



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

P/16/027

LKR.410.014.01.2016

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

ul. Łobzowska 67, 30-038 Kraków

T +48 12 342 34 00, F +48 12 342 34 44

lkr@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/16/027 – Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych ¹
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
<i>Kontroler</i>	Katarzyna Bielańska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/83/2016 z 19 lipca 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Powiatowy Inspektorat Weterynarii w Krakowie (PIW lub Inspektorat), ul. Lublańska 11, 31-410 Kraków
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Kazimierz Żak - Powiatowy Lekarz Weterynarii w Krakowie (PLW) (dowód: akta kontroli str. 2)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna²

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Powiatowy Lekarz Weterynarii w Krakowie prawidłowo sprawował nadzór nad podmiotami wykorzystującymi zwierzęta do celów naukowych realizując zadania określone w ustawach z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach³ oraz z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych⁴. We właściwy sposób korzystał z przysługujących mu uprawnień kontrolując użytkowników, hodowców i dostawców, zgodnie z rocznymi planami kontroli Inspektoratu wynikającymi z przeprowadzonych analiz ryzyka. PLW nie poinformował jednak Krajowej Komisji Etycznej i lokalnej komisji etycznej o uchybieniach stwierdzonych podczas kontroli warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych w trzech kontrolowanych w okresie styczeń 2014 - 31 sierpień 2016 jednostkach oraz nie przekazał tym komisjom kopii protokołów kontroli.

Przygotowując się do realizacji zadań określonych art. 54 ustawy z 2015 r. PLW pobrał od lokalnych komisji etycznych niezbędne informacje do przeprowadzania kontroli planowanych w 2017 r. w zakresie umożliwiającym sprawdzenie czy działalność nadzorowanych podmiotów jest prowadzona zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale 2 i wymaganiami określonymi w rozdziałach 3,4 i 6 ustawy z 2015 r.

¹ Badaniem objęto lata 2014-2016 (do czasu zakończenia kontroli) oraz okres wcześniejszy o ile miał wpływ na kontrolowaną działalność.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie. W niniejszym wystąpieniu zastosowano ocenę opisową.

³Dz. U. z 2005 r. Nr 33, poz. 289 ze zm., dalej: ustawa z 2005 r.

⁴Dz. U. z 2015 r., poz. 266., dalej: ustawa z 2015 r.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Kontrole przeprowadzane przez PLW

Opis stanu
faktycznego

1.1 Rejestr prowadzony przez Powiatowego Lekarza Weterynarii

W latach 2014-2016 (do 31 sierpnia) Powiatowy Lekarz Weterynarii w Krakowie nadzorował 18 podmiotów prowadzących działalność na podstawie ustawy z 2005 r. lub ustawy z 2015 r. oraz nad podmiotami prowadzącymi działalność na podstawie obu powołanych ustaw. Według dokumentacji prowadzonej dla podmiotów nadzorowanych w Inspektoracie:

- W latach 2005-2014 zaświadczenia o spełnieniu warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych/doświadczalnych posiadało 14 podmiotów a trzy podmioty również zezwolenie na hodowlę zwierząt laboratoryjnych;
- W okresie od 8 grudnia 2015 r. do 31 sierpnia 2016 r. decyzje Powiatowego Lekarza Weterynarii w Krakowie w zakresie spełniania wymogów:
 - użytkowania zwierząt laboratoryjnych/doświadczalnych uzyskało pięć podmiotów,
 - hodowli zwierząt laboratoryjnych/doświadczalnych dziewięć podmiotów,
 - dostarczania zwierząt dwa podmioty.

Wśród 18 podmiotów nadzorowanych (posiadających wymagane ustawami zaświadczenia, zezwolenia lub decyzje PLW) pięć podmiotów⁵ wykorzystujących zwierzęta do celów naukowych nie było ujętych, w rejestrach prowadzonych przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego zamieszczanych do dnia 18 sierpnia 2016 r. na stronie (http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta). Kontrola wydanych zezwoleń na prowadzenie działalności na podstawie ustawy z 2005 r., jak również wydanych decyzji na podstawie ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych z 2015 r. wykazała, że we wszystkich przypadkach PLW terminowo powiadamiał Ministra o udzielonych zezwoleniach oraz wydanych decyzjach administracyjnych.

(dowód: akta kontroli str. 55-58, 65-71)

Do rejestrów prowadzonych przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego (MNiSW), w obszarze działania PLW wpisano 24 podmioty, w tym dziewięć jednostek prowadzących działalność doświadczalną i/lub hodowlaną znajdujących się poza nadzorem PLW.

Do PLW 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 nie zwrócili się, wpisane do rejestru MNiSW:

- Instytut Ochrony Przyrody Polskiej Akademii Nauk w Krakowie, nr jedn. w wykazie – 0025 (użytkownik);
- UNIGEN Instytut Badawczo-Produkcyjny Sp. Z o.o., nr jedn. w wykazie – 0136 (użytkownik);
- Uniwersytet Rolniczego im. Hugona Kołłątaja w Krakowie, Wydziału Leśnego, nr jedn. w wykazie – 0153 (użytkownik);
- Instytut Systematyki i Ewolucji Zwierząt Polskiej Akademii Nauk w Krakowie nr jedn. w wykazie – 0160 (użytkownik);
- Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Wydział Nauk o Zdrowiu ul. Michałowskiego 12, 31-126 Kraków w wykazie – 0114 (użytkownik) oraz – 045 (hodowca);
- Uniwersytet Rolniczy w Krakowie Wydział Hodowli i Biologii Zwierząt, w tym:

⁵ Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum Wydział Lekarski Instytutu Pediatrii Katedra Immunologii Klinicznej i Transplantologii Zwierząt ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków - utrzymywanie zwierząt, dostawca (decyzje z 17.12.2015 r.); Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum Zakład Biologii Rozwoju Człowieka Jagiellońskiego w Krakowie ul. Kopernika 7, 31 – 034 Kraków - utrzymywanie zwierząt (zaświadczenie z 2007 r.); Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum ul. Czysa 19, 31-121 Kraków - utrzymywanie zwierząt (zaświadczenie z 2005 r.); Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum ul. Grzegorzewska 16, 31-531 Kraków - utrzymywanie zwierząt (zaświadczenie z 2006 r.); Uniwersytet Jagielloński Instytut Zoologii ul. Gronostajowa 9, 30-387 Kraków – użytkownik, hodowca (decyzje z 17.12.2015 r.)

- Centrum Badawcze i Edukacyjne Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt: w Rząsce ul. Krakowska 4, 30-199 Kraków w wykazie – 066 (hodowca),
- Stacja Doświadczalna Katedry Biotechnologii Zwierząt na Bielanych w wykazie – 067 (hodowca),
- Stacja Doświadczalna Katedry Ichtiobiologii i Rybactwa w Mydlnikach w wykazie – 073 (hodowca),
- Stacja Doświadczalna Instytutu Nauk Weterynaryjnych w Przegorzałach w wykazie – 075 (hodowca).

Według informacji posiadanych przez PLW jednostki te prowadziły działalność badawczą poza obszarem powiatu krakowskiego za wyjątkiem czterech jednostek Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt Uniwersytetu Rolniczego w Krakowie. Uniwersytet Rolniczy w Krakowie Wydział Hodowli i Biologii Zwierząt jak również jego Stacje doświadczalne nie występowały do PLW o zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie hodowli zwierząt laboratoryjnych. PLW w dniu 2 września 2016 r. wszczął postępowanie wyjaśniające w tej sprawie. Z ustaleń kontroli wynika, że wpis stacji do rejestru Ministra wynika z błędu pracownika uczelni i zostanie wysłane sprostowanie przez dziekana Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt Uniwersytetu Rolniczego w Krakowie.

(dowód: akta kontroli str. 19-29, 51-54, 76, 97)

1.1. 1.2. Liczba przeprowadzonych kontroli

PLW przeprowadzał kontrole jednostek doświadczalnych, jednostek hodowlanych (do 26 maja 2015 r. oraz użytkowników, hodowców i dostawców (od 27 maja 2015 r.). Zgodnie z planem kontroli na podstawie analizy ryzyka corocznie kontrolą obejmowano jedną trzecią podmiotów nadzorowanych.

W 2014 r. przeprowadzono dziewięć kontroli, w tym cztery kontrole z zakresu warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych/doświadczalnych, cztery rekontrole wykonania zaleceń wydanych po kontrolach przeprowadzonych w latach 2012-2013 i jedną kontrolę na wniosek jednostki w sprawie spełnienia warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych.

W 2015 r. Inspektorat przeprowadził siedem kontroli, w tym dwie w zakresie warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych/doświadczalnych oraz pięć na wnioski jednostek dotyczące spełniania warunków hodowli, użytkowania i dostarczania zwierząt laboratoryjnych.

W 2016 r. (do 31 sierpnia) przeprowadzono sześć kontroli, w tym jedną rekontrolę wykonania zaleceń wydanych w 2014 r. oraz pięć na wnioski jednostek złożone w sprawie spełniania warunków hodowli, użytkowania i dostarczania zwierząt laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli str. 85-91)

1.2. 1.3. Typowanie podmiotów i zakres prowadzonych kontroli

Typowanie podmiotów do kontroli oraz częstotliwość ich przeprowadzania ustalano w oparciu o wyniki analizy ryzyka. W pierwszej kolejności wybierano podmioty, u których stwierdzono w poprzednich kontrolach niezgodności oraz podmioty prowadzące wysyłki zwierząt lub sprowadzające zwierzęta z zagranicy. Po 27 maja 2015 r. kontrole głównie przeprowadzano w podmiotach, które zgłaszały się do PLW w celu otrzymania decyzji administracyjnej na prowadzenie działalności nadzorowanej.

(dowód: akta kontroli str. 77)

Wszystkie podmioty były kontrolowane w zakresie spełniania wymogów określonych w art. 10 ustawy z 2005 r. i 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 osobami⁶ oraz odpowiednio w rozdziałach 3,4 i 6 ustawy z 2015 r. i rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 marca 2006 r.

⁶Dz. U. Nr 121, poz. 835

w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców⁷.

(dowód: akta kontroli str. 85-91)

Wszystkie osoby sprawujące opiekę nad zwierzętami w kontrolowanych podmiotach posiadały wymagane kwalifikacje i szkolenia, określone w ww. rozporządzeniu oraz rozporządzeniu MNiSW z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych⁸.

(dowód: akta kontroli str. 30-41, 85-91)

1.3. 1.4. Sprawozdania z nadzoru

Przekazywane przez PLW do Głównego Lekarza Weterynarii, za pośrednictwem Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii dane o nadzorowanych jednostkach doświadczalnych i przeprowadzonych kontrolach w 2014 i 2015 r. zawierały również informacje z nadzoru i kontroli podmiotów prowadzących działalność na podstawie art. 1 ust.1 lit. I i m ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt⁹, które na podstawie powołanego powyżej artykułu ustawy prowadziły działalność w zakresie utrzymywania, hodowli i dostarczania zwierząt laboratoryjnych/doświadczalnych na potrzeby prowadzenia podstawowych lub stosowanych badań naukowych¹⁰.

PLW wyjaśnił, że według wytycznych z Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektoratu liczba nadzorowanych jednostek doświadczalnych w sprawozdawczości przekazywanej do Głównego Lekarza Weterynarii nie mogła być inna niż figurująca w sprawozdaniu RRW3 – sporządzanym na podstawie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt. W tym trybie przekazywane były informacje przynajmniej od 2006 r. i corocznie zwracana była uwaga na problem rozbieżności w liczebności podmiotów wynikającą z prowadzenia dwóch rejestrów jednego na podstawie ustawy o doświadczeniach z 2005 r. i ustawy z 2015 r. i drugiego na podstawie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych prowadzonego przez PLW właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności.

(dowód: akta kontroli str. 12-16, 72, 75)

Ustalone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono, że PLW nie poinformował Krajowej Komisji Etycznej i lokalnej komisji etycznej o uchybieniach stwierdzonych podczas kontroli warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych w trzech kontrolowanych w okresie styczeń 2014 - 31 sierpień 2016 jednostkach oraz nie przekazał tym komisjom kopii protokołów kontroli.

Stosownie do art. 36 ust. 2 pkt 2 ustawy z 2005 r. w ramach współpracy z Krajową Komisją Etyczną oraz lokalnymi komisjami etycznymi, Inspekcja Weterynaryjna niezwłocznie powiadamia ww. podmioty o uchybieniach stwierdzonych podczas kontroli warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców oraz niezwłocznie przekazuje tym komisjom kopie protokołów kontroli.

W trakcie przeprowadzonych w okresie styczeń 2014 r. – 31 sierpień 2016 r. kontroli PLW stwierdził następujące uchybienia:

- w protokole z kontroli przeprowadzonej (01.09.2014) w Centrum Badawczym i Edukacyjnym Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt w Rzęsce¹¹ stwierdzono brak: mat

⁷Dz. U. Nr 50, poz. 368

⁸Dz. U. z 2015 r., poz. 628

⁹ Dz. U. z 2014 r. – zapis art. 1 ust. 1 lit. I i m – obowiązujący do 26 maja 2015 r., dalej „ustawa o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych”.

¹⁰ Polska Akademia Nauk Zwierzętarnia Instytutu Farmakologii ul. Smętka 12 31-343 Kraków, Uniwersytet Jagielloński Instytut Nauk o Środowisku Wydział Biologii i Nauk o Ziemi ul. Gronostajowa 7, 30-387 Kraków, Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków, Uniwersyteckie Centrum Medycyny Weterynaryjnej UJ-UR Ośrodek Medycyny Eksperymentalnej i Innowacyjnej, ul. Rzędzina 1C30-248 Kraków, Uniwersytet Jagielloński Instytut Zoologii ul. Gronostajowa 9, 30-387 Kraków

¹¹ Jednostka Uniwersytetu Rolniczego w Krakowie przy Wydziale Hodowli i Biologii Zwierząt

dezynfekcyjnych, zabezpieczeń i oznakowania budynków, brak systemów alarmowych wykrywania pożaru;

- w protokole z kontroli przeprowadzonej (04.02.2014) w Stacji doświadczalnej w Balicach¹² stwierdzono: brak miejsca do przetrzymywania zwłok zwierzęcych, liczne zacieki na suficie i ścianach, nieszczelności dachu nad pomieszczeniem laboratoryjnym¹³;
- w protokole z rekontroli przeprowadzonej w ww. Stacji w Balicach (26.06.2014) odnotowano wykonanie zalecenia odnośnie miejsca na zwłoki, ale brak oznakowania chłodni do utrzymywania zwłok zwierzęcych.

PLW wyjaśnił, że doświadczenia z lat ubiegłych związane z powiadamianiem Krajowej Komisji Etycznej jak również Lokalnych Komisji Etycznych o uchybieniach w stanie technicznym pomieszczeń należących do kontrolowanych użytkowników, wskazują na brak zainteresowania komisji takim rodzajem nieprawidłowości. Tak, więc PLW we własnym zakresie egzekwuje od tych podmiotów usunięcie stwierdzonych podczas kontroli uchybień.

(dowód: akta kontroli str. 86-88, 100)

2. Współpraca powiatowego lekarza weterynarii z innymi organami

Opis stanu
faktycznego

2.1. Współpraca z lokalnymi komisjami etycznymi

W okresie styczeń 2014 r. – maj 2015 PLW nie informował o szczegółowych wynikach kontroli i nie przekazywał komisjom etycznym protokołów kontroli. PLW nie otrzymywał również pisemnych informacji o wynikach kontroli przeprowadzonych przez lokalne komisje etyczne, w tym o stwierdzonych nieprawidłowościach ani nie kierował próśb o takie informacje do komisji lokalnych. Komisje etyczne nie zwracały się do PLW z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli.

(dowód: akta kontroli str. 85-91, 100-101)

W 2016 r. PLW wystąpił do lokalnych komisji etycznych¹⁴ z wnioskiem o przekazanie informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzania kontroli. Uchwały lokalnych komisji wraz z informacją zostały przekazane drogą mailową. PLW wyjaśnił, że materiały te zostaną wykorzystane przy opracowywaniu planu kontroli użytkowników, hodowców i dostawców w 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 101, 103)

2.2. Decyzje o spełnianiu wymagań w zakresie użytkowania zwierząt laboratoryjnych

W okresie od 1 stycznia 2014 do 26 maja 2015 r. PLW nie wydawał zezwoleń na prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczaniu zwierząt doświadczalnych oraz nie cofnął żadnego z wydanych uprzednio zezwoleń.

W okresie od 27 maja 2015 r. do 31 sierpnia 2016 r. PLW 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 Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego w terminie określonym art. 27 ust. 6 ustawy z 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. 78-84)

¹² Jednostka Państwowego Instytutu Badawczego Instytutu Zootechniki w Krakowie

¹³ Jednostka została zobowiązana do usunięcia nieprawidłowości w stanie technicznym pomieszczeń do 30 czerwca 2015 r. Zalecenia zostały wykonane. Na wniosek podmiotu, PLW po kontroli przeprowadzonej 31.05.2016 r. w wydanych decyzjach administracyjnych potwierdził spełnienie wymagań warunków do hodowli i dostarczania zwierząt laboratoryjnych i doświadczalnych.

¹⁴ I i III Lokalna Komisja Etyki w Krakowie zostały powołane w lutym 2016 r. Dalej „LKE”

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości w kontrolowanych podmiotach, w okresie od 25 maja 2015 r. do końca lipca 2016 r. PLW:

- nie nakazywał całkowitego lub okresowego wstrzymania przeprowadzenia doświadczenia, nie wydawał decyzji stwierdzających niespełnianie wymagań prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców lub użytkowników, nie występował również do LKE z wnioskami o cofnięcie zgody na przeprowadzenie doświadczenia,
- nie przekazywał MNiSW i LKE informacji będących podstawą do wymierzania kar administracyjnych, o których mowa w art. 69-72 ustawy z 2015 r.

2.3. Współpraca z organizacjami pozarządowymi

W latach 2014-2016 PLW współpracował z organizacjami pozarządowymi zajmującymi się ochroną praw zwierząt, w szczególności poprzez reagowanie na sygnały dotyczące zagrożenia dobrostanu zwierząt domowych, gospodarskich i wolnożyjących.

(dowód: akta kontroli str. 101)

2.4. Ocena nowych regulacji prawnych

PLW w sprawie wpływu nowych regulacji mających na celu zwiększenie ochrony praw zwierząt wykorzystywanych do celów badawczych, przedstawił następujące uwagi:

- 1) Zapis w art. 79 pkt. 2 ustawy z 2015 r. *„Doświadczenia, na których przeprowadzenie została wyrażona zgoda w postępowaniach, o których mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.”* powoduje duże trudności w kontrolowaniu projektów badawczych gdyż nie istnieją już komisje etyczne, które wydawały zezwolenia na podstawie przepisów ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach. Nie jest do końca ustalone, w jaki sposób kontrolować te doświadczenia, kto i jakie konsekwencje może wyciągać wobec użytkowników i jak usytuować je w obecnym prawodawstwie. Jeśli doświadczenia te wykonywane są na podstawie przepisów ustawy z 2005 r., zasadnym wydaje się, iż ich kontrolą powinny zająć się lokalne komisje etyczne.
- 2) Doświadczenia najczęściej dotyczą bardzo wąskich zakresów nauki i ściśle naukowych zagadnień wykraczających poza wiedzę lekarza weterynarii zatrudnionego w Inspektoracie. Do sierpnia 2016 r.¹⁵ brak było jakichkolwiek szkoleń, wytycznych i instrukcji dotyczących przeprowadzania kontroli w podmiotach działających na podstawie ustawy z 2005 r. Również do dnia niniejszej kontroli NIK brak jakichkolwiek szkoleń w zakresie stosowania w praktyce obowiązujących przepisów, w tym wytycznych czy instrukcji obejmujących naukową ocenę prowadzonych procedur i doświadczeń. Art. 55 ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt przewiduje możliwość przeprowadzenia kontroli z udziałem eksperta będącego pracownikiem naukowym posiadającym niezbędne wykształcenie i doświadczenie jednak, do dnia dzisiejszego brak jasnych wytycznych dotyczących szczegółów rozliczeń finansowych pracy wyżej opisanych ekspertów, jak również zwiększenia środków w budżecie Inspektoratu.
- 3) Ustawa z 2015 r. dopuszcza prowadzenie doświadczeń składających się z wielu procedur (nie ogranicza ilości procedur w doświadczeniu), a jednocześnie warunkuje w art. 12, ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze – „jego pełnym powrotem do ogólnego stanu zdrowia i dobrostanu”. Wiele z prowadzonych doświadczeń polegających np. na wszczepianiu komórek nowotworowych i wzbudzaniu wzrostu nowotworów lub też mechanicznym uszkodzeniu kośćca lub tkanek miękkich u zwierząt już w założeniu nie zakłada powrotu do ogólnego stanu zdrowia i dobrostanu w trakcie trwania doświadczenia pomiędzy poszczególnymi procedurami. Istnieje tu wyraźna sprzeczność przepisów, lub założenie ustawodawcy, że wszystkie dotkliwe i inwazyjne procedury powtarzające się wielokrotnie w jednym doświadczeniu zostaną odrzucone na etapie wniosku do lokalnych komisji etycznych, a jeśli nie to zostaną wychwycone

¹⁵Szkolenie w dniu 3 sierpnia 2016 r. „Wprowadzenie do problemów kontroli dotyczącej przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz ich hodowli i utrzymywania przeprowadzanych przez powiatowych lekarzy weterynarii”.

i uznane za niezgodne z ustawą podczas kontroli prowadzonej przez powiatowego lekarza weterynarii.

- 4) Wątpliwości budzi zatwierdzanie podmiotów zgodnie z art. 27 ustawy z 2015 r. przy braku przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 19. Pomimo, iż ustawa w art. 82 zachowuje w mocy przepisy wykonawcze ustawy z 2005 r. do czasu wydania nowych (w zakresie minimalnych warunków utrzymywania zwierząt), istnieje niebezpieczeństwo, iż po wejściu w życie nowych przepisów wykonawczych, podmioty zatwierdzone na podstawie art. 27 nie będą spełniać wymagań w zakresie minimalnych warunków utrzymywania zwierząt.
- 5) Powiatowy lekarz weterynarii jest obowiązany do kontroli wszystkich jednostek wpisanych do rejestru MNiSW, które zgodnie z postanowieniami ustawy z 2015 r. są również zobowiązane w świetle postanowień art. 28 ust. 1, do uzyskania decyzji powiatowego lekarza weterynarii w zakresie spełniania wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności. Wątpliwości budzi realizacja tych zapisów ustawy w przypadku podmiotów działających na terenie właściwości powiatowego lekarza weterynarii posiadających zgody lokalnych komisji etycznych na wykonywanie procedur na zwierzętach wolno żyjących w ich naturalnym środowisku. Ustawa nie przewiduje innych wymagań dla tych jednostek. W świetle powyższego, powiatowy lekarz weterynarii będzie zmuszony wydać decyzję o braku spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności nadzorowanej.
- 6) Niewykonalny dla PLW zdaje się być narzucony przez ustawę z 2015 r. zakres kontroli określony w art. 54 ust 3 i częstotliwość kontroli określona w art. 54 ust. 4. Od 2005 r. nie zostały przekazane żadne zasoby finansowe ani kadrowe, celem realizacji nowych zadań w powiatowych inspektoratach weterynarii. Argument, iż zakres ustawy dotyczy bardzo niewielu powiatów w Polsce, nie zmienia faktu, iż powiatowe inspektoraty, których dotyczy zagadnienie zostały zavalowane dodatkowymi obowiązkami, bez żadnego przygotowania merytorycznego. Po wejściu w życie ustawy z 2015 r. nastąpiło przesunięcie ciężaru i obowiązku kontroli przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach z lokalnych komisji etycznych gdzie tak jak w przypadku Krakowa są dwie komisje etyczne po 12 członków, na Inspekcję Weterynaryjną, w której z tematem doświadczeń na zwierzętach ma styczność i wieloletnią wiedzę jeden lekarz weterynarii, aspekt ten jest co najmniej niepokojący. Nadmienić należy również, iż aktywnych uchwał wyrażających zgodę na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach jest według danych dostarczonych przez komisje etyczne ok. 350. Na dzień dzisiejszy powiatowy lekarz weterynarii jest odpowiedzialny za kontrolę wszystkich aspektów w zakresie regulowanym ustawą, która swoim zakresem przekracza wiedzę i kompetencje lekarzy weterynarii i innych pracowników w powiatowym inspektoracie weterynarii. Dodatkowo niewiadomym jest sposób przeprowadzania ocen retrospektywnych wyłącznie na podstawie dokumentacji zgromadzonej przez użytkownika, po zakończeniu doświadczenia przez lokalne komisje etyczne. Biorąc pod uwagę powyższe, zasadnym wydaje się by powrócić do schematu zawartego w ustawie z 2005 r. gdzie kontrole doświadczeń na zwierzętach przeprowadzały lokalne komisje etyczne.
- 7) Niepokojącym wydaje się fakt, iż w ustawie z 2015 r. pominięto wymóg, a zwłaszcza w procedurze: terminalnej, umiarkowanej czy dotkliwej udziału osoby z wykształceniem medycznym lekarskim bądź weterynaryjnym (rozdział 6 - zasady przeprowadzania doświadczeń). W art. 44 opisano warunki dotyczące wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w art. 47 określono cele oceny wniosku przez lokalną komisję etyczną, a w art. 48 i art. 49 sposób podjęcia przez lokalne komisje etyczne uchwały o udzieleniu zgody lub odmowie udzielenia zgody. W żadnym miejscu ustawy nie ma ani słowa o tym, kto wykonuje zabiegi lekarskie i chirurgiczne w procedurach. Brak jest tym samym w ustawie odzwierciedlenia prawodawstwa w zakresie wykonywania zawodu lekarza weterynarii i lekarza medycyny ludzkiej w zakresie prowadzenia zabiegów z naruszeniem ciągłości tkanek u zwierząt kręgowych. Jest, co prawda wymóg w art. 23 zawarcia umowy z lekarzem weterynarii o świadczeniu usług (a w art. 12 o ocenie stanu zdrowia zwierzęcia przez lekarza weterynarii przed użyciem go w kolejnej procedurze), nie jest to jednak tożsame z wymogiem by czynności lekarsko-weterynaryjne wykonywał lekarz. Jest natomiast

w art. 44 ust. 2 i art. 49 ust. 2 ustawy zasadny wymóg podania imienia i nazwiska osoby, która pozyska zwierzęta dzięki z natury, co jest odnośnikiem do regulacji prawnych odnośnie ochrony przyrody.

- 8) Dobrą stroną ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych jest ujednolicenie przepisów dotyczących prowadzenia doświadczeń na zwierzętach i hodowli zwierząt przez zmianę ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt. Z ustawy zakaźnej usunięto nadzór nad podmiotami działającymi w zakresie „utrzymywania lub hodowli zwierząt na potrzeby pokazów zwierząt, edukacji, ochrony i zachowania gatunków zwierząt, prowadzenia podstawowych lub stosowanych badań naukowych lub hodowli zwierząt używanych do prowadzenia takich badań” i zastąpiono zapisem „utrzymywania lub hodowli zwierząt na potrzeby pokazów zwierząt, ochrony i zachowania gatunków zwierząt.”
- 9) Również pozytywnie należy ocenić (w ustawie z 2015 r.) wyraźne określenie wymagań i dokumentacji, jakie towarzyszą zatwierdzaniu przez powiatowego lekarza weterynarii użytkowników, hodowców i dostawców zwierząt laboratoryjnych, oraz bezwzględny wymóg zatwierdzenia hodowców i dostawców zwierząt, które są hodowane i/lub dostarczane „w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów procedury” poprzez zmianę definicji hodowcy i dostawcy oraz wymóg zatwierdzenia wynikający z art. 27 ustawy.

(dowód: akta kontroli str. 101-104)

Ustalono
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

IV. Wnioski

W związku, iż w obecnym stanie prawnym PLW nie jest zobowiązany do powiadamiania Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych o uchybieniach stwierdzonych podczas kontroli warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag i wniosków pokontrolnych oraz nie oczekuje informacji, o której mowa w art. 62 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁶.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Krakowie.

Kraków, dnia 6 października 2016 r.

Kontroler

Katarzyna Bielańska
Specjalista kontroli państwowej

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Krakowie

z up.

Marcin Kopeć
Wicedyrektor

¹⁶ Dz. U. z 2015 r., poz. 1096 oraz z 2016 r., poz. 677, dalej ustawa o NIK.