownicy nie należą do jej właściwości miejscowej. Komisja poinformowała wnioskodawców, których wnioski nie zostały rozpatrzone, o konieczności ich ponownego złożenia do właściwej komisji oraz przekazała według właściwości dokumentację dotyczącą wydanych zgód.

Zgody na przeprowadzanie doświadczeń wyrażane były na ogół zgodnie z przepisami obu ustaw. Wyjątkiem były cztery zgody wydane przez LKE w Poznaniu.

Lokalna komisja w Poznaniu rozpatrzyła pozytywnie cztery wnioski o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń pomimo, że wnioski nie zawierały wymaganych informacji, o których mowa w art. 44 ust. 1 oraz w art. 44 ust. 2 pkt 1 lit. b i art. 45 ust. 1 pkt 2 ustawy z 2015 r. Trzy zgody zostały udzielone bez wezwania wnioskodawców (w trybie określonym w § 18 ust. 4 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r.) do uzupełnienia danych wymaganych art. 44 ust. 1 oraz art. 45 ust. 1 ustawy z 2015 r. Fakt ten Przewodniczący Komisji tłumaczył przeoczeniem.

Wszystkie uchwały podjęto w terminach określonych w art. 35 Kpa. Natomiast treść jednej z analizowanych uchwał lokalnej komisji w Poznaniu nie spełniała wymogów formalnych, ponieważ nie wskazano w niej osoby, która pozyska zwierzęta dzikie oraz sposobu ich pozyskania.

Protokoły z sześciu posiedzeń Komisji w Poznaniu w 2015 r. zostały sporządzone w sposób niezgodny z wymogami § 12 w związku z § 21 rozporządzenia z 2015 r. Miały one formę odręcznych zapisów spotkań i nie zawierały informacji o przyjętym porządku obrad, przebiegu posiedzenia oraz nie zostały opatrzone żadnym podpisem. Nie były więc dokumentami. Także w tym przypadku komisja powielała schemat postępowania z okresu sprzed wejścia w życie rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r., a jej członkowie działali w przekonaniu, że działają prawidłowo. Uchybienia te zostały usunięte w lutym 2016 r. po rozpoczęciu prac przez nową komisję.

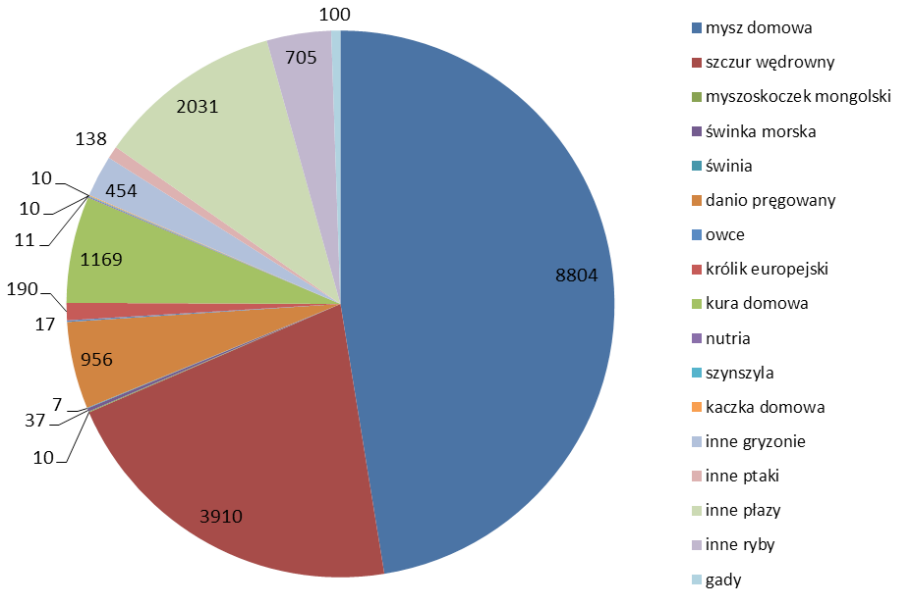
Wykorzystanie narządów i tkanek uśmierconych zwierząt nie jest objęte oceną korzyści i strat

2. Ustawa z 2015 r. wykluczyła z definicji procedury uśmiercanie zwierząt wyłącznie po to, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy. Prowadzenie takich doświadczeń nie podlega kontroli lokalnych komisji etycznych, w odróżnieniu od wcześniejszych uregulowań. Jakkolwiek rozwiązanie to jest zgodne z wymogami unijnymi, to jednak wykorzystanie uśmierconych zwierząt dla celów naukowych i edukacyjnych wyłączone jest z oceny faktycznych korzyści naukowych i ich relacji do poniesionych strat.

W 2015 r. liczba zwierząt uśmierconych wyłącznie w celu pobrania narządów lub tkanek wyniosła 18.559 sztuk, z tego: 8.804 myszy domowych (Mus musculus), 3.910 szczurów wędrownych (Rattus norvegicus), 2.031 innych płazów (Inne amphibia), 1.169 kur domowych (Gallus gallus domesticus), 956 danio pręgowanych (Danio rerio), 705 innych ryb (Inne Pisces), 454 innych gryzoni (Inne Rodentia), 190 królików europejskich (Oryctolagus cuniculus), 138 innych ptaków (Inne Aves), 100 gadów (Reptilia), 37 świnek morskich (Cavia porcellus), 17 owiec (Ovis aries), 11 nutrii (Myocastor coypus), 10 myszoskoczków mongolskich (Meriones unguiculatus), 10 szynszyli (Chinchilla langinera), 10 kaczek domowych (Anas domesticus).

Informacje te przekazane zostały ministrowi właściwemu do spraw nauki przez użytkowników wpisanych do prowadzonego przez niego rejestru. Liczby te nie są natomiast umieszczane w sumarycznym rocznym zestawieniu liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniach. Informacje dotyczące liczby zwierząt uśmierconych wyłącznie w celu pobrania narządów lub tkanek przekazywane będą Komisji Europejskiej w cyklu pięcioletnim.

Wykres nr 2
Zwierzęta uśmiercone w 2015 r. wyłącznie w celu pobrania narządów lub tkanek.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie informacji przekazanych przez użytkowników ministrowi właściwemu do spraw nauki na podstawie art. 30 ust. 4 pkt 2 ustawy z 2015 r.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

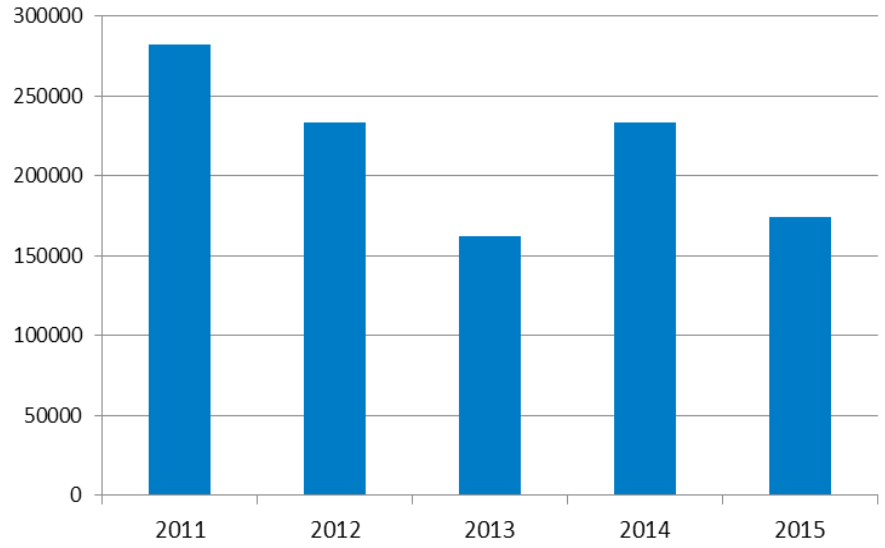
Dwa podmioty figurujące w rejestrze użytkowników Ministra NiSW – Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytetu im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego oraz Centrum Nowych Technologii Uniwersytetu Warszawskiego zadeklarowały[2] prowadzenie działań w celu pozyskania narządów i tkanek od zwierząt, a zatem ich uśmiercanie. Jednostki te poinformowały, że zostały wpisane do rejestru użytkowników bez zaświadczenia powiatowego lekarza weterynarii o spełnianiu warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych (art. 23 ust. 3 pkt 1 ustawy z 2005 r.) ani decyzji o stwierdzeniu spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności polegającej m.in. na wykonywaniu procedur (art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy z 2015 r.).

Dwie kolejne jednostki zadeklarowały, że każde doświadczenie zakończone jest uśmiercaniem zwierząt. Jedna z nich – Centrum Edukacji Medycznej Sp. z o.o. poinformowała, że we wniosku o wpis do wykazu użytkowników MNiSW z 2014 r. wskazano, że nie mają uzasadnienia starania na uzyskanie zaświadczenia właściwego miejscowo powiatowego lekarza weterynarii o spełnianiu warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych, gdyż zwierzęta te będą transportowane bezpośrednio na salę operacyjną gdzie otrzymają narkozę, a po zakończeniu badań będą natychmiast usypiane. Jednostka wskazała, że lokalna komisja etyczna była każdorazowo informowana o takim zakresie pozwolenia. W latach 2014–2016[3] przeprowadzono w jednostce cztery doświadczenia, a powiatowy lekarz weterynarii przeprowadził jedną kontrolę dotyczącą warunków utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. (na podstawie rozporządzenia MRiRW z 2006 r.), z czego większość przepisów – zgodnie z deklaracją jednostki – nie dotyczyła jej przedmiotu działalności. Druga z jednostek – Specjalistyczne Laboratorium Badawcze Piast Pasze Sp. z o.o. poinformowała, że każde z doświadczeń zakończone jest ubojem zwierząt, a ewentualny materiał biologiczny jest pobierany *post mortem*. Jednostka ta posiadała zaświadczenie o spełnianiu przez jednostkę doświadczalną warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych z 2010 r., jednak żadna z czterech kontroli powiatowego lekarza weterynarii przeprowadzonych w latach 2014–2015 nie dotyczyła spełniania wymogów przepisów ustawy z 2005 lub 2015 r., ani rozporządzenia MRiRW z 2006 r.

[2] Informacje uzyskane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

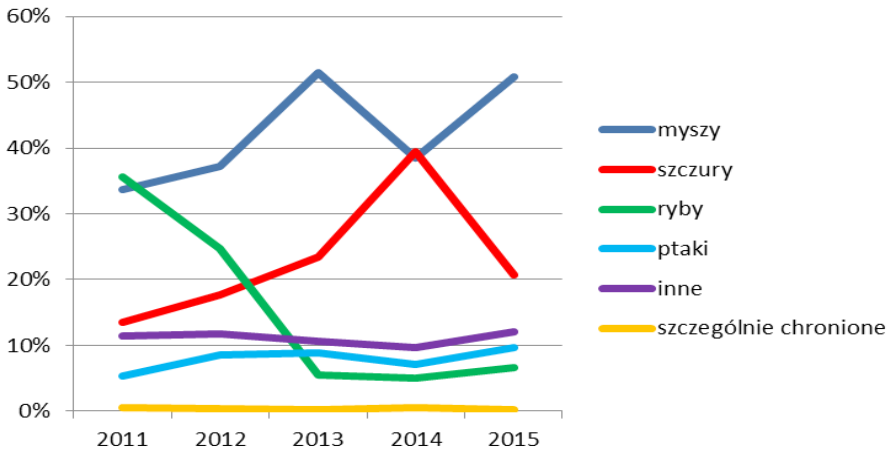
[3] Ostatnia zgoda na przeprowadzenie doświadczenia została wydana w maju 2016 r.

Wykres nr 3
Łączna liczba zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych w Polsce w latach 2011–2015.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie sprawozdań Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (http://www.bip.nauka.gov.pl/sprawozdania_zwierzeta/).

Wykres nr 3
Odsetek zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych w Polsce w podziale na rodzaje w latach 2011–2015.



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie sprawozdań Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (http://www.bip.nauka.gov.pl/sprawozdania_zwierzeta/).

3. Realizowanie przez lokalne komisje działań nadzorczych nałożonych ustawą z 2005 r. odbywało się poprzez kontrole użytkowników w zakresie zgodności procedur z zatwierdzonym wnioskiem. W 2014 r. 18 lokalnych komisji etycznych przeprowadziło łącznie 88 kontroli.

Lokalne komisje etyczne przeprowadziły ponad 80 kontroli

Kontrole przeprowadzone przez cztery spośród sześciu skontrolowanych LKE (Kraków, Lublin, Olsztyn i Warszawa) nie stwierdziły nieprawidłowości w realizowanych doświadczeniach. W kontrolach przeprowadzonych przez dwie LKE wystąpiły poniższe nieprawidłowości.

LKE we Wrocławiu przeprowadziła ogółem 11 kontroli, w tym osiem w 2014 r. i trzy w 2015 r., podczas których skontrolowano realizację 44 wniosków (po cztery w każdej kontroli). W odniesieniu do badań objętych czterema wnioskami stwierdzono nieprawidłowości polegające m.in. na: prowadzeniu niepełnej dokumentacji badań (brak informacji o wykorzystywanych zwierzętach, personelu uczestniczącym w doświadczeniu, wykonywanych procedurach doświadczalnych i losie zwierząt po zakończeniu badań, w tym o ich uśmiercaniu), niezgodnym z wnioskiem miejscu bytowania zwierząt, nieprawidłowym oznakowaniu klatek, w których trzymano zwierzęta oraz nierzetelnych informacjach dotyczących uśmiercanych zwierząt oraz podawanych leków. W ocenie Komisji stwierdzone nieprawidłowości nie miały jednak niekorzystnego wpływu na ogólny dobrostan zwierząt.

W latach 2014–2015 LKE w Poznaniu przeprowadziła siedem kontroli (w tym jedną sprawdzającą) w pięciu jednostkach doświadczalnych. Zakres kontroli obejmował m.in. zgodność procedur z zatwierdzonym wnioskiem, wywiązywanie się przez jednostki doświadczalne z obowiązku zastosowania odpowiedniego znieczulenia oraz weryfikację przypadków uśmiercania zwierząt. Nieprawidłowości stwierdzono u dwóch użytkowników. Dotyczyły one niewłaściwie prowadzonej dokumentacji doświadczeń, braku wydzielonego pomieszczenia do prowadzenia eksperymentów oraz wykorzystywania do zabiegów pomieszczeń i wyposażenia niespełniającego wymaganych warunków. W 2015 r. w toku przeprowadzonej u jednego z użytkowników kontroli sprawdzającej Komisja stwierdziła inne uchybienia m.in. brak wyodrębnionego suchego i zabezpieczonego przed dostępem owadów i szkodników pomieszczenia służącego do przechowywania karmy, czystej ściółki i czystych klatek oraz użytkowanie pomieszczenia do zabiegów operacyjnych niespełniającego niektórych wymagań dotyczących swobody przemieszczania się oraz skutecznej wentylacji.

W ocenie NIK działaniem nieprawidłowym lokalnej komisji etycznej w Poznaniu było zaniechanie wydania, w formie uchwały, nakazu usunięcia przez użytkownika uchybień opisanych w protokole kontroli z 24 listopada 2014 r. Skontrolowany użytkownik przeprowadzał badanie niezgodnie z zatwierdzonym projektem doświadczenia. Do wydania stosownej uchwały zobowiązywały Komisję postanowienia art. 35 ust. 1 ustawy z 2005 r. Przyczyną zaniechania był brak wiedzy, że w takiej sprawie powinna być podjęta stosowna uchwała.

Na podstawie nowych przepisów przeprowadzono tylko dwie oceny retrospektywne

4. Spośród sześciu skontrolowanych lokalnych komisji tylko Komisja we Wrocławiu przeprowadziła, w okresie objętym kontrolą, dwie oceny retrospektywne[4] w oparciu o przepisy art. 53 ust. 1 ustawy z 2015 r. Ocenę sporządzono kierując się wytycznymi zawartymi w broszurze pt. *Opieka nad zwierzętami, dążenie do lepszego podejścia naukowego*[5], brak bowiem było innych wskazówek lub narzędzi metodycznych do dokonania oceny.

[4] Ocena retrospektywna polega na sprawdzeniu czy zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia, procedury objęte doświadczeniem zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1, wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (art. 53 ust. 2 ustawy).

[5] Dokument, który powstał w wyniku prac ustanowionej przez Komisję Europejską grupy roboczej ekspertów ds. oceny projektów i oceny retrospektywnej i zatwierdzonego przez właściwe organy krajowe do wykonania dyrektywy 2010/63/UE.

WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

Dopiero w czerwcu 2016 r. Krajowa Komisja Etyczna opracowała wzór formularza pt. Raport użytkownika, który po wypełnieniu ma być przedkładany lokalnej komisji na potrzeby przeprowadzania oceny retrospektywnej. Jednocześnie KKE wydała lokalnym komisjom etycznym zalecenie jego stosowania. Wypełniając raport użytkownik zobowiązany został do przedstawienia informacji o doświadczeniu (charakter badania, kwalifikacja procedury, liczba wykorzystanych zwierząt), o realizacji celów założonych w doświadczeniu, osiągnięciu celów dodatkowych. Ponadto użytkownik musi przedstawić popularyzatorski (nietechniczny) opis zysków płynących z realizacji do świadczenia dla społeczeństwa, nauki, edukacji, ochrony przyrody lub przemysłu, a także wskazać wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogące przyczynić się do wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Do obowiązków użytkownika należy także zaprezentowanie mierzalnych wyników realizacji celów doświadczenia (publikacje naukowe, wystąpienia konferencyjne, zgłoszenia patentowe itp.). Jednakże ich prezentacja nie jest obligatoryjna w chwili składania raportu. Użytkownik jest zobowiązany uzupełnić raport w czasie nie przekraczającym 24 miesięcy od dnia zakończenia doświadczenia.

Oceny retrospektywne przeprowadzone przez LKE we Wrocławiu dotyczyły następujących projektów:

– „Wieloparametryczna charakterystyka aktywacji i reaktywności płytek krwi w mysim modelu raka piersi".
– „Analiza wpływu lokalizacji subkomórkowej białka maspiny na tempo proliferacji komórek nowotworu piersi in vivo w mysim modelu zwierzęcym".

W obydwu przypadkach Komisja wydała ocenę pozytywną. We wnioskach z oceny realizacji projektu stwierdzono, że cele zostały osiągnięte, nie odnotowano żadnych odstępstw dotyczących liczby wykorzystanych zwierząt czy dotkliwości wykonywanych procedur.

Lokalne komisje etyczne miały trudności w wyznaczeniu terminu oceny retrospektywnej

Dokonywanie oceny retrospektywnej bez ustawowego wyznaczenia terminów jej przeprowadzenia spowodowało, że lokalne komisje etyczne miały trudności z określaniem tych terminów.

W siedmiu spośród 10 badanych zgód w I LKE w Warszawie nie określono konkretnych terminów przeprowadzenia ocen retrospektywnych ograniczając się do stwierdzenia, że zostaną one przeprowadzone po zakończeniu doświadczenia, pomimo że w uchwałach wskazano konkretne daty rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia. Taki sposób postępowania tłumaczono faktem, że ocena retrospektywna ma na celu sprawdzenie czy zrealizowano cele naukowe lub edukacyjne, a to jest możliwe dopiero po zebraniu i opisaniu wyników, a każdy wnioskodawca potrzebuje innego czasu na przygotowanie zestawień i wyciągnięcie wniosków. Jeszcze w trakcie kontroli NIK Komisja ustaliła, że doświadczenia będą podlegały ocenie retrospektywnej w terminie sześciu miesięcy od daty zakończenia doświadczenia z uwzględnieniem zgód na przedłużenie doświadczeń.

LKE w Poznaniu w niewłaściwy sposób dokonała zmiany terminu przeprowadzenia trzech ocen retrospektywnych, dla których pierwotny termin określony został jako „pół roku od zakończenia doświadczenia" planowanego na 31 grudnia 2015 r. Decyzją komisji przedłużono go do końca 2017 r. Wprowadzenie zmiany do treści uchwały Komisji w Poznaniu wyrażającej zgodę na przeprowadzenie doświadczenia w jednym przypadku zostało dokonane na wniosek użytkownika. W dwóch przypadkach na posiedzeniu LKE w Poznaniu we wrześniu 2016 r. członkowie Komisji w głosowaniu, bez formalnego podjęcia uchwały, podjęli decyzję o zmianie terminu przeprowadzenia oceny retrospektywnej z uwagi na zbyt krótki czas uniemożliwiający opublikowanie wyników badań oraz zarejestrowanie badanego środka. Przyznanie tak krótkiego czasu przez komisję użytkownikom wynikało z faktu niedostatecznych informacji jakie posiadała komisja tuż po wejściu w życie nowej ustawy, na temat jak taka ocena retrospektywna ma wyglądać i jakiego rodzaju dokumentację powinien przedłożyć użytkownik.

Dokonanie kolejnych ocen przez lokalne komisje uzależnione jest od terminu zakończenia prowadzonych doświadczeń (przewidzianych na lata 2016–2021).

Zdaniem organizacji pozarządowych ocena retrospektywna nie jest skuteczną formą sprawdzania doświadczeń

Zdaniem organizacji pozarządowych[6], których celem działania jest ochrona zwierząt, ocena retrospektywna nie jest skuteczną formą sprawdzania doświadczeń. Ich zastrzeżenia dotyczyły rzetelności wyników ocen prowadzonych wyłącznie na podstawie tylko przedłożonej przez użytkownika dokumentacji w kontekście braku możliwości, pod rządami ustawy z 2015 r., przeprowadzania kontroli przez lokalne komisje etyczne.

Zapytani przez NIK przedstawiciele organizacji pozarządowych wyrazili następujące opinie na temat obowiązujących zasad oceny retrospektywnej:

→ *Ocena retrospektywna jest fikcyjnym narzędziem oceny doświadczeń. Tak naprawdę komisja etyczna będzie miała wgląd jedynie do skąpej dokumentacji z przebiegu doświadczenia i to jedynie w zakresie doświadczeń o najwyższym stopniu dotkliwości. Tymczasem doświadczenie trwa zazwyczaj od kilku miesięcy do kilku lat. W tym czasie zwierzęta są przetrzymywane w warunkach laboratoryjnych, poddawane procedurom wywołującym bardzo często ból fizyczny i psychiczne cierpienie, które są rozciągnięte na tygodnie a czasem miesiące. Komisja nie ma wglądu w to, co dzieje się przez cały czas trwania doświadczenia a jedynie w dokumentację, w której wnioskodawca zawrze wybiórcze informacje. W jaki sposób można przykładowo zweryfikować czy faktycznie procedury zostały wykonane zgodnie z wnioskowanym stopniem dotkliwości, jeśli nie ma możliwości sprawdzenia stanu zwierzęcia w trakcie trwania procedur? Nie ma takiej możliwości, szczególnie w sytuacji kiedy zespół ds. dobrostanu nie jest zobligowany do monitorowania każdego doświadczenia z osobna i wydawania odpowiedniej opinii, która byłaby częścią dokumentacji wymaganej do wykonania oceny retrospektywnej. Ustawa nie określa również jaki wpływ na przyszłe doświadczenia ma wykonanie oceny retrospektywnej. W obecnej sytuacji jej wykonanie jest tylko „sztuką dla sztuki" i niepotrzebnym obciążeniem komisji etycznych dodatkowymi obowiązkami, które nie dają żadnych wymiernych rezultatów w zakresie poprawy dobrostanu zwierząt laboratoryjnych oraz wdrażania zasad 3R.*

[6] Informacje uzyskane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

- → *Ocena retrospektywna dokonywana przez lokalne komisje etyczne ds. doświadczeń na zwierzętach nie jest skuteczną formą sprawdzania przeprowadzanych doświadczeń. Wynika to przede wszystkim z faktu, że w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości czy naruszeń przepisy prawne nie przewidują za nie żadnych sankcji. Nadto, obligatoryjną oceną retrospektywną objęte są wyłącznie niektóre kategorie przeprowadzanych doświadczeń, w stosunku do innych na podstawie art. 53 ust. 3 komisja może dokonać oceny fakultatywnie. Obligatoryjność przeprowadzania oceny retrospektywnej winna zostać rozszerzona także na inne kategorie przeprowadzanych doświadczeń.*
- → *Ocena retrospektywna prowadzona przez lokalne komisje etyczne spełnia swoją rolę jedynie w odniesieniu do oceny czy wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.*
- → *Ocena retrospektywna przeprowadzona przez lokalne komisje etyczne nie jest skuteczną metodą sprawdzania doświadczeń na zwierzętach. Jak wnosi art. 53 ust. 1 lokalna komisja dokonuje takowej oceny na podstawie dokumentacji przekazanej przez użytkownika czyli innymi słowy polega jedynie na sprawozdaniu jakie dostarczył użytkownik komisji. Niestety art. 53 nie określa dokładnie jakich dokumentów komisja może się domagać. Jeśli natomiast lokalna komisja poprosi o wszystkie dokumenty z przeprowadzonego doświadczenia na zwierzętach, to i tak nie ma pewności czy użytkownik rzetelnie zreferował całość przeprowadzonego badania. Jednocześnie jesteśmy świadomi, że Inspekcja Weterynaryjna może przeprowadzać kontrole w jednostkach doświadczalnych. Jednak IW nie jest organem wydającym zgody na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach i tego rodzaju kontrola jest ukierunkowana raczej na ogólny stan jednostki doświadczalnej, a nie wyraźnie ukierunkowana na nadzór nad daną procedurą badawczą.*

Brak odpowiednich przepisów spowodował opóźnienie w publikacji informacji o doświadczeniach

5. Publikowanie przez lokalne komisje etyczne w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego tzw. nietechnicznych streszczeń doświadczeń następowało z opóźnieniem. Wynikało to z braku przepisów dotyczących trybu i terminu ich publikacji. O przekazywaniu streszczeń drogą elektroniczną do KKE na adres poczty elektronicznej zwierz@nauka.gov.pl lokalne komisje etyczne zostały poinformowane w dniu 20 października 2015 r. Ze względu na konieczność uzyskania opinii Departamentu Legislacyjno-Prawnego MNiSW w zakresie interpretacji odnośnego przepisu art. 36 ust. 1 pkt 5 ustawy z 2015 r. pierwsze nietechniczne streszczenia umieszczono na stronie BIP dopiero w dniu 7 czerwca 2016 r.

Stwierdzono brak współpracy pomiędzy lokalnymi komisjami a powiatowymi lekarzami weterynarii

6. Lokalne komisje etyczne nie podejmowały współpracy z powiatowymi lekarzami weterynarii w sprawie wymiany informacji i zasięgania opinii w zakresie utrzymywania i hodowli zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych i u dostawców, jak również nie występowały z wnioskami o przeprowadzenie kontroli. Brak współpracy uzasadniano nie otrzymywaniem od PLW powiadomień o uchybieniach stwierdzonych podczas kontroli warunków utrzymywania zwierząt ani kopii protokołów, jak również nie stwierdzono innych uchybień wskazujących na konieczność nawiązania współpracy. LKE nie przekazywały także informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzania kontroli ze względu na brak wniosków w tym zakresie. Wnioski takie wpłynęły w II półroczu

2016 r. do dwóch LKE (w Krakowie i Lublinie) i komisje przekazały PLW informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń. Spośród nowo działających komisji współpracę z PIW w Otwocku, Siedlcach i Warszawie nawiązała I LKE w Warszawie. Inspektoraty te zadeklarowały przekazywanie do komisji kopii protokołów kontroli przeprowadzanych przez te inspektoraty u użytkowników podlegających obecnie działającej I LKE.

Członkowie nowych lokalnych komisji etycznych otrzymali dokumentację od swoich poprzedników

7. Przekazywanie dokumentacji nowo powołanym komisjom odbyło się, za wyjątkiem dwóch przypadków, terminowo. Wymóg przekazania w ciągu miesiąca dokumentacji dotyczącej wyrażania zgód na przeprowadzanie doświadczeń oraz związanej z nadzorem sprawowanym nad przeprowadzaniem doświadczeń wynikał z art. 80 ust. 5 ustawy z 2015 r. I LKE w Lublinie działająca poprzednio przy Uniwersytecie Medycznym przekazała dokumentację do nowoutworzonej LKE w lipcu 2016 r., tj. po upływie sześciu miesięcy od powołania nowej komisji. Także IV LKE w Warszawie przekazała do obecnie działającej I LKE dokumentację z sześciomiesięcznym opóźnieniem. Dyrektor Narodowego Instytutu Leków wyraził zgodę na przekazanie archiwalnej dokumentacji dopiero po otrzymaniu informacji o kontroli prowadzonej przez NIK.

Działalność lokalnych komisji etycznych jest finansowana ze środków budżetu państwa

8. Działalność lokalnych komisji etycznych finansowana jest ze środków będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki. W okresie od stycznia 2014 r. do czerwca 2016 r. koszty funkcjonowania lokalnych komisji etycznych wyniosły łącznie 1.397,3 tys. zł. Refundacja kosztów następowała na podstawie umów zawartych z jednostką, przy której działa Komisja. W 2016 r. przekazywanie kwartalnych zestawień kosztów podróży i wynagrodzeń członków komisji odbiegało od terminów określonych w § 24 ust. 3 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2015 r. (do 15 dnia miesiąca następnego po zakończeniu kwartału). Przedłożenie rozliczeń nastąpiło bowiem dopiero w II połowie 2016 r. po zawarciu umów – obejmujących zarówno okres grudzień 2015 – styczeń 2016, jak i na 2016 (luty–grudzień), w których zawarto szczegółowy budżet dla każdej z komisji.

4.3. Wypełnianie obowiązków przez powiatowych lekarzy weterynarii

Powiatowi lekarze weterynarii nie w pełni prawidłowo realizowali swoje zadania

Powiatowi lekarze weterynarii nie w pełni prawidłowo realizowali swoje zadania. Po wejściu w życie ustawy z 2015 r. organy te przejęły od lokalnych komisji etycznych obowiązek przeprowadzania kontroli doświadczeń. W niektórych przypadkach kontrole te były realizowane na podstawie nieobowiązującego stanu prawnego i sprawdzały wdrożenie tylko części nowych wymogów.

1. Wypełnianie przez powiatowych lekarzy weterynarii (PLW) obowiązku przekazywania ministrowi właściwemu do spraw nauki informacji o wydanych zezwoleniach, a także – od 2015 r. – o wydanych decyzjach przebiegało prawidłowo, tj. zgodnie z postanowieniami art. 13 ust. 5 ustawy z 2005 r. lub art. 27 ust. 6 ustawy z 2015 r.

PLW w Poznaniu w okresie objętym kontrolą wydał jedno zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych. Informacje o wydaniu zezwolenia oraz dane, które wskazano we wniosku o jego wydanie zostały przekazane Ministrowi NiSW w terminie 14 dni od wydania decyzji, tj. zgodnie z terminem określonym w art. 13 ust. 5 ustawy z 2005 r.

PLW w Krakowie w okresie od 2014 r. do 26 maja 2015 r. nie wydawał zezwoleń, natomiast od 27 maja 2015 r. do 31 sierpnia 2016 r. wydał pięć decyzji o spełnianiu wymagań w zakresie użytkowania zwierząt laboratoryjnych, dziewięć w zakresie spełniania wymagań hodowli zwierząt i dwie decyzje w zakresie spełniania wymagań dostarczania zwierząt doświadczalnych. Wszystkie decyzje zostały przekazane do MNiSW w terminie określonym w art. 27 ust. 6 ustawy z 2015 r.

PLW we Wrocławiu ze względu na brak wniosków nie wydawał zezwoleń w okresie od 2014 r. do 26 maja 2015 r. Po tym okresie natomiast wydał dwukrotnie decyzje stwierdzające spełnianie wymagań i zgodnie z wymogiem niezwłocznie przekazał je Ministrowi NiSW.

PLW w Olsztynie, w okresie obowiązywania ustawy z 2005 r., nie wydawał zezwoleń na prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczaniu zwierząt doświadczalnych. Natomiast po wejściu w życie ustawy z 2015 r. wydał jedną decyzję o spełnianiu wymagań w zakresie hodowli zwierząt laboratoryjnych, którą wraz z wnioskiem przekazał Ministrowi NiSW w terminie ustawowym.

PLW w Lublinie w lipcu 2015 r. przekazał do Ministra NiSW wniosek podmiotu wraz z decyzją stwierdzającą spełnienie wymagań weterynaryjnych do prowadzenia działalności polegającej na wykonywaniu procedur i hodowli zwierząt doświadczalnych.

Jedynie w jednym przypadku PLW w Warszawie nie zawiadomił Ministra NiSW o wydaniu w dniu 26 maja 2015 r. Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych. PLW nie przekazał informacji na wyraźną prośbę przedstawiciela podmiotu, któremu wydano zezwolenie.

Z powodu niespójności pomiędzy rejestrami część podmiotów działała poza kontrolą

2. Zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt powiatowi lekarze weterynarii prowadzą rejestr tzw. podmiotów nadzorowanych. Podmiotem takim jest każdy podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na hodowli, dostarczaniu lub użytkowaniu zwierząt laboratoryjnych. Jednostki te zobowiązane były do zgłoszenia zamiaru i uzyskania zgody powiatowego lekarza weterynarii na prowadzenie takiej działalności. Posiadanie zezwolenia wydanego przez PLW było warunkiem uzyskania wpisu do stosownych rejestrów prowadzonych przez ministra właściwego do spraw nauki.

Występowały rozbieżności pomiędzy rejestrami prowadzonymi przez skontrolowanych powiatowych lekarzy weterynarii a rejestrami prowadzonymi przez ministra właściwego do spraw nauki, które skutkowały m.in. wieloletnim pozostawieniem bez kontroli niektórych podmiotów.

Do rejestru prowadzonego przez Ministra NiSW wpisany został jeden dostawca AnimaLab Szymon Wyrwicki mający siedzibę w Poznaniu, który otrzymał zaświadczenia od PLW w Kielcach i na tej podstawie uzyskał wpis (nr jednostki w rejestrze – 9). Podmiot ten nie był kontrolowany przez PLW w Poznaniu, gdyż nie zarejestrował u niego swojej działalności.

Do rejestrów prowadzonych przez Ministra NiSW, w obszarze działania PLW w Krakowie, wpisano 24 podmioty, w tym dziewięć jednostek prowadzących działalność doświadczalną i/lub hodowlaną znajdowało się poza nadzorem PLW. Nie zwróciły się one do PLW w Krakowie z wnioskami o wydanie zaświadczenia o spełnianiu warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych lub zezwolenia na prowadzenie hodowli, czy też odpowiednio decyzji administracyjnej stwierdzającej spełnienie warunków prowadzenia takiej działalności następujące podmioty wpisane do rejestru Ministra NiSW. Były to:

- Instytut Ochrony Przyrody Polskiej Akademii Nauk w Krakowie (nr jednostki w rejestrze użytkowników – 0025)
- UNIGEN Instytut Badawczo-Produkcyjny Sp. z o.o.(nr jednostki w rejestrze użytkowników – 0136)
- Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kołłątaja w Krakowie, Wydział Leśny (nr jednostki. w rejestrze użytkowników – 0153)
- Instytut Systematyki i Ewolucji Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w Krakowie (nr jednostki w rejestrze użytkowników – 0160)
- Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Wydział Nauk o Zdrowiu (nr jednostki w rejestrze użytkowników – 0114 oraz w rejestrze hodowców – 045)
- Uniwersytet Rolniczy w Krakowie Wydział Hodowli i Biologii Zwierząt, w tym: Centrum Badawcze i Edukacyjne Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt: w Rząsce (nr jednostki w rejestrze hodowców – 066), Stacja Doświadczalna Katedry Biotechnologii Zwierząt na Bielanach (nr jednostki w rejestrze hodowców – 067), Stacja Doświadczalna Katedry Ichtiobiologii i Rybactwa w Mydlnikach (nr jednostki w rejestrze hodowców – 073), Stacja Doświadczalna Instytutu Nauk Weterynaryjnych w Przegorzałach (nr jednostki w rejestrze hodowców – 075)

Na terenie PLW w Krakowie działalność badawczą prowadzą tylko cztery z powyższych jednostek (Wydział Hodowli i Biologii Zwierząt jak również jego stacje doświadczalne). W wyniku podjętego przez PLW we wrześniu 2016 r. postępowania wyjaśniającego ustalono, że wpis ww. stacji do rejestru ministra wynikał z błędu pracownika uczelni. Błąd ten ma zostać sprostowany przez dziekana Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt Uniwersytetu Rolniczego w Krakowie.

Akademia Rolnicza w Lublinie, obecnie Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie, wystąpiła w 2005 r. i w 2006 r. o wydanie zaświadczeń odpowiednio dla Katedry Biologicznych Podstaw Produkcji Zwierzęcej i Katedry Hodowli i Użytkowania Koni. Z powodu niespełniania wymagań weterynaryjnych PLW w Lublinie odmówił wydania takich zaświadczeń. Od tego czasu obecny Wydział Biologii i Hodowli Zwierząt Uniwersytetu Przyrodniczego (WBiHZ UP) nie ponawiał wniosku o wydanie zaświadczenia. Nie występował też do PLW o wydanie decyzji stwierdzającej spełnienie wymagań do prowadzenia hodowli zwierząt doświadczalnych, wymaganej art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy z 2015 r. Mimo powyższego w maju 2006 r. WBiHZ UP został wpisany do wykazu jednostek doświadczalnych z numerem identyfikacyjnym 071. Do rejestru prowadzonego na podstawie art. 26 ustawy z 2015 r. został ponownie wpisany na podstawie formularzy zgłoszeniowo-aktualizujących (WBiHZ UP został w nich zaznaczony dwu-

krotnie: jako użytkownik i jako hodowca) złożonych w maju 2015 r. do MNiSW w ramach weryfikacji danych zawartych w wykazach prowadzonych na podstawie ustawy z 2005 r. Z rejestru hodowców Wydział został usunięty dopiero w listopadzie 2016 r.

W rejestrze użytkowników Ministra NiSW (według stanu na sierpień 2016 r.) pod pozycją 0124 figurował Katolicki Uniwersytet Lubelski im. Jana Pawła II w Lublinie Wydział Biotechnologii i Nauk o Środowisku. Wpis ten istniał, pomimo że PLW w Lublinie po kontroli w 2014 r. stwierdził wygaśnięcie decyzji o spełnianiu wymagań weterynaryjnych i wykreślił jednostkę z rejestru podmiotów nadzorowanych. Z rejestru KUL został usunięty dopiero w listopadzie 2016 r.

W rejestrze podmiotów nadzorowanych prowadzonym w PIW w Olsztynie, nie ujęto dwóch podmiotów wpisanych do rejestru prowadzonego przez Ministra NiSW, tj. Wydziału Nauk Medycznych i Wydziału Kształtowania Środowiska i Rolnictwa Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie (oznaczonych odpowiednio numerami 0156 i 0179), ponieważ podmioty te nie zwracały się do PLW z wnioskami o wydanie zaświadczenia o spełnianiu warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych lub decyzji administracyjnej stwierdzającej spełnienie wymagań do prowadzenia takiej działalności. Wydziały te nie utrzymują zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, a studenci i pracownicy Wydziału Nauk Medycznych wykorzystują do doświadczeń zwierzęta laboratoryjne utrzymywane na Wydziale Medycyny Weterynaryjnej UWM . Studenci i pracownicy Katedry Leśnictwa i Ekologii Lasu Wydziału Kształtowania Środowiska i Rolnictwa, prowadzą natomiast jedynie obserwacje dzikich zwierząt w miejscach ich naturalnego bytowania.

W ocenie NIK niezbędne jest podjęcie współpracy pomiędzy Głównym Lekarzem Weterynarii a Ministrem Nauki i Szkolnictwa Wyższego w celu doprowadzenia do zgodności list podmiotów wpisanych do rejestrów, o których mowa powyżej. W odróżnieniu od lat ubiegłych, kiedy wykazy stanowiły załączniki do obwieszczeń publikowanych w dzienniku urzędowym MNiSW, obecnie rejestr udostępniany jest na stronie internetowej Ministerstwa i jest często korygowany.

Aby wyeliminować niespójności w rejestrach niezbędna jest współpraca Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z Głównym Lekarzem Weterynarii

Pracownicy sześciu skontrolowanych inspektoratów weterynaryjnych przeprowadzili w okresie objętym kontrolą łącznie 166 kontroli. Objęte nimi zostały jednostki ujęte w wykazie podmiotów nadzorowanych przez inspektoraty i prowadzące działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do badań naukowych.

W rejestrze prowadzonym przez Inspektorat we Wrocławiu ujęto tylko pięć spośród dziewięciu jednostek, którym w latach 2005–2006 Powiatowy Lekarz Weterynarii we Wrocławiu wydał zaświadczenia o spełnianiu warunków utrzymania zwierząt doświadczalnych. Skutkiem tej nieprawidłowości było nieobjęcie kontrolą przez okres 11 lat czterech jednostek oraz nieujmowanie ich w sprawozdaniach przekazywanych do Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii.

PLW w Lublinie nie objął kontrolami Wydziału Biologii i Hodowli Zwierząt Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie pomimo wiedzy o wpisaniu jednostki do rejestru Ministra NiSW. Fakt tego wpisu ujawniony został w związku z przeprowadzanym co roku (w 2014 r. i w 2015 r.) porównaniem rejestrów podmiotów nadzorowanych z wykazami prowadzonymi przez Ministra przy tworzeniu planów kontroli na dany rok. PLW nie obejmował tej jednostki kontrolami przyjmując, że kontroli podlegają jedynie podmioty nadzorowane, tj. wpisane do rejestru PLW. Skutkowało to nieprzeprowadzaniem przez 11 lat kontroli tej jednostki, która prowadziła doświadczenia na zwierzętach, na które uzyskiwała zgody LKE (a zgody takie zostały przez LKE udzielone, bowiem jednostka była wpisana do wykazu MNiSW). PLW zadeklarował objęcie jednostki kontrolą pozaplanową (interwencyjną) po uzyskaniu z LKE informacji o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, o które wystąpił w sierpniu 2016 r..

Zróżnicowany status jednostek prowadzających badania z udziałem zwierząt wolnożyjących

3. Sześć podmiotów figurujących w rejestrze użytkowników Ministra NiSW zadeklarowało przeprowadzanie badań głównie na zwierzętach wolnożyjących. W poprzednim stanie prawnym, zgodnie z art. 1 ust. 3 ustawy z 2005 r., przepisów ustawy nie stosowano m.in. do chwytania zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia przynależności systematycznej. Zgodnie z art. 1 ust. 2 pkt 3–5 ustawy z 2015 r., przepisów ustawy tej nie stosuje się m.in. do czynności wykonywanych w celu identyfikacji zwierząt, chwytania zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia ich przynależności systematycznej a także czynności, które nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

Trzy spośród tych podmiotów – m.in. Wydział Leśny Uniwersytetu Rolniczego im. Hugona Kołłątaja w Krakowie oraz Muzeum Instytut Zoologii PAN nie miały zaświadczeń powiatowego lekarza weterynarii o spełnianiu warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych (art. 23 ust. 3 pkt 1 ustawy z 2005 r.) ani decyzji o stwierdzeniu spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności polegającej m.in. na wykonywaniu procedur (art. 27 ust. 1 ustawy z 2015 r.). Przyczyną powyższego był m.in. niski stopień ingerencji działań, nie wypełniający przepisów ustawy z 2015 r. lub fakt odławiania zwierząt w terenie, a następnie wypuszczanie w miejscu schwytania. Podmioty te nie były także kontrolowane w latach 2014–2016 (do października) przez lokalną komisję etyczną, ani powiatowego lekarza weterynarii (w przypadku Muzeum Instytut Zoologii PAN od daty wpisania jednostki do rejestru Ministra NiSW, nie przeprowadzono kontroli w zakresie działalności objętej wpisem). Podobnie poinformował Wydział Biologii i Nauk o Środowisku Uniwersytetu im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, który zadeklarował status „potencjalnego użytkownika" (pomimo wpisu do rejestru użytkowników Ministra NiSW w dniu 13 maja 2015 r.), m.in. z uwagi na planowane czynności doświadczalne na zwierzętach dzikich w terenie, takie jak pobieranie niewielkiej ilości krwi lub wycinanie małego wycinka skóry i wypuszczenie schwytanego zwierzęcia. Jednostka wskazała, że przy aplikacji o uprawnienia użytkownika nie była wymagana decyzja powiatowego lekarza weterynarii o stwierdzeniu spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności polegającej m.in. na wykonywaniu procedur, ze względu na prowadzenie ich w terenie.

W przeciwieństwie do powyższego, trzy pozostałe jednostki deklarujące przeprowadzanie badań głównie na zwierzętach wolnożyjących poinformowały o posiadaniu zaświadczenia właściwego miejscowo powiatowego lekarza weterynarii o spełnianiu przez jednostkę doświadczalną warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych, w tym Morski Instytut Rybacki – z uwagi na zaangażowanie w inne projekty, dwie pozostałe – Wydział Nauk Biologicznych Uniwersytetu Wrocławskiego i Wydział Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach – z uwagi na czasowe przetrzymywanie zwierząt przy niektórych projektach. Jedna z tych jednostek była kontrolowana w latach 2014–2016 (do września) przez powiatowego lekarza weterynarii i lokalną komisję etyczną w związku z działalnością objętą wpisem, druga była kontrolowana przez ww. podmioty w latach 2012–2013, a trzecia – od dnia kontroli stwierdzającej spełniania ww. warunków w 2012 r. – nie była kontrolowana w ogóle.

Status jednostek przeprowadzających badania z udziałem zwierząt wolnożyjących jest zróżnicowany w zależności od przyjętej interpretacji ustawowych przepisów. Należy zauważyć, że zgodnie z art. 20 ust. 2 ustawy z 2005 r. jak i art. 44–45 ustawy z 2015 r. do dokumentacji do wniosku o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia przez lokalną komisję etyczną, nie jest wymagane załączenie zaświadczenia powiatowego lekarza weterynarii o spełnianiu warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych (art. 23 ust. 3 pkt 1 ustawy z 2005 r.) ani decyzja o stwierdzeniu spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności polegającej m.in. na wykonywaniu procedur (art. 27 ust. 1 ustawy z 2015 r.), gdyż lokalna komisja etyczna bierze pod uwagę m.in. wpis do rejestru użytkowników Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Do uzyskania ww. wpisu na podstawie ustawy z 2005 r. niezbędne było zaświadczenie, o którym mowa w art. 23 ust. 3 pkt 1, a po wejściu w życie ustawy z 2015 r. – decyzja o stwierdzeniu spełnienia niezbędnych wymagań (art. 27 ust. 1 ustawy z 2015 r.) od czego – jak wynika z informacji udzielonej przez niektóre jednostki – były odstępstwa. Tak więc jednostka wpisana do rejestru Ministra NiSW bez wymaganego zaświadczenia lub decyzji, nie posiadająca tym samym potwierdzenia przez powiatowego lekarza weterynarii spełniania warunków do utrzymywania zwierząt, uzyskuje zgodę lokalnej komisji etycznej na przeprowadzenie doświadczenia z elementem ich utrzymywania w jednostce.

Część powiatowych lekarzy weterynarii nie informowało komisji etycznych o wynikach kontroli w jednostkach doświadczalnych

4. Czterech spośród sześciu skontrolowanych powiatowych lekarzy weterynarii naruszało wynikający z ustawy z 2005 r. obowiązek niezwłocznego powiadamiania Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych o uchybieniach stwierdzonych podczas przeprowadzanych kontroli warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych oraz hodowlanych i nie przekazywali tym komisjom kopii protokołów kontroli. Zdaniem lekarzy wynikało to z braku zainteresowania komisji wynikami kontroli stanu technicznego pomieszczeń u użytkowników oraz z faktu, iż stwierdzone uchybienia nie stwarzały zagrożenia dla zdrowia i życia zwierząt. NIK zwraca uwagę, że nawet takie okoliczności nie zwalniały powiatowych lekarzy weterynarii od wypełniania ustawowych obowiązków.

Powiatowy Lekarz Weterynarii w Warszawie w 32 kontrolach stwierdził uchybienia polegające m.in. na nieokazaniu lub braku dokumentacji dotyczącej: ewidencji zwierząt laboratoryjnych (cztery przypadki), pochodzenia zwierząt (trzy przypadki), potwierdzenia o sprawności urządzeń (pięć przypadków), a także o codziennej kontroli warunków środowiskowych, dobrostanu i stanu zdrowia zwierząt (osiem przypadków) oraz braku potwierdzenia stałej opieki lekarza weterynarii nad zwierzętami (sześć przypadków).

Powiatowy Lekarz Weterynarii w Lublinie w dwóch kontrolach stwierdził uchybienia polegające na: braku środków do łapania zwierząt, braku zatwierdzonych procedur dla zwierząt pochodzących z niezatwierdzonych źródeł; nie okazaniu zapisów dotyczących stanu zdrowia, zachorowań, leczenia i obserwacji podczas izolacji zwierząt z okresu ostatnich trzech lat, nie wydzielono pomieszczenia do izolacji zwierząt chorych lub rannych; nie okazaniu rejestrów zawierających liczbę i tożsamość zwierząt przebywających w jednostkach, informacji o ich pochodzeniu oraz transporcie; nie okazaniu rejestru wyników (badań) krwi lub innych badań diagnostycznych (zwierząt); braku umowy z lekarzem weterynarii sprawującym opiekę nad zwierzętami; nie okazaniu „rocznego planu nadzoru chorób" oraz dokumentacji dotyczącej kwarantanny; braku zabezpieczenia drzwi i okien przed przedostawaniem się zwierząt; braku informacji, czy system wentylacji pomieszczeń dla zwierząt łączy się z systemem alarmowym oraz niezapewnieniu w pomieszczeniach bez okien regulacji intensywności światła zgodnie z cyklem dobowym; nie okazaniu dokumentacji dezynfekcji pomieszczeń, butelek, kapsli i korków; niektóre pomieszczenia jednostki doświadczalnej zostały przeznaczone na cele niezwiązane z prowadzeniem doświadczeń na zwierzętach, a w jednostce znajdowały się również materiały i sprzęty niezwiązane z działalnością jednostki; niezapewnieniu optymalnej wilgotności pomieszczeń podczas doświadczeń – 26 do 43%, przy wymaganej 55% ±10%; niewłaściwym oznaczeniu kategorii (2 zamiast 1) zakaźności materiału na niektórych dokumentach dotyczących przekazania zwłok zwierzęcych do utylizacji, braku oznakowania miejsc (pojemników) do przechowywania odchodów zwierzęcych; braku urządzeń do eutanazji zwierząt oraz informacji dotyczących zastosowanych metod eutanazji w doświadczeniach przeprowadzonych w latach 2013–2014, niepoinformowaniu PLW o zmianie nazwy jednostki doświadczalnej.

Powiatowy Lekarz Weterynarii w Krakowie w trzech kontrolach stwierdził uchybienia polegające na: braku mat dezynfekcyjnych, zabezpieczeń i oznakowania budynków, braku systemów alarmowych wykrywania pożaru, braku miejsca do przetrzymywania zwłok zwierzęcych, licznych zaciekach na suficie i ścianach, nieszczelności dachu nad pomieszczeniem laboratoryjnym, braku oznakowania chłodni do utrzymywania zwłok zwierzęcych.

Powiatowy Lekarz Weterynarii w Poznaniu w sześciu kontrolach stwierdził drobne uchybienia polegające m.in. na braku tabliczki informującej o zakazie palenia, braku odrębnego pomieszczenia na czystą ściółkę, w sytuacji gdy czysta ściółka była przechowywana w szczelnym, zamkniętym pojemniku.

Stwierdzono przypadki realizacji kontroli na podstawie nieobowiązujących przepisów

5. Stwierdzono przypadki przeprowadzania kontroli w oparciu o nieobowiązujący już stan prawny i prezentowania ich wyników w protokołach kontroli (listach sprawdzających) bezpośrednio odnoszących się do nieobowiązujących już przepisów.

Dotyczyło to czterech kontroli przeprowadzonych przez PLW we Wrocławiu: w Katedrze Rozrodu z Kliniką Zwierząt Gospodarskich Wydziału Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego, w Zwierzętarni Doświadczalnej Katedry Patomorfologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, w Katedrze Rozrodu z Kliniką Zwierząt Gospodarskich Wydziału Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego, w Polskiej Akademii Nauk Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej Zwierzyńcu Doświadczalnym. Kontrole, o których mowa, nie uwzględniały stanu prawnego wynikającego z ustawy z 2015 r. w zakresie m.in. wymagań dotyczących wykonywania procedur, na przeprowadzenie których wyrażona została zgoda po dniu 27 maja 2015 r. określonych w części przepisów rozdziału 2 (zasady wykonywania procedur), rozdziału 6 (zasady przeprowadzania doświadczeń) i rozdziału 7 (kontrola) ustawy z 2015 r. W sporządzonych protokołach przywołano ustawę z 2005 r., która utraciła moc jeszcze przed rozpoczęciem kontroli.

Podczas kontroli przeprowadzonej w listopadzie 2015 r. w Polskiej Akademii Nauk Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej Zwierzyńcu Doświadczalnym oraz podczas kontroli w grudniu i marcu 2014 r. w Polskiej Akademii Nauk Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej Zwierzyńcu Doświadczalnym i kontroli w czerwcu 2014 r. w Zwierzętarni Doświadczalnej Katedry Patomorfologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, czynności prowadzone były w oparciu o nieaktualne przepisy rozporządzeń Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi: z 24 lutego 2005 r. w sprawie szczegółowych warunków utrzymania zwierząt w hodowlach laboratoryjnych oraz jednostkach prowadzących doświadczenia lub testy, które przestało obowiązywać z dniem 12 kwietnia 2005 r. oraz z 16 czerwca 2005 r. w sprawie kwalifikacji osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi oraz osób sprawujących nadzór nad tymi osobami, które uchylono z dniem 21 lipca 2007 r.

Z informacji udzielonych przez jednostki wpisane do rejestrów hodowców, dostawców i użytkowników wynika, że nieprawidłowości stwierdzone przez NIK podczas kontroli Powiatowego Lekarza Weterynarii we Wrocławiu, dotyczące przeprowadzania kontroli w oparciu o nieobowiązujący stan prawny, nie były przypadkami odosobnionymi.

Z przekazanych dokumentów wynika, że w przypadku 14 innych kontroli przeprowadzonych przez właściwych miejscowo powiatowych lekarzy weterynarii, protokoły zostały sporządzone na podstawie nieobowiązującej w czasie kontroli ustawy z 2005 r. Tylko w dwóch przypadkach poczyniono odręczną adnotację o zgodności stanu faktycznego z przepisami ustawy z 2015 r., a w dalszych pięciu zmieniono wyłącznie nagłówek protokołu, tak aby stwarzał wrażenie, że został sporządzony z uwzględnieniem ustawy z 2015 r. Faktyczna ich treść odnosiła się jednak do ustawy z 2005 r. Dodatkowo pomimo, iż rozporządzenie MRiRW w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców weszło w życie w 2006 r., cztery protokoły kontroli przeprowadzonych w latach 2014–2016 przez powiatowych lekarzy weterynarii zostały sporządzone w oparciu o treść poprzedniego rozporządzenia, obowiązującego w roku 2005. Także w tych przypadkach trzy protokoły kontroli, pomimo zmiany nagłówka, odnosiły się do nieobowiązującej, poprzedniej treści tego aktu.

Nowe przepisy przeniosły obowiązek kontroli doświadczeń z lokalnych komisji na powiatowych lekarzy weterynarii

6. Zgodnie z ustawą z 2015 r. obowiązek przeprowadzania kontroli mającej na celu sprawdzenie czy działalność prowadzona przez hodowcę, dostawcę i użytkownika jest zgodna z zasadami określonymi w rozdziale 2 i wymaganiami określonymi w rozdziałach 3, 4 i 6 ustawy z 2015 r., w tym kontroli doświadczeń na zwierzętach, spoczywa na powiatowych lekarzach weterynarii. Rozwiązanie to pozwoliło na oddzielenie zadań członków lokalnych komisji etycznych polegających na udzielaniu zgód na przeprowadzanie doświadczeń od funkcji kontrolnych, które wypełniali uprzednio zgodnie z przepisami ustawy z 2005 r.

Brak jednolitego wzoru protokołu kontroli powodował zróżnicowanie w podejściu do badania zgodności z przepisami

Przeprowadzane w latach 2014–2016 kontrole powiatowych lekarzy weterynarii, których zakres określony był w ustawach z 2005 r. i 2015 r., a także w rozporządzeniu MRiRW z 2006 r. prowadzone były niejednolicie ze względu na brak jednolitego wzoru protokołu kontroli. Z dokumentów przekazanych przez 11 jednostek wynika, że kontrole przeprowadzane przez powiatowych lekarzy weterynarii (obejmujące m.in. wewnątrzwspólnotowy handel zwierzętami, ochronę zwierząt oraz zwalczanie chorób zakaźnych) nie dotyczyły działalności objętej wpisem do rejestru hodowców, dostawców ani użytkowników, a zatem w zakresie dotyczącym doświadczeń na zwierzętach (ustawa z 2005 r.), ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (ustawa z 2015 r.), ani szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców (rozporządzenie MRiRW z 2006 r.).

Informacje o ustaleniach kontroli prezentowane były za pomocą tzw. list sprawdzających sporządzanych w różnej formie. W części protokołów poszczególne pozycje listy sprawdzającej były ściśle powiązane z treścią przepisów ustawy i rozporządzeń wykonawczych. W innych umieszczane były tylko ogólne zapisy o spełnianiu wymagań w zakresie warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych lub w niepełny sposób dokumentowano przeprowadzanie kontroli (protokoły nie zawierały niektórych danych związanych z przedmiotem kontroli). Powiatowi lekarze weterynarii tłumaczyli ten stan rzeczy brakiem ujednoliconego wzoru protokołu kontroli.

Protokoły z kontroli przeprowadzonych przez Powiatowego Lekarza Weterynarii w Poznaniu w podmiotach prowadzących działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, nie zawierały:

- we wszystkich 20 badanych przypadkach – informacji o tym, czy osoby sprawujące opiekę nad zwierzętami oraz osoby sprawujące nadzór nad tymi osobami posiadały wymagane kwalifikacje i szkolenia, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie kwalifikacji osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi i osób sprawujących nadzór nad tymi osobami ;
- we wszystkich pięciu przypadkach – informacji o tym, czy osoby sprawujących opiekę nad zwierzętami posiadały wymagane kwalifikacje, o których mowa w art. 20 – 21 ustawy z 2015 r. oraz czy osoby odpowiedzialne za nadzór nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami posiadały wymagane kwalifikacje, o których mowa w art. 24 tej ustawy;

- we wszystkich pięciu przypadkach – informacji o tym, czy osoby odpowiedzialne za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzanie, wykonujących procedury, uśmiercający zwierzęta wykorzystywane w procedurach, sprawujące opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku oraz odpowiedzialnymi za nadzór nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku i dobrostanem tych zwierząt – odbyły szkolenia w zakresie wskazanym w załącznikach nr 1–6 do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych ;
- w 19 przypadkach na 25 – pouczenia podmiotu kontrolowanego o prawie, sposobie i terminie wniesienia zastrzeżeń do ustaleń zawartych w protokole kontroli i złożenia wyjaśnień oraz o prawie odmowy podpisania protokołu kontroli, w sytuacji gdy wymóg taki określono w art. 19d ust. 1 pkt. 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej) w związku z art. 63 ustawy z 2015 r.

W protokołach z kontroli nie zamieszczano szczegółowych informacji dotyczących posiadanych kwalifikacji i odbytych szkoleń przez osoby sprawujące opiekę nad zwierzętami, planujące i przeprowadzające procedury, uśmiercające zwierzęta. Z braku wytycznych w tym zakresie poprzestawano na ogólnych stwierdzeniach, że osoby te spełniały wymagania.

Po upływie 1,5 roku od wejścia w życie nowych przepisów prowadzenie kontroli przez PLW opiera się na sprawdzaniu tylko części wymogów ustawowych. W wyniku analizy sprawozdania GLW za 2015 r. także KKE zwróciła uwagę, że kontrole powiatowych lekarzy weterynarii przeprowadzane były przede wszystkim w odniesieniu do działalności podmiotów i zadań wynikających z ustawy z 2005 r., natomiast w niewielkiej liczbie kontroli sprawdzano wdrożenie nowych wymogów np. powoływanie zespołów ds. dobrostanu czy prawidłowe zatrudnianie lekarzy weterynarii.

Pomimo 1,5 rocznego obowiązywania nowych przepisów powiatowi lekarze weterynarii sprawdzali przestrzeganie tylko części wymogów ustawowych

Powiatowy Lekarz Weterynarii w Lublinie podczas kontroli stosował załączniki do protokołu, które badały niektóre kwestie wprowadzone nową ustawą, w tym opis przebiegu doświadczeń, los zwierząt po zakończonej procedurze (informacja o ewentualnym odstąpieniu od znieczulenia, znalezieniu nowego opiekuna w przypadku nieuśmiercania zwierzęcia, informacja o uśmiercaniu zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek, a także o poddaniu doświadczenia ocenie retrospektywnej przez lokalną komisję etyczną). Niektóre z tych zagadnień były co do zasady przedmiotem kontroli dokonywanej przez lokalne komisje etyczne do dnia 27 maja 2015 r., na podstawie ustawy z 2005 r. – m.in. dotyczące informacji, czy zwierzę zostaje uśmiercone czy pozostawione przy życiu po zakończeniu procedury a także jakie produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne zostały zastosowane (w kontroli lokalnej komisji etycznej badano ich zgodność z wnioskiem zatwierdzonym przez lokalną komisję).

Z analizy dokumentacji przekazanej NIK przez jednostki wpisane do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników wynika, że zaledwie trzy protokoły kontroli powiatowych lekarzy weterynarii w skali kraju odnosiły się do sposobu przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach. W jednym protokole kontroli z lipca 2016 r., przeprowadzonej również przez PLW w Lublinie wynika, że w kontroli tej badane były niektóre wymogi objęte

nową ustawą związane z przeprowadzaniem doświadczeń i losem zwierząt po ich zakończeniu.

W dwóch pozostałych protokołach kontroli przeprowadzonych w listopadzie 2014 r. i listopadzie 2015 r. opisano, na czym polegają i w jaki sposób przebiegają doświadczenia w kontrolowanej jednostce. Z uwagi na adnotację wskazującą na okazanie w toku kontroli uchwał lokalnej komisji etycznej w sprawie wyrażenia zgody na doświadczenie nie można jednakże jednoznacznie stwierdzić, czy opisu doświadczenia dokonano na podstawie ich oględzin, czy też w wyniku analizy uchwały lokalnej komisji etycznej wyrażającej zgodę na doświadczenie (lub wniosku jednostki o jej udzielenie).

Zjawiskiem pozytywnym, aczkolwiek jeszcze nie w pełni rozpowszechnionym, jest zastosowanie w niektórych kontrolach w 2016 r. przez PLW protokołów kontroli potwierdzających badanie nowych ustawowych elementów m.in. wskazanych przez KKE w analizie sprawozdania PLW z 2015 jako niekontrolowanych dotychczas – m.in. kwestię zawarcia przez jednostkę umowy z PLW, kwalifikacji osób pracujących w różnym charakterze ze zwierzętami, kwestie zespołu osób ds. dobrostanu zwierząt oraz doświadczeń, na których przeprowadzenie została wyrażona zgoda po 27 maja 2015 r.

Nie określono procedur wyboru i finansowania ekspertów przewidzianych jako wsparcie powiatowych lekarzy weterynarii

7. Żaden z sześciu skontrolowanych powiatowych lekarzy weterynarii nie skorzystał w trakcie kontroli użytkowników z pomocy ekspertów z listy prowadzonej przez Ministra NiSW. Z jednej strony było to wynikiem posiadania przez organ kontrolny wystarczających kompetencji, z drugiej zaś konsekwencją braku szczegółowych procedur dotyczących wyboru eksperta oraz finansowania jego prac. Koszty związane z udziałem eksperta są finansowane z budżetu państwa będącego w dyspozycji ministra właściwego do spraw nauki, jednakże nie został określony sposób postępowania w tym zakresie.

4.4. Spełnianie wymagań przez podmioty wykorzystujące zwierzęta do celów naukowych

Kontrole przeprowadzone przez sześciu powiatowych lekarzy weterynarii w jednostkach wpisanych do rejestru podmiotów nadzorowanych przez PLW wykazały, że podmioty te spełniały wymagania w zakresie warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych określone w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 2006 r.

Rozporządzenie to obowiązywało jednak tylko do końca 2016 r., co oznacza, że zezwolenia/zaświadczenia wydane na podstawie ustawy z 2005 r. i decyzje administracyjne wydawane jednostkom przez powiatowych lekarzy weterynarii na podstawie ustawy z 2015 r., stwierdzające spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, po wejściu w życie nowych przepisów wykonawczych, stracą aktualność (jednostki te mogą bowiem nie spełniać nowych wymagań w zakresie minimalnych warunków utrzymywania zwierząt). Opublikowane w dniu 23 grudnia 2016 r. nowe rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz

minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku, weszło w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Spośród 135 podmiotów wpisanych do rejestrów hodowców, dostawców i użytkowników[7] zdecydowana większość z nich zadeklarowała przystosowywanie się do wymogów Dyrektywy 2010/63/EU.

Dziewięć jednostek, które rozpoczęły działalność lub zrealizowały nowe inwestycje po wejściu w życie Dyrektywy 2010/63/EU, już na etapie planowania uwzględniły nowe wymogi w zakresie opieki nad zwierzętami doświadczalnymi. Dalsze 34 jednostki zadeklarowały dostosowywanie się do tych wymogów wyłącznie na podstawie Dyrektywy 2010/63/EU, jeszcze przed uchwaleniem ustawy z 2015 r., natomiast 24 jednostki wskazały na rozpoczęcie działań dostosowujących już po uchwaleniu ustawy (15 stycznia 2015 r.) lub po dniu jej wejścia w życie (27 maja 2015 r.).

Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie poinformował, iż ze względu na nieznaną obecnie treść rozporządzenia i datę jego wejścia w życie trudno jest dostosowywać się do wymagań, które zostaną wprowadzone w przyszłości, z nieznanym okresem vacatio legis.

Wydział Biologii i Biotechnologii tego samego Uniwersytetu poinformował, że wprowadzenie w roku 2015 nowych przepisów dotyczących ochrony zwierząt doświadczalnych wymusiło na jednostce zamknięcie pomieszczeń zwierzętarni w celu przystosowania ich do wymogów ustawy. Jednostka nie może prowadzić obecnie doświadczeń na zwierzętach.

Dwa podmioty zwróciły uwagę na zależność pomiędzy projektem rozporządzenia a ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych . Jeżeli rozporządzenie ma obowiązywać od dnia 1 stycznia 2017 r. bez okresu przejściowego, to wykluczona jest możliwość dostosowania jednostek z zastosowaniem przepisów o udzieleniu zamówień publicznych.

Instytut Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności PAN wskazał, że projekt rozporządzenia MRiRW zakłada wyodrębnienie pomieszczeń do izolacji zwierząt rannych lub chorych oraz przeznaczonych do przeprowadzenia procedur chirurgicznych w warunkach aseptycznych wraz z zapleczem umożliwiającym opiekę pooperacyjną, czym przekracza wymogi Dyrektywy 2010/63/EU Załącznik III. Przyszłe rozporządzenie, o ile odpowiadałoby treści projektu, spowodowałoby w konsekwencji konieczność poniesienia dodatkowych kosztów na wyodrębnienie i wyposażenie takich pomieszczeń, pomimo że w działalności jednostki nie są one potrzebne. Koszty dostosowania do tej regulacji oszacowano na 500 tys. zł.

Koszty dostosowania do wymogów dyrektywy wyniosły od 150 zł do ponad 7,6 mln zł

Wysokość poniesionych do 31 sierpnia 2016 r. kosztów w związku z dostosowaniem do wytycznych zawartych w załączniku III do Dyrektywy 2010/63/EU w skali poszczególnych jednostek była znacząco zróżnicowana (w zależności m.in. od profilu działalności i stopnia dostosowywania do wytycznych) i wynosiła od 150 zł (koszt szkoleń dla osób odpowiedzialnych za nadzór nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku oraz ich dobrostanem) do ponad 7,6 mln zł (koszt ogólny organizacji zwierzętarni, od początku jej projektowania).

7 Informacje udzielone w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

4.5. Współpraca lokalnych komisji etycznych i powiatowych lekarzy weterynarii z organizacjami pozarządowymi

Najwyższa Izba Kontroli zauważa potrzebę szerszej współpracy pomiędzy lokalnymi komisjami etycznymi, powiatowymi lekarzami weterynarii a organizacjami pozarządowymi, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

Żaden ze skontrolowanych powiatowych lekarzy weterynarii nie współpracował na bieżąco z organizacjami społecznymi, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Nie została więc wykorzystana możliwość prowadzenia takiej współpracy wynikająca z ustawy z 2005 r. Uzasadniano to faktem nie podejmowania przez takie organizacje interwencji w sprawach nieodpowiednich warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych. Nie było też zgłoszeń przypadków znęcania się nad zwierzętami laboratoryjnymi. Pozyskiwane przez PIW sygnały dotyczyły przede wszystkim zagrożenia dobrostanu zwierząt domowych, gospodarskich i wolnożyjących. Po wejściu w życie nowych uregulowań z 2015 r. sytuacja w tym zakresie nie uległa zmianie.

Lokalne komisje etyczne również nie podejmowały działań w celu nawiązania współpracy z organizacjami pozarządowymi zajmującymi się ochroną zwierząt. Argumentowano to m.in. brakiem inicjatywy ze strony tych organizacji oraz brakiem obowiązku wynikającego z obowiązujących przepisów. Należy podkreślić, że przedstawiciele takich organizacji wchodzą w skład lokalnych komisji i uczestniczą w jej posiedzeniach. Mają więc pełną orientację w możliwościach i potencjalnych obopólnych korzyściach z nawiązania stosownej współpracy.

W opinii organizacji pozarządowych[8], których celem działania jest ochrona zwierząt, brakuje współpracy z komisjami etycznymi lub powiatowymi lekarzami weterynarii. Poniżej zamieszczono niektóre z opinii:

- *Niestety do tej pory żadna z lokalnych komisji nie wyraziła ochoty do współpracy z fundacją.*
- *Z posiadanych przez członków naszej organizacji informacji i zdobytego na przestrzeni lat doświadczenia jednoznacznie wynika, iż współpraca pomiędzy lokalnymi komisjami etycznymi a organizacjami pozarządowymi nie występuje bądź występuje w minimalnym zakresie. Z całą pewnością, jak to wynika z art. 37 ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, w pracach lokalnych komisji etycznych biorą udział przedstawiciele organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Niemniej jednak na tym zadaniu zakres współpracy pomiędzy wskazanymi podmiotami się kończy.*
- *Współpraca z organizacjami pozarządowymi jak się wydaje nie występuje. Ani nasza organizacja ani żadna, z którą utrzymujemy kontakty formalne i nieformalne nie współpracowała w żadnym zakresie z lokalnymi komisjami etycznymi.*

[8] Informacje uzyskane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

- *Nic nam nie wiadomo o tego typu współpracy. Nie wiem również na czym taka współpraca miałaby polegać, chyba że chodzi o adopcję zwierząt laboratoryjnych. Istotą współpracy komisji z organizacjami pozarządowymi powinien być właśnie udział tychże organizacji w komisjach, tak aby mogły one faktycznie mieć wpływ na decyzje wydawane przez komisje. Praca członków komisji etycznych wymaga specyficznej wiedzy i kompetencji. Dlatego nasza fundacja stoi na stanowisku, że w komisjach nie powinni zasiadać reprezentanci organizacji nie interesujących się zagadnieniem wykorzystania zwierząt laboratoryjnych. Dobrym pomysłem byłoby, aby Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego stworzyło listę organizacji ochrony zwierząt, które planują pretendować do udziału w komisjach. Podobne listy tworzy się jeśli chodzi o organizacje, które uczestniczą w konsultacjach społecznych. To stworzyłoby możliwość określenia puli organizacji, które faktycznie są zainteresowane tematem oraz przeprowadzenia dla nich odpowiednich tematycznych szkoleń.*
- *Współpraca między lokalnymi komisjami etycznymi a organizacjami pozarządowymi, a w szczególności naszym stowarzyszeniem nie występuje. Do tej pory zaobserwowaliśmy nie tylko brak takiej współpracy, ale utrudnianie jej w postaci: nieregularnego publikowania streszczeń nietechnicznych w BIP oraz publikowaniu ich po obradach lokalnych komisji etycznych; niewywiązywaniu się przez Krajową Komisję Etyczną z art. 33 ust. 1 pkt 2 ustawy z 2015* r. *czyli opracowania i udostępnienia dobrych praktyk, które mogłyby być tworzone przy współpracy z organizacjami pozarządowymi; nieprzedstawienia przez Krajową Komisję Etyczną jasnych kryteriów merytorycznych wyboru członków lokalnych komisji etycznych – wciąż nie wiadomo dlaczego osoby reprezentujące interesy zwierząt (nie zaś badaczy) nie dostały się do komisji.*

5. ZAŁĄCZNIKI

5.1. Metodyka kontroli

Cel główny kontroli

Celem głównym kontroli było dokonanie oceny wpływu nowych regulacji na zwiększenie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów badawczych.

Zakres przedmiotowy

Ocena dotyczyła w szczególności:

- wypełniania przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz przez Lokalne Komisje do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach zadań ustawowych,
- wypełniania niezbędnych wymagań określonych ustawą dla ośrodka oraz w zakresie opieki nad zwierzętami przez podmioty prowadzące działalność dotyczącą wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych,
- zgodności wykonywania doświadczeń z zasadami określonymi w ustawie,
- przeprowadzania kontroli przez powiatowego lekarza weterynarii,
- współpracy komisji etycznych i powiatowych lekarzy weterynarii z innymi organami, w tym z organizacjami pozarządowymi zajmującymi się ochroną zwierząt.

Zakres podmiotowy

Kontrolą objęto 13 jednostek, w tym:

- Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie,
- sześć Lokalnych Komisji Etycznych do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w: Krakowie, Lublinie, Olsztynie, Poznaniu, Warszawie i we Wrocławiu,
- sześć Powiatowych Inspektoratów Weterynarii w: Krakowie, Lublinie, Olsztynie, Poznaniu, Warszawie i we Wrocławiu.

Kryteria kontroli

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 tej ustawy, tj. legalności, gospodarności, celowości i rzetelności.

Okres objęty kontrolą

Kontrolę objęto lata 2014–2016 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych w poszczególnych jednostkach). Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od 15 lipca do 17 października 2016 r.

Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK

Najwyższa Izba Kontroli wystąpiła w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK do Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego o przekazanie m.in.: informacji o finansowaniu działalności Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych; danych uzyskanych od użytkowników, hodowców i dostawców (dotyczących zwierząt wyhodowanych i dostarczonych do wykorzystania w doświadczeniach oraz faktycznie wykorzystanych, liczby zwierząt uśmierconych wyłącznie w celu pobrania narządów lub tkanek); informacji o współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej w zakresie wzajemnego uznawania wyników doświadczeń uzyskanych w państwach członkowskich.

Ponadto NIK wystąpiła do 19 organizacji pozarządowych z prośbą o wyrażenie opinii w sprawie wpływu nowych regulacji prawnych na ochronę zwierząt wykorzystywanych do celów badawczych.

Niezależnie od powyższego Najwyższa Izba Kontroli wystąpiła również, w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, do zarejestrowanych przez

Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego hodowców, dostawców i użytkowników z żądaniem przekazania informacji dotyczących stanu zaawansowania oraz kosztów przedsięwzięć niezbędnych dla wypełnienia minimalnych wymagań jakie powinien spełniać ośrodek i wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami. Od tych samych jednostek NIK zażądała informacji o posiadanych zezwoleniach na prowadzenie stosownej działalności oraz o wynikach kontroli tych jednostek przeprowadzonych przez lokalne komisje etyczne lub powiatowego lekarza weterynarii.

Stan realizacji wniosków pokontrolnych

Wyniki kontroli przedstawiono w 13 wystąpieniach pokontrolnych. W siedmiu wystąpieniach pokontrolnych sformułowano ogółem 16 wniosków pokontrolnych. W dwóch przypadkach odstąpiono od formułowania wniosku pokontrolnego ze względu na fakt, iż stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły uwarunkowań, które nie obowiązują w aktualnym stanie prawnym. Kierownicy jednostek kontrolowanych nie wnieśli zastrzeżeń do ustaleń i uwag zawartych w wystąpieniach pokontrolnych.

Wnioski pokontrolne skierowane do KKE dotyczyły: zorganizowania pracy KKE przy udziale urzędu obsługującego Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, w sposób zapewniający jasny podział zadań pomiędzy Komisję a urząd obsługujący Ministra, a także Przedstawiciela Ministra przy KKE; zapewnienia rzetelności prowadzonej dokumentacji KKE, w szczególności odnośnie jej rejestracji, terminu rozpatrywania i archiwizacji; opracowania i wdrożenia procedur zapobiegających występowaniu konfliktu interesów w stosunku do członków KKE; niedopuszczenia do powtarzania się przypadków podejmowania rozstrzygnięć Krajowej Komisji z naruszeniem odpowiednich regulacji ustawowych.

W wystąpieniach skierowanych do lokalnych komisji etycznych wnioskowano o: rozpatrywanie wniosków o wydanie zgody na prowadzenie doświadczeń w trybie gwarantującym wydawanie uchwał na podstawie wniosków spełniających wymogi formalne i niezwłoczne przekazywanie nietechnicznych streszczeń doświadczeń do publikacji; prowadzenie dokumentacji komisji w sposób gwarantujący monitorowanie terminowości przekazywania użytkownikom rozstrzygnięć w sprawie prowadzenia doświadczeń; rzetelne realizowanie obowiązków sprawozdawczych względem KKE oraz ministra właściwego do spraw nauki; terminowe przekazywanie kwartalnych zestawień kosztów wynagrodzeń i podróży członków LKE.

Do powiatowych lekarzy weterynarii skierowano wnioski dotyczące: objęcia kontrolą wszystkich jednostek, które zostały wykazane w rejestrach prowadzonych przez MNiSW mających siedzibę na terenie właściwości miejscowej PLW; zapewnienia prowadzenia czynności kontrolnych i ich dokumentowania na podstawie obowiązujących podstaw prawnych, a także zamieszczanie w treści protokołów informacji o pełnym zakresie przedmiotowym oraz o dokonanej ocenie stanu faktycznego; przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw nauki wymaganych przepisami informacji i dokumentów; nawiązania współpracy z LKE; załatwiania spraw w terminach określonych w Kpa.

Z informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych wynika, że zrealizowano dziewięć wniosków oraz podjęto działania w celu realizacji kolejnych wniosków.

Tabela nr 3
Wykaz jednostek objętych kontrolą.

L.p	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej
1.	Departament Nauki, Oświaty i Dziedzictwa Narodowego	Krajowa Komisja Etyczna ds. Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie	Elżbieta Kompanowska-Jezierska Przewodnicząca KKE
2.	Delegatura NIK w Krakowie	I Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie	Anna Wesołowska Przewodnicząca I LKE
		Powiatowy Inspektorat Weterynarii w Krakowie	Kazimierz Żak Powiatowy Lekarz Weterynarii
3.	Delegatura NIK w Lublinie	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Lublinie	Wojciech Cybulski Przewodniczący LKE
		Powiatowy Inspektorat Weterynarii w Lublinie	Tomasz Brzana p.o. Powiatowego Lekarza Weterynarii
4.	Delegatura NIK w Olsztynie	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Olsztynie	Jerzy Juśkiewicz Przewodniczący LKE
		Powiatowy Inspektorat Weterynarii w Olsztynie	Mirosław Karczewski Powiatowy Lekarz Weterynarii
5.	Delegatura NIK w Poznaniu	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Poznaniu	Katarzyna Szkudelska Przewodnicząca LKE
		Powiatowy Inspektorat Weterynarii w Poznaniu	Ireneusz Sobiak Powiatowy Lekarz Weterynarii
6.	Delegatura NIK w Warszawie	I Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Warszawie	Anna Cabaj Przewodnicząca I LKE
		Powiatowy Inspektorat Weterynarii w Warszawie	Izabela Śmiechowicz-Molęcka Powiatowy Lekarz Weterynarii
7.	Delegatura NIK we Wrocławiu	Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach we Wrocławiu	Joanna Wietrzyk Przewodnicząca LKE
		Powiatowy Inspektorat Weterynarii we Wrocławiu	Krzysztof Niementowski Powiatowy Lekarz Weterynarii

5.2. Analiza stanu prawnego i uwarunkowań organizacyjno-ekonomicznych

Ochrona zwierząt w badaniach naukowych

Ochrona zwierząt w badaniach naukowych w latach 2014–2016 była uregulowana przez dwie ustawy, tj. ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach oraz ustawę z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Obie ustawy określają zasady przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach, a dodatkowo – ustawa z 2015 r. – warunki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (art. 1 ust. 1 obu ustaw). Zgodnie z art. 1 ust. 2 ustawy z 2005 r. doświadczenia na zwierzętach dopuszczalne były tylko wtedy, gdy były konieczne do: opracowania, wytwarzania, kontroli jakości, zapewnienia skuteczności i testowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, środków spożywczych oraz innych substancji, preparatów i wyrobów w celu zapobiegania, rozpoznawania lub leczenia chorób, złego stanu zdrowia lub innego nieprawidłowego stanu, lub ustalenia szkodliwego wpływu tych produktów, środków oraz substancji, preparatów i wyrobów na człowieka, zwierzęta lub rośliny albo oceny, wykrywania, regulacji lub zmiany stanu fizjologicznego człowieka, zwierząt lub roślin; ochrony zdrowia człowieka lub zwierząt przed chorobami; ochrony środowiska w celu ochrony gatunków, zdrowia człowieka lub dobrostanu zwierząt; podstawowych badań naukowych; dydaktyki w szkołach wyższych – jeżeli celów tych nie można było osiągnąć bez użycia zwierząt.

Cele doświadczeń na zwierzętach

Natomiast stosownie do art. 3 ustawy z 2015 r., procedury wykonuje się wyłącznie w celu:

1) prowadzenia badań podstawowych i stosowanych w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, w tym badań translacyjnych polegających na przeniesieniu wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach do praktyki klinicznej, jeżeli ich celem jest zapobieganie chorobom, diagnozowanie lub leczenie chorób, dysfunkcji u ludzi, zwierząt lub roślin oraz ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub roślin oraz badań mających na celu zachowanie gatunku i badań z zakresu medycyny sądowej;
2) zapewnienia dobrostanu zwierząt lub poprawy warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich;
3) opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania, przeprowadzanych w celach, o których mowa w pkt 1 lit. b i pkt 2;
4) ochrony środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi i zwierząt;
5) kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych.

Stosownie do art. 7 ust. 1 ustawy z 2005 r. do doświadczeń wykorzystywano generalnie zwierzęta laboratoryjne, tj.: zwierzęta doświadczalne hodowane w obiektach jednostek hodowlanych lub doświadczalnych, w szczególności: myszy, szczury, świnki morskie, chomiki złote, króliki, psy, koty, przepiórki oraz zwierzęta naczelne (art. 2 pkt 3 ww. ustawy).

W art. 8 ust. 1 ustawy z 2015 r. wprowadzono zakaz wykonywania procedur z wykorzystaniem małp człekokształtnych, zwierząt dzikich, zwierząt bezdomnych w rozumieniu art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, z wyłączeniem zwierząt gospodarskich. W wyjątkowych przypadkach lokalna komisja etyczna do spraw doświadczeń na zwierzętach może wyrazić zgodę, na podstawie uzasadnienia naukowego, na przeprowadzenie procedury na zwierzętach dzikich i bezdomnych (art. 8 ust. 2 ustawy z 2015 r.).

Katalog zwierząt laboratoryjnych

Ustawa z 2015 r. powiększyła katalog zwierząt laboratoryjnych, hodowanych w celach m.in. prowadzenia badań lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach. Wśród nich znalazły się zwierzęta należące do następujących gatunków: mysz domowa (Mus musculus), szczur wędrowny (Rattus norvegicus), świnka morska (Cavia porcellus), chomik syryjski (Mesocricetus auratus), chomik chiński (Critetulus griseus), myszoskoczek mongolski (Meriones unguiculatus), królik europejski (Oryctolagus cuniculus), pies domowy (Canis familiaris), kot domowy (Felis catus), żaba trawna (Rana temporaria), żaba lamparcia (Rana pipiens), platana szponiasta (Xenopus laevis), platana tropikalna (Xenopus tropicalis), danio pręgowany (Danio rerio), zwierzęta z rzędu naczelnych stanowiące potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli oraz zwierzęta z rzędu naczelnych niestanowiące potomstwa zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli (art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z 2015 r.).

Organami właściwymi w sprawie udzielania zgód na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach są: Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (Krajowa Komisja Etyczna) oraz lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach (lokalna komisja etyczna).

Zadania Krajowej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach

Krajowa Komisja Etyczna, zgodnie z art. 28 ust. 2 ustawy z 2005 r., miała ustalać i przekazywać lokalnym komisjom etycznym standardy przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz stopień inwazyjności tych doświadczeń, powoływać lokalne komisje etyczne i określać ich właściwość miejscową, rozpatrywać odwołania od uchwał lokalnych komisji etycznych, przedstawiać lokalnym komisjom etycznym, właściwym organom, organizacjom lub jednostkom organizacyjnym opinii i wniosków w sprawach etycznych standardów przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach. Ponadto była organem wyższego stopnia w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w sprawach o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, dotyczących uchybień przy przeprowadzaniu doświadczenia i wstrzymania jego przeprowadzania, w stosunku do lokalnych komisji etycznych.

W ustawie z 2015 r. poszerzono i doprecyzowano zadania Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach. Stosownie do art. 33 ust. 1 ww. ustawy, do zadań tej Komisji należy w szczególności:

1) formułowanie i przedstawianie: hodowcom, dostawcom i użytkownikom – opinii i wniosków w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych; użytkownikom – opinii w sprawach współpracy w zakresie wzajemnego udostępniania narządów i tkanek pobranych od zwierząt; hodowcom – wytycznych dotyczących zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelnych, które były hodowane w niewoli;
2) opracowywanie i udostępnianie użytkownikom dobrych praktyk, w szczególności w zakresie planowania i wykonywania procedur, stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia oraz stosowanych metod alternatywnych;
3) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw nauki i ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa wniosków wynikających z rocznego sprawozdania podsumowującego wyniki kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
4) powoływanie i odwoływanie członków lokalnych komisji;
5) współpraca z Komisją Europejską;
6) udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie;
7) przedstawianie opinii w sprawach związanych z pozyskiwaniem, hodowlą, utrzymywaniem i wykorzystywaniem w procedurach zwierząt oraz opieką nad takimi zwierzętami, a także udostępnianie dobrych praktyk w tym zakresie.

Stosownie do art. 30 ust. 1 ustawy z 2005 r. lokalne komisje wyrażały zgodę na przeprowadzenie doświadczeń, jak również sprawowały nadzór nad ich przeprowadzeniem. Ustawa z 2015 r. doprecyzowała powyższe zapisy, wskazując, że do zadań lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach należy w szczególności:

1) udzielanie zgody na przeprowadzanie doświadczenia, w tym na: ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze, wykonanie procedury bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego, podanie zwierzęciu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu oraz wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3;
2) zmianę doświadczenia,
3) cofanie udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia,
4) sprawdzanie doświadczenia według kryteriów określonych w art. 53 ust. 2 – jest to tzw. „ocena retrospektywna", oraz przechowywanie wyników tej oceny,
5) przekazywanie, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii przeprowadzającego kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń, informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia tej kontroli,

6) udostępnianie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw nauki nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

Skład Krajowej Komisji Etycznej w latach 2013–2015

Skład Krajowej Komisji Etycznej powołany na okres od 11 grudnia 2013 r. do 10 listopada 2015 r. był następujący:

1. Krzysztof Turlejski, Instytut Biologii Doświadczalnej PAN w Warszawie – Przewodniczący Komisji,
2. Tomasz Pietrzykowski, Uniwersytet Śląski w Katowicach – Zastępca Przewodniczącego Komisji,
3. Lucyna Antkiewicz-Michaluk, Instytut Farmakologii PAN w Krakowie,
4. Wojciech Bielecki, Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie,
5. Elżbieta Gołąb, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie,
6. Kazimierz Kita, Instytut Przemysłu Organicznego w Pszczynie,
7. Elżbieta Kompanowska-Jezierska, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego PAN w Warszawie,
8. Krzysztof Książek, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
9. Korneliusz Kurek, Stowarzyszenie dla natury „WILK",
10. Anna Passini, Instytut Biologii Doświadczalnej PAN w Warszawie,
11. Jolanta Paradziej-Łukowicz, Gdański Uniwersytet Medyczny w Gdańsku,
12. Joanna Pijanowska, Stowarzyszenie Ekologiczno-Kulturalne „Klub Gaja",
13. Agata Salamon, Towarzystwo Przyjaciół Zwierząt „Arkadia" w Głownie,
14. Grzegorz Tomczyk, Państwowy Instytut Weterynaryjny PIB w Puławach,
15. Jolanta Zawilska, Instytut Biologii Medycznej PAN w Łodzi.

Skład Krajowej Komisji Etycznej powołany na lata 2015–2019

Skład Krajowej Komisji Etycznej powołany na okres od 11 listopada 2015 r. do 10 listopada 2019 r. był następujący:

1. Elżbieta Kompanowska-Jezierska, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego PAN w Warszawie – Przewodnicząca Komisji,
2. Wojciech Pisula, zgłoszenie indywidualne – Zastępca Przewodniczącej Komisji,
3. Łukasz Balcer, Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Polsce,
4. Andrzej Borman, Uniwersytet Gdański,
5. Izabela Czarnecka-Walicka, Fundacja NeuroPozytywni,
6. Elżbieta Gołąb, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie,
7. Alicja Józkowicz, zgłoszenie indywidualne,
8. Katarzyna Kisiel, Uniwersytet Warszawski,
9. Krzysztof Książek, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,

10. Robert Mysłajek, Stowarzyszenie dla natury „WILK”[9],
11. Magdalena Matuszewska, Stowarzyszenie Miłośników Żubrów,
12. Tomasz Pietrzykowski, zgłoszenie indywidualne,
13. Mariusz Tomasz Skowroński, zgłoszenie indywidualne,
14. Grzegorz Tomczyk, Państwowy Instytut Weterynaryjny PIB w Puławach,
15. Jolanta Barbara Zawilska, Instytut Biologii Medycznej PAN w Łodzi.

Procedura udzielenia zgody na doświadczenie

Zgodę na przeprowadzenie doświadczenia wyraża lokalna komisja etyczna. Procedura w powyższej sprawie wszczynana była na podstawie wniosku złożonego, stosownie do art. 20 ust. 1 ustawy z 2005 r., przez kierownika projektu. Do wniosku załączano projekt doświadczenia oraz oświadczenie kierownika jednostki doświadczalnej o wydaniu zezwolenia na przeprowadzenie w tej jednostce projektowanego doświadczenia. Projekt doświadczenia zawierał w szczególności: cel i ogólny opis doświadczenia wraz z opisem stosowanych procedur i określeniem stopnia ich inwazyjności, określenie gatunków zwierząt doświadczalnych przewidywanych do doświadczenia oraz ich liczbę, wykaz osób przeprowadzających doświadczenie posiadających kwalifikacje w zakresie projektowanego doświadczenia i indywidualne zezwolenie, wykaz osób uczestniczących w doświadczeniu, imię i nazwisko, stanowisko, tytuł naukowy lub stopień naukowy kierownika projektu oraz uzasadnienie projektu doświadczenia. Natomiast uzasadnienie projektu doświadczenia zawierało w szczególności: określenie potrzeby przeprowadzenia doświadczenia oraz wykorzystania w nim danego gatunku zwierząt doświadczalnych, wykazanie niedostępności metod alternatywnych, w szczególności metod zastąpienia zwierząt kręgowych innym materiałem, do osiągnięcia celu doświadczenia, informację o konieczności przeprowadzenia doświadczenia poza siedzibą jednostki doświadczalnej, określenie przesłanek wskazujących na konieczność powtórnego przeprowadzenia doświadczenia, szczegółowy opis sposobu przeprowadzenia doświadczenia, wskazanie oczekiwanych korzyści naukowych lub praktycznych i określenie sposobu postępowania ze zwierzętami doświadczalnymi po zakończeniu doświadczenia.

Ustawa z 2005 r. nakładała na jednostkę doświadczalną obowiązek przechowywania dokumentacji dotyczącej przeprowadzanego doświadczenia przez okres nie krótszy niż trzy lata od daty zakończenia tego doświadczenia (art. 21 ust. 1). Powyższa dokumentacja powinna zawierać, w szczególności: kopię uchwały o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, projekt doświadczenia, potwierdzenie przez osobę nadzorującą przebieg doświadczenia jego zgodności z projektem doświadczenia oraz informację dotyczącą przeznaczenia zwierząt wykorzystanych do doświadczenia po jego zakończeniu w przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 1

Wymagania dotyczące wniosku użytkownika

W ustawie z 2015 r. uregulowania prawne dotyczące zasad prowadzenia doświadczeń, zawarte zostały w rozdziale 6 pn. „Zasady przeprowadzania doświadczeń”. Stosownie do art. 42 ustawy z 2015 r. zgoda lokalnej komisji etycznej na przeprowadzenie doświadczenia wydawana jest na podstawie

[9] Zastąpił Korneliusza Kurka – członka Komisji, który w sierpniu 2016 r. złożył rezygnację.

wniosku złożonego przez użytkownika. Złożony wniosek, zawiera (art. 44 ust. 1 ustawy z 2015 r.):

1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby;
2) wskazanie ośrodka, w którym doświadczenie będzie przeprowadzane, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzania, wraz z uzasadnieniem dla przeprowadzenia doświadczenia poza ośrodkiem;
3) opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia;
4) uzasadnienie wykorzystania zwierząt do przeprowadzenia doświadczenia, ze wskazaniem miejsca ich pochodzenia, liczby, gatunków, wieku lub stadiów rozwoju;
5) opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta wykorzystywane w doświadczeniu;
6) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem, uzasadnienie dla ich wykonania oraz proponowaną kategorię dotkliwości;
7) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
8) imiona i nazwiska osób przeprowadzających doświadczenie i uczestniczących w doświadczeniu oraz ich kwalifikacje;
9) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
10) wskazanie planowanych do zastosowania u zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu:
    a) rodzajów znieczulenia,
    b) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym lub innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia lub dystresu;
11) uzasadnienie dla odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego;
12) uzasadnienie dla podania zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu;
13) wskazanie, czy będzie zastosowane wczesne i humanitarne zakończenie procedury;
14) wskazanie planowanych metod uśmiercenia zwierząt,
15) uzasadnienie planowanego ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze;
16) uzasadnienie konieczności ponownego wykonania procedury objętej doświadczeniem;

17) uzasadnienie wykorzystania zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3;

18) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia.

W sytuacji, gdy w planowanym doświadczeniu mają być wykorzystane dzikie zwierzęta, we wniosku podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta oraz sposób ich pozyskania, a w sytuacji zwierząt objętych ochroną gatunkową – oświadczenie o uzyskaniu zezwolenia, o której mowa w art. 56 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody . Natomiast jeżeli planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z ponownym wykorzystaniem zwierzęcia, do wniosku dołącza się zgodę lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie tego zwierzęcia.

Nietechniczne streszczenie doświadczenia

Dodatkowo, stosownie do art. 45 ust. 1 ustawy z 2015 r., do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia, które zawiera określenie naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, w tym przewidywanych szkód, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki, w zakresie określonym w art. 3, liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu oraz opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Również w ustawie z 2015 r. znalazł się zapis o obowiązku przechowywania dokumentacji przez użytkownika. Zgodnie z art. 52 ust. 1, użytkownik prowadzi i przechowuje dokumentację dotyczącą doświadczenia, w tym wniosek o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie i uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia, przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia, a w przypadku dokumentacji dotyczącej przeprowadzenia doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej – do czasu zakończenia tej oceny, nie krócej jednak niż 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia.

Ocena retrospektywna

Ustawa z 2015 r. wprowadziła tzw. ocenę retrospektywną, przeprowadzaną przez lokalną komisję etyczną. Stosownie do art. 53 ust. 1 jest ona przeprowadzana w doświadczeniach, w których są wykorzystywane zwierzęta z rzędu naczelnych, lub też doświadczenia obejmują procedurę zakwalifikowaną do kategorii dotkliwa. Ocena ta polega na sprawdzeniu, czy zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia, procedury objęte doświadczeniem zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1, wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Ponadto ocena retrospektywna może być przeprowadzona w innych przypadkach, gdy wynika to z oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w tym planowanych procedur objętych doświadczeniem, proponowanej kategorii ich dotkliwości, celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku przeprowadzenia doświadczenia, a także liczby, gatunków, wieku i stadiów rozwoju zwierząt, które planuje się wykorzystać w doświadczeniu. Wyniki oceny retrospektywnej przechowywane są przez lokalną komisję przez trzy lata od zakończenia oceny (art. 53 ust. 5 ustawy z 2015 r.).

Koszty związane z funkcjonowaniem Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych, w tym koszty sprawowania nadzoru, a także związane z uczestniczeniem członków w posiedzeniach tych komisji, pokrywane są z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw nauki (art. 31 ust. 4 ustawy z 2005 r. oraz art. 39 ust. 1 i 2 ustawy z 2015 r.).

Sprawozdania krajowej i lokalnych komisji etycznych

Stosownie do § 19 rozporządzenia ws. KKE i LKE z 2005 r., obowiązującego do dnia 27 listopada 2015 r., przewodniczący lokalnej komisji etycznej przedstawiał Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, w terminie do dnia 15 lutego coroczne sprawozdanie z działalności lokalnej komisji w poprzednim roku. Natomiast środki finansowe na pokrycie kosztów związanych z działalnością lokalnej komisji przekazywane były przez ministra właściwego do spaw nauki jednostce doświadczalnej, w której działała ta komisja, na podstawie umowy (§ 24 ww. rozporządzenia).

Zgodnie z § 9 ww. rozporządzenia Przewodniczący Krajowej Komisji Etycznej, w terminie do dnia 31 marca, przedstawiał ministrowi właściwemu do spraw nauki, coroczne sprawozdanie z działalności tej Komisji w poprzednim roku.

Od 27 maja 2015 r. przepisy dotyczące składania sprawozdań przez odpowiednie komisje, zamieszczone zostały w ustawie. Stosownie do art. 36 ust. 2 ustawy z 2015 r., lokalna komisja etyczna, corocznie w terminie do dnia 31 marca, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki oraz Krajowej Komisji Etycznej informacje w zakresie przeprowadzonych ocen retrospektywnych i udostępnionych nietechnicznych streszczeń doświadczeń, a dodatkowo Krajowej Komisji Etycznej – informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, w szczególności o ich liczbie i celach przeprowadzonych doświadczeń.

Nadzór nad wykonywaniem doświadczeń

Nadzór nad utrzymywaniem, hodowlą, prowadzeniem ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców, zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy z 2005 r., sprawowała Inspekcja Weterynaryjna. W ramach sprawowanego nadzoru pracownicy Inspekcji Weterynaryjnej lub osoby wyznaczone zgodnie z przepisami o Inspekcji Weterynaryjnej miały prawo do kontroli jednostek doświadczalnych, jednostek hodowlanych i dostawców, w tym do wstępu do wszelkich obiektów oraz miejsc lub pomieszczeń, w których zwierzęta doświadczalne są hodowane, utrzymywane lub poddawane doświadczeniom, żądania pisemnych lub ustnych informacji w zakresie objętym kontrolą, żądania okazywania i udostępniania dokumentów dotyczących prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczaniu zwierząt doświadczalnych oraz dokumentów dotyczących przeprowadzania doświadczeń.

Kontrola nad doświadczeniami

Dodatkowo, członkowie lokalnych komisji etycznych, w ramach sprawowanego nadzoru nad przeprowadzaniem doświadczeń, mieli prawo do kontroli jednostek doświadczalnych, w tym wstępu do wszelkich obiektów i pomieszczeń, w których przeprowadzane były doświadczenia, żądania pisemnych lub ustnych informacji w zakresie objętym kontrolą, żądania okazywania i udostępniania dokumentów dotyczących doświadczeń

(art. 34 ust. 1 ustawy z 2005 r.). Z czynności kontrolnych sporządzany był protokół, podpisywany przez członka lokalnej komisji etycznej wykonującej czynności kontrolne oraz osobę nadzorującą doświadczenie. W przypadku stwierdzenia przeprowadzania doświadczenia niezgodnie z zatwierdzonych projektem doświadczenia, lokalna komisja etyczna nakazywała, w drodze uchwały, usunięcie uchybień w określonym terminie. Ponadto lokalna komisja etyczna nakazywała, w drodze uchwały, wstrzymania doświadczenia w przypadku, gdy przeprowadzano doświadczenie bez uprzedniej zgody lokalnej komisji etycznej na jego przeprowadzenie lub w przypadku nieusunięcia w terminie stwierdzonych uchybień (art. 35 ust. 1–2 ustawy z 2005 r.).

Zadania Inspekcji Weterynaryjnej

Ustawa z 2005 r. nakładała na Inspekcję Weterynaryjną obowiązek współpracy z Krajową Komisją Etyczną i lokalnymi komisjami etycznymi oraz możliwość współdziałania z organizacjami społecznymi, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt (art. 36 ust. 1 ustawy z 2005 r.). W ramach współpracy Główny Lekarz Weterynarii przekazywał corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, Krajowej Komisji Etycznej informacje za rok ubiegły o przeprowadzonych kontrolach w zakresie utrzymywania, hodowli i prowadzonej ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców (art. 36 ust. 3 ww. ustawy).

W ustawie z 2015 r. wprowadzono pojęcie kontroli zamiast nadzoru. Stosownie do art. 54 ust. 1 ww. ustawy powiatowy lekarz weterynarii, właściwy ze względu na lokalizację ośrodka, przeprowadza kontrolę hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności. W przypadku, gdy doświadczenie przeprowadzane jest poza ośrodkiem, kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane. Częstotliwość kontroli ustala się na podstawie analizy ryzyka, z tym że hodowców, dostawców i użytkowników zwierząt z rzędu naczelnych poddaje się kontroli co najmniej raz w roku, co roku co najmniej jedną trzecią kontroli przeprowadza się bez uprzedzenia, jak również poddaje się kontroli co najmniej jedną trzecią użytkowników (art. 54 ust. 4 ustawy z 2015 r.). Analizę ryzyka przeprowadza się z uwzględnieniem liczby i gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodkach, dotychczasowego przestrzegania przez hodowców, dostawców i użytkowników przepisów ustawy, w tym informacji o ich nieprzestrzeganiu, liczby i rodzajów przeprowadzanych doświadczeń – w przypadku użytkowników.

Współpraca powiatowych lekarzy weterynarii z ekspertami i lokalnymi komisjami etycznymi

Kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić z udziałem eksperta będącego pracownikiem naukowym posiadającym odpowiednie wykształcenie, specjalistyczną wiedzę oraz umiejętności, zgodne z zakresem doświadczeń przeprowadzanych przez użytkownika, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie tej kontroli (art. 55 ust. 1 ustawy z 2015 r.). Ponadto powiatowy lekarz weterynarii w zakresie wykonywanych zadań współpracuje z lokalną komisją etyczną, a w szczególności przed przeprowadzeniem kontroli może on wystąpić do lokalnej komisji z wnioskiem o przekazanie informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia kontroli. Lokalna komisja

etyczna może też wystąpić do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli (art. 56 ust. 1–2 ww. ustawy).

Powiatowy lekarz weterynarii nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie przeprowadzania doświadczenia w przypadku, gdy w trakcie kontroli okaże się, iż procedura, w której wykorzystywane są zwierzęta, nie jest objęta doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda (art. 57 ust. 1 ustawy z 2015 r.). W sytuacji, gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie lub nie uzyskał zgody na zmianę, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie wykonywania procedury albo przeprowadzania doświadczenia do czasu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, jeżeli mogą one narażać zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie lub dystres. Decyzje powiatowego lekarza weterynarii, oprócz decyzji o wyznaczeniu terminu na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, podlegają natychmiastowemu wykonaniu (art. 57 ust. 2 i 3 ustawy z 2015 r.).

W sytuacji, gdy w wyznaczonym terminie stwierdzone nieprawidłowości nie zostaną usunięte przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, powiatowy lekarz weterynarii wydaje decyzję administracyjną stwierdzającą niespełnianie wymagań do prowadzenia działalności. Ostateczna decyzja przekazywana jest niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw nauki wraz z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru (art. 59 ust. 1 i 2 ustawy z 2015 r.).

Jeżeli użytkownik nie usunie w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących wykonywania procedury objętej doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie, powiatowy lekarz weterynarii występuje do lokalnej komisji etycznej z wnioskiem o cofnięcie tej zgody (art. 60 ww. ustawy).

Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji przekazanych przez powiatowych lekarzy weterynarii, corocznie składa ministrowi właściwemu do spraw nauki i Krajowej Komisji Etycznej sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, nie później niż do dnia 30 czerwca (art. 62 ustawy z 2015 r.).

Powoływanie członków Krajowej Komisji Etycznej

Krajową Komisję Etyczną ds. Doświadczeń na Zwierzętach powołuje minister właściwy do spraw nauki na okres czterech lat. W skład komisji wchodzi 15 osób. W okresie obowiązywania ustawy z 2005 r. członkowie komisji musieli być przedstawicielami nauk biologicznych, medycznych, rolniczych, weterynaryjnych i humanistycznych – w liczbie 12 osób, oraz trzy osoby – przedstawicielami organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania była ochrona zwierząt. Obecnie w skład komisji musi być powołanych dziewięciu przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadających co najmniej stopnień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, trzech przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa oraz trzech przedstawicieli organizacji

społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Kadencyjność członków Komisji została ograniczona do dwóch kolejnych kadencji.

W okresie obowiązywania ustawy z 2005 r. funkcjonowało 18 lokalnych komisji etycznych. W skład komisji wchodziło dziewięciu członków, w tym siedmiu przedstawicieli nauk biologicznych, medycznych, rolniczych, weterynaryjnych i humanistycznych oraz dwóch przedstawicieli organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

Obecnie działa 11 lokalnych komisji etycznych. W skład komisji powinno zostać powołanych sześciu przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadających co najmniej stopnień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych, trzech przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w tym jeden przedstawiciel organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta oraz trzech przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt. Kadencja lokalnych komisji trwa cztery lata.

Z ramienia organizacji deklarujących posiadanie w celach statutowych ochronę praw pacjenta, do LKE powołano przedstawicieli: Fundacji NeuroPozytywni (w siedmiu LKE), Ogólnopolskiej Federacji Organizacji Pomocy Dzieciom i Młodzieży Chorym na Cukrzycę (II LKE w Krakowie), Stowarzyszenia Pomocy Chorym na Astmę i Choroby Alergiczne przy oddziale alergologii Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego (LKE w Lublinie), Stowarzyszenia „Łódzkie Hospicjum dla dzieci" (LKE w Łodzi), Stowarzyszenia „PSYCHE SOMA POLIS" (LKE w Poznaniu).

Przedstawiciele organizacji pozarządowych w składzie lokalnych komisji etycznych

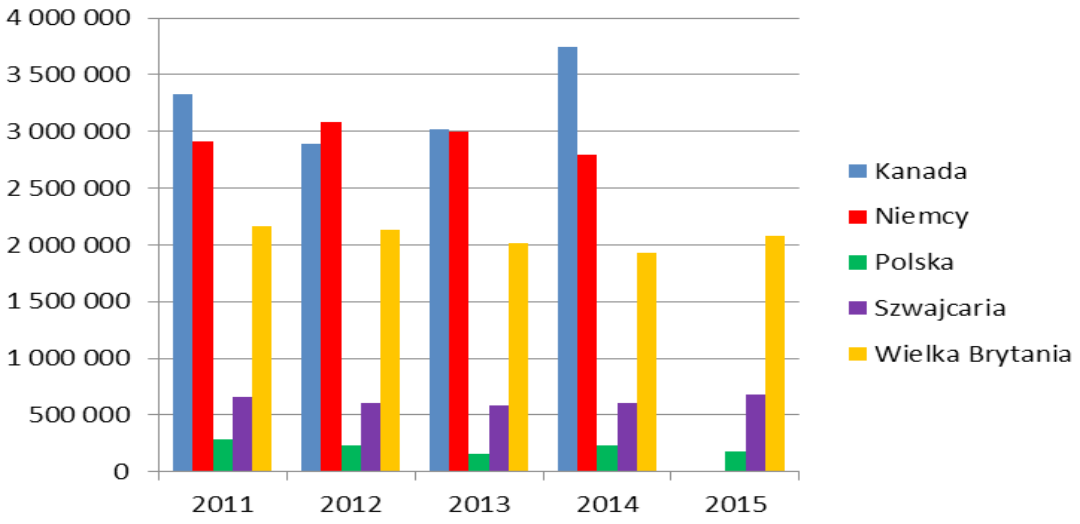
Przedstawicielami organizacji, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt w składach obecnych LKE są: Fundacja Międzynarodowy Ruch na Rzecz Zwierząt VIVA! (LKE w: Bydgoszczy, Katowicach i we Wrocławiu), Fundacja na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej „Lex Nova" (LKE w: Bydgoszczy, Katowicach i Olsztynie), Polskie Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych PolLASA (LKE w: Bydgoszczy, I LKE w Krakowie – dwóch przedstawicieli, II LKE w Krakowie, Lublinie, Olsztynie, Poznaniu, I i II LKE w Warszawie oraz we Wrocławiu), Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami w Polsce (LKE w: Katowicach, II LKE w Krakowie, Lublinie – dwóch przedstawicieli, Łodzi, I i II LKE w Warszawie oraz we Wrocławiu), Krakowskie Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami (I i II LKE w Krakowie), Fundacja Niechciane i Zapomniane – SOS dla Zwierząt (LKE w Łodzi), Łódzkie Towarzystwo Opieki nad Zwierzętami (LKE w Łodzi), Stowarzyszenie dla Natury „Wilk" (LKE w Olsztynie, I i II LKE w Warszawie), Federacja Zielonych „Gaja" (LKE w Poznaniu), Polskie Towarzystwo Ochrony Przyrody „Salamandra" (LKE w Poznaniu).

Rysunek nr 2
Właściwość miejscowa lokalnych komisji etycznych.

Źródło: Opracowanie własne NIK.

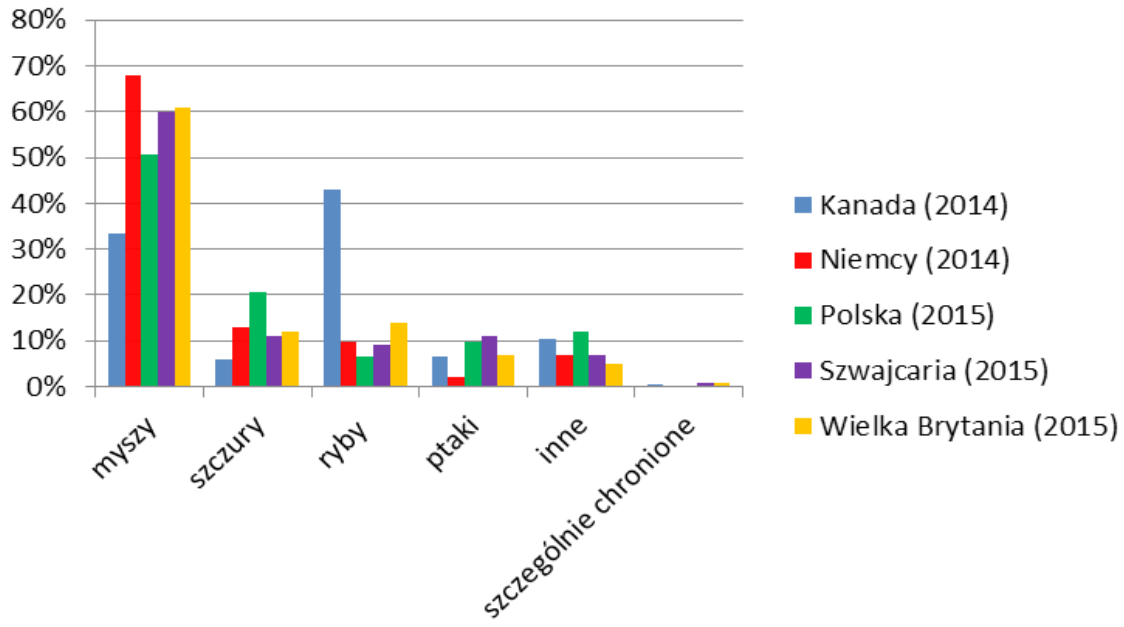
5.3. Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych w wybranych krajach

Wykres nr 5
Łączna liczba zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych w wybranych krajach w latach 2011–2015 (brak danych za 2015 r. dla Kanady i Niemiec).



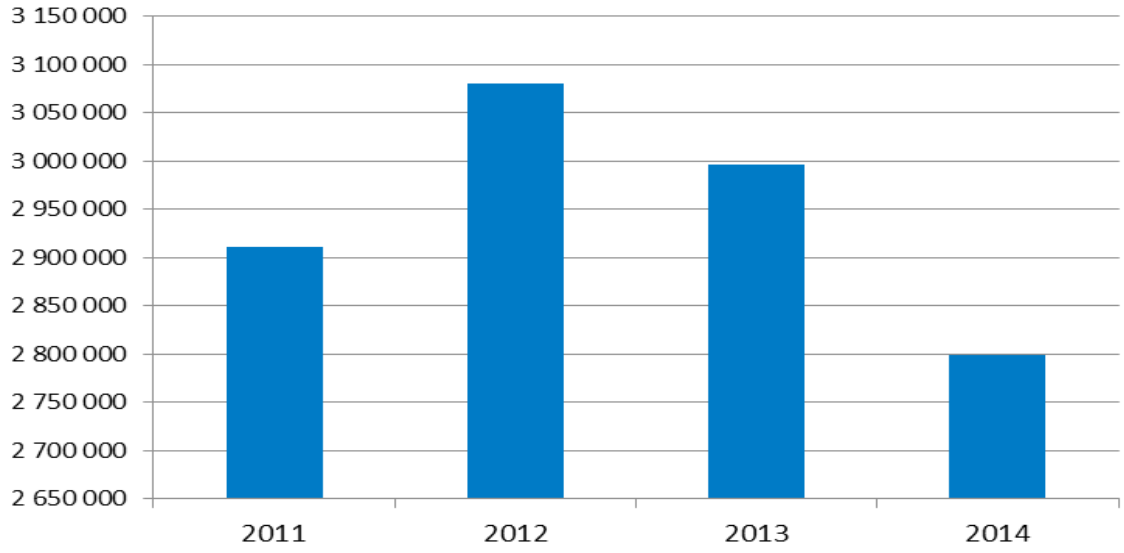
Źródło: Opracowanie własne NIK.

Wykres nr 6
Odsetek zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych w wybranych krajach w latach 2011–2015 w podziale na rodzaje.



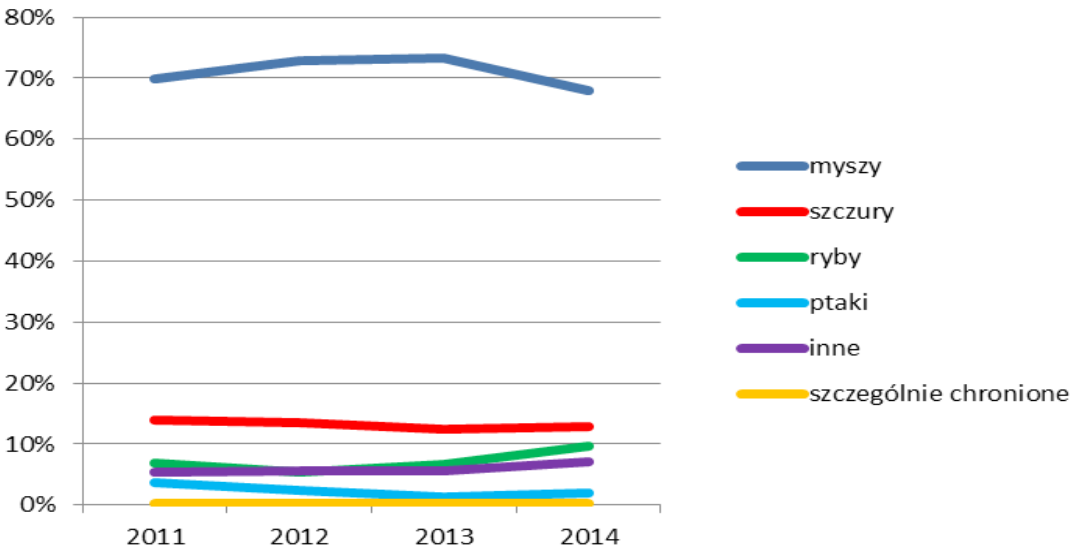
Źródło: Opracowanie własne NIK.

Wykres nr 7
Łączna liczba zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych w Niemczech w latach 2011–2014.



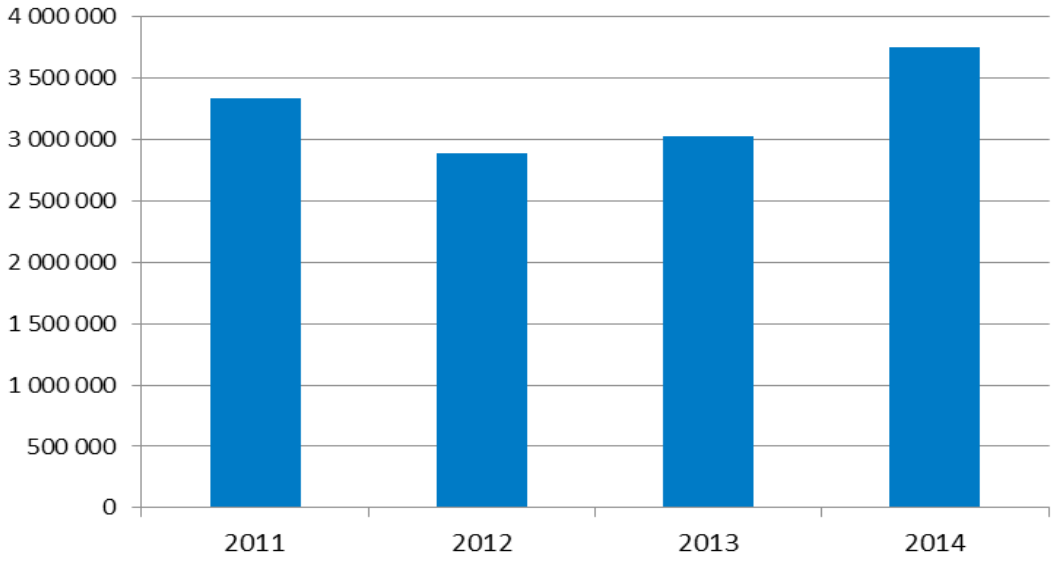
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych dostępnych na https://www.bundes regierung.de/Content/Infomaterial/BMELV/Tierschutzbericht-2015_7028690.html?nn=6 70294

Wykres nr 8
Odsetek zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych w Niemczech w latach 2011–2014 w podziale na rodzaje.



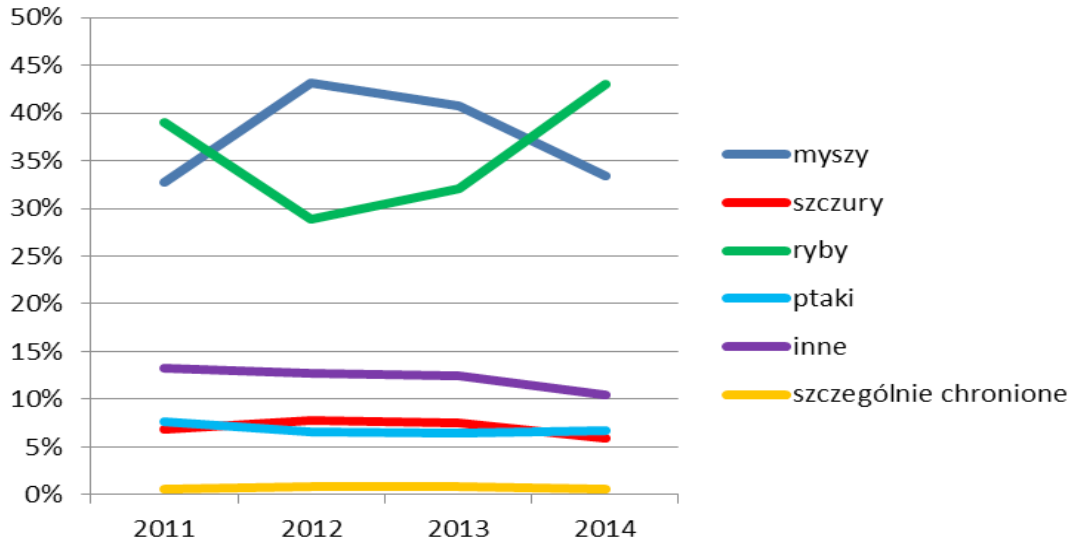
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych dostępnych w raporcie Ministerstwa Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej Niemiec, http://www.bmel.de/DE/Tier/Tierschutz/_texte/TierschutzTierfor schung.html?nn=310198&notFirst=true&docId=7027766

Wykres nr 9
Łączna liczba zwierząt wykorzystywanych w nauce (badania, doświadczenia, edukacja) w Kanadzie w latach 2011–2014.



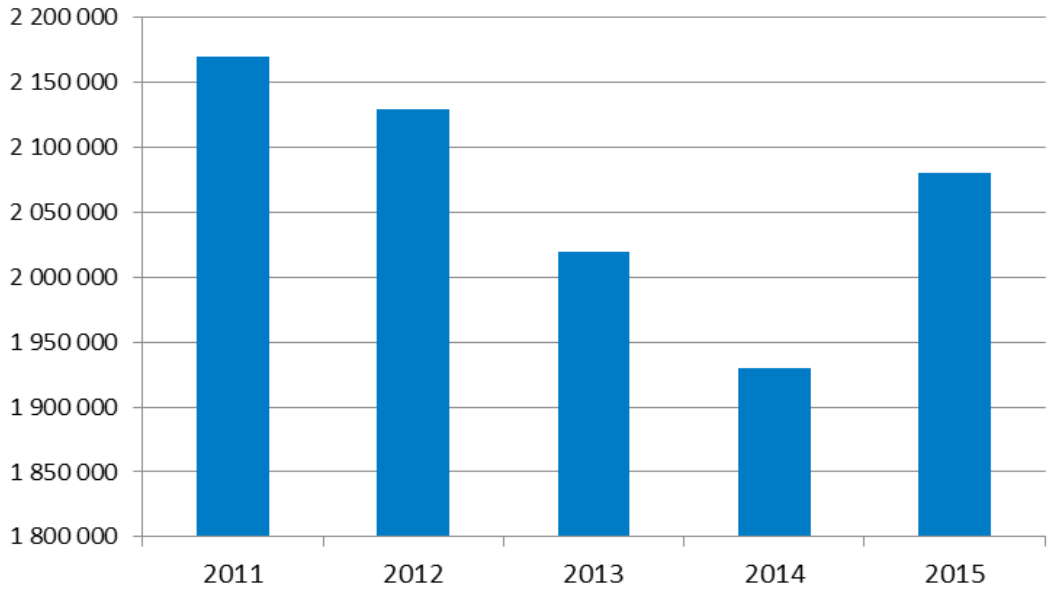
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych dostępnych na www.ccac.ca/en_/facts-and-figures/animal-data/annual-animal-data-reports

Wykres nr 10
Odsetek zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych w Kanadzie w latach 2011–2014 w podziale na rodzaje



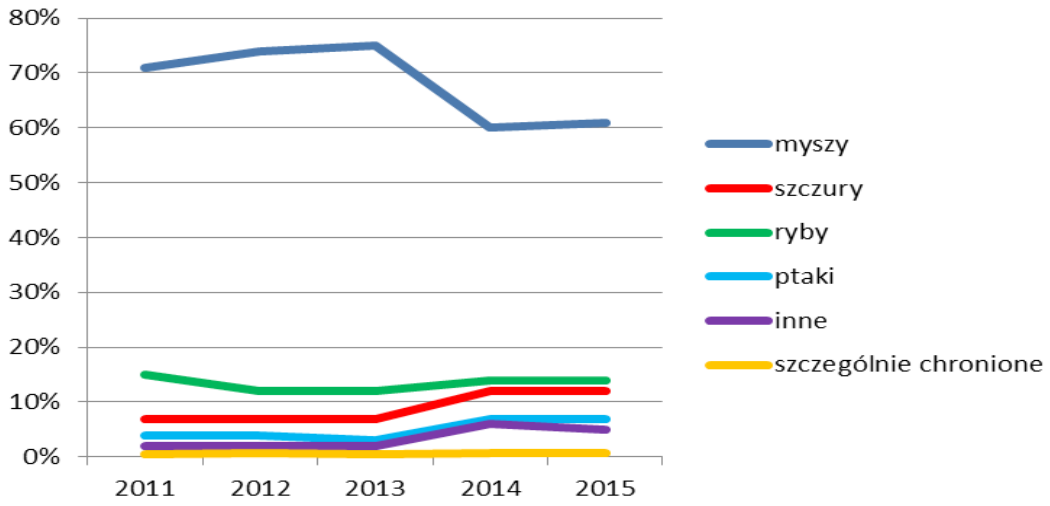
Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie danych dostępnych na www.ccac.ca/en_/facts-and-figures/animal-data/annual-animal-data-reports

Wykres nr 11
Łączna liczba zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych w Wielkiej Brytanii w latach 2011–2015



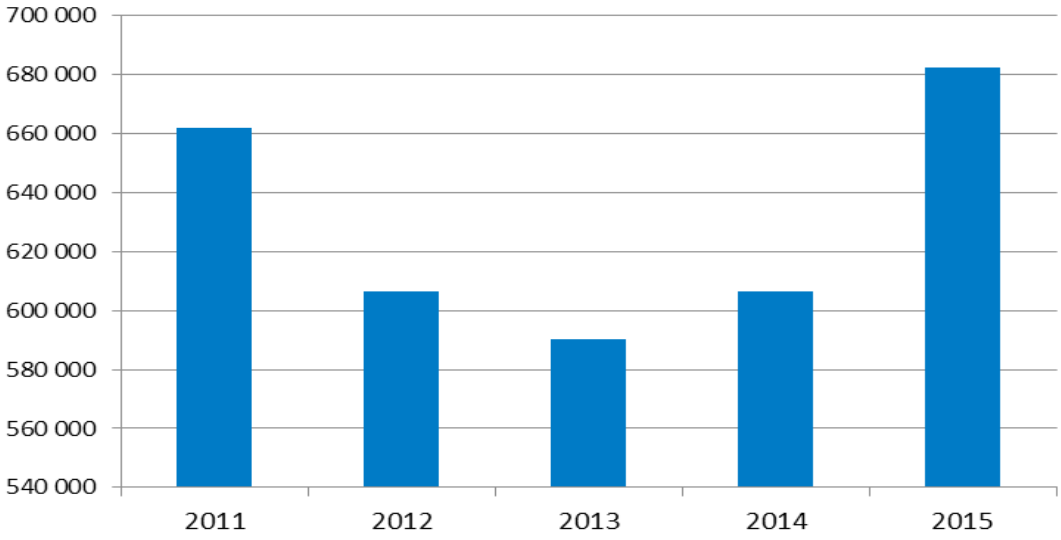
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych na www.gov.uk/government/statistics?keywords=animals&topics%5B%5D=all&departments%5B%5D=home-office&from_date=&to_date=

Wykres nr 12
Odsetek zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych w Wielkiej Brytanii w latach 2011–2015 w podziale na rodzaje



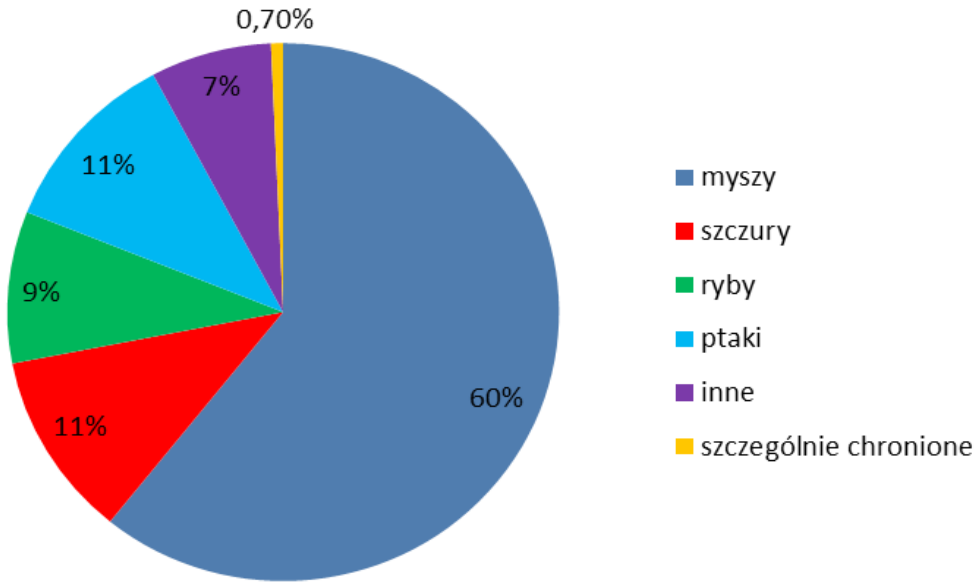
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych na www.gov.uk/ government/statistics?keywords=animals&topics%5B%5D=all&departments%5B%5D=home-office&from_date=&to_date=

Wykres nr 13
Łączna liczba zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych w Szwajcarii w latach 2011–2015



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych na http://tv-statistik.ch/fr/statistique-simples/index.php

Wykres nr 14
Odsetek zwierząt wykorzystywanych w celach naukowych w Szwajcarii w podziale na rodzaje w 2015 roku



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych na http://tv-statistik.ch/fr/statistique-simples/index.php

W tabeli przedstawiono łączną liczbę zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w 2011 r. (wyjątek stanowi Francja, która przedstawiła dane za 2010 r.).

Dane przedstawiono w siódmym sprawozdaniu Komisji Europejskiej, które zostało opublikowane w dniu 5 grudnia 2013 r. Wcześniejsze, szóste sprawozdanie, opublikowano w 2010 r. i obejmowało liczbę wykorzystywanych zwierząt w 2008 r. Kolejne sprawozdanie (ósme) opublikowane zostanie w listopadzie 2019 r. Poniżej przedstawiono zestawienie skrótów nazw państw użytych w sprawozdaniu Komisji Europejskiej.

AT – Austria	DE – Niemcy	NL – Holandia
BE – Belgia	EL – Grecja	PL – Polska
BG – Bułgaria	HU – Węgry	PT – Portugalia
CY – Cypr	IE – Irlandia	RO – Rumunia
CZ – Czechy	IT – Włochy	SP – Hiszpania
DK – Dania	LV – Łotwa	SK – Słowacja
EE – Estonia	LT – Litwa	SI – Słowenia
FI – Finlandia	LU – Luksemburg	SE – Szwecja
FR – Francja	MT – Malta	UK – Wielka Brytania

Tabela nr 4

Liczba zwierząt wykorzystanych do celów doświadczalnych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w 2011 r. (wyjątek stanowi Francja, która przedstawiła dane za 2010 r.)

Gatunek	AT	BE	BG	CY	CZ	DK	EE	FI	FR	DE	EL	HU	IE	IT	LV	LT	LU	MT	NL	PL	PT	RO	SP	SK	SI	SE	UK	łącznie
myszy	153153	408883	3819	1328	72855	141991	26048	73503	1326274	1451046	24354	143755	248958	515946	6300	2131	470	0	237784	95115	24399	44575	634912	8747	11133	185913	1155920	**6999312**
szczury	9026	89547	2569	0	30829	67159	2556	18586	252589	312740	2266	70873	10476	155136	4020	1297	32	0	98881	38171	11290	5161	126406	5327	393	35202	252437	**1602969**
świnki morskie	3797	24300	3700	0	3304	4672	72	11	35543	24258	39	9228	545	13784	0	177	0	0	5493	8943	4	6607	13749	645	48	1151	11514	**171584**
chomiki	125	2435	516	0	119	178	120	201	8210	4187		8B	0	517	0	0	0	0	3632	278	6	263	1492	0	0	881	2003	**25251**
inne gryzonie	64	421			1316	115	0	2682	224	4111		0		1946				0	979	11710	74		80	17	0	1483	3243	**28465**
królik	15633	54001	822	0	7677	3602	3	357	125913	87303	701	7567	715	8392	0	274	0	0	6293	2198	102	2195	21302	299	234	710	11920	**358213**
koty	14	630	8	0	181	0	0	454	569	585	19	34	120	0	0	0	0	0	174	480		0	229	10	0	34	172	**3713**
psy	75	490	0	0	1386	470	0	2805	3032	2474	4	675	473	408	9	0	0	0	692	229	20	0	1252	0	0	530	2872	**17896**
fretki	12	192	0	0	193	129	0	0	351	96		0	0	0	0	0	0	0	852	0		0	87	0	0	76	552	**2540**
inne drapieżne	0	0			45	197	0	656	0	262		0		0				0	430	2149			245		0	256	742	**4982**
konie, osły i ich mieszańce	128	54			595	67	40	23	373	1140		9	238	34				0	2371	766		14	346		7	107	374	**6686**
świnie	1553	2622	110		2283	8694	325	681	7364	15090	390	1278	286	2486		19		0	14686	1147	474	2	11046	84	13	2277	4370	**77280**
kozy	60	86			106	74	0	40	710	394		0	39	34				0	284	396	99		455		0	13	117	**2907**
owce	683	542	320		1147	191	0	684	5491	3287	8	160	348	243				0	2600	379	29	131	2790	14	4	285	9556	**28892**
bydło	1582	810			783	513	6750	63	2362	4300		5	1700	27				0	2383	3489		3	1464	0	0	370	4310	**30914**
małpiatki	0	0	0	0	0	0	0	0	83	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	**83**
małpy szerokonose	0	0	0	0	0	0	0	0	163	191		0	0	79	0	0	0	0	22	0		0	1	0	0	0	244	**700**
małpy wąskonose	0	20	0	0	30	0	0	0	1564	1579		7	0	371	0	0	0	0	184	0		0	342	0	0	0	1215	**5312**
człekokształtne	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	**0**
inne ssaki	0	64			2838	32	20	17	2	1154		0	480	184				10	41	594			56		0	1625	771	**7888**
przepiórki	0	651	0	0	230	0	0	0	122	2821		235	0	4	0	0	0	0	68	1247		9	105	88	0	0	34	**5614**
inne ptaki	1940	16493	1080		170261	3245	701	4426	71821	31271		36304	503	29305		20		0	99354	13615	433	1196	21341	486	0	2804	162852	**669451**
gady	0	459			1258	237	0	15	74	1011		0		239				0	133	15			0		0	0	383	**3824**
płazy	176	2113	4285		3989	115	0	73	3279	4453	220	725	21	894		149		0	1247	964	25		1097		0	1216	4542	**29583**
ryby	3267	60266	30		52771	51159	4400	30766	354039	119949		5236	88	51786				0	36034	100275	9601		61330		42	36108	420315	**1397462**
razem	191288	665079	17259	1328	354196	282840	41035	136043	2200152	2073702	28001	276179	264990	781815	10329	4067	502	10	514617	282160	46556	60156	900127	15717	11874	271041	2050458	**11481521**

Źródło: Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego. Siódme sprawozdanie statystyczne na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. (http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e99d2a56-32fc-4f60-ad69-61ead7e377e8.0001.03/DOC_1&format=PDF).

5.4. Kontrole doświadczeń na zwierzętach w Wielkiej Brytanii

Implementacja przepisów UE

Proces implementacji dyrektywy 2010/63/UE do porządku prawnego Wielkiej Brytanii został zakończony w 2012 r. i wprowadzony w życie z dniem 1 stycznia 2013 r. Pomimo powyższego proces przystosowywania nowych przepisów do praktyki był nadal kontynuowany – w 2013 roku przeprowadzono konsultacje dotyczące m.in. systemu gromadzenia danych i kodeksów postępowania, co podsumowano stosownymi publikacjami w 2014 roku. Na rok 2015 zaplanowano udostępnienie ram funkcjonowania systemu wprowadzonego w Wielkiej Brytanii w 2012 r. partnerom zagranicznym gdyż – jak wskazuje w swoim raporcie Animals in Science Regulation Unit – Wielka Brytania jest światowym liderem w realizowaniu zasady 3R .

The Animals in Science Regulation Unit

The Animals in Science Regulation Unit (ASRU), który jest częścią Home Office Science zajmuje się wspomaganiem prawodawstwa, prowadzeniem kontroli i wydawaniem licencji (pozwoleń). W opublikowanym w 2015 r. raporcie opisano rolę i działania tej jednostki. Inspektorzy posiadają medyczną lub weterynaryjną praktykę, zwykle posiadają też podyplomowe, specjalistyczne wykształcenie oraz doświadczenie w prowadzeniu badań biomedycznych. Inspektorzy przeprowadzają głównie niezapowiedziane kontrole oparte na analizie ryzyka. W 2014 r. przeprowadzili 1.495 wizyt w jednostkach, gdzie były przeprowadzane badania na zwierzętach. Średni czas przeprowadzania kontroli wynosił 3,3 godziny. Jedną z kluczowych funkcji inspekcji jest określenie czy działania podmiotów wykorzystujących zwierzęta w badaniach są zgodne z przepisami i warunkami udzielonego pozwolenia. Inspektorzy zgłaszają niezgodności i wydają adekwatne zalecenia pokontrolne dotyczące podjęcia koniecznych działań, w szczególności w celu zapobiegania powtarzających się nieprawidłowości. Po stwierdzeniu drobnego naruszenia warunków udzielonego pozwolenia zalecenia pokontrolne mogą być przekazane przez inspektora ustnie. Mogą być one formułowane wyłącznie w przypadku: kiedy nie ma żadnych spornych informacji, dowody kontroli nie wykazują, że zostało popełnione przestępstwo oraz nie wykazano żadnych negatywnych skutków naruszających dobrostan zwierząt. Niezgodność powinna zostać usunięta natychmiast lub w ciągu kilku dni od jej zgłoszenia. W 2014 roku było 127 zarejestrowanych przypadków ustnych zaleceń wydanych przez inspektorów (90 w 2013 roku).

Czynniki do rozważenia przy niezgodności oraz sankcje

Każdy przypadek jest rozpatrywany w odniesieniu do wagi niezgodności. Odpowiednie sankcje mają mieć charakter zapobiegający ponownym naruszeniom, a przy ich nakładaniu bierze się pod uwagę zarówno okoliczności obciążające, jak i łagodzące. Czynniki, które należy rozważyć w przypadku wszelkich niezgodności to w szczególności:

- stopień niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia;
- stosowność rozwiązania;
- ryzyko przyszłych podobnych niezgodności;
- dowód poświadczenia nieprawdy lub próby uniknięcia odpowiedzialności.

Określając rodzaj sankcji inspektorzy kierują się zasadą, że powtarzające się niezgodności, powodujące niepotrzebne cierpienie zwierząt a także próby ukrycia faktów oceniane są z większą wagą. Oceniany jest również fakt, czy podmiot może kontynuować swoje zobowiązania prawne i administracyjne w przyszłości. Zakres sankcji jest następujący:

- nagana, z lub bez wymagań dotyczących dalszych działań w celu skorygowania dostrzeżonych braków, np. wymagania dotyczące formalnego szkolenia lub przekwalifikowania; wymogi dotyczące zmiany praktyk zarządzania; zmiana pozwolenia z uwzględnieniem nowych warunków;
- cofnięcie, zawieszenie lub zmiana pozwolenia;
- wydanie wiążących zaleceń;
- skierowanie zawiadomienia do organów ścigania.

Oprócz sankcji, stwierdzenie niezgodności może skutkować przeprowadzaniem częstszych kontroli. Podmioty i osoby kontrolowane są powiadamiane o charakterze naruszenia i sposobie jego odnotowania. Po rozpatrzeniu ewentualnych zastrzeżeń, niezgodności są zgłaszane do Animals in Science Committee.

Pośród stwierdzonych w 2014 roku 63 przypadków niezgodności, 43 (68%) wystąpiły na uniwersytetach, 10 (16%) w rządowych instytucjach badawczych, 6 (10%) w jednostkach komercyjnych i 4 (6%), w innych jednostkach. Spośród rozpatrywanych 63 spraw 49 (78%) było raportowanych samodzielnie. W 2013 i 2012 roku raportowanych samodzielnie było odpowiednio: 66% (21) i 58% (15) przypadków. W 2014 r. wystąpiły dwa przypadki, które zostały uznane za wystarczająco poważne, aby uzasadnić ich skierowanie do organów ścigania, jednak nie zostały one uwzględnione w niniejszym raporcie.

Wzrost przypadków niezgodności w porównaniu z 2013 roku był spowodowany zwiększeniem liczby samodzielnie zgłaszanych przypadków. Po pierwsze, w 2014 roku opublikowano nowe wytyczne, które doprowadziły do wzrostu świadomości w zakresie obowiązków na mocy znowelizowanych przepisów. Po drugie, upublicznianie raportów głośnych kontroli prowadzi do wdrażania pozytywnych zmian w zakresie opieki nad zwierzętami i przestrzegania norm w tym zakresie.

Tabela nr 5
Wykrywanie przypadków niezgodności w 2013 r. i 2014 r.

Wyszczególnienie	2013	2014
przypadki zgłoszone przez samodzielne raportowanie	21	49
przypadki zgłoszone przez inne niezależne instytucje	5	2
sprawy wykryte przez inspektora	7	12
łącznie	**33**	**63**

Źródło: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/469846/ asru-annual-report-2014.pdf

Rodzaje stwierdzonych niezgodności

Wszystkie niezgodności stwierdzone w ciągu 2014 r. zostały pogrupowane w m.in. następujące kategorie:

1. Procedury prowadzone bez pozwolenia. Brak pozwoleń dla osób biorących udział w projekcie lub pozwolenia na realizację projektu w innym ośrodku. Przyczyny tkwiły m.in.: w błędnym przekonaniu, że zezwolenia wydano dla właściwego ośrodka; osoby licencjonowane nie zdawały sobie sprawy, że ich licencja została cofnięta; osoby bez licencji zostały wdrożone w realizację projektu. Grupa ta obejmuje 31 przypadków (49%) stwierdzonych niezgodności. Przyczynami tych niezgodności były uchybienia administracyjne i błędy; niewystarczające lub nieodpowiednie ewidencjonowanie i brak komunikacji wśród pracowników.

2. Nieuprawnione ponowne wykorzystanie zwierząt do celów naukowych. Spośród łącznie 63 spraw wystąpiły cztery takie przypadki (6%). Przyczynami były zwykle: braki w komunikacji pomiędzy pracownikami; brak wystarczającej wiedzy personelu i licencjobiorców wynikającej z zezwolenia na prowadzenie projektu; nieadekwatne systemy ewidencji.

3. Niedostarczenie żywności i / lub wody. Spośród łącznie 63 przypadków wystąpiło dziewięć przypadków (14%) w tym zakresie. Główne powody braku dostarczenia żywności i wody związane były z rutyną i nieprawidłowym monitorowaniem zwierząt.

Analiza wybranych przypadków

Analiza wybranych przypadków

1. Grupie 15 myszy, zarówno genetycznie zmodyfikowanym jak i dzikim, wstrzykiwano tamoxyfen przez pięć kolejnych dni, co doprowadziło do śmierci 10 zwierząt. Prowadzący doświadczenia stwierdzili jednakże, że nie było to przyczyną zgonów. Badanie pośmiertne dwóch zwierząt dostarczyło dowodów na fakt wystąpienia zapalenia i krwotoku spowodowanych wstrzyknięciem tego środka. W wyniku kontroli ASRU, osobom posiadającym licencje udzielono pisemnej nagany i zobowiązano ich do podjęcia dokształcania. Incydent odnotowano również w ich aktach.

2. Myszy, które były już wykorzystane w doświadczeniu, zostały przygotowane do ponownego wykorzystania (zwierzęta były znieczulone, ogolone i nacięte) w tym samym doświadczeniu, co zostało odkryte przed jego kontynuacją. Niewłaściwe postępowanie wynikło z nieodpowiedniego oznakowania klatek oraz z faktu, że zwierzęta na których przeprowadzono badania oraz te przygotowane do badań trzymane były w tej samej klatce. W wyniku kontroli ASRU udzielono osobie posiadającej licencję pisemną naganę. Osoba ta została również zobowiązana do poprawy warunków bytowania i oznakowania zwierząt.

3. Stwierdzono zgon dwóch myszy w klatkach, w wyniku niezapewnienia im odpowiedniej ilości karmy i wody. Technik nie wykonał zgodnych z procedurą badań i został zawieszony. Licencjonowane laboratorium otrzymało pisemną naganę, co odnotowano w aktach. Ponadto zobowiązano podmiot do przedstawienia szczegółowej informacji dotyczącej działań podjętych w celu wypełnienia warunków udzielonego pozwolenia.

ZAŁĄCZNIKI

W 2014 r. Główny Inspektor dokonał przeglądu kontroli przeprowadzonych przez ASRU. Było to spowodowane koniecznością: okresowego badania efektywności i skuteczności procesów, sprawdzenia czy ostatnie zmiany w procedurach zostały wdrożone, dokonania przeglądu zaleceń sformułowanych przez Animals in Science Committee, poprawy przejrzystości procesu kontroli i jej wyników. Celem przeglądu było wydanie zaleceń dotyczących bardziej wydajnego i skutecznego systemu kontroli, spójności w podejściu do kontrolowanych podmiotów, lepszego promowania najlepszych praktyk i zmniejszenia cierpienia zwierząt poprzez stosowanie zasady 3R, zwiększenie zaufania publicznego. Badanie ankietowe przeprowadzono poprzez stronę internetową Smartsurvey zarówno wśród podmiotów prowadzących doświadczenia i mających kontakt z inspektorami, jak i wśród członków Animals in Science Committee oraz grup doradczych ASRU. Ogółem 675 osób wypełniło ankiety, które zawierały 19 pytań dotyczących kontroli oraz osiem pytań dotyczących sposobu podstępowania z nieprawidłowościami.

Wyniki badania ankietowego

Wyniki ankiety wskazały m.in., że:

- system kontroli pomaga zapobieganiu niepotrzebnemu cierpieniu zwierząt (65% pozytywnych odpowiedzi, 17% negatywnych odpowiedzi),
- niezapowiedziane inspekcje są ważną częścią procesu kotroli (82% pozytywnych odpowiedzi, 6% negatywnych),
- uwagi, porady udzielane przez inspektorów są istotną częścią skutecznego systemu regulacji (85% pozytywnych, 4% negatywnych),
- ważność porad przeważała nad uciążliwością kontroli (56% pozytywnych).

5.5. Wykaz podmiotów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
6. Rzecznik Praw Obywatelskich
7. Komisja Edukacji, Nauki i Młodzieży Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
8. Komisja do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
9. Komisja Nauki, Edukacji i Sportu Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
10. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
11. Główny Lekarz Weterynarii
12. Krajowa Komisja ds. Doświadczeń na Zwierzętach
13. Polska Akademia Nauk