



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.014.02.2016
P/16/027

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/16/027 – Wykorzystanie zwierząt w badaniach naukowych ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli, Delegatura w Krakowie
Kontroler	Anna Stochel-Łukasińska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/84/2016 z dnia 19 lipca 2016 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	I Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie, ul. Medyczna 9, 30-688 Kraków (I LKE lub Komisja)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Anna Wesołowska, Przewodnicząca I Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie (dowód: akta kontroli, str. 13-16)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna²

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli I LKE prawidłowo i terminowo udzielała zgód na prowadzenie doświadczeń na zwierzętach. Wnioski o wyrażenie zgody na przeprowadzanie doświadczeń zarówno złożone w okresie obowiązywania ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach³, jak i ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych⁴ rozpatrywane były przez Komisję prawidłowo, zgodnie z obowiązującymi przepisami. We właściwy sposób I LKE korzystała z uprawnień kontrolnych wynikających z art. 34 ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach. Zakres kontroli obejmował m.in.: pochodzenie zwierząt, warunki ich przetrzymywania i zgodność procedur z zatwierdzonym wnioskiem. Komisja wywiązywała się również z obowiązków w zakresie przekazywania do Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach sprawozdań na temat doświadczeń, na które wyraziła zgodę, a informacje zawarte w tych sprawozdaniach były zgodne z posiadaną dokumentacją.

I LKE nie współpracowała natomiast z Powiatowymi Lekarzami Weterynarii, ani organizacjami pozarządowymi zajmującymi się ochroną praw zwierząt. Komisja nie otrzymywała od Powiatowego Lekarza Weterynarii w Krakowie próśb o informacje potrzebne do przeprowadzenia przez niego kontroli jednostek doświadczalnych, jednostek hodowlanych i dostawców, ani informacji o stwierdzonych przez niego nieprawidłowościach bądź uchybieniach podczas kontroli użytkowników doświadczeń. I LKE nie występowała również do Powiatowego Lekarza Weterynarii o przeprowadzenie kontroli na podstawie art. 56 ust. 2 ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

¹ Okres objęty kontrolą: Lata 2014-2016 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

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.

³ Dz. U. Nr 33, poz. 289 ze zm., zwana dalej ustawą z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach

⁴ Dz. U. poz. 266, zwana dalej ustawą z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Wypełnianie przez I LKE zadań ustawowych

1.1. Udzielanie zgód na przeprowadzanie doświadczeń

Opis stanu
faktycznego

1.1.1. Powołanie Komisji i Regulamin Komisji

Uchwałą Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach⁵ z dnia 13 stycznia 2014 r. powołana została I Lokalna Komisja do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie. W skład Komisji wchodziło dziewięć osób.

Komisja działała w oparciu o Regulamin Komisji, który został zatwierdzony uchwałą Krajowej Komisji Etycznej z dnia 7 września 2010 r.

(dowód: akta kontroli, str. 5-11)

I LKE była właściwa miejscowo dla następujących jednostek doświadczalnych: Collegium Medicum UJ w Krakowie (Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej, Wydział Lekarski, Wydział Nauk o Zdrowiu), Uniwersytet Jagielloński w Krakowie (Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii, Wydział Biologii i Nauk o Ziemi), Instytut Ochrony Przyrody PAN w Krakowie, Instytut Fizyki Jądrowej PAN, Uniwersytet Rolniczy w Krakowie (Wydział Hodowli i Biologii Zwierząt, Wydział Technologii Żywności, Wydział Rolniczo-Ekonomiczny, Wydział Leśny), Uniwersytet Pedagogiczny w Krakowie (Wydział Geograficzno-Biologiczny), Uniwersytet Humanistyczno-Przyrodniczy w Kielcach (Wydział Matematyczno-Przyrodniczy), Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków.

(dowód: akta kontroli, str. 24)

Uchwałą Krajowej Komisji Etycznej z 22 stycznia 2016 r. z dniem 1 lutego 2016 r. powołano nową I Lokalną Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie. W skład Komisji wchodziło 12 osób, w tym sześć osób reprezentujących nauki biologiczne, dwie osoby reprezentujące nauki humanistyczne, trzy osoby z organizacji ochrony zwierząt, jedna osoba reprezentująca organizację praw pacjenta.

(dowód: akta kontroli, str. 12, 13-16)

Na posiedzeniu Komisji w dniu 5 lutego 2016 r. dokonano wyboru Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego Komisji. I LKE opracowała Regulamin pracy Komisji.

(dowód: akta kontroli, str. 13-16, 17-21)

W kwestii terminu przekazania Regulaminu I LKE do zatwierdzenia przez Krajową Komisję Etyczną, jak również braku jego zatwierdzenia, Przewodnicząca I LKE wyjaśniła: *Regulamin pracy I Lokalnej Komisji Etycznej (I LKE), w formie elektronicznej, został przesłany Krajowej Komisji Etycznej (KKE) w lipcu 2016 r. W związku ze zmianą sekretarza KKE, w obecnej chwili nie posiadam żadnych informacji kiedy zostanie on zatwierdzony przez KKE. Planuje się, że na wrześniowym posiedzeniu I LKE będzie możliwe zatwierdzenie Regulaminu.*

Zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem nie ma narzuconego terminu przyjęcia regulaminu pracy Krajowej czy Lokalnych Komisji Etycznych (LKE). I LKE od początku swojej działalności opiera się na zasadach wprowadzonych ustawą z dnia 15 stycznia 2015 r. i odpowiednich rozporządzeniach. Ponadto otrzymano Regulamin pracy I LKE przy Uniwersytecie Jagiellońskim, której to obecna I LKE stanowi kontynuację.

(dowód: akta kontroli, str. 22, 104-108)

Stosownie do ww. Regulaminu obrady Komisji odbywać się miały zgodnie z ustalonym wcześniej harmonogramem, nie rzadziej niż raz w miesiącu (z wyłączeniem sierpnia). Wnioski o zgodę na przeprowadzenie doświadczenia należało złożyć najpóźniej na siedem dni przed posiedzeniem Komisji w danym miesiącu. Rozpatrzenie wniosków następowało na pierwszym posiedzeniu Komisji od dnia wpływu wniosku. Wszyscy członkowie Komisji

⁵ Dalej zwana Krajowa Komisja Etyczna

byli informowani drogą elektroniczną o posiedzeniach Komisji co najmniej siedem dni przed planowanym terminem posiedzenia. Poza zawiadomieniem członkowie Komisji otrzymywali do zapoznania się wnioski o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach, które miały być rozpatrywane na danym posiedzeniu.

(dowód: akta kontroli, str. 25-28)

Zgodnie z załącznikiem nr 2 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r.⁶ I LKE była właściwa miejscowo dla jednostek doświadczalnych z obszaru województwa małopolskiego oraz części dzielnic miasta Krakowa: Dzielnica I Stare Miasto, Dzielnica II Grzegórzki, Dzielnica III Prądnik Czerwony, Dzielnica VI Bronowice, Dzielnica IX Łagiewniki – Borek Fałęcki, Dzielnica XIV Czyżyny, Dzielnica XVI Bieńczyce, Dzielnica XVIII Nowa Huta.

1.1.2. Wydawanie zgód na przeprowadzenie doświadczeń

W kontrolowanym okresie do I Lokalnej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach wpłynęło łącznie 105 wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach, które zostały rozpatrzone pozytywnie. Spośród 105 wniosków: 63 rozpatrywane były w myśl przepisów ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, a 42 w oparciu o przepisy ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. W ramach 105 wniosków planowano przeprowadzenie 351 procedur doświadczalnych. Podstawą udzielenia zgody na doświadczenia w okresie obowiązywania ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach był: art. 1 ust. 2 pkt 1 lit a lub b⁷ w 7 przypadkach i art. 1 ust. 2 pkt. 2-5⁸ w 56 przypadkach (z czego 44 dotyczyło podstawowych badań naukowych). Natomiast podstawą udzielenia zgody na doświadczenia w okresie obowiązywania ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych w 37 przypadkach był art. 3 ust. 1 lit a (procedury miały być wykonywane wyłącznie w celu prowadzenia badań podstawowych w rozumieniu art. 2 pkt 3 lit a ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki⁹), w 2 przypadkach art. 3 ust. 1 lit. b (procedury miały być wykonywane wyłącznie do prowadzenia badań stosowanych w rozumieniu art. 2 pkt. 3 lit. b cyt. ustawy o zasadach finansowania nauki, w tym badań translacyjnych) oraz po jednym przypadku na podstawie art. 3 ust. 1 lit. c (procedury miały na celu zachowanie gatunku), art. 3 ust. 2 (procedury miały być prowadzone w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania), art. 3 ust. 4 (procedury miały być stosowane w celu ochrony środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi zwierząt). Wnioski były rozpatrywane przez Komisję w terminach określonych w art. 35 § 1 i 3 Kpa¹⁰. W ramach wniosków, na które I LKE wyraziła zgodę w kontrolowanym okresie, planowano objęcie doświadczeniami następujące zwierzęta: mysz – 9.659 szt., szczur – 5.285 szt., ryby (różne gatunki między innymi karp, karaś, okoń) – 3.265 szt., narybek (kleń, brzana, świnka) – 360 szt. kumak górski (kijanki) – 1000 szt., rybitwa – 160 szt., bocian czarny – 80 szt., łabędź niemy – 200 szt., rokitniczka – 80 szt., niedźwiedź brunatny – 5 szt., świnka morska – 80 szt., owca – 217 szt., świnia

⁶ 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) zwane dalej rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.

⁷ Doświadczenia na zwierzętach dla opracowania, wytwarzania, kontroli jakości, zapewnienia skuteczności i testowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, środków spożywczych oraz innych substancji, preparatów i wyrobów w celu a) zapobiegania, rozpoznania i 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 lub b) oceny, wykrywania, regulacji lub zmiany stanu fizjologicznego człowieka, zwierząt lub roślin.

⁸ Doświadczenia na zwierzętach:

- dla 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.

⁹ Dz. U. z 2014 r. poz. 1620 ze zm.

¹⁰ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.)

domowa – 20 szt., królik – 100 szt., norki – 100 szt., lisy – 92 szt., tchórze – 100 szt., koza – 20 szt., kot – 20 szt., psy – 20 szt. Większość badaczy odpowiedzialnych za przeprowadzenie doświadczenia, którzy złożyli wnioski do I LKE w okresie obowiązywania ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, odbyło szkolenie dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych zgodnie wymogami rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r.¹¹.

(dowód: akta kontroli, str. 29-47)

Szczegółowej kontroli poddano łącznie 10 wniosków o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach złożonych do I LKE, w tym: 5 wniosków złożonych w okresie obowiązywania ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach i 5 wniosków złożonych w okresie obowiązywania ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. W przypadku 5 wniosków złożonych w okresie obowiązywania ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach stwierdzono, iż wnioski o przeprowadzenie doświadczenia zostały złożone w sposób prawidłowy, wraz z projektem doświadczenia załączono do nich elementy określone w art. 20 ust. 2, 3-5 cyt. ustawy. Dokonując oceny wniosków Komisja analizowała, czy procedury w ramach doświadczenia mają być wykonywane wyłącznie w celach określonych w art. 1 ust. 2 ustawy. Uchwały o wyrażeniu zgody zostały podjęte zgodnie z § 14 ust. 3 rozporządzenia¹². Zgody na przeprowadzenie doświadczenia zostały udzielone jednostkom doświadczalnym wpisanym do wykazu wskazanego w art. 22 pkt 1 cyt. ustawy. Pięć wniosków złożonych w okresie obowiązywania ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych rozpatrywane było zgodnie z właściwością lokalnej komisji w myśl art. 43 ust. 1 cyt. ustawy. Wnioski zawierały wszystkie wymagane elementy wraz z nietechnicznym streszczeniem doświadczenia, zgodnie z postanowieniami art. 44 i 45 ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. Dokonując oceny wniosków, Komisja brała pod uwagę kryteria wskazane w art. 47 ww. ustawy, jak również analizowała, czy procedury w ramach doświadczenia mają być wykonywane wyłącznie w celach określonych w art. 3 cyt. ustawy. Prace Komisji nad udzieleniem zgody przebiegały zgodnie z przepisami § 16, 18, 19 cyt. rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach. Uchwały Komisji zostały podjęte, w myśl art. 48 i 49 ustawy z 2015 r., a protokoły z posiedzeń Komisji zostały sporządzone stosownie do wymogów § 21 ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli, str. 25-28, 80-99)

1.1.3. Wydawanie zgód, o których mowa art. 36 ust. 1 pkt 1 lit a tiret 1-4 i lit. b ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych

Nie wystąpiły przypadki wyrażania zgód, o których mowa art. 36 ust. 1 pkt 1 lit a tiret 1-4 i lit. b cyt. ustawy.

(dowód: akta kontroli, str. 25-28, 29-47)

1.1.4. Zdania odrębne i informacje o nieprawidłowościach

W zakresie zgód udzielanych w okresie obowiązywania ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach nie stwierdzono przypadków zgłaszania przez członków Komisji opinii odrębnych do projektu uchwały. Natomiast dla zgód udzielanych na podstawie ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i dydaktycznych we wszystkich skontrolowanych uchwałach Komisji nie stwierdzono zamieszczenia

¹¹ Rozporządzenie 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 (Dz. U. poz. 628). Zgodnie § 6 część badaczy mogła odbyć szkolenie do 31 grudnia 2015 r.

¹² 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) zwane dalej rozporządzeniem Ministra Nauki i informatyzacji z 2005 r.

informacji o naruszeniu przepisów prawa lub innych nieprawidłowościach mających miejsce podczas posiedzenia Komisji.

(dowód: akta kontroli, str. 25-28)

1.2. Przeprowadzanie kontroli i ocen retrospektywnych

Opis stanu
faktycznego

1.2.1. Przeprowadzanie kontroli

W przypadku zgód udzielanych w okresie obowiązywania ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach każdorazowo w uchwałach Komisji wskazywano, iż na podstawie art. 34 cyt. ustawy Komisja była upoważniona do przeprowadzenia kontroli warunków wykonywania doświadczeń i ich zgodności z procedurami przedstawionymi we wniosku. W 2014 r. Komisja przeprowadziła łącznie 13 kontroli jednostek doświadczalnych, którym wyraziła zgodę na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach (dot. jednostek doświadczalnych właściwych miejscowo dla I LKE w myśl rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolenia Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach). Z protokołów kontroli wynikało m.in., iż:

- kontrolą objęto następujące jednostki doświadczalne: Instytut Ochrony Przyrody PAN w Krakowie (4 kontrole), Instytut Biologii, Wydział Geograficzno-Biologiczny Uniwersytetu Pedagogicznego w Krakowie (5 kontroli), Wydział Technologii Żywności Uniwersytetu Rolniczego w Krakowie (4 kontrole);
- kontrolą objęto 13 projektów doświadczalnych, na które Komisja wyraziła zgodę, dwa z nich nie zostały zrealizowane, ze względu na nieprzyznanie funduszy;
- zakres kontroli obejmował: informację dot. wykonawców projektu, pochodzenie zwierząt, warunki przetrzymywania zwierząt, liczbę planowanych i wykorzystanych zwierząt, dokumentację badań – zgodność procedur z zatwierdzonym projektem;
- kontrola była przeprowadzona przez członków Komisji posiadających stosowane kwalifikacje i działających w oparciu o upoważnienia wydane na podstawie uchwał podjętych przez Komisję, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach;
- ustalenia kontrolne zawarte zostały w protokołach kontroli zgodnie z art. 34 ust 5 cyt. ustawy;
- podczas kontroli sprawdzano m.in.: czy stosowane metody anestezji są zgodne z wnioskiem zatwierdzonym przez komisję, czy stan zwierząt podczas znieczulenia jest monitorowany zgodnie z opisem we wniosku, czy analgetyki są stosowane zgodnie z opisem we wniosku oraz czy los zwierząt po zakończeniu doświadczenia jest zgodny z założeniami wniosku;
- w wyniku kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości. Projekty były realizowane zgodnie z zatwierdzonymi przez Komisję procedurami. Dokumentacja projektów była prowadzona prawidłowo. Warunki utrzymania zwierząt odpowiadały wymogom rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków utrzymania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych i u dostawców¹³.

W związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości w wyniku przeprowadzonych kontroli, Komisja nie wydała uchwał nakazujących usunięcie nieprawidłowości ani uchwał nakazujących wstrzymanie doświadczenia, o których mowa w art. 35 ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach.

W 2015 r. (do dnia wejścia w życie ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych) Komisja nie przeprowadziła żadnej kontroli.

(dowód: akta kontroli, str. 48-49,100-103)

1.2.2. Przeprowadzanie ocen retrospektywnych

¹³ Dz.U. Nr 50, poz. 368

Dla wybranych do kontroli wniosków z okresu obowiązywania ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i dydaktycznych w dwóch przypadkach przewidziano przeprowadzenie oceny retrospektywnej po zakończeniu doświadczenia. Ocena retrospektywna nie została dotychczas przeprowadzona ze względu na okresy prowadzenia doświadczeń, tj. zakończenie doświadczeń zaplanowano na 2020 r. i 2018 r.

(dowód: akta kontroli, str. 25-28)

W kwestii opinii członków I LKE w sprawie braku możliwości przeprowadzania kontroli w jednostkach doświadczalnych, jakie wynikały z przepisów art. 34 ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach przewodniczą I LKE wyjaśniła: *LKE powinna posiadać takie uprawnienie. (...) szeroki skład osobowy poszczególnych LKE, wśród których są zarówno pracownicy naukowcy, dobrze znający zasady prowadzenia prac eksperymentalnych, jak i specyfikę utrzymania laboratoryjnych i gospodarskich zwierząt doświadczalnych, a także przedstawiciele organizacji, mających za zadanie ochronę zwierząt, może zapewnić obiektywną i dokładną kontrolę jednostek utrzymujących zwierzęta w celach naukowych. Ponadto członkowie LKE szczegółowo zapoznają się z poszczególnymi projektami doświadczeń, realizowanych przez podległe jednostki, podczas udzielania niezbędnych zezwoleń, co może stanowić istotne usprawnienie, zarówno wyboru jednostek doświadczalnych do kontroli, jak i samego procesu prowadzenia kontroli. Uważamy także, że kontrola poszczególnych doświadczeń mogłaby stanowić ważny element oceny retrospektywnej wniosków, która to ocena jest obowiązkowa w przypadku niektórych badań na zwierzętach, zgodnie z ustawą z dnia 15 stycznia 2015 r. i do wykonywania której wyznaczone zostały właśnie LKE.*

(dowód: akta kontroli, str. 104-106)

1.3. Przekazywanie informacji właściwym organom

Opis stanu faktycznego

1.3.1. Przekazywanie sprawozdania z działalności I LKE do Krajowej Komisji Etycznej

Zgodnie z § 19 rozporządzenia Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w terminie do 15 lutego 2015 r. Przewodniczący Komisji przesłał do Krajowej Komisji Etycznej roczne sprawozdanie z działalności Komisji za 2014 r. W sprawozdaniu podano liczbę zwierząt zaplanowanych do wykorzystania w doświadczeniach łącznie 127.884 szt. z podziałem na gatunki oraz liczbę zwierząt zaplanowanych do wykorzystania w dydaktyce łącznie 1.088 szt. z podziałem na gatunki. Ponadto ze sprawozdania wynikało, iż Komisja odbyła 11 posiedzeń, frekwencja wyniosła 91%, podjęto 198 uchwał, przeprowadzono kontrole w 7 jednostkach doświadczalnych.

(dowód: akta kontroli, str. 50-51)

1.3.2. Przekazywanie informacji do Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego¹⁴

Zgodnie z art. 36 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych Komisja przesłała do Krajowej Komisji Etycznej informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, a do MNiSW informacje o liczbie przeprowadzonych ocen retrospektywnych oraz udostępnionych streszczeniach nietechnicznych doświadczeń, na których przeprowadzenie Komisja wyraziła zgodę. Z informacji tych wynikało, iż w 2015 r. Komisja wyraziła zgodę na przeprowadzenie łącznie 187 doświadczeń, w tym 3 na podstawie uproszczonego wniosku, o którym mowa w art. 46 ust. 1 cyt. ustawy, nie przeprowadzono żadnej oceny retrospektywnej i upubliczniono 54 streszczenia techniczne doświadczeń.

(dowód: akta kontroli, str. 52-53)

1.3.3. Przekazywanie kwartalnych zestawień do MNiSW

¹⁴ Dalej zwane MNiSW

Komisja nie przysyłała zestawień kwartalnych do MNiSW, o których mowa § 24 ust. 3 i 4 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolenia Wyższego z dnia 5 maja 2015 r., z uwagi na brak umowy pomiędzy Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego¹⁵ a MNiSW.

(dowód: akta kontroli, str. 23)

W kwestii przyczyn niezawarcia pomiędzy CM UJ a Ministerstwem umowy w zakresie finansowania Komisji Przewodnicząca I LKE wyjaśniła: *Na umowie dotyczącej finansowania działalności I LKE, przesłanej przez MNiSW w sierpniu 2016 r. pojawił się błąd formalny – umowa miała być podpisana pomiędzy MNiSW i Wydziałem Farmaceutycznym UJ CM, który jednak nie posiada osobowości prawnej. W związku z tym sekretarz I LKE kontaktował się z sekretarzem KKE (...), a następnie z biurem Podsekretarza Stanu w MNiSW w celu zmiany na umowie nazwy i adresu „Wydział Farmaceutyczny...” na „Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum.....”. W wyniku prowadzonych rozmów uzyskano ustną zgodę na ręczne wpisanie przez władze UJ Collegium Medicum nazwy i adresu UJ CM jako jednostki, z którą zawierana jest umowa. W obecnej chwili umowa, podpisana przez Prorektora UJ ds. Collegium Medicum i z-cę Kwestora UJ ds. Collegium Medicum, została wysłana pocztą do MNiSW.*

(dowód; akta kontroli, str. 104-106)

1.3.4. Przesyłanie nietechnicznych streszczeń doświadczeń do Ministerstwa i ich publikacja w BIP

W myśl art. 36 ust. 1 pkt 5 ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych Komisja przysyłała do MNiSW (w celu udostępnienia w BIP na stronie podmiotowej Ministerstwa) nietechniczne streszczenia doświadczeń, na które Komisja wyraziła zgodę. Zgodnie z informacją otrzymaną z Krajowej Komisji Etycznej nietechniczne streszczenia załączone do wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia miały być przekazywane natychmiast po wydaniu zgody przez Komisję. Zgodnie z ww. wytycznymi Komisja przekazała nietechniczne streszczenia do wniosków niezwłocznie po wyrażeniu zgody na przeprowadzenie danego doświadczenia.

(dowód: akta kontroli, str. 55-61)

1.4. Współpraca z Inspekcją Weterynaryjną i powiatowymi lekarzami weterynarii oraz innymi podmiotami

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie Komisja nie prowadziła współpracy z Powiatowymi Inspekcjami Weterynaryjnymi. Komisja nie otrzymywała od Powiatowego Lekarza Weterynarii w Krakowie próśb o informacje potrzebne do przeprowadzenia przez niego kontroli jednostek doświadczalnych, jednostek hodowlanych i dostawców, ani informacji o stwierdzonych przez niego nieprawidłowościach bądź uchybieniach podczas kontroli użytkowników doświadczeń. I LKE nie występowała również do Powiatowego Lekarza Weterynarii o przeprowadzenie kontroli na podstawie art. 56 ust. 2 ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

(dowód: akta kontroli, str. 62)

W kwestii niewystępowania przez I LKE do Powiatowego Lekarza Weterynarii w Krakowie o przeprowadzenie kontroli w jednostkach doświadczalnych Przewodnicząca I LKE wyjaśniła: *Zgodnie z art. 56 ust. 2 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. „Lokalna komisja może wystąpić do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli..”. I LKE działa od 1 lutego 2016 r. i jak dotąd nie wystąpiła z takim wnioskiem do powiatowego lekarza weterynarii z uwagi na fakt, że większość projektów, na które uzyskano zgodę I LKE, dopiero się rozpoczęły a prawidłowość przeprowadzania procedur w tych projektach można ocenić dopiero po upływie paru miesięcy realizacji. Ponadto, zgodnie z art. 56 ust. 1 powiatowy lekarz weterynarii, przed przeprowadzeniem kontroli może zwrócić się do lokalnej komisji z wnioskiem o przekazanie informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia kontroli. Z takim wnioskiem zwrócił się Powiatowy Lekarz Weterynarii*

¹⁵ Dalej zwane CM UJ

w Krakowie pismem z dnia 24 sierpnia 2016r. i uchwały o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach, wydane przez I LKE, zostały Mu przekazane.

(dowód: akta kontroli, str. 107-108)

W kontrolowanym okresie Komisja nie współpracowała z żadną organizacją pozarządową.

(dowód: akta kontroli, str. 67)

1.5. Przekazywanie dokumentacji nowo powołanym lokalnym komisjom etycznym

Opis stanu faktycznego

Zgodnie z wymogami art. 80 ust. 5 ustawy z 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych I LKE powołana na podstawie uchylonej ustawy z 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach w dniu 19 lutego 2016 r. przekazała nowej I LKE, powołanej przez Krajową Komisję Etyczną w dniu 22 stycznia 2016 r. dokumentację dot. wyrażania zgód na przeprowadzanie doświadczeń oraz związaną z nadzorem sprawowanym nad przeprowadzaniem doświadczeń.

(dowód: akta kontroli, str. 68-79)

Ustalone
nieprawidłowości

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

IV. 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 z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹⁶ 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.

W związku z niestwierdzeniem nieprawidłowości w kontrolowanym zakresie, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag i wniosków pokontrolnych oraz nie oczekuje informacji, o której mowa w art. 62 ustawy o NIK.

Kraków, dnia 27 września 2016 r.

Kontroler

Anna Stochel-Lukasińska
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.