

361**ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW**

z dnia 21 kwietnia 1999 r.

w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.

Na podstawie art. 32 pkt 2 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. Nr 111, poz. 724 oraz z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 715) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Przewodniczący Komitetu Badań Naukowych powołuje Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwaną dalej „Komisją”, liczącą 15 członków.

2. Członków Komisji powołuje się z listy kandydatów, o której mowa w § 2.

3. W skład Komisji wchodzi:

- 1) przedstawiciele nauk biologicznych, medycznych, weterynaryjnych i humanistycznych — w liczbie 12 osób,
- 2) przedstawiciele organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt — w liczbie 3 osób.

§ 2. 1. Przewodniczący Komitetu Badań Naukowych ustala listę kandydatów na członków Komisji, na podstawie propozycji zgłoszonych przez:

- 1) uniwersytety, akademie medyczne, wyższe szkoły rolnicze i akademie wychowania fizycznego,
- 2) przeprowadzające doświadczenia lub testy na zwierzętach jednostki badawczo-rozwojowe i placówki naukowe Polskiej Akademii Nauk,
- 3) organizacje pozarządowe, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt,
- 4) Polską Akademię Nauk,
- 5) członków Komitetu Badań Naukowych.

2. Kandydatów na członków Komisji przedstawia się na zgłoszeniu kandydatów, według wzoru stanowiącego załącznik do rozporządzenia.

3. Przewodniczący Komitetu Badań Naukowych aktualizuje listę kandydatów na członków Komisji, na podstawie propozycji zgłaszanych stosownie do przepisu ust. 1.

§ 3. Przed powołaniem należy uzyskać zgodę kandydata na pełnienie funkcji członka Komisji oraz na przetwarzanie jego danych osobowych.

§ 4. Przewodniczący Komitetu Badań Naukowych powołuje na pierwszą kadencję Komisji:

- 1) ośmiu członków na dwa lata,
- 2) siedmiu członków na cztery lata.

§ 5. W razie potrzeby uzupełnienia składu Komisji Przewodniczący Komitetu Badań Naukowych powołuje nowego członka z listy, o której mowa w § 2, na cztery lata.

§ 6. 1. Funkcji członka Komisji nie może pełnić osoba, która była członkiem tej Komisji przez dwie kolejne czteroletnie kadencje, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Osoby wymienione w § 4 pkt 1, po upływie dwuletniej kadencji, mogą pełnić funkcję członka Komisji przez jedną czteroletnią kadencję.

§ 7. Przewodniczący Komitetu Badań Naukowych odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji, w przypadku:

- 1) zrzeczenia się funkcji członka Komisji,
- 2) skazania prawomocnym wyrokiem za przestępstwo popełnione z niskich pobudek,
- 3) pozbawienia praw publicznych,
- 4) ukarania prawomocnym orzeczeniem sądu, działającego na podstawie przepisów o odpowiedzialności zawodowej, za przewinienie zawodowe, lub komisji dyscyplinarnej za czyn popełniony z niskich pobudek,
- 5) choroby lub innych okoliczności uniemożliwiających pełnienie funkcji członka Komisji przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

§ 8. Przewodniczący Komitetu Badań Naukowych — po zasięgnięciu opinii Komisji — powołuje i odwołuje Przewodniczącego Komisji oraz jego zastępcę spośród członków Komisji.

§ 9. 1. Członek Komisji, przy wykonywaniu swojej funkcji, jest niezależny od organów administracji publicznej oraz od jednostek organizacyjnych wymienionych w § 2 ust. 1.

2. Członek Komisji jest zobowiązany do zachowania tajemnicy służbowej.

§ 10. Komisja działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, zatwierdzonego przez Przewodniczącego Komitetu Badań Naukowych.

§ 11. Do zadań Komisji należy:

- 1) ustalanie ogólnych zasad funkcjonowania lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanych dalej „lokalnymi komisjami”, a także zasad wydawania przez nie opinii w sprawie dopuszczalności przeprowadzania doświadczeń i testów na zwierzętach,
- 2) powoływanie lokalnych komisji,
- 3) rozpatrywanie odwołań od opinii lokalnych komisji i wydawanie opinii w sprawie dopuszczalności przeprowadzania doświadczeń i testów na zwierzętach,
- 4) zajmowanie stanowiska w sprawach dotyczących doświadczeń i testów na zwierzętach oraz formułowanie w tych sprawach wniosków do właściwych organów, organizacji lub jednostek organizacyjnych, w szczególności wydawanie opinii o możliwości uzyskania celów naukowych lub diagnostycznych przy pomocy metod alternatywnych, a także o zgodności przeprowadzanych doświadczeń i testów na zwierzętach z zaleceniami i dyrektywami Unii Europejskiej.

§ 12. Przewodniczący Komisji organizuje jej pracę, a w szczególności wyznacza terminy posiedzeń i składy zespołów opracowujących projekty opinii w poszczególnych sprawach, dba o prawidłowość i sprawność działania Komisji oraz reprezentuje ją na zewnątrz.

§ 13. Przewodniczący Komisji przedstawia Przewodniczącemu Komitetu Badań Naukowych coroczne sprawozdanie z działalności Komisji w terminie do dnia 31 marca.

§ 14. Komisja powołuje lokalne komisje opiniujące dopuszczalność doświadczeń i testów na zwierzętach, przeprowadzanych w szkołach wyższych, jednostkach badawczo-rozwojowych, placówkach naukowych Polskiej Akademii Nauk, urzędowych laboratoriach weterynaryjnych oraz placówkach produkujących leki i biopreparaty.

§ 15. 1. W zależności od potrzeb, lokalne komisje działają w szczególności jako komisje międzyuczelniane, międzyinstytutowe lub wspólne — dla dwóch lub więcej jednostek organizacyjnych, a także jako komisje uczelniane.

2. Komisja ustala właściwość miejscową poszczególnych lokalnych komisji, uwzględniając, w miarę możliwości, wnioski zainteresowanych jednostek organizacyjnych.

3. Komisja określa siedzibę lokalnej komisji po uprzednim uzyskaniu na to zgody kierownika właściwej jednostki organizacyjnej wymienionej w § 2 ust. 1 pkt 1 lub 2 albo właściwego wojewody.

§ 16. 1. W skład lokalnych komisji, liczących w zależności od potrzeb od 5 do 15 członków, wchodzi

przedstawiciele nauk biologicznych, medycznych, weterynaryjnych i humanistycznych oraz przedstawiciele organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

2. W skład każdej lokalnej komisji wchodzi przedstawiciele organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt, w liczbie nie mniejszej niż jedna piąta składu tej komisji.

§ 17. Komisja ustala listy kandydatów na członków poszczególnych lokalnych komisji, na podstawie propozycji zgłoszonych przez jednostki organizacyjne wymienione w § 2 ust. 1 pkt 1—3.

§ 18. 1. Komisja powołuje członków poszczególnych lokalnych komisji z list kandydatów, o których mowa w § 17.

2. Komisja wyznacza przewodniczących lokalnych komisji oraz ich zastępców spośród członków tych komisji, powołanych w trybie określonym w ust. 1.

§ 19. 1. Członków lokalnej komisji powołuje się na cztery lata.

2. Funkcji członka lokalnej komisji nie może pełnić osoba, która była członkiem tej komisji przez dwie kolejne kadencje.

§ 20. Do lokalnych komisji oraz do przewodniczących i członków tych komisji stosuje się odpowiednio przepisy § 2 ust. 2 i 3, § 3, 5, 7, 9 i 12.

§ 21. Do zadań lokalnej komisji należy:

- 1) wydawanie opinii o dopuszczalności przeprowadzania doświadczeń lub testów na zwierzętach oraz określanie warunków i procedur przeprowadzania tych doświadczeń i testów, w tym także wydawanie opinii o możliwości uzyskania celów naukowych lub diagnostycznych bez konieczności przeprowadzania doświadczeń lub testów na zwierzętach, przy pomocy metod alternatywnych,
- 2) wyrażanie zgody na przeprowadzanie doświadczeń i prac badawczych powodujących ból lub inne cierpienia zwierząt,
- 3) wydawanie opinii o warunkach bytowych w hodowlach zwierząt laboratoryjnych i zwierzętarniach.

§ 22. 1. Lokalna komisja powinna wydać opinię lub zgodę, o której mowa w § 21, przed upływem jednego miesiąca od dnia otrzymania wniosku o wydanie tej opinii lub zgody, wraz z załączoną dokumentacją dotyczącą sprawy.

2. Przewodniczący lokalnej komisji może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, nie więcej jednak niż o 14 dni, jeżeli opinia dotyczy sprawy szczególnie skomplikowanej lub wymaga sporządzenia specjalistycznych ekspertyz.

3. Jeżeli lokalna komisja nie wydała opinii w terminie określonym w ust. 2, przewodniczący tej komisji niezwłocznie przekazuje sprawę Komisji w celu wydania opinii.

4. Od opinii wydanej na podstawie ust. 3 nie przysługuje odwołanie; przy ustalaniu opinii stosuje się odpowiednio przepisy § 31—33.

§ 23. 1. Lokalna komisja funkcjonuje i wydaje opinie według ogólnych zasad, ustalonych przez Komisję na podstawie § 11 pkt 1.

2. W razie potrzeby, lokalna komisja może w uchwalonym przez siebie regulaminie ustalić własne szczegółowe zasady funkcjonowania i wydawania opinii.

§ 24. 1. Przewodniczący lokalnej komisji może wyznaczyć zespół przygotowujący projekt opinii. Zespół ustala projekt opinii większością głosów.

2. Członek zespołu opiniującego może złożyć opinię odrębną, którą wraz z uzasadnieniem dołącza się do akt sprawy.

3. Projekt opinii podpisują przewodniczący i członkowie zespołu opiniującego, z zastrzeżeniem ust. 2

§ 25. Przewodniczący lokalnej komisji przedstawia Komisji coroczne sprawozdanie z działalności lokalnej komisji w terminie do dnia 15 lutego.

§ 26. 1. Na posiedzenia zespołów rozpatrujących poszczególne sprawy lub na posiedzenia lokalnej komisji, w razie potrzeby, przewodniczący komisji może zapraszać ekspertów lub inne osoby, jeżeli ich wyjaśnienia są niezbędne do ustalenia opinii.

2. Lokalna komisja może rozpatrywać sprawy na posiedzeniach wyjazdowych.

§ 27. 1. Przewodniczący lokalnej komisji może zażądać od osób lub jednostek organizacyjnych, które wystąpiły z wnioskiem o wydanie opinii, przedstawienia dokumentacji lub wyjaśnień niezbędnych do wydania opinii.

2. Jeżeli do ustalenia opinii jest niezbędna specjalistyczna ekspertyza, przewodniczący lokalnej komisji może zlecić jej opracowanie na piśmie, na podstawie umowy z właściwym ekspertem lub specjalistyczną jednostką organizacyjną. Sporządzenie ekspertyzy nie może być zlecone osobom lub jednostkom organizacyjnym, których dotyczy wnioski o wydanie opinii przez komisję lokalną.

§ 28. 1. Na podstawie projektu opinii sporządzonego przez zespół opiniujący oraz całości dokumentacji dotyczącej sprawy i uzyskanych wyjaśnień lokalna komisja na posiedzeniu, przy obecności co najmniej 2/3 członków, większością głosów ustala ostateczną treść opinii o dopuszczalności przeprowadzania doświadczeń lub testów na zwierzętach.

2. W części obrad lokalnej komisji lub jej zespołu opiniującego, dotyczącej ustalenia treści opinii, nie mogą uczestniczyć osoby, których dotyczy wydawana opinia, kierownik jednostki organizacyjnej, w której mają być przeprowadzane doświadczenia lub testy na zwierzętach określone we wniosku o sporządzenie opinii, a także osoby nie wchodzące w skład tej komisji.

3. Opinię podpisują przewodniczący oraz członkowie lokalnej komisji, z zastrzeżeniem ust. 4.

4. Do członków lokalnej komisji ustalających ostateczną treść opinii stosuje się przepisy § 24 ust. 2 i 3.

§ 29. 1. Opinia powinna w sposób jednoznaczny wskazywać, czy przeprowadzanie doświadczeń lub testów na zwierzętach jest dopuszczalne.

2. W razie wydania pozytywnej opinii w sprawie przeprowadzania doświadczeń lub testów na zwierzętach, lokalna komisja w opinii określa warunki i procedurę przeprowadzania tych doświadczeń lub testów, a jeżeli warunki te oraz procedurę określono we wniosku, może uznać je za integralną część opinii.

3. Opinia wymaga pisemnego uzasadnienia.

4. Lokalna komisja bezzwłocznie przekazuje opinię wnioskodawcy oraz kierownikowi jednostki organizacyjnej uprawnionemu do wydania lub cofnięcia indywidualnego zezwolenia na przeprowadzanie doświadczeń lub testów na zwierzętach, których dotyczy ta opinia, oraz zwraca otrzymaną dokumentację.

§ 30. 1. Odwołanie od opinii lokalnej komisji może złożyć:

1) kierownik jednostki organizacyjnej, której dotyczy opinia lokalnej komisji o niedopuszczalności przeprowadzania w tej jednostce doświadczeń lub testów na zwierzętach,

2) osoba, która złożyła wniosek o wydanie tej opinii.

2. Odwołanie składa się za pośrednictwem lokalnej komisji, która wydała opinię, w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania tej opinii.

3. Do odwołania powinna być załączona opinia właściwej lokalnej komisji oraz dokumentacja dotycząca sprawy, umożliwiająca ustalenie opinii przez Komisję.

§ 31. 1. Odwołanie od opinii lokalnej komisji rozpatruje pięcioosobowy zespół, wyznaczony przez Przewodniczącego Komisji, opracowujący projekt opinii. W skład zespołu powinien wchodzić członek Komisji, o którym mowa w § 1 ust. 3 pkt 2.

2. Przewodniczący Komisji może zarządzić opracowanie projektu opinii w sprawie szczególnie skomplikowanej w składzie siedmioosobowym lub dziewięcioosobowym.

3. Wyznaczony zespół opiniujący ustala projekt opinii większością głosów.

4. Do członków zespołu opiniującego stosuje się odpowiednio przepisy § 24 ust. 2 i 3.

§ 32. 1. Opinia powinna być ustalona przed upływem dwóch miesięcy od dnia złożenia wniosku o jej wydanie, spełniającego wymagania określone w § 30 ust. 2 i 3.

2. Przewodniczący Komisji może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, nie więcej jednak niż o jeden miesiąc, jeżeli opinia dotyczy sprawy szczególnie skomplikowanej lub wymaga sporządzenia specjalistycznych ekspertyz.

§ 33. Do Komisji stosuje się odpowiednio przepisy § 26—29.

§ 34. 1. Za udział w posiedzeniu Komisji Przewodniczący i członkowie Komisji otrzymują wynagrodzenie w wysokości:

1) Przewodniczący Komisji — 40%,

2) członkowie Komisji — 30%

— najniższego wynagrodzenia za pracę pracowników, ogłoszonego przez Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie odrębnych przepisów.

2. Osobom zaproszonym do udziału w pracach Komisji przysługuje wynagrodzenie przewidziane dla członków Komisji.

3. Zamiejscowym członkom Komisji i osobom, o których mowa w ust. 2, przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży i zakwaterowania, na zasadach określonych w przepisach w sprawie ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju.

§ 35. Obsługę prac Komisji, polegającą w szczególności na zapewnieniu obsługi organizacyjnej i administracyjno-biurowej, zapewnia urząd Komitetu Badań Naukowych.

§ 36. Wydatki związane z działalnością Komisji są pokrywane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Przewodniczącego Komitetu Badań Naukowych (z działu 91 — Administracja państwowa).

§ 37. 1. Za udział w posiedzeniu lokalnej komisji przewodniczący i członkowie tej komisji otrzymują wynagrodzenie w wysokości:

1) przewodniczący — 30%,

2) członkowie — 20%

— najniższego wynagrodzenia za pracę pracowników, ogłoszonego przez Ministra Pracy i Polityki Socjalnej

w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie odrębnych przepisów.

2. Do osób uczestniczących w posiedzeniach lokalnej komisji stosuje się odpowiednio przepisy § 34 ust. 2 i 3.

§ 38. 1. Obsługę prac lokalnej komisji, polegającą w szczególności na zapewnieniu obsługi organizacyjnej i administracyjno-biurowej, zapewnia jednostka organizacyjna, w której działa ta komisja.

2. Jednostki organizacyjne, na których rzecz działa lokalna komisja międzyuczelniana, międzyinstytutowa lub wspólna, mogą wspólnie zapewniać obsługę prac komisji na zasadach określonych w zawartym przez nie porozumieniu.

§ 39. 1. Wydatki związane z działalnością lokalnej komisji, obejmujące wydatki majątkowe oraz wydatki bieżące, w tym w szczególności wynagrodzenia za udział w posiedzeniach, koszty diet, podróży i zakwaterowania, koszty obsługi administracyjnej oraz koszty zleconych ekspertyz, są finansowane przez jednostkę organizacyjną zapewniającą obsługę prac tej komisji, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Wydatki związane z działalnością lokalnej komisji są pokrywane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Przewodniczącego Komitetu Badań Naukowych (z działu 91 — Administracja państwowa), na podstawie umowy określającej zakres finansowania, zawartej przez urząd Komitetu Badań Naukowych z właściwą jednostką organizacyjną zapewniającą obsługę prac lokalnej komisji.

§ 40. Kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji pierwszej kadencji zgłaszają jednostki organizacyjne wymienione w § 2 ust. 1 na zgłoszeniu kandydatów, według wzoru stanowiącego załącznik do rozporządzenia, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 41. 1. Doświadczenia i testy na zwierzętach prowadzone w ramach badań naukowych, zgodnie z zezwoleniami wydanymi przez kierowników właściwych jednostek organizacyjnych na podstawie dotychczasowych przepisów, mogą być kontynuowane w okresie nie dłuższym niż dwa lata od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

2. Kierownicy jednostek organizacyjnych, o których mowa w ust. 1, zawiadamiają właściwą lokalną komisję o kontynuowanych doświadczeniach lub testach na zwierzętach.

§ 42. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 39 ust. 2, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2000 r. i dotyczy pokrywania z budżetu państwa wydatków poniesionych po dniu 1 stycznia 2000 r.

Prezes Rady Ministrów: *J. Buzek*