



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 26 lipca 2019 r.

Poz. 1392

OBWIESZCZENIE

MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 5 lipca 2019 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523 oraz z 2018 r. poz. 2243) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1207), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawą z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1669),
- 2) ustawą z dnia 22 listopada 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo oświatowe, ustawy o systemie oświaty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2245)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 3 lipca 2019 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

- 1) art. 350 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1669), który stanowi:

„Art. 350. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2018 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 1, art. 42 pkt 2 lit. b oraz art. 334 ust. 2, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;
 - 2) art. 19 pkt 3 lit. b w zakresie dodawanego w art. 21 w ust. 1 pkt 39c, art. 120 pkt 1, art. 127 pkt 33–36 i 39 oraz art. 167, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.”;
- 2) art. 170 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo oświatowe, ustawy o systemie oświaty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2245), który stanowi:

„Art. 170. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 września 2019 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 20 lit. a, art. 4 pkt 2–5, art. 31 pkt 4, pkt 5 lit. e, pkt 10, pkt 15 lit. c i pkt 24, art. 41 pkt 2 i 3 oraz art. 89, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;
- 2) art. 1 pkt 25 lit. a, art. 2 pkt 75, pkt 101 lit. c i pkt 107, art. 6 pkt 2 lit. b w zakresie art. 3 pkt 2b, pkt 5, 7–9, 16, 17 i 21 oraz art. 41 pkt 8, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
- 3) art. 1 pkt 17, 18, pkt 20 lit. b–e, pkt 23 w zakresie art. 46b, pkt 26 lit. a i b, pkt 29, 30, pkt 34 lit. e, pkt 35 lit. b, pkt 36, pkt 37 lit. b i c, pkt 45, pkt 51 lit. f, pkt 58–73, pkt 77 lit. c i lit. j w zakresie art. 168 ust. 14 i 15, pkt 79 lit. c i pkt 80, art. 2 pkt 2 lit. f, pkt 4 lit. a, pkt 6 lit. b, pkt 8, 14, 15, pkt 16 lit. a, pkt 17–26, pkt 73 lit. a, b i lit. c w zakresie ust. 3a, art. 6 pkt 3, pkt 11, pkt 18 lit. c, pkt 24 lit. a, art. 9, art. 10, art. 17, art. 23 pkt 1 w zakresie art. 28 ust. 6 pkt 7, art. 23 pkt 2 w zakresie art. 28 ust. 6 pkt 8, art. 25 pkt 4 lit. a i pkt 4 lit. b w zakresie art. 22

- ust. 5a i 5c, art. 25 pkt 11 i 12, art. 30 pkt 1 i 2, pkt 3 lit. b i pkt 6–15, art. 31 pkt 13, 16–18, 20 i 22, art. 38, art. 41 pkt 1, 4–7, 9–11 i 21–23, art. 44 pkt 1 lit. e, pkt 2, 4–8, pkt 10 lit. a i b, pkt 11–13, 15, 16, pkt 17 lit. a tiret pierwsze i tiret drugie w zakresie art. 35 ust. 1 pkt 1 lit. b, pkt 17 lit. a tiret trzecie, pkt 17 lit. c i d, pkt 18 lit. a i lit. b tiret pierwsze i drugie, pkt 19–28 i pkt 34–36, art. 46 pkt 2 lit. a w zakresie art. 70 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz zdania drugiego i ust. 4, art. 46 pkt 2 lit. b i c, art. 47–81, art. 90, art. 92, art. 93, art. 95, art. 97, art. 98, art. 100, art. 102–118, art. 120, art. 121, art. 129, art. 132, art. 135, art. 137, art. 138, art. 140–142, art. 143, art. 144, art. 146, art. 147, art. 150–152, art. 153, art. 155–159, art. 162 oraz art. 164–169, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.;
- 4) art. 2 pkt 16 lit. b, art. 23 pkt 1 w zakresie art. 28 ust. 6 pkt 6, art. 23 pkt 2 w zakresie art. 28 ust. 6 pkt 9, art. 44 pkt 17 lit. a tiret drugie w zakresie art. 35 ust. 1 pkt 1 lit. a i aa, pkt 17 lit. b i pkt 18 lit. b tiret trzecie oraz art. 119, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.;
 - 5) art. 6 pkt 13, który wchodzi w życie z dniem 1 września 2020 r.;
 - 6) art. 6 pkt 1 lit. b, pkt 2 lit. a, pkt 2 lit. b w zakresie art. 3 pkt 2a, pkt 2 lit. c, pkt 6, pkt 10 i pkt 24 lit. c oraz art. 139, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.;
 - 7) art. 7, który wchodzi w życie z dniem 1 września 2021 r.;
 - 8) art. 31 pkt 21 oraz art. 46 pkt 1 i pkt 2 lit. a w zakresie art. 70 ust. 3 pkt 3 i 4, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2022 r.;
 - 9) art. 1 pkt 40 lit. b i pkt 42, które wchodzi w życie z dniem 1 września 2022 r.”.

Marszałek Sejmu: *M. Kuchciński*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 5 lipca 2019 r. (poz. 1392)

USTAWA

z dnia 15 stycznia 2015 r.

o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady i warunki ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, w tym:

- 1) zasady:
 - a) wykonywania procedur i przeprowadzania doświadczeń,
 - b) prowadzenia działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników,
 - c) przeprowadzania kontroli hodowców, dostawców i użytkowników;
- 2) warunki utrzymywania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych oraz sposób postępowania z tymi zwierzętami;
- 3) zadania i kompetencje komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach.

2. Ustawy nie stosuje się do:

- 1) usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24), a także czynności rolniczych, w tym chowu lub hodowli zwierząt prowadzonych zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt, niemających na celu wykonywania procedur;
- 2) klinicznych badań weterynaryjnych prowadzonych zgodnie z art. 37ah–37ak ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959);
- 3) czynności wykonywanych w celu identyfikacji zwierząt;
- 4) chwytania zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia ich przynależności systematycznej;
- 5) czynności, które zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) zwierzęta – żywe zwierzęta kręgowce, w tym formy larwalne zdolne do samodzielnego odżywiania i formy embrionalne ssaków w ostatniej jednej trzeciej życia płodowego albo znajdujące się we wcześniejszym stadium rozwoju, gdy w wyniku wykonanych procedur, po osiągnięciu ostatniej jednej trzeciej życia płodowego, mogą one odczuwać ból, cierpienie, dystres lub wystąpi u nich trwałe uszkodzenie organizmu, oraz żywe głowonogi;
- 2) zwierzęta laboratoryjne:
 - a) 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*), myszokoczek mongolski (*Meriones unguiculatus*), królik europejski (*Oryctolagus cuniculus*), pies domowy (*Canis familiaris*), kot domowy (*Felis catus*), żaba trawna (*Rana temporaria*), żaba lamparcia (*Rana pipiens*), płatana szponiasta (*Xenopus laevis*), płatana tropikalna (*Xenopus tropicalis*), danio pręgowany (*Danio rerio*),
 - b) zwierzęta z rzędu naczelnych stanowiące potomstwo zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli,
 - c) zwierzęta z rzędu naczelnych niestanowiące potomstwa zwierząt z rzędu naczelnych hodowanych w niewoli określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 3– które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3 lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach;
- 3) zwierzęta dzikie – zwierzęta wolno żyjące (dzikie) w rozumieniu art. 4 pkt 21 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 122 i 1123);
- 4) zwierzęta gospodarskie – zwierzęta gospodarskie w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 czerwca 2007 r. o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 2132);

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33).

- 5) siedlisko przyrodnicze – siedlisko przyrodnicze w rozumieniu art. 5 pkt 17 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2018 r. poz. 1614, 2244 i 2340);
- 6) procedura – każdą formę 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;
- 7) doświadczenie – program badawczy obejmujący procedurę lub procedury, mający określony cel naukowy lub edukacyjny;
- 8) 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;
- 9) hodowca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą 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;
- 10) dostawca – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, niebędącą hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3;
- 11) użytkownik – osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej, należy przez to rozumieć również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3.²⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zwierząt z rządu naczelných niestanowiących potomstwa zwierząt z rządu naczelných hodowanych w niewoli, które są hodowane wyłącznie do celów określonych w art. 3 lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w takich celach, mając na względzie zapewnienie ochrony tych zwierząt.

Art. 3. Procedury wykonuje się wyłącznie w celu:

- 1) prowadzenia badań:
 - a)³⁾ podstawowych w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, z późn. zm.⁴⁾),
 - b)³⁾ aplikacyjnych w rozumieniu art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, 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 lub dysfunkcji u ludzi, zwierząt lub roślin,
 - ocena, wykrywanie, regulacja lub zmiana stanów fizjologicznych ludzi, zwierząt lub roślin,
 - c) mających na celu zachowanie gatunku,
 - d) 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.⁵⁾), 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.

Art. 4. W zakresie nieuregulowanym ustawą do ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych stosuje się ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt.

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 1 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1669), która weszła w życie z dniem 1 października 2018 r.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 2024 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 276, 447, 534, 577, 730 i 823.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1669, 2136, 2227, 2242, 2244 i 2245.

Rozdział 2

Zasady wykonywania procedur

Art. 5. 1. Wykonywanie procedur jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:

- 1) nie można zastosować metody badawczej zapewniającej osiągnięcie celów określonych w art. 3 bez wykorzystania zwierząt (zasada zastąpienia);
- 2) liczba wykorzystywanych w nich zwierząt została ograniczona do poziomu niezbędnego do osiągnięcia celów określonych w art. 3 (zasada ograniczenia);
- 3) wykorzystywane zwierzęta są utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, a metody badawcze zastosowane w procedurach zostały wybrane tak, aby ograniczały do minimum albo eliminowały ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu tych zwierząt (zasada udoskonalenia).

2. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury jeżeli wiąże się ona z dotkliwym bólem, cierpieniem lub dystresem, który może mieć długotrwały charakter i nie można go załagodzić.

3. Niedopuszczalne jest wykonanie procedury w celu otrzymania danych, które zostały uzyskane w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej w wyniku wykonania procedur uznawanych przez prawodawstwo Unii Europejskiej, w szczególności w zakresie pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, chyba że potwierdzenie tych danych jest niezbędne, aby wykorzystać je do badań mających na celu ochronę zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska naturalnego.

4. W przypadku gdy istnieje możliwość wyboru między procedurami, dokonuje się go, biorąc pod uwagę, aby wybrana procedura:

- 1) zakładała wykorzystanie:
 - a) najmniejszej liczby zwierząt,
 - b) zwierząt z najniższą zdolnością odczuwania bólu, cierpienia, dystresu lub skutków trwałego uszkodzenia organizmu;
- 2) powodowała jak najmniej bólu, cierpienia lub dystresu lub w najmniejszym stopniu stwarzała ryzyko trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt;
- 3) dawała największe prawdopodobieństwo osiągnięcia planowanego wyniku procedury.

Art. 6. 1. Procedury planuje się i wykonuje tak, aby uniknąć w ich wyniku śmierci zwierząt, z tym że w przypadku gdy stan zdrowia zwierząt wykorzystywanych w procedurze wskazuje na ich nieuchronnie zbliżającą się śmierć – zwierzęta te uśmierca się (wczesne i humanitarne zakończenie procedury).

2. W przypadku gdy uniknięcie śmierci zwierząt w wyniku procedury jest niemożliwe – procedurę planuje się i wykonuje tak, aby prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby wykorzystywanych zwierząt i skraca się do minimum okres oraz intensywność cierpienia tych zwierząt.

3. Uśmiercenia zwierząt, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w sposób określony w art. 16 ust. 1 i 2.

Art. 7. Po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, dopuszcza się wykorzystanie w procedurach zwierząt:

- 1) z gatunków, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 – w przypadku gdy celów procedury, określonych w art. 3, nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;
- 2) z rzędu naczelných wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi (Dz. Urz. WE L 61 z 03.03.1997, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 3, str. 136, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 338/97”, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:
 - a) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi,
 - b) pkt 1 lit. c

– gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt i gatunku nienależącego do zwierząt z rzędu naczelných;

- 3) z rzędu naczelných innych niż wymienione w pkt 2 – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3:
 - a) pkt 1 lit. a lub c,
 - b) pkt 1 lit. b tiret pierwsze lub pkt 3, służących przeciwdziałaniu, diagnozowaniu lub leczeniu niepełnosprawności fizycznej lub psychicznej, lub chorób zagrażających życiu ludzi

– gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem innego gatunku zwierząt niż gatunek z rzędu naczelných;

- 4) z gatunków zagrożonych, z wyłączeniem zwierząt z rzędu naczelných, wymienionych w załączniku A do rozporządzenia nr 338/97, które nie są objęte zakresem stosowania art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia – wyłącznie w przypadku procedur mających na celu przeprowadzenie badań, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. b tiret pierwsze i lit. c oraz pkt 3 – gdy celu procedury nie można osiągnąć z wykorzystaniem niewymienionego w tym załączniku gatunku zwierząt.

Art. 8. 1. Nie wykonuje się procedur z wykorzystaniem:

- 1) małych człokształtných;
- 2) zwierząt dzikich;
- 3) zwierząt bezdomnych w rozumieniu art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, z wyłączeniem zwierząt gospodarskich.

2. Lokalna komisja etyczna może w wyjątkowych przypadkach na podstawie uzasadnienia naukowego przedstawionego przez użytkownika udzielić zgody na wykorzystanie w procedurze:

- 1) zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli celów określonych w art. 3 nie można osiągnąć z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych;
- 2) zwierząt, o których mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli celem procedury jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zapobieżenie poważnemu zagrożeniu powodowanemu przez te zwierzęta dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska i cel ten można osiągnąć wyłącznie przy wykorzystaniu tych zwierząt.

Art. 9. 1. Procedury wykonuje się wyłącznie:

- 1) w ramach doświadczenia;
- 2)⁶⁾ w ośrodku użytkownika, który został wpisany do rejestru prowadzonego przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

2. Procedury mogą być wykonywane w miejscu innym niż określone w ust. 1 pkt 2, jeżeli ich celu nie można osiągnąć, wykonując je w ośrodku użytkownika.

3. Procedurę wykonuje się w środowisku życia zwierzęcia dzikiego, jeżeli cel procedury może zostać osiągnięty poprzez jej wykonanie w tym środowisku i zmniejsza to stres zwierzęcia związany z jej wykonaniem.

Art. 10. 1. Procedury, ze względu na ich dotkliwość przejawiającą się w intensywności bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, na które może być narażone zwierzę podczas ich wykonywania, kwalifikuje się do następujących kategorii:

- 1) terminalna, bez odzyskania przytomności;
- 2) łagodna;
- 3) umiarkowana;
- 4) dotkliwa.

2. Procedury kwalifikuje się do kategorii wymienionych w ust. 1 zgodnie z załącznikiem nr VIII do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE L 276 z 20.10.2010, str. 33).

Art. 11. 1. Procedurę:

- 1) rozpoczyna się od przygotowania zwierzęcia do obserwacji;
- 2) kończy się, gdy zaprzestaje się obserwacji zwierzęcia, a w przypadku genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt – gdy nie przewiduje się, że u potomstwa tych zwierząt wystąpi trwałe uszkodzenie organizmu lub że będzie ono odczuwać ból, cierpienie lub dystres.

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

2. Po zakończeniu procedury lekarz weterynarii podejmuje decyzję o:

- 1) pozostawieniu wykorzystanego zwierzęcia przy życiu albo
- 2) uśmierceniu wykorzystanego zwierzęcia – w przypadku gdy istnieje uzasadnione przypuszczenie, że po zakończeniu doświadczenia u tego zwierzęcia wystąpi trwale uszkodzenie organizmu lub będzie ono odczuwać nadal dotkliwy lub umiarkowany ból, cierpienie i dystres.

3. W przypadku wykorzystywania w procedurze zwierząt innych niż laboratoryjne lub gospodarskie, decyzję, o której mowa w ust. 2, może podjąć osoba posiadająca kwalifikacje w zakresie znajomości anatomii, fizjologii i zachowań tych gatunków zwierząt.

Art. 12. 1. Ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze, w celu uniknięcia wykorzystania innego zwierzęcia do-tychczas niepoddanego procedurze, jest dopuszczalne pod warunkiem, że lekarz weterynarii po zbadaniu tego zwierzęcia, uwzględnieniu jego doświadczeń życiowych i stwierdzeniu, że u zwierzęcia doszło do pełnego powrotu ogólnego stanu zdrowia i dobrostanu, wyraził na to zgodę.

2. Zwierzę, które było wykorzystane:

- 1) w procedurze łagodnej lub umiarkowanej – może być ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana;
- 2) raz w procedurze dotkliwej – może być w wyjątkowych przypadkach, po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, ponownie wykorzystane w procedurze zakwalifikowanej do kategorii terminalna, bez odzyskania przytomności, łagodna albo umiarkowana, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia dla ponownego wykorzystania tego zwierzęcia.

Art. 13. 1. Procedury, które powodują poważne uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt i dotkliwy ból, przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.

2. Procedury inne niż określone w ust. 1 przeprowadza się w znieczuleniu ogólnym lub miejscowym oraz po zastosowaniu:

- 1) produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym, lub
- 2) innych metod, w szczególności środków uspokajających, zapewniających zmniejszenie do minimum bólu, cierpienia i dystresu wykorzystywanych zwierząt.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, procedura może być wykonywana bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego jedynie wtedy, gdy zastosowanie tego znieczulenia:

- 1) spowodowałoby u zwierzęcia większy ból, cierpienie lub dystres niż sama procedura lub
- 2) jest nie do pogodzenia z celem procedury

– po uzyskaniu zgody lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia.

4. Jeżeli po ustaniu działania znieczulenia ogólnego lub miejscowego albo po zakończeniu procedury wykonanej w sposób określony w ust. 3 zwierzę może odczuwać ból, stosuje się produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym lub inne metody, w szczególności środki uspokajające, zapewniające zmniejszenie bólu do minimum.

Art. 14. 1. Podanie zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:

- 1) jednocześnie stosuje się u tego zwierzęcia właściwy poziom znieczulenia ogólnego, znieczulenie miejscowe, produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym;
- 2) uzyska się zgodę lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach – na podstawie przedstawionego przez użytkownika uzasadnienia naukowego, do którego zostały dołączone dane dotyczące schematu zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego lub produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych o działaniu przeciwbólowym.

2. Zabrania się stosowania zabiegów uniemożliwiających zwierzętom poddawany procedurom wydawanie głosu.

Art. 15. 1. Zwierzęciu pozostawionemu przy życiu po zakończeniu procedury zapewnia się:

- 1) opiekę, a w przypadku gdy jest to konieczne – także opiekę lekarsko-weterynaryjną;
- 2) warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.

2. Użytkownik może przywrócić zwierzę pozostawione przy życiu po wykorzystaniu w procedurze do siedliska przyrodniczego właściwego dla gatunku tego zwierzęcia albo znaleźć dla niego nowego opiekuna jedynie wówczas, gdy:

- 1) pozwala na to stan zdrowia tego zwierzęcia;
- 2) nie istnieje zagrożenie zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego;
- 3) zwierzę to będzie miało zapewnione warunki utrzymania odpowiednie do jego stanu zdrowia i gatunku.

Art. 16. 1. W przypadku podjęcia decyzji o uśmierceniu zwierzęcia wykorzystanego w procedurze, zwierzę uśmierca osoba posiadająca kwalifikacje określone w art. 21 ust. 3 pkt 2, wyłącznie przy zastosowaniu metod określonych w załączniku nr IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

2. Zwierzę uśmierca się w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie lub dystres.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się do uśmiercenia zwierzęcia, którego tkanki lub narządy mają być wykorzystane w celach określonych w art. 3.

4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku nagłej konieczności uśmiercenia zwierzęcia ze względu na jego dobrostan, zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego.

Rozdział 3

Wymagania dotyczące prowadzenia działalności w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych

Art. 17. 1. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych jest obowiązany utrzymywać takie zwierzęta w ośrodku:

- 1) w którym zostały zapewnione odpowiednie dla danego gatunku zwierząt warunki środowiskowe, w tym możliwość zaspokajania potrzeb fizjologicznych i etologicznych utrzymywanych zwierząt;
- 2) który został wyposażony w urządzenia i sprzęt dostosowane do potrzeb i cech gatunków zwierząt w nim utrzymywanych.

2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany zapewnić zwierzętom utrzymywanym w ośrodku:

- 1) opiekę gwarantującą dobrostan i utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia, w tym:
 - a) codzienną kontrolę warunków środowiskowych,
 - b) niezwłoczne usuwanie nieprawidłowości stwierdzonych w zakresie warunków środowiskowych, dobrostanu i stanu zdrowia;
- 2) transport w warunkach odpowiednich dla danego gatunku, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach o ochronie zwierząt i o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

Art. 18. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych jako użytkownik może prowadzić działalność w ośrodku, który oprócz spełniania wymagań określonych w art. 17, jest:

- 1) dostosowany do rodzaju i liczby wykonywanych procedur;
- 2) zaprojektowany i wyposażony tak, aby:
 - a) zapewnić uzyskiwanie wiarygodnych wyników procedur,
 - b) przy wykonywaniu procedur ograniczyć do minimum ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu wykorzystywanych zwierząt.

Art. 19. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania:

- 1) jakie powinien spełniać ośrodek,
- 2) w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku

– biorąc pod uwagę potrzeby fizjologiczne i etologiczne gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku oraz konieczność zapewnienia utrzymywanym w nim zwierzętom dobrostanu i prawidłowego stanu zdrowia, a także właściwych warunków opieki.

Art. 20. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, wyznacza do sprawowania opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku osobę, która:

- 1) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe, zasadnicze branżowe, średnie lub średnie branżowe;
- 2) odbyła szkolenie w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;
- 3) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie opieki nad zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby wskazanej przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika.

Art. 21. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada:

- 1) stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo
- 2) stopień naukowy doktora w dziedzinach nauk innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych oraz ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach, a także co najmniej 4-letni staż pracy umożliwiający uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie.

2. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza do wykonywania procedur osobę, która posiada:

- 1) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez rok uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie albo
- 2) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów innym niż wymieniony w pkt 1 i ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo
- 3) wykształcenie średnie lub średnie branżowe i przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur oraz która co najmniej przez 2 lata uczestniczyła w wykonywaniu procedur pod nadzorem osoby wyznaczonej przez użytkownika i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie.

3. Podmiot, o którym mowa w art. 18, wyznacza do:

- 1) uczestniczenia w wykonywaniu procedur osobę, która:
 - a) jest studentem lub
 - b) wykonuje czynności techniczne związane z obsługą zwierząt

– i odbyła szkolenie w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach;

- 2) uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurze osobę, która:
 - a) ma wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe, zasadnicze branżowe, średnie lub średnie branżowe,
 - b) odbyła szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurach,
 - c) odbyła 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych w procedurach, pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która przeprowadza uśmiercanie w ośrodku użytkownika.

Art. 22.⁷⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia, zakres programów szkoleń, praktyk i staży, o których mowa w art. 20 pkt 2 i 3, art. 21 i art. 24 ust. 2 pkt 2 i 3, oraz wzory dokumentów potwierdzających ich ukończenie, mając na względzie zapewnienie uczestnikom szkoleń uzyskania wiedzy i umiejętności praktycznych niezbędnych do prawidłowego wykonywania czynności wymienionych w art. 20 i art. 21 oraz zadań, o których mowa w art. 24 ust. 1.

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 23. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zawiera z lekarzem weterynarii umowę o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt.

Art. 24. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, wyznacza w ośrodku osobę odpowiedzialną za:

- 1) nadzór nad:
 - a) osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku,
 - b) dobrostanem zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 2) zapewnienie osobom, o których mowa w art. 20 i art. 21, dostępu do informacji dotyczących gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 3) organizację szkoleń dla osób, o których mowa w art. 20 i art. 21.

2. Do wykonywania zadań określonych w ust. 1 wyznacza się osobę, która:

- 1)⁸⁾ posiada co najmniej wykształcenie średnie lub średnie branżowe oraz tytuł zawodowy technika lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt;
- 1)⁹⁾ **posiada co najmniej wykształcenie średnie lub średnie branżowe oraz tytuł zawodowy technika lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe albo dyplom zawodowy, w zawodach związanych z chowem lub hodowlą zwierząt;**
- 2) odbyła szkolenie w zakresie niezbędnym do sprawowania nadzoru nad osobami sprawującymi opiekę nad zwierzętami;
- 3) ma co najmniej 2-letni staż pracy na stanowisku związanym ze sprawowaniem opieki nad zwierzętami.

Art. 25. 1. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zapewnia w ośrodku realizację zadań w zakresie dobrostanu zwierząt polegających na:

- 1) udzielaniu porad:
 - a) w sprawach związanych z zapewnieniem dobrostanu zwierząt,
 - b) dotyczących obowiązku stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia,
 - c) w sprawie:
 - znalezienia nowego opiekuna dla zwierząt, które nie będą wykorzystywane w procedurach,
 - prowadzenia rehabilitacji zwierząt dzikich przed przywróceniem ich do siedliska przyrodniczego,
 - d) w sprawach związanych z organizowanymi szkoleniami;
- 2) opracowywaniu i dokonywaniu przeglądu wewnętrznych zasad postępowania ze zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku;
- 3) monitorowaniu przypadków uśmiercania zwierząt w celu pozyskania narządów lub tkanek;
- 4) monitorowaniu dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku;
- 5) zgłaszaniu podmiotowi, o którym mowa w art. 17 ust. 1, przypadków naruszenia dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku i określaniu czynności, które należy podjąć w celu przywrócenia tego dobrostanu;
- 6) kontroli przeprowadzania doświadczeń i ich wyników, z uwzględnieniem wpływu tych doświadczeń na wykorzystywane w nich zwierzęta, oraz ocenie zgodności przeprowadzanych doświadczeń z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2. Zadania określone w ust. 1 może wykonywać osoba lub osoby, które spełniają wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 24 ust. 2, a w przypadku ośrodka, w którym jest prowadzona działalność wskazana w art. 18 – ponadto pracownik naukowy spełniający wymagania w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego określone w art. 21 ust. 1.

3. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, ustanawia zespół doradczy do spraw dobrostanu zwierząt w celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, w skład którego wchodzi osoba lub osoby, o których mowa w ust. 2.

4. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zapewnia wykonywanie zadań określonych w ust. 1:

- 1) wyznaczając w ośrodku osobę lub osoby do ich wykonania;
- 2) zawierając umowę o ich wykonanie.

⁸⁾ W tym brzmieniu obowiązuje do wejścia w życie zmiany, o której mowa w odnośniku 9.

⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 36 ustawy z dnia 22 listopada 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo oświatowe, ustawy o systemie oświaty oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2245), która wejdzie w życie z dniem 1 września 2019 r.

5. Umowę o wykonanie zadań określonych w ust. 1 z tą samą osobą lub tymi samymi osobami może zawrzeć nie więcej niż pięciu hodowców, dostawców lub użytkowników, którzy utrzymują zwierzęta w pomieszczeniach do ich utrzymania o powierzchni nieprzekraczającej łącznie 100 m².

6. Przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 1 osoby, o których mowa w ust. 2, współpracują z lekarzem weterynarii, o którym mowa w art. 23.

7. Lekarz weterynarii, o którym mowa w art. 23, przekazuje osobom, o których mowa w ust. 2, informacje dotyczące dobrostanu zwierząt utrzymywanych w ośrodku.

8. Osoby, o których mowa w ust. 2, sporządzają dokumentację obejmującą w szczególności wskazanie działań, jakie zostały podjęte w celu usunięcia nieprawidłowości stwierdzonych przy wykonywaniu zadań określonych w ust. 1, i przekazują ją podmiotowi, o którym mowa w art. 17 ust. 1.

9. Podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1:

- 1) przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 8, przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu;
- 2) przekazuje Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach informacje dotyczące wykonywania zadań określonych w ust. 1.

Rozdział 4

Prowadzenie działalności przez hodowców, dostawców i użytkowników

Art. 26. Prowadzenie działalności polegającej na hodowli, dostarczaniu zwierząt lub wykonywaniu procedur wymaga uzyskania wpisu do rejestru hodowców, dostawców i użytkowników, zwanego dalej „rejestrem”.

Art. 27. 1. Podmiot zamierzający prowadzić działalność, o której mowa w art. 26, przed uzyskaniem wpisu do rejestru składa do powiatowego lekarza weterynarii wniosek o stwierdzenie spełnienia wymagań niezbędnych do prowadzenia tej działalności.

2. Powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej:

- 1) stwierdza spełnienie wymagań niezbędnych do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, jeżeli są spełnione wymagania określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 23, art. 24 i art. 25 ust. 1 i 2 oraz w przepisach wydanych na podstawie art. 19;
- 2) odmawia wydania decyzji, o której mowa w pkt 1, jeżeli nie są spełnione wymagania niezbędne do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26, określone w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 23, art. 24, art. 25 ust. 1 lub 2, lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą 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) określenie rodzaju planowanej działalności;
- 3) imię i nazwisko lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 23;
- 4) imię i nazwisko osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1 i art. 25 ust. 2;
- 5) wykaz gatunków zwierząt, które będą hodowane, dostarczane lub wykorzystywane w procedurach lub których tkanki lub narządy będą przeznaczone do wykorzystania w celach określonych w art. 3.

4. Podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na wykonywaniu procedur do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza informację o spełnieniu wymagań określonych w art. 18.

5. Podmiot zamierzający prowadzić działalność polegającą na hodowli zwierząt z rzędu naczelných we wniosku, o którym mowa w ust. 1, określa sposoby zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rzędu naczelných, które były hodowane w niewoli.

6.¹⁰⁾ Ostateczną decyzję, o której mowa w ust. 2 pkt 1, oraz wniosek, o którym mowa w ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

¹⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki:¹¹⁾

- 1) dokonuje wpisu hodowcy, dostawcy lub użytkownika do rejestru, w terminie 14 dni od dnia otrzymania od powiatowego lekarza weterynarii ostatecznej decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2 pkt 1;
- 2) wykreśla z rejestru hodowcę, dostawcę lub użytkownika na wniosek:
 - a) powiatowego lekarza weterynarii – w przypadku:
 - rażącego naruszenia warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem,
 - nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika, w terminie, o którym mowa w art. 58, nieprawidłowości w prowadzonej działalności objętej wpisem,
 - b) hodowcy, dostawcy lub użytkownika – w przypadku zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem.

2. Rażącym naruszeniem warunków określonych dla wykonywania danego rodzaju działalności objętej wpisem jest stwierdzenie przez powiatowego lekarza weterynarii w trakcie kontroli:

- 1) niespełnienia wymagania określonego w art. 23 lub w art. 25 ust. 2 albo
- 2) trzykrotnego naruszenia wymagań określonych w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 24 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19, albo
- 3) przeprowadzenie doświadczenia bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie.

Art. 29. 1.¹²⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki prowadzi rejestr w postaci elektronicznej.

2. W rejestrze umieszcza się:

- 1) imię i nazwisko albo nazwę hodowcy, dostawcy lub użytkownika;
- 2) adres i miejsce wykonywania działalności przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika;
- 3) dane, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 2–5.

3.¹³⁾ Hodowca, dostawca lub użytkownik wpisany do rejestru informuje na piśmie ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki o zmianie danych, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, w terminie 7 dni od dnia wystąpienia tej zmiany.

4. Do zmiany w zakresie miejsca wykonywania działalności, rodzaju wykonywanej działalności lub gatunków zwierząt hodowanych, dostarczanych lub wykorzystywanych w procedurach, stosuje się odpowiednio przepisy art. 27.

5.¹⁴⁾ Dane zawarte w rejestrze, z wyłączeniem danych, o których mowa w art. 27 ust. 3 pkt 3 i 4, są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

Art. 30. 1. W zakresie objętym prowadzoną działalnością hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi ewidencję zwierząt, do której wpisuje:

- 1) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt utrzymywanych, hodowanych, nabywanych, dostarczanych, wykorzystywanych w procedurach, przywróconych do siedliska przyrodniczego albo którym znaleziono nowego opiekuna;
- 2) informacje o pochodzeniu zwierząt, ze wskazaniem, czy były one hodowane w celu wykorzystania w procedurach;
- 3) datę nabycia, dostarczenia, przywrócenia zwierzęcia do siedliska przyrodniczego albo znalezienia zwierzęciu nowego opiekuna;
- 4) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, od którego zwierzęta zostały nabyte, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym 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;
- 5) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego odbiorcą zwierząt, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym 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;

¹¹⁾ Wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 7 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 7 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 7 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 6) informacje o liczbie i gatunkach zwierząt, które padły w ośrodku albo zostały w nim uśmiercone z wyodrębnieniem zwierząt uśmiercanych wyłącznie w celu pobrania narządów lub tkanek, a w przypadku zwierząt padłych – także o przyczynie śmierci, chyba że nie jest znana;
- 7) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu będącego nowym opiekunem zwierzęcia, o którym mowa w art. 15 ust. 2, z tym że w przypadku gdy podmiotem tym 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;
- 8) informacje o liczbie i rodzaju przeprowadzonych doświadczeń – w przypadku użytkowników;
- 9) informacje dotyczące psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelnych – niezwłocznie po ich urodzeniu albo w dniu ich pozyskania, w tym:
 - a) datę i miejsce urodzenia psa, kota i zwierzęcia z rządu naczelnych, jeżeli są znane,
 - b) dane umieszczone w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, którym znakuje się psa, kota i zwierzę z rządu naczelnych,
 - c) o hodowli, z której pochodzą pies, kot i zwierzę z rządu naczelnych,
 - d) o wyhodowaniu w celu wykorzystania w procedurach,
 - e) o urodzeniu ze zwierząt wyhodowanych w niewoli – w przypadku zwierzęcia z rządu naczelnych,
 - f) reprodukcyjne i weterynaryjne oraz dotyczące zachowania danego psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych wobec ludzi i zwierząt,
 - g) o liczbie i rodzaju doświadczeń, w których dany pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych było wykorzystane.

2. W zakresie objętym prowadzoną działalnością, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje dane zawarte w ewidencji zwierząt przez:

- 1) 5 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1–8;
- 2) 3 lata od śmierci zwierzęcia albo przywrócenia go do siedliska przyrodniczego właściwego dla danego gatunku albo znalezienia dla niego nowego opiekuna – w przypadku danych, o których mowa w ust. 1 pkt 9.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 9 lit. f, przekazuje się nowemu opiekunowi zwierzęcia.

4. Użytkownik, na podstawie danych zawartych w ewidencji, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące:¹⁵⁾

- 1) zwierząt wykorzystywanych w procedurach, w szczególności celów i kategorii procedur oraz przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia tych procedur;
- 2) zwierząt uśmiercanych wyłącznie w celu pobrania narządów lub tkanek.

5.¹⁶⁾ Hodowca i dostawca przekazują ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 31 marca, informacje dotyczące zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w procedurach.

Art. 31. 1. Hodowca, dostawca lub użytkownik jest obowiązany oznakować psa, kota lub zwierzę z rządu naczelnych trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym w sposób najmniej bolesny, nie później niż w dniu odstawienia od matki.

2. W przypadku gdy pies, kot lub zwierzę z rządu naczelnych są przenoszone do innego hodowcy, dostawcy lub użytkownika przed odstawieniem od matki, a nie jest możliwe oznakowanie ich przed przeniesieniem, hodowca, dostawca lub użytkownik przyjmujący zwierzę:

- 1) umieszcza dane umożliwiające identyfikację takiego zwierzęcia i jego matki w ewidencji, o której mowa w art. 30 ust. 1;
- 2) niezwłocznie dokonuje oznakowania takiego zwierzęcia trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania psów, kotów i zwierząt z rządu naczelnych oraz dane umieszczane w trwałym indywidualnym znaku identyfikacyjnym, biorąc pod uwagę specyfikę znakowanych zwierząt oraz konieczność zapewnienia ich identyfikacji na podstawie danych umieszczonych w tym znaku.

¹⁵⁾ Wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 8 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 8 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Rozdział 5

Komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach

Art. 32. 1. Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwana dalej „Komisją”, i lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwane dalej „lokalnymi komisjami”, są organami właściwymi w sprawie udzielania i zmiany zgód na przeprowadzanie doświadczeń.

2. Lokalne komisje, w liczbie nie większej niż 11, tworzy się, uwzględniając miejsca lokalizacji ośrodków, w których są przeprowadzane doświadczenia, i liczbę doświadczeń przeprowadzanych w każdym z tych ośrodków.

Art. 33. 1. Do zadań Komisji należy:

- 1) formułowanie i przedstawianie:
 - a) hodowcom, dostawcom i użytkownikom opinii i wniosków w sprawach ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych,
 - b) użytkownikom opinii w sprawach współpracy w zakresie wzajemnego udostępniania narządów i tkanek pobranych od zwierząt,
 - c) hodowcom wytycznych dotyczących zwiększania odsetka zwierząt będących potomstwem zwierząt z rządu 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)¹⁷⁾ przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz 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 przy:
 - a) opracowywaniu i zatwierdzaniu metod badawczych zapewniających uzyskanie bez wykorzystania zwierząt lub przy wykorzystaniu mniejszej ich liczby, lub w sposób powodujący mniejszy ból u wykorzystywanych zwierząt takiego samego lub szerszego zakresu informacji, jaki zostałby uzyskany przy wykonywaniu procedur z wykorzystaniem zwierząt (metody alternatywne),
 - b) wyznaczaniu laboratoriów wykonujących badania mające na celu zatwierdzenie metod alternatywnych na potrzeby unijnego laboratorium referencyjnego, będącego europejskim ośrodkiem walidacji metod alternatywnych;
- 6) udostępnianie informacji o metodach alternatywnych i ich propagowanie;
- 7) przedstawianie osobie lub osobom, o których mowa w art. 25 ust. 2, 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;
- 8) wymiana informacji z właściwymi organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie zadań należących do Komisji oraz w zakresie dotyczącym wykonywania w ośrodku hodowcy, dostawcy i użytkownika zadań określonych w art. 25 ust. 1, a także udostępniania dobrych praktyk w tym zakresie.

2.¹⁸⁾ Komisja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, a w szczególności o liczbie i celach przeprowadzonych doświadczeń.

3. Komisja jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w sprawach udzielania zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, w stosunku do lokalnych komisji.

4. Na uchwałę Komisji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

5.¹⁹⁾ Komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzanego przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

6.¹⁹⁾ Dobre praktyki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, informacje o metodach alternatywnych oraz roczne sprawozdanie z kontroli, o którym mowa w art. 62, są udostępniane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

¹⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 9 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 9 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 9 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 34. 1. W skład Komisji wchodzi 15 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, w tym:²⁰⁾

- 1) 9 przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadających co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) 3 przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa;
- 3) 3 przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

2. Członkiem Komisji nie może być osoba:

- 1) skazana prawomocnym wyrokiem za przestępstwo popełnione umyślnie lub umyślnie przestępstwo skarbowe;
- 2) ukarana prawomocnym orzeczeniem komisji dyscyplinarnej lub sądu orzekającego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej.

3. Kadencja Komisji trwa 4 lata.

4. Członkiem Komisji można być nie dłużej niż przez dwie kolejne kadencje.

5.²¹⁾ W posiedzeniach Komisji bierze udział przedstawiciel ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

6.²¹⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wyznacza przewodniczącego Komisji spośród jej członków.

Art. 35. 1.²²⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki odwołuje członka Komisji w przypadku zaistnienia którejkolwiek z okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2.

2.²²⁾ O zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 34 ust. 2, członek Komisji niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

3.²²⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki może odwołać członka Komisji w przypadku nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Komisji.

4. Kadencja członka Komisji wygasa w przypadku:

- 1) śmierci;
- 2) odwołania;
- 3) zrzeczenia się członkostwa w Komisji.

5.²³⁾ W przypadku konieczności uzupełnienia składu Komisji minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki powołuje nowego członka Komisji na okres do końca danej kadencji, z zachowaniem zasad, o których mowa w art. 34 ust. 1. Niepełnej kadencji nie wlicza się do okresu, o którym mowa w art. 34 ust. 4.

Art. 36. 1. Do zadań lokalnej komisji należy:

1) udzielanie zgody na:

a) przeprowadzanie doświadczenia, w tym na:

- ponowne wykorzystanie zwierzęcia w procedurze – w przypadku, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2,
- wykonanie procedury bez znieczulenia ogólnego lub miejscowego – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3,
- podanie zwierzęciu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14 ust. 1 pkt 2,
- wykorzystanie w procedurze zwierząt, o których mowa w art. 7 oraz art. 8 ust. 1 pkt 2 i 3,

b) zmianę doświadczenia – w przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 1;

2) cofanie udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia;

²⁰⁾ Wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 10 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 10 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 11 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 11 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 3) sprawdzanie doświadczenia według kryteriów określonych w art. 53 ust. 2, zwane dalej „oceną retrospektywną”, oraz przechowywanie wyników oceny retrospektywnej;
- 4) przekazywanie, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii przeprowadzającego kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń, informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia tej kontroli;
- 5)²⁴⁾ udostępnianie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

2. Lokalna komisja, corocznie w terminie do dnia 31 marca, przekazuje:

- 1) Komisji informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, w szczególności o ich liczbie i celach przeprowadzonych doświadczeń;
- 2)²⁵⁾ ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz Komisji informacje dotyczące przeprowadzonych ocen retrospektywnych i udostępnionych nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

3. Lokalna komisja działa na podstawie regulaminu zatwierdzanego przez Komisję.

4. Do udostępniania nietechnicznych streszczeń doświadczeń stosuje się przepisy ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1191, 1293, 1669, 2245 i 2339) i ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 776, z 2018 r. poz. 2302 oraz z 2019 r. poz. 501).

Art. 37. 1. Lokalna komisja składa się z 12 członków powoływanych i odwoływanych przez Komisję, w tym:

- 1) 6 przedstawicieli nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, rolniczych lub weterynaryjnych posiadających co najmniej stopień naukowy doktora oraz wiedzę lub doświadczenie w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych;
- 2) 3 przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych, w szczególności z zakresu filozofii, etyki lub prawa, w tym 1 przedstawiciela organizacji, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta;
- 3) 3 przedstawicieli organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

2. Do członków lokalnej komisji stosuje się odpowiednio przepisy art. 34 ust. 2–4 i art. 35.

Art. 38. 1. Członkowie Komisji i lokalnych komisji w wykonywaniu swoich obowiązków są niezależni od organów administracji publicznej oraz hodowców, dostawców i użytkowników.

2. Poza przypadkami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego członek Komisji lub lokalnej komisji podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawach o udzielanie zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, jeżeli jest osobą, która:

- 1) zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia objętego postępowaniem w sprawie udzielenia takiej zgody;
- 2) wykonuje doświadczenie objęte postępowaniem w sprawie udzielenia takiej zgody lub uczestniczy w przeprowadzaniu takiego doświadczenia.

3. Do wyłączenia członka Komisji lub lokalnej komisji, o którym mowa w ust. 2, przepis art. 24 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio.

4. Członkowie Komisji i lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w Komisji lub lokalnej komisji.

Art. 39. 1.²⁶⁾ Działalność Komisji i lokalnych komisji jest finansowana z części budżetu państwa będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

2. Członkom Komisji i lokalnych komisji za udział w posiedzeniu tych komisji przysługuje wynagrodzenie, a także zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

²⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 12 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 12 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 13 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 40. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą, do postępowań prowadzonych przez Komisję oraz lokalne komisje w sprawach zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 41. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia:²⁷⁾

- 1) tryb funkcjonowania Komisji i lokalnych komisji, w tym sposób potwierdzania złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia, mając na względzie zakres zadań Komisji i lokalnych komisji oraz zapewnienie warunków do sprawnego wykonywania zadań przez te komisje;
- 2) właściwość miejscową lokalnych komisji, mając na względzie zapewnienie sprawnej realizacji zadań tych komisji, w tym rozpatrzenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia w terminie określonym w art. 48 ust. 2, z uwzględnieniem lokalizacji ośrodków, w których są przeprowadzane doświadczenia, i liczby doświadczeń przeprowadzanych w danym ośrodku;
- 3) sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji i lokalnych komisji, z uwzględnieniem wymagań dotyczących wiedzy i doświadczenia osób będących kandydatami na członków tych komisji;
- 4) wzór zgłoszenia kandydata na członka Komisji i lokalnej komisji, mając na względzie ujednoczenie informacji zawartych w tym zgłoszeniu;
- 5) wysokość wynagrodzenia członków Komisji i lokalnych komisji oraz warunki jego wypłacania, uwzględniając funkcje pełnione przez członków Komisji i lokalnych komisji oraz zakres ich obowiązków.

Rozdział 6

Zasady przeprowadzania doświadczeń

Art. 42. Doświadczenia przeprowadza się po uzyskaniu zgody lokalnej komisji wydawanej na wniosek użytkownika.

Art. 43. 1. Użytkownik składa wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym ma być przeprowadzone doświadczenie.

2. W przypadku doświadczenia przeprowadzanego w więcej niż jednym ośrodku lub poza ośrodkiem, użytkownik składa wniosek do lokalnej komisji właściwej ze względu na lokalizację ośrodka, w którym jest zatrudniona osoba, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia.

3.²⁸⁾ Wzór wniosku, opracowany przez Komisję, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

Art. 44. 1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:

- 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;

²⁷⁾ Wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 14 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 15 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 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 – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 3;
- 12) uzasadnienie dla podania zwierzęciu podczas wykorzystywania w procedurze produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu – w przypadku, o którym mowa w art. 14 ust. 1;
- 13) wskazanie, czy będzie zastosowane wczesne i humanitarne zakończenie procedury – w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1;
- 14) wskazanie planowanych metod uśmiercenia zwierząt;
- 15) uzasadnienie planowanego ponownego wykorzystania zwierzęcia w procedurze – w przypadku określonym w art. 12 ust. 2 pkt 2;
- 16) uzasadnienie konieczności ponownego wykonania procedury objętej doświadczeniem – w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 3;
- 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.

2. W przypadku gdy:

- 1) w planowanym doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie:
 - a) we wniosku podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania,
 - b) objęte ochroną gatunkową – do wniosku dołącza się oświadczenie o uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w art. 56 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody;
- 2) planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z wykorzystaniem zwierzęcia w sposób określony w art. 12, do wniosku dołącza się zgodę lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie tego zwierzęcia.

Art. 45. 1. Do wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dołącza się nietechniczne streszczenie doświadczenia, które zawiera:

- 1) określenie:
 - a) 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,
 - b) liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu;
- 2) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2.²⁹⁾ Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia, opracowany przez Komisję, jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

Art. 46. 1. W przypadku gdy doświadczenie obejmuje procedury, które spełniają łącznie następujące warunki:

- 1) zostały zakwalifikowane do kategorii terminalne, bez odzyskania przytomności, łagodne lub umiarkowane;
- 2) nie wykorzystuje się w nich zwierząt z rzędu naczelnych;
- 3) obowiązek ich przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod

– użytkownik może złożyć uproszczony wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

²⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 16 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą 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 będzie przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsce jego przeprowadzenia 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) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia, oraz jej kwalifikacje;
- 5) wskazanie przepisów, z których wynika obowiązek przeprowadzenia doświadczenia, lub celów produkcyjnych lub diagnostycznych uzasadniających jego przeprowadzenie;
- 6) informację o pochodzeniu, liczbie, gatunkach, wieku i stadiach rozwoju zwierząt planowanych do wykorzystania w doświadczeniu;
- 7) opis planowanych procedur objętych doświadczeniem oraz proponowaną kategorię ich dotkliwości;
- 8) planowaną datę rozpoczęcia i zakończenia doświadczenia;
- 9) informacje, o których mowa w art. 44 ust. 1 pkt 10–12 i 15–17.

Art. 47. 1. Przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalna komisja ocenia, czy:

- 1) cel naukowy lub edukacyjny uzasadnia przeprowadzenie tego doświadczenia lub obowiązek jego przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności;
- 2) doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w szczególności czy planowane wyniki przeprowadzenia tego doświadczenia uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt;
- 3) procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 4) informacje, o których mowa w art. 44 ust. 1 pkt 2, 11, 12 i 15–17, stanowią podstawę do udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w miejscu lub w sposób określony we wniosku;
- 5) stosunek szkodliwości doświadczenia do ostatecznych korzyści z niego płynących dla ludzi, zwierząt lub środowiska jest uzasadniony, uwzględniając, czy cierpienie, ból i dystres u zwierząt są uzasadnione oczekiwanym wynikiem doświadczenia oraz biorąc pod uwagę względy etyczne;
- 6) doświadczenie powinno być poddane ocenie retrospektywnej i w jakim terminie.

2. Lokalna komisja, przeprowadzając ocenę doświadczenia, kieruje się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą:

- 1) dziedzin naukowych, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) planowania doświadczeń, z uwzględnieniem analizy statystycznej – w przypadku gdy jest to uzasadnione;
- 3) praktyki lekarsko-weterynaryjnej w zakresie zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu;
- 4) hodowli zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu i opieki nad nimi.

3. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny doświadczenia przez 3 lata od dnia zakończenia doświadczenia wskazanego we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie.

Art. 48. 1. Lokalna komisja, po dokonaniu oceny doświadczenia zgodnie z art. 47 ust. 1 i 2, podejmuje uchwałę o:

- 1) udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

2. Lokalna komisja przekazuje wnioskodawcy uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia albo uchwałę o odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w terminie 40 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku spełniającego wymagania określone w art. 44 ust. 1 albo art. 46 ust. 2.

3. Jeżeli jest to uzasadnione złożonością lub wielodyscyplinarnym charakterem doświadczenia, lokalna komisja może raz przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 2, nie więcej jednak niż o 15 dni roboczych, zawiadamiając o tym wnioskodawcę przed upływem tego terminu i wskazując przyczyny uzasadniające to przedłużenie.

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do rozpatrywania wniosku, o którym mowa w art. 46 ust. 1.

5. Lokalna komisja podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków.

6. Jeżeli uchwała o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia nie uzyskała wymaganej większości głosów, lokalna komisja odmawia udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

Art. 49. 1. Uchwała o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę użytkownika, który przeprowadzi to doświadczenie, 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) imię i nazwisko osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia;
- 3) określenie warunków przeprowadzenia doświadczenia – zgodnie z opisem tego doświadczenia zawartym we wniosku o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie;
- 4) wskazanie ośrodka, w którym będzie przeprowadzane doświadczenie, a w przypadku gdy doświadczenie będzie przeprowadzane poza ośrodkiem – miejsca jego przeprowadzenia;
- 5) określenie terminu, w jakim doświadczenie zostanie poddane ocenie retrospektywnej – w przypadku gdy doświadczenie będzie poddane takiej ocenie.

2. W przypadku gdy w doświadczeniu mają być wykorzystane zwierzęta dzikie, w uchwale o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia podaje się imię i nazwisko osoby, która pozyska te zwierzęta, oraz sposób ich pozyskania.

3. Zgoda na przeprowadzenie doświadczenia jest udzielana na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.

Art. 50. W przypadku gdy obowiązek przeprowadzenia doświadczenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności, lub gdy w doświadczeniu zwierzęta są wykorzystywane do celów produkcyjnych lub diagnostycznych, uchwała o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia może obejmować więcej niż jedno takie doświadczenie przeprowadzane przez tego samego użytkownika.

Art. 51. 1. Wprowadzenie w doświadczeniu zmiany, która może mieć negatywny wpływ na dobrostan wykorzystywanych zwierząt, wymaga uzyskania zgody lokalnej komisji, udzielanej na wniosek użytkownika zamierzającego ją wprowadzić, złożony do lokalnej komisji, która udzieliła zgody na przeprowadzenie tego doświadczenia.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera uzasadnienie dla dokonania zmiany określonej w ust. 1.

3. Lokalna komisja dokonuje ponownej oceny doświadczenia zgodnie z art. 47 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem wpływu zmiany, o której mowa w ust. 1, na dobrostan zwierząt. Do przechowywania wyników ponownej oceny doświadczenia stosuje się przepis art. 47 ust. 3.

4. W przypadku gdy lokalna komisja odmówi udzielenia zgody na wprowadzenie w doświadczeniu zmiany określonej w ust. 1, doświadczenie może być przeprowadzone zgodnie z wcześniej udzieloną zgodą.

Art. 52. 1. Użytkownik prowadzi i przechowuje dokumentację dotyczącą doświadczenia, w tym wniosek o udzielenie zgody na jego przeprowadzenie, wniosek, o którym mowa w art. 51 ust. 1, 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.

2. Po zakończeniu doświadczenia, które podlega ocenie retrospektywnej, użytkownik niezwłocznie przekazuje lokalnej komisji dokumentację, o której mowa w ust. 1.

Art. 53. 1. Lokalna komisja, na podstawie dokumentacji przekazanej przez użytkownika, przeprowadza ocenę retrospektywną w przypadku doświadczeń:

- 1) w których są wykorzystywane zwierzęta z rzędu naczelnych;
- 2) obejmujących procedurę zakwalifikowaną do kategorii dotkliwa.

2. Ocena retrospektywna polega na sprawdzeniu, czy:

- 1) zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne doświadczenia;
- 2) procedury objęte doświadczeniem zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1;
- 3) wnioski wynikające z przeprowadzonego doświadczenia mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

3. Lokalna komisja może przeprowadzić ocenę retrospektywną także w przypadkach innych niż określone w ust. 1, 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.

4. Lokalna komisja niezwłocznie po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej:

- 1) przekazuje użytkownikowi wyniki tej oceny;
- 2) zwraca użytkownikowi dokumentację, o której mowa w ust. 1.

5. Lokalna komisja przechowuje wyniki oceny retrospektywnej przez 3 lata od dnia zakończenia tej oceny.

Rozdział 7

Kontrola

Art. 54. 1. Powiatowy lekarz weterynarii właściwy ze względu na lokalizację ośrodka przeprowadza kontrolę hodowców, dostawców i użytkowników w zakresie prowadzonej przez nich działalności objętej wpisem do rejestru.

2. W przypadku gdy doświadczenie jest przeprowadzane poza ośrodkiem, kontrolę użytkownika przeprowadza powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca, w którym jest ono przeprowadzane.

3. Przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1 i 2, ma 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.

4. Częstotliwość kontroli ustala się na podstawie analizy ryzyka, z tym że:

- 1) hodowców, dostawców i użytkowników zwierząt z rzędu naczelnych poddaje się kontroli co najmniej raz w roku;
- 2) co roku:
 - a) co najmniej jedną trzecią kontroli przeprowadza się bez uprzedzenia,
 - b) poddaje się kontroli co najmniej jedną trzecią użytkowników.

5. Analizę ryzyka, o której mowa w ust. 4, przeprowadza się z uwzględnieniem:

- 1) liczby i gatunków zwierząt utrzymywanych w ośrodkach;
- 2) dotychczasowego przestrzegania przez hodowców, dostawców i użytkowników przepisów ustawy, w tym informacji o ich nieprzestrzeganiu;
- 3) liczby i rodzajów przeprowadzanych doświadczeń – w przypadku użytkowników.

Art. 55. 1. Kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń powiatowy lekarz weterynarii może przeprowadzić z udziałem eksperta będącego pracownikiem naukowym posiadającym wykształcenie, specjalistyczną wiedzę oraz umiejętności, zgodne z zakresem doświadczeń przeprowadzanych przez użytkownika, które pozwolą na efektywne i prawidłowe przeprowadzenie tej kontroli. Do udziału eksperta w kontroli stosuje się przepisy art. 19 ust. 3 pkt 4 i 5 oraz ust. 4 i 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557).

2.³⁰⁾ Ekspertowi za udział w przeprowadzeniu kontroli przysługuje wynagrodzenie oraz zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy. Koszty związane z udziałem eksperta w przeprowadzeniu kontroli są finansowane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

3.³⁰⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia, tryb wyłaniania ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli oraz wysokość ich wynagrodzenia, z uwzględnieniem ich kwalifikacji oraz faktycznego nakładu pracy.

4.³⁰⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki prowadzi listę ekspertów biorących udział w przeprowadzaniu kontroli i udostępnia ją w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej. Lista zawiera imię i nazwisko oraz określenie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy oraz umiejętności eksperta.

³⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 17 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 56. 1. Powiatowy lekarz weterynarii w zakresie wykonywanych zadań, o których mowa w art. 54, współpracuje z lokalną komisją, a w szczególności przed przeprowadzeniem kontroli, o której mowa w art. 55 ust. 1, może on wystąpić do lokalnej komisji z wnioskiem o przekazanie informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia kontroli.

2. Lokalna komisja może wystąpić do powiatowego lekarza weterynarii z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 54 ust. 1.

Art. 57. 1. Powiatowy lekarz weterynarii nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, wstrzymanie przeprowadzania doświadczenia w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że procedura, w której są wykorzystywane zwierzęta, nie jest objęta doświadczeniem, na którego przeprowadzenie została udzielona zgoda.

2. W przypadku gdy użytkownik wykonuje procedury objęte doświadczeniem niezgodnie z warunkami określonymi w zgodzie na jego przeprowadzenie lub nie uzyskał zgody, o której mowa w art. 51 ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii:

- 1) wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
- 2) 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.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 pkt 2, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 58. W przypadku gdy hodowca, dostawca lub użytkownik prowadzi działalność niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 17, art. 18, art. 21, art. 24 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19, powiatowy lekarz weterynarii wyznacza termin na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

Art. 59. 1. W przypadku nieusunięcia przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 58, powiatowy lekarz weterynarii wydaje decyzję administracyjną stwierdzającą niespełnianie wymagań do prowadzenia działalności, o której mowa w art. 26.

2.³¹⁾ Powiatowy lekarz weterynarii niezwłocznie przekazuje ostateczną decyzję, o której mowa w ust. 1, ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wraz z wnioskiem o wykreślenie hodowcy, dostawcy lub użytkownika z rejestru.

Art. 60. W przypadku nieusunięcia przez użytkownika w wyznaczonym terminie stwierdzonych nieprawidłowości, o których mowa w art. 57 ust. 2 pkt 1, powiatowy lekarz weterynarii występuje do lokalnej komisji z wnioskiem o cofnięcie zgody, o której mowa w art. 48 ust. 1 pkt 1.

Art. 61.³²⁾ Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki i Komisji informację o stwierdzonych naruszeniach będących podstawą do wymierzenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 69 ust. 1, 2 i 4, wraz z protokołem kontroli.

Art. 62.³²⁾ Główny Lekarz Weterynarii, na podstawie informacji przekazanych przez powiatowych lekarzy weterynarii, corocznie składa ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz Komisji sprawozdanie z przeprowadzonych kontroli, nie później niż do dnia 30 czerwca.

Art. 63. W sprawach nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania kontroli stosuje się przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

Rozdział 8

Współpraca z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej

Art. 64.³³⁾ Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki pełni rolę krajowego punktu kontaktowego i współpracuje z Komisją Europejską oraz organami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Art. 65.³³⁾ 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, na podstawie informacji przekazanych przez Komisję, lokalne komisje, hodowców, dostawców i użytkowników oraz Głównego Lekarza Weterynarii, przekazuje Komisji Europejskiej:

- 1) corocznie – informacje dotyczące:
 - a) liczby, gatunków i pochodzenia zwierząt wykorzystywanych w procedurach,
 - b) celów i rodzajów doświadczeń, w których były wykorzystywane zwierzęta,

³¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 18 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

³²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 19 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

³³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 20 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- c) przypadków ponownego wykorzystania zwierząt w procedurach,
 - d) kategorii procedur oraz liczby zmian w zakresie ich kwalifikacji, z podaniem przyczyny tych zmian;
- 2) co 5 lat – informacje dotyczące wdrażania przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

2. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, po zasięgnięciu opinii Komisji, corocznie w terminie do dnia 31 sierpnia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na swojej stronie podmiotowej informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1.

3. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, tryb przekazywania tych informacji oraz wzory formularzy, na których informacje te będą przekazywane, mając na uwadze zapewnienie prawidłowości i kompletności informacji przekazywanych Komisji Europejskiej, a także uwzględniając przepisy dotyczące sposobu przekazywania informacji o zwierzętach wykorzystywanych w doświadczeniach, wydane na podstawie art. 54 ust. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

Rozdział 9

Przepisy karne

Art. 66. 1. Kto w związku z prowadzoną działalnością w zakresie wykorzystywania zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych:

- 1) naraża zwierzęta na niepotrzebny ból, cierpienie, dystres lub trwale uszkodzenie organizmu,
 - 2) wykorzystuje zwierzęta w procedurach objętych doświadczeniem bez uzyskania zgody na ich wykorzystanie
- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto w przypadkach, o których mowa w ust. 1, powoduje śmierć zwierzęcia

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 67. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie kontroli na podstawie przepisów ustawy

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

2. Tej samej karze podlega, kto wykorzystuje informacje uzyskane w związku z kontrolą do celów innych niż ochrona zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

Art. 68. W sprawach o przestępstwa określone w art. 66 ust. 1 pkt 1, prawa pokrzywdzonego może wykonywać organizacja społeczna, której statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

Rozdział 10

Kary administracyjne

Art. 69. 1. Karze pieniężnej podlega hodowca, dostawca lub użytkownik, który:

- 1) prowadzi działalność bez uzyskania wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 26;
- 2) nie zapewnia zwierzętom utrzymywanym w ośrodku warunków określonych w art. 17, art. 18 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19;
- 3) nie wyznacza osób, o których mowa w art. 20 i art. 21, lub wyznacza osoby niespełniające wymagań określonych w art. 20 i art. 21, lub nie wyznacza osoby, o której mowa w art. 24 ust. 1, lub wyznacza osobę niespełniającą wymagań określonych w art. 24 ust. 2;
- 4) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 23 nie zawiera z lekarzem weterynarii umowy o świadczenie w ośrodku usług weterynaryjnych;
- 5) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 25 ust. 2 nie wyznacza osoby lub osób albo nie zawiera umowy z osobą lub osobami w celu wykonywania zadań określonych w art. 25 ust. 1, albo wyznacza do wykonywania takich zadań osobę lub osoby, albo zawiera umowę o wykonywanie takich zadań z osobą lub osobami, niespełniającymi wymagań określonych w art. 21 ust. 1 lub art. 24 ust. 2;
- 6) nie sporządza lub nie przekazuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 8;
- 7) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 25 ust. 8, lub nie przechowuje tej dokumentacji przez okres wskazany w art. 25 ust. 9 pkt 1;
- 8) nie prowadzi ewidencji zwierząt, o której mowa w art. 30 ust. 1, prowadzi tę ewidencję niezgodnie z wymaganiami określonymi w tym przepisie lub nie przechowuje danych zawartych w tej ewidencji zgodnie z art. 30 ust. 2;
- 9) nie dokonuje oznakowania psa, kota lub zwierzęcia z rządu naczelnych lub dokonuje tego oznakowania niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 31 ust. 1 i 2.

2. Karze pieniężnej podlega użytkownik, który uśmierca zwierzę niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 16 ust. 1 lub 2.

3. Karze pieniężnej nie podlega użytkownik, który uśmierca zwierzę bez zachowania wymagań określonych w art. 16 ust. 1 lub 2, w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 16 ust. 4.

4. Karze pieniężnej podlega użytkownik, który:

- 1) przeprowadza doświadczenie bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w uchwale o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
- 2) nie prowadzi lub nie przechowuje dokumentacji dotyczącej przeprowadzania doświadczenia, o której mowa w art. 52 ust. 1, lub nie przekazuje tej dokumentacji lokalnej komisji w przypadku, o którym mowa w art. 52 ust. 2.

Art. 70. 1. Karę pieniężną za naruszenia, o których mowa w art. 69, nakłada się w wysokości od 1000 zł do 50 000 zł.

2. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się:

- 1) rodzaj i okoliczności naruszenia;
- 2) wpływ naruszenia na powstanie u zwierząt niepotrzebnego bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu;
- 3) okres trwania naruszenia;
- 4) dotychczasową działalność hodowcy, dostawcy i użytkownika.

Art. 71. 1.³⁴⁾ Kary pieniężne wymierza, w drodze decyzji administracyjnej, minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

2.³⁴⁾ Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa i są uiszczane na rachunek bankowy ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary stała się ostateczna.

3. Egzekucja wymierzonej kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2019 r. poz. 900, 924 i 1018).

Art. 72. Nie można nałożyć kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 69 ust. 1, 2 i 4, upłynęło 5 lat.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 73–76. (pominięte)

Rozdział 12

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 77. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wpisane do wykazów, o których mowa w art. 22 ustawy uchylanej w art. 83:

- 1) jednostki hodowlane w rozumieniu art. 2 pkt 9 ustawy uchylanej w art. 83 stają się hodowcami w rozumieniu niniejszej ustawy;
- 2) jednostki doświadczałne w rozumieniu art. 2 pkt 10 ustawy uchylanej w art. 83 stają się użytkownikami w rozumieniu niniejszej ustawy;
- 3) dostawcy w rozumieniu art. 2 pkt 11 ustawy uchylanej w art. 83 stają się dostawcami w rozumieniu niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw nauki z urzędu wpisuje jednostki hodowlane, jednostki doświadczałne i dostawców, o których mowa w ust. 1, do rejestru, o którym mowa w art. 26.

Art. 78. 1. Doświadczenia, na których przeprowadzenie została wyrażona zgoda przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przeprowadza się na podstawie dotychczasowych przepisów, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2018 r.

2. Dokumentację dotyczącą zwierząt, o których mowa w art. 11 ust. 3 ustawy uchylanej w art. 83, hodowca, dostawca lub użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia oznakowania tych zwierząt.

³⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 21 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

3. Ewidencję zwierząt doświadczalnych prowadzoną na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy uchylanej w art. 83 użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia dokonania w niej ostatniego wpisu.

4. Dokumentację dotyczącą doświadczeń, prowadzoną na podstawie art. 21 ustawy uchylanej w art. 83, użytkownik przechowuje przez 3 lata od dnia zakończenia przeprowadzania doświadczenia.

Art. 79. 1. Do postępowań w sprawie wydania zgody na przeprowadzenie doświadczenia, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. 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.

Art. 80. 1. Krajowa Komisja Etyczna i lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 83, wykonują zadania Komisji i lokalnych komisji do czasu powołania członków tych komisji na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw nauki powoła członków Komisji w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Komisja powoła członków lokalnych komisji w terminie 6 miesięcy od dnia powołania przez ministra właściwego do spraw nauki członków tej Komisji.

4. Do okresu, o którym mowa w art. 34 ust. 4, nie wlicza się kadencji rozpoczętych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

5. Lokalne komisje etyczne powołane na podstawie przepisów ustawy uchylanej w art. 83 przekażą dokumentację:

- 1) dotyczącą wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczeń,
- 2) związaną z nadzorem sprawowanym nad przeprowadzaniem doświadczeń

– wskazanym przez Komisję powołaną na podstawie przepisów niniejszej ustawy lokalnym komisjom powołanym na podstawie przepisów niniejszej ustawy, w terminie miesiąca od dnia powołania tych lokalnych komisji.

Art. 81. 1. Minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego i nauki przekaże Komisji Europejskiej po raz pierwszy dane, o których mowa w art. 65 ust. 1:³⁵⁾

- 1) pkt 1 – do dnia 10 listopada 2015 r.;
- 2) pkt 2 – do dnia 10 listopada 2018 r.

2. Użytkownik przekaże ministrowi właściwemu do spraw nauki po raz pierwszy informacje, o których mowa w art. 30 ust. 4, do dnia 30 września 2015 r.

Art. 82. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 11 ust. 7, art. 16 ust. 5 i art. 31 ust. 5 ustawy uchylanej w art. 83 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22, art. 31 ust. 3 i art. 41, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 10 ust. 5 pkt 1 ustawy uchylanej w art. 83 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 19, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2016 r.

Art. 83. Traci moc ustawa z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. poz. 289, z późn. zm.³⁶⁾).

Art. 84. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia³⁷⁾.

³⁵⁾ Wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustalonym przez art. 145 pkt 22 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

³⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. poz. 1225 i 1600, z 2009 r. poz. 97 oraz z 2011 r. poz. 322 i 622.

³⁷⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 26 lutego 2015 r.