

MAŁGORZATA GAJEWSKA¹, JOANNA GROMADZKA-OSTROWSKA², JAN KONOPACKI³,
KRZYSZTOF TURLEJSKI⁴, CEZARY W. WATAŁA⁵, KRZYSZTOF WAŚOWICZ⁶,
ANNA WESOŁOWSKA⁷, MAREK WIECZOREK⁸, PIOTR WŁAŻ⁹, ROMUALD ZABIELSKI¹⁰

Pięć lat trudnych doświadczeń z Ustawą o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych z dnia 15 stycznia 2015 r.

Wstęp

Dwudziestego drugiego września 2010 r., po ponad 10 latach trudnych negocjacji pomiędzy specjalistami z zakresu nauk o zwierzętach laboratoryjnych i przedstawicielami organizacji zajmujących się ochroną zwierząt, wprowadzono Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/63/EU [1] w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. W przededniu jej ratyfikacji przez Parlament Europejski Alison Abbott w czasopiśmie „Nature” ostro oceniła tekst Dyrektywy jako bardziej ideologiczny niż praktyczny, operujący mglistymi pojęciami i pozostawiający pole do dowolnych interpretacji, a więc sporów i nacisków. Stefan Treue, dyrektor German Primate Center, zapytany przez korespondentkę „Nature” o podsumowanie Dyrektywy powiedział „It is a political document, a compromise text... But it could have been worse and we can live with it”. Podobnie wypowiedziała się Kirsty Reid, przedstawicielka Eurogroup for Animals: „The compromise that have been reached is something we can live

¹ Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (I LKE w Warszawie)

² Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie (II LKE w Warszawie)

³ Uniwersytet Łódzki

⁴ Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie

⁵ Uniwersytet Medyczny w Łodzi

⁶ Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie (LKE w Olsztynie)

⁷ Uniwersytet Jagielloński w Krakowie (I LKE w Krakowie)

⁸ Uniwersytet Łódzki (LKE w Łodzi)

⁹ Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie (LKE w Lublinie)

¹⁰ Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie

with” [2]. W publikacjach z tego czasu ostrzegano przed nadmiernym rozbudowaniem biurokracji oraz tym, że obie strony konfliktu zamiast walczyć o dobrostan zwierząt, zaczną wieść spór czysto prawniczy, na paragrafy interpretowane w świetle innych paragrafów, co niewiele będzie miało wspólnego z dobrostanem zwierząt, a więcej z dobrostanem prawników. Do kluczowych punktów nowej Dyrektywy należy zaliczyć: harmonizację przepisów w zakresie wykorzystania zwierząt do celów naukowych w obrębie wszystkich państw członkowskich UE (preambuła, pkt. 1, 35, 56); ochronę zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oraz ich dobrostanu na szczeblu międzynarodowym (preambuła, pkt 4); ustanowienie bardziej rygorystycznych i przejrzystych przepisów odnośnie do eksperymentów na zwierzętach (preambuła, pkt. 4, 5, 28); ściśle egzekwowanie ww. przepisów (preambuła, pkt. 32, 33, 36, 37) oraz kompleksową ocenę prowadzonych eksperymentów; poprawę dobrostanu zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych poprzez podniesienie minimalnych norm dla ochrony tych zwierząt zgodnie z wynikami najnowszych badań naukowych (preambuła pkt. 5 i 6); ujednoczenie minimalnych wymagań co do warunków utrzymania (preambuła, pkt. 28–31), objęcie ochroną prawną głowonogów oraz form larwalnych kręgowców (preambuła pkt 8 i 9) oraz zaostrzenie przepisów dotyczących wykonywania doświadczeń na naczelnych (preambuła, pkt. 17–19). Dyrektywa jako naczelną zasadę wykonywania doświadczeń wprowadza regułę 3R (Reduction, Refinement, and Replacement) Russella i Burcha [3] oraz nakazuje państwom członkowskim aktywne promowanie metod alternatywnych. Istotną wagę przykładą również do zwiększenia transparentności prowadzonych badań z użyciem zwierząt, m.in. przez informowanie opinii publicznej o celach i tematyce prowadzonych eksperymentów w tzw. streszczeniach nietechnicznych oraz corocznie przygotowywanych raportach dotyczących liczby i gatunków wykorzystanych zwierząt, a także dotkliwości procedur, którym były one poddane.

Kolejnym etapem po przyjęciu Dyrektywy miało być jej przeniesienie do prawa krajowego krajów członkowskich w postaci odpowiednich ustaw. Przepisy krajowe powinny były powstać do 10 listopada 2012 r., a wejść w życie od 1 stycznia 2013 r. (art. 61 Dyrektywy: Transpozycja). W związku z tym, że kraje członkowskie miały zróżnicowane regulacje oczekiwano wielu problemów, ale nie w Polsce. Obowiązująca od 2005 r. w naszym kraju Ustawa o doświadczeniach na zwierzętach [4] wprowadziła bowiem system komisji etycznych wydających zgodę na każdy eksperyment z wykorzystaniem zwierząt, a także mogących kontrolować jednostki prowadzące takie badania. Rozporządzenia do ww. Ustawy określały m.in. takie elementy, jak minimalne warunki utrzymania zwierząt, czy kwalifikacje osób zaangażowanych w prowadzenie doświadczeń z wykorzystaniem zwierząt. Zatem Ustawa z 2005 roku bardzo dobrze oddawała „ducha” nowej Dyrektywy i wydawało się, że wystarczy jedynie jej niewielka modyfikacja, by zapewnić pełną implementację nowego prawa unijnego do warunków polskich.

Tabela 1. Różnice między Ustawą o doświadczeniach na zwierzętach z 2005 r., a Ustawą o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych z 2015 r. Informacje przygotowane w trakcie prac nad Ustawą w latach 2014–2015

Temat	Ustawa z 2005 r.	Ustawa z 2015 r.
Cele wykonywania doświadczeń	Badania podstawowe Badania stosowane Ochrona zdrowia człowieka i zwierząt Ochrona środowiska Opracowywanie i wytwarzanie produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz Dydaktyka w szkołach wyższych	Badania podstawowe Badania stosowane Medycyna sądowa Ochrona zdrowia człowieka i zwierząt Ochrona środowiska Opracowywanie i wytwarzanie produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz Dydaktyka w szkołach wyższych Szkolenia w celu nabycia lub utrzymania umiejętności zawodowych
Zwierzęta podlegające ochronie w ramach Ustawy	Zwierzęta kręgowce Formy larwalne kręgowców zdolne do rozmnażania	Zwierzęta kręgowce Formy larwalne kręgowców zdolne do samodzielnego odżywiania Formy embrionalne ssaków w ostatniej 1/3 życia płodowego Formy embrionalne ssaków na wcześniejszych etapach życia płodowego, jeśli w wyniku podjętych procedur w późniejszym okresie mogą mieć tzw. fenotyp szkodliwy¹¹ Głównogi
Zwierzęta laboratoryjne – definicja		Zwierzęta wyżej wymienionych gatunków, które są hodowane w celu wykorzystania w doświadczeniach lub których tkanki lub narządy są przeznaczone do wykorzystania w doświadczeniach

Zwierzęta laboratoryjne	<p>Myszy Szczyry Świnki morskie (obecna nazwa gatunkowa: kawie domowe) Chomiki złote (syryjskie) Króliki Psy Koty Przepiórki Zwierzęta z rzędu naczelnych</p>	<p>Mysz domowa Szczur wędrowny Świnka morska (kawia domowa) Chomik syryjski Chomik chiński Myszokoczek mongolski Królik europejski Pies domowy Kot domowy Żaba trawna (<i>Rana temopararia</i>) Żaba lamparcia (<i>Rana pipiens</i>) Platana szponiasta (<i>Xenopus laevis</i>) Platana tropikalna (<i>Xenopus tropicalis</i>) Danio pręgowany (<i>Danio rerio</i>) Zwierzęta z rzędu naczelnych¹²</p>
Procedura – definicja	brak	<p>Każda forma wykorzystania zwierzęcia do celów naukowych lub edukacyjnych mogąca spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwale uszkodzenie organizmu w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii o tzw. fenotypie szkodliwym. Nie jest procedurą uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, by wykorzystać jego tkanki lub narządy do celów naukowych lub edukacyjnych</p>

Doświadczenie – definicja	Każda forma wykorzystania zwierzęcia do celów naukowych lub edukacyjnych mogąca wywołać u niego ból, cierpienie, strach lub trwale uszkodzenie w jego organizmie, w tym działania mogące spowodować urodzenie się zwierzęcia cierpiącego na którykolwiek z tych stanów	Program badawczy obejmujący co najmniej jedną procedurę
Podmioty związane z wykonywaniem doświadczeń z wykorzystaniem zwierząt	Jednostka doświadczalna Jednostka hodowlana Dostawca	Użytkownik Hodowca Dostawca
Dopuszczalność wykonywania doświadczeń	Zgodnie z zasadą 3R Tylko w sytuacji, gdy zaplanowanego celu nie można osiągnąć stosując metody alternatywne; Do ich przeprowadzenia stosuje się najmniejszą możliwą liczbę zwierząt; Zwierzęta utrzymywane są w odpowiednich warunkach ¹³ ; Wszystkie procedury zostały opracowane tak, by do minimum ograniczyć ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu.	Zgodnie z zasadą 3R Tylko w sytuacji, gdy zaplanowanego celu nie można osiągnąć stosując metody alternatywne; Do ich przeprowadzenia stosuje się najmniejszą możliwą liczbę zwierząt; Zwierzęta utrzymywane są w odpowiednich warunkach ¹⁴ Wszystkie procedury zostały opracowane tak, by do minimum ograniczyć ból, cierpienie, dystres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu.

Doświadczenia zabronione	Pozbawianie możliwości wydawania głosu przez zwierzę; Testowanie kosmetyków lub środków higienicznych; Doświadczenia wykonywane na zwierzętach bezdomnych; Wykonywane na zwierzętach z gatunków wymienionych jako laboratoryjne, ale nie pochodzących z zarejestrowanych hodowli zwierząt laboratoryjnych;	Pozbawianie możliwości wydawania głosu przez zwierzę; Wykonywanie procedur związanych z dotkliwym bólem lub cierpieniem, którego nie można złagodzić; Powtarzanie doświadczeń wykonanych w innych Państwach Unii Europejskiej w celu uzyskania wyników wymaganych prawem (testowanie leków, pasz, substancji chemicznych itp.)¹⁵ Eksperymenty na małpach człekokształtnych; Doświadczenia wykonywane na zwierzętach dzikich¹⁶ Doświadczenia wykonywane na zwierzętach bezdomnych
Doświadczenia wykonywane na zwierzętach bezdomnych	Zabronione całkowicie	Zabronione, z wyjątkiem badań, których celem jest zbadanie zdrowia i dobrostanu tych zwierząt lub zapobieżenie poważnemu zagrożeniu dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego powodowanemu przez te zwierzęta.
Rola wyznaczonego lekarza weterynarii	Zapewnienie opieki lekarsko-weterynaryjnej	Zapewnienie opieki lekarsko – weterynaryjnej; Współdziałanie w zapewnieniu dobrostanu zwierząt¹⁷; Podejmowanie decyzji o losie zwierzęcia po zakończeniu procedury¹⁸.
Uśmiercenie zwierzęcia	W sposób humanitarny – tj. przy zadaniu mu jak najmniejszych cierpień fizycznych i psychicznych, uwzględniając specyfikę gatunku	W sposób humanitarny, zgodnie z metodami określonymi w załączniku IV Dyrektywy 2010/63/UE, przez osobę posiadającą kwalifikacje potwierdzone ukończeniem odpowiedniego szkolenia;
Zespół doradczy ds. dobrostanu zwierząt	brak	Zespół, obowiązkowo działający w każdym ośrodku, którego zadaniem jest udzielanie porad odnośnie dobrostanu zwierząt, stosowania zasady 3R w doświadczeniach i hodowli, monitorowanie uśmiercania zwierząt w celu pobrania tkanek i narządów, prowadzenie wewnętrznej kontroli doświadczeń.
Komisje Etyczne	Krajowa Komisja Etyczna (KKE) 18 Lokalnych Komisji Etycznych (LKE)	Krajowa Komisja Etyczna (KKE) 11 Lokalnych Komisji Etycznych (LKE)

Skład KKE	15 członków, w tym 3 przedstawicieli organizacji pozarządowych, których celem statutowym jest ochrona zwierząt	15 członków w tym: 9 przedstawicieli nauk biomedycznych; 3 przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych; 3 przedstawicieli organizacji pozarządowych, których celem statutowym jest ochrona zwierząt
Skład LKE	9 członków, w tym 2 przedstawicieli organizacji pozarządowych, których celem statutowym jest ochrona zwierząt	12 członków, w tym 6 przedstawicieli nauk biomedycznych, 3 przedstawicieli nauk humanistycznych lub społecznych; 3 przedstawicieli organizacji pozarządowych, których celem statutowym jest ochrona zwierząt i ochrona praw pacjenta
Zadania LKE	Wyrażanie zgody na przeprowadzanie doświadczeń; Nadzór nad przeprowadzaniem doświadczeń	Wyrażanie zgody na przeprowadzanie doświadczeń ¹⁹ ; Przeprowadzanie oceny retrospektywnej; Przekazywanie inspektorom PIW danych niezbędnych do przeprowadzenia kontroli w zakresie wykonywania doświadczeń; Udostępnianie w Biuletynie Informacji Publicznej nietechnicznych streszczeń doświadczeń.
Udzielenie zgody przez LKE na przeprowadzenie doświadczenia	Zapada zwykłą większością głosów	Zapada większością 2/3 głosów²⁰
Kontrola PIW	Warunki utrzymania zwierząt; Prowadzenie dokumentacji wymaganej Ustawą; Kontrola kwalifikacji personelu	Warunki utrzymania zwierząt; Prowadzenie dokumentacji wymaganej Ustawą; Kontrola kwalifikacji personelu; Kontrola poprawności wykonywania eksperymentów.

¹¹ Fenotyp szkodliwy (*harmful phenotype*) – fenotyp, na skutek którego zwierzę w ostatniej 1/3 życia płodowego lub po urodzeniu (wylęgu) odczuwa ból, cierpienie, dystres lub u którego nastąpiło trwale uszkodzenie ciała w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym.

¹² Ustawa mówi głównie o zwierzętach z rzędu naczelnych hodowanych w tzw. kolonii samowystarczalnej (będące potomstwem zwierząt hodowanych w niewoli); w szczególnych wypadkach można użyć potomstwa zwierząt schwytych na wolności, ale użycie zwierząt naczelnych odłowionych ze środowiska naturalnego jest zabronione. Całkowicie zabronione jest również wykonywanie eksperymentów na małpach człekokształtnych.

¹³ Określone w Rozporządzeniu Ministra Rolnictwa.

¹⁴ Określone w załączniku III Dyrektywy 2010/63/UE.

¹⁵ Chyba, że potwierdzenie tych danych jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub środowiska naturalnego.

¹⁶ Chyba, że spodziewanych rezultatów takich badań nie można wykonać używając zwierząt laboratoryjnych.

¹⁷ Poprzez współpracę z organem doradczym ds. dobrostanu zwierząt.

¹⁸ Z wyłączeniem zwierząt innych niż laboratoryjne i gospodarskie, gdzie decyzję może podjąć inna kompetentna osoba.

¹⁹ W tym na hodowlę zwierząt o szkodliwym fenotypie.

²⁰ W obecności co najmniej połowy ustawowych członków LKE.

Tak się jednak działo tylko na początku, to znaczy w latach 2011–2012, kiedy projekt Ustawy był zgodny z Dyrektywą z 2010 r. Prace nad nową Ustawą nieoczekiwanie zostały przerwane i powrócono do nich, kiedy zaczęły grozić konsekwencje ze strony UE za brak nowej regulacji krajowej. Wtedy też przedstawiono do prac w podkomisjach sejmowych nowy projekt Ustawy, zasadniczo różny od diskutowanego w latach 2011–2012 oraz dalece bardziej restrykcyjny w porównaniu z Dyrektywą i w kilku miejscach z nią niezgodny. Należy dodać, że przedstawiciele Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, jak i ówczesnej opozycji parlamentarnej, nie byli skłonni przyjmować argumentów pracowników nauki. Za to chętnie spotykali się z sympatykami i członkami organizacji pozarządowych ds. ochrony zwierząt, wspieranych głosami uczestników głośnych pikiet organizowanych przed bramami Sejmu RP. W takich okolicznościach – braku kompromisu, braku uwzględnienia głosu ludzi nauki – podjęto decyzję o stworzeniu całkowicie nowego aktu prawnego i w ten sposób powstała Ustawa z roku 2015 [5]. Należy tu podkreślić, że Polska implementowała Dyrektywę jako ostatnie z państw Unii Europejskiej, w ostatnim możliwym terminie i pod groźbą wysokich kar finansowych.

System wydawania zgód na przeprowadzenie doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt

Dyrektywa z 2010 r. nakazuje, by państwa członkowskie utworzyły system odpowiedzialny za wydawanie zgód na wszelkie eksperymenty z wykorzystaniem zwierząt. W Polsce taki system już istniał i efektywnie działał od 2005 r. Ustawa z 15 stycznia 2015 zmieniła jednak w szczególny sposób jego zasady działania poprzez wprowadzenie istotnych zmian w składach Krajowej Komisji Etycznej do spraw Doświadczeń na Zwierzętach (zwanej dalej KKE) i Lokalnych Komisji Etycznych do spraw Doświadczeń na Zwierzętach (zwanymi dalej LKE). W komisjach obu szczebli, zgodnie z Ustawą z 2015 r., połowę składu stanowią członkowie, którzy z założenia nie muszą mieć żadnego doświadczenia w dziedzinie badań biomedycznych, w tym jedna czwarta członków (czyli 3 na 12) stanowią osoby rekomendowane przez organizacje społeczne, których statutowym celem jest ochrona zwierząt, a resztę dwie osoby będące przedstawicielami nauk humanistycznych i jedna jako przedstawiciel organizacji praw pacjenta. Powoduje to, że KKE i LKE nie są organami eksperckimi, ale ciałami, gdzie merytoryczne opinie ekspertów ścierają się z poglądami osób mających nader skromne pojęcie o potrzebie badań na modelach zwierzęcych, a nierzadko radykalnych zwolenników całkowitego zakazu tego typu badań. Jednocześnie, ustawa nie precyzuje, ile i jakie dziedziny badań naukowych muszą być reprezentowane przez członków LKE będących przedstawicielami nauk biomedycznych. Ograniczony do sześciu przedstawicieli i niczym nieregulowany skład członków-ekspertów powoduje, że LKE jest ciałem składającym się z ludzi nauki niebędących często specjalistami w dziedzinach badań, których dotyczą oceniane wnioski oraz ludzi, którzy nie mają wiedzy w dziedzinie badań biomedycznych, natomiast są często nastawieni bardzo negatywnie do kwestii badań na zwierzętach. Dla przykładu, w wielu LKE w kadencji 2015–2019 nie było lekarzy weterynarii, którzy prowadzą badania na zwierzętach. Jednocześnie, wymuszenie przez ustawę podejmowania decyzji w sprawie wydawania pozytywnych decyzji co do zezwoleń większością 2/3 głosów, a nie jak pod działaniem poprzedniej ustawy połowy głosów, stwarza na poziomie LKE bardzo szerokie możliwości blokowania prowadzenia badań. Ankieta przeprowadzona w ubiegłym roku wśród naukowców z całej Polski wykazała przypadki blokowania wydania decyzji z błahych administracyjnych przyczyn nawet przez 8–9 miesięcy. Odbija się to negatywnie na konkurencyjności naszych badań w świecie, powoduje także rezygnację ze współpracy i uniemożliwia uzyskanie grantów europejskich. Organizacje społeczne często wykorzystują tę możliwość, rekomendując do LKE członków, którzy utrudniają prace LKE i blokują lub opóźniają wszelkimi możliwymi sposobami proces wydawania zgód. Trzeba jednak zaznaczyć wyraźnie, że były, i są nadal, w kraju LKE, w których współpraca między członkami „merytorycznymi” i „niemerytorycznymi” układa się harmonijnie dla dobra nauki i wykorzystywanych w badaniach zwierząt. Przy

najnowszym naborze do LKE (kadencja na lata 2020–2024) okazało się w kilku przypadkach, że członkowie LKE, którzy są desygnowani przez organizacje praw pacjenta, są w rzeczywistości wprowadzonymi do LKE aktywistami organizacji ochrony zwierząt, które w tym celu specjalnie wprowadziły do statutów zapis o ochronie praw pacjenta, co pozwoliło im wprowadzić takiego członka do LKE, jak to miało miejsce w LKE w Olsztynie. Było to możliwe, gdyż ustawa nie wymaga przedstawienia żadnego dowodu, że organizacja ma jakiegokolwiek doświadczenie w obronie praw pacjenta, albo ochronie zwierząt, i wystarczy wprowadzić odpowiedni zapis do statutu na kilka dni przed złożeniem kandydatury na członka LKE. Funkcjonowanie LKE w takim składzie wymaga dużej woli współpracy jej członków, a zarazem stwarza bardzo duże możliwości blokowania prac LKE przez osoby, które z powodów doktrynalnych są przeciwko doświadczeniom z wykorzystaniem zwierząt. W warszawskiej I LKE doprowadziło to do rezygnacji bezpardonowo zaatakowanego lekarza weterynarii. Ponadto w niektórych LKE (np. I LKE w Krakowie) brak jest członka reprezentującego prawa pacjenta, co jest z kolei niezgodne z zapisem ustawy. Problemy w LKE stwarzają nie tylko członkowie „niemerytoryczni”, ale również członkowie pochodzący ze środowiska naukowego. Problem ten jest obecnie mniejszy, gdyż środowisko naukowe obecnie, po złych doświadczeniach poprzedniej kadencji LKE, jest ostrożniejsze w rekomendowaniu ze swego środowiska kandydatów do LKE. Poprzednio występowały (i nadal występują, chociaż w mniejszym zakresie) problemy polegające, na przykład, na obstrukcji rozpatrywania wniosków na podstawie bardzo drobnych błędów (np. użycie trzycyfrowego numeru użytkownika zamiast czterocyfrowego, różniących się tylko wiodącym zerem), odmowie rozpatrywania wniosków uproszczonych na badania wymagane prawem, pomimo wyraźnej delegacji ustawowej w takich przypadkach, albo uznawanie drobnych błędów we wnioskach za „lekceważenie komisji”. Ostatnim „pomysłem” organizacji pozarządowych jest przedkładanie tuż przed zebraniem LKE poświęconym procedowaniu złożonych wniosków (najczęściej dotyczy to wydania ostatecznej decyzji będącej wypracowanym po długich dyskusjach konsensusem) żądania o włączenie tej organizacji do postępowania na prawach strony. Należy dodać, że takie żądanie/wniosek składa członek LKE, który równocześnie jest pełnomocnikiem wspomnianej organizacji. Zgodnie z literą prawa, włączenie na prawach strony wiąże się z pełnym ujawnieniem wszystkich planów badawczych zawartych we wniosku. Ponadto, dopuszczenie na prawach strony organizacji pozarządowej powoduje opóźnienie postępowania LKE, a dyskusja nad legalnością takiego ujawnienia, niestosowanego nigdzie na świecie, może ciągnąć się miesiącami.

Trudna współpraca Lokalnych Komisji Etycznych z Krajową Komisją Etyczną

Położenie LKE i proces uzyskiwania decyzji na prowadzenie badań utrudniał także fakt, że KKE nie wywiązywała się, i nadal się nie wywiązuje, ze swojego obowiązku (na-

łożonego przez Dyrektywę Europejską) harmonizacji i koordynacji działania komisji lokalnych, a jeśli próbuje te wymagania wypełniać, to skutki bywają opłakane. Działanie LKE byłoby zdecydowanie łatwiejsze, gdyby były one wspierane przez KKE. Niestety, jak KKE wielokrotnie podkreślała, w stosunku do LKE jest jedynie organem wyższego rzędu w rozumieniu kodeksu postępowania administracyjnego (k.p.a.). Przypisanie KKE uprawnień do harmonizowania i koordynowania działań LKE, a także nadanie jej uprawnień kontrolnych w stosunku do pracy LKE jako całości, jak i poszczególnych członków spowodowałoby istotną poprawę w ich pracy. Jednym z powodów szeregu trudności w pracy LKE jest obecnie brak w Ustawie możliwości odwołania członka LKE (za wyjątkiem rezygnacji, skazania w postępowaniu karnym lub dyscyplinarnym, lub 4-krotnej nieobecności na posiedzeniu), ani jego ukarania, gdy w sposób oczywisty lekceważy swoje obowiązki lub nie przestrzega obowiązującego prawa. Jako że KKE składa się w dużej części z ludzi niemających żadnego doświadczenia w badaniach biomedycznych, a pozostali członkowie nie muszą być specjalistami w konkretnych dziedzinach, KKE powinna w sposób najszerszy z możliwych korzystać z wiedzy zewnętrznych specjalistów o ugruntowanym doświadczeniu. Nieprzejrzysty sposób zlecenia konsultacji może skutkować pożałowania godnymi skutkami, jak to się stało z pierwszą wersją wytycznych do stosowania anestezji i analgezji zwierząt laboratoryjnych i zwierząt gospodarskich używanych do badań. Wytyczne te, z założenia, miały być szczególnie ważne dla „niemerytorycznych członków” komisji – krajowej i lokalnych. Jednak w zespole przygotowującym te wytyczne znalazły się osoby pozbawione odpowiedniej wiedzy i praktycznego doświadczenia, co poskutkowało stworzeniem opracowania opartego na wiedzy niewiadomego pochodzenia, w części przestarzałej, w którym występowały również ewidentne błędy. Przykładowo, rekomendowano do stosowania preparaty od dawna niedostępne albo których stosowania wyraźnie się nie zaleca. Co istotne, opracowanie wydano bez podania nazwisk jego autorów. Czyżby autorzy wstydzili się pod tym podpisać? Po miążdżącej krytyce tych rekomendacji przez lekarzy weterynarii, np. Sekcję Patologii i Użytkowania Zwierząt Doświadczalnych Polskiego Towarzystwa Nauk Weterynaryjnych, wprowadzono do nich znaczące poprawki, chociaż dalej występują w nich błędy, a nazwiska autorów nadal nie są uwidocznione.

KKE wykazuje dziwną spolegliwość w stosunku do organizacji, których statutowym celem jest ochrona zwierząt, a które wykorzystują art. 31 Kodeksu postępowania administracyjnego do występowania o status strony w postępowaniach przed LKE. Daje im to wgląd w pełną dokumentację wniosku obejmującą hipotezę badawczą, szczegóły prowadzonych badań oraz dane osobowe osób zatrudnionych przy prowadzeniu badań. Przy tym są to często polskie filie organizacji, których siedziba główna znajduje się poza Unią Europejską. Dane, które mają być przekazane, są danymi wrażliwymi, dotyczącymi własności intelektualnej i danych osobowych, które powinny być udostępniane osobom

spoza składu LKE tylko w wyjątkowo uzasadnionych przypadkach. Artykuł 31 k.p.a. pozwala na dopuszczenie do postępowania na prawach strony organizacji społecznej, jeżeli jest to uzasadnione jej celami statutowymi i przemawia za tym interes społeczny. Z zapisu tego wynika, że obie te przesłanki muszą występować łącznie, a decyzja należy do organu administracji i nie jest objęta związaniem administracyjnym, co oznacza, że organ ocenia swobodnie przesłanki, nie będąc zobligowanym do podjęcia określonej decyzji. Należy w tym miejscu zaznaczyć, że władza dyskrecyjna organu administracji państwowej przejawia się tym, że organ nie musi rozstrzygnąć sprawy w sposób pozytywny dla strony, nawet jeśli strona spełnia wszystkie określone prawem przesłanki. Natomiast KKE wielokrotnie przekonywała, że organizacje społeczne mające w swoich celach statutowych ochronę zwierząt mają bezdyskusyjne prawo do uczestniczenia w postępowaniach, dla uzasadnienia tego organizacje używały bardzo ogólnego stwierdzenia pochodzącego z jednej z uchwał KKE (2/2017 z 23 czerwca 2017 r.). Rozpatrując nawet te szczątkowe uzasadnienia interesu społecznego, przedstawione przez organizacje należałoby wymagać, aby organizacja w sposób przekonujący wykazała, że w toku postępowania ujawnione zostały wątpliwości, oraz dlaczego te wątpliwości organizacja uznaje za podstawę do przyznania jej statusu strony i dlaczego akurat ta organizacja jest tą właściwą, której opinia w danym postępowaniu powinna być wysłuchana. Przy czym, jak już stwierdzono powyżej, własna opinia organizacji czy jej władz o swoim profesjonalizmie jest bez znaczenia, a teza ta powinna być w sposób przekonujący udowodniona. Należy przy tym podkreślić, że sama zbieżność celów statutowych organizacji z przedmiotem postępowania przed LKE nie jest wystarczającym uzasadnieniem przyznania jej statusu strony. Z prawnego punktu widzenia należy ponad wszelką wątpliwość wykazać związek danej organizacji i jej celów statutowych z konkretnym wnioskiem i konkretnym postępowaniem, czego organizacje nie czynią.

Podobnie organizacje nie wykazują w sposób niepodważalny jaki ważny cel społeczny przemawia za przyznaniem im statusu strony. Szczegółowe i niepozostawiające wątpliwości określenie wagi celu społecznego jest niezbędne do prawidłowej oceny wniosku organizacji. Art. 7 k.p.a. zobowiązuje organy administracji państwowej do załatwiania spraw, „mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli”. Zapis ten, nie tworząc wyraźnych kryteriów oceny, zmusza organ administracji państwowej, aby kierował się nie tylko interesem społecznym, ale i słusznym interesem stron. W świetle powyższego stwierdzenia można uznać, że obrona interesu indywidualnego sięga do granicy kolizji z interesem społecznym, albo tę granicę przekracza. Zasada ta dotyczy nie tylko postępowania wyjaśniającego i dowodowego, ale również treści rozstrzygnięcia, na co wskazuje użyty w art. 7 k.p.a. zwrot o „załatwianiu sprawy”. WSA w Poznaniu w wyroku z 5 października 2017 r. (II SA/Po 593/17) wskazał, że konstytucyjna, nadrzędna zasada państwa prawa nie przewiduje bezwzględnej wyższości interesu społecz-

nego nad interesem jednostki, jeżeli ten interes jest słuszny. Wnioskodawca musi zatem każdorazowo zidentyfikować interes społeczny i wyczerpująco uzasadnić, że jest on na tyle doniosły, że w konflikcie z interesem strony jej uprawnienia indywidualne należy ograniczyć lub w ogóle odmówić ich uwzględnienia. Wnioskodawcy we wniosku o udzielenie zgody przekazują LKE szczegółowe informacje dotyczące projektowanych badań jedynie w celu prawidłowej oceny etycznego postępowania ze zwierzętami użytymi do badań. Informacje zawarte we wniosku dotyczą badań, które mają być prowadzone, lub są już prowadzone. Dane te są objęte tajemnicą badań lub tajemnicą produkcji i ich zachowanie w tajemnicy może mieć kluczowe znaczenie, np. dla konkurencyjności naszych jednostek naukowych i badawczo-rozwojowych. Ujawnienie takich danych osobom niepowołanym może być przyczyną trudnych do oceny strat dotyczących zarówno sfery nauki, jak i działalności biznesowej (np. wskutek nieuzyskania patentu czy ujawnienia tajemnicy przemysłowej). Można również wyobrazić sobie sytuację, w której uzyskanie statusu strony przez organizację społeczną jest związane z prowadzeniem działalności w ramach szpiegostwa naukowego i/lub przemysłowego. Należy realnie spodziewać się w takiej sytuacji roszczeń natury prawnej i finansowej ze strony pokrzywdzonego podmiotu. Nakłada to na organ administracji, jakim jest LKE, obowiązek bardzo szczegółowej i ostrożnej analizy przesłanek dotyczących przyznania statusu strony organizacji społecznej jako podmiotowi zewnętrznemu.

Drugą kategorią danych wrażliwych, zawartych we wniosku, jest sam fakt prowadzenia badań na zwierzętach przez użytkowników, co (w świetle niejednoznacznej akceptacji takiej działalności przez społeczeństwo) może narazić użytkownika na ataki, np. ze strony radykalnych organizacji zajmujących się ochroną zwierząt lub też osób indywidualnych. Prowadzone badania należą niejednokrotnie do kategorii dotkliwych, jednakże niezbędnych z naukowego punktu widzenia, głównie w badaniach biomedycznych. Ujawnienie szczegółów technicznych badań bez jednoczesnego wytłumaczenia ich znaczenia naraża użytkownika i jego personel na uszczerbek w zakresie ich dóbr osobistych, a nawet na zagrożenie ich bezpieczeństwa. KKE wielokrotnie uchylała decyzje LKE odmawiające przyznania organizacji statusu strony, argumentując to w sposób bardzo ogólny, a czasami KKE sama przyznawała status strony takiej organizacji. Organizacją przodującą w tego typu działaniach (występowanie o przyznanie statusu strony w postępowaniu przed LKE) była Fundacja na rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej Lex Nova, której prezes była jednocześnie członkiem LKE w Olsztynie. Prezes Lex Nova, korzystając z informacji, które uzyskała jako członek LKE, występowała z wnioskami o przyznanie Fundacji statusu strony. Zwracanie KKE uwagi na to, że ta sama osoba występując jako członek LKE i pełnomocnik Fundacji w postępowaniu jako strona, wywołuje oczywisty konflikt interesów, ale informacje te nie przynosiły żadnych skutków. Chcemy tu przypomnieć, że pozostałych członków LKE (czytaj – człon-

ków merytorycznych i zarazem aktywnych zawodowo badaczy) obowiązują bardzo rygorystyczne reguły dotyczące wyłączenia z procedowania wniosków w przypadku jakiegokolwiek, rzeczywistego czy potencjalnego, konfliktu interesów! Fundacja Lex Nova chwali się tym, że KAŻDE jej odwołanie do KKE od decyzji LKE było uznawane. Należy przypomnieć, że na skutek odwołania Fundacji Lex Nova do KKE od decyzji LKE w Olsztynie KKE uchyliła pozwolenie na prowadzenie badań w ramach wartego kilkadziesiąt milionów złotych projektu „Opracowanie nowych przetworów warzywno-owocowych o ukierunkowanych właściwościach funkcjonalnych w oparciu o nowe gatunki i ich odmiany”, przyznanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju firmie Tymbark MSW. Fakt absolutnej skuteczności Fundacji Lex Nova świadczy albo o bardzo niskiej jakości pracy LKE, albo o wyjątkowej spolegliwości KKE w stosunku do tej organizacji. Naszym zdaniem, świadczy o tym bezwarunkowe wsparcie dla procedury występowania przez organizacje społeczne o status strony, co umożliwia im zaskarżanie pozytywnych decyzji LKE do KKE, gdzie WSZYSTKIE takie decyzje są uchylane.

Zastosowanie przepisów k.p.a. w pracach komisji etycznych

Dużym problemem dla KKE i LKE jest zobowiązanie do stosowania przepisów k.p.a. (art. 40 Ustawy z 2015 r.). Rozwiązanie to nakłada dużą odpowiedzialność i szereg pozamerytoryczno-administracyjnych obowiązków na członków komisji, szczególnie ekspertów-naukowców, którzy są np. biologami, lekarzami, lekarzami weterynarii, ale nie prawnikami czy urzędnikami administracji państwowej/samorządowej. MNiSW także nie zapewnia komisjom obsługi administracyjno-prawnej, ani środków finansowych na opłacenie takich usług. Jako przykład, Ustawa w art. 40 odsyła wprost do k.p.a. w sprawach, które nie są w niej uregulowane. Społeczne organizacje pozarządowe, korzystając z szerokiego wsparcia osób/członków o wykształceniu prawniczym, wykorzystują zapisy k.p.a. do obciążania LKE dodatkową pracą wymagającą prawniczej wiedzy, np. co do zasad procedury administracyjnej, terminów załatwiania spraw i innych czynności typowych dla organów administracji publicznej. Jednak LKE nie składa się z osób zawodowo zajmujących się sprawami administracyjnymi, które mają odpowiednią wiedzę i czas na zajmowanie się skomplikowanymi zagadnieniami prawnymi. LKE nie mają też wsparcia od żadnego rozbudowanego aparatu urzędniczego, mogącego zapewnić odpowiednią obsługę administracyjną i prawną. Zaś KKE wielokrotnie wykorzystywała uchybienia formalne popełniane przez LKE do uchylania ich decyzji, zarzucając im często „RAŻĄCE NARUSZENIE PRAWA”. Członkowie LKE nie mają wykształcenia prawniczego i doświadczenia w sprawach administracyjnych oraz są pozostawiani samym sobie w sporach prawnych toczonych z organizacjami społecznymi, KKE zaś nie wspiera LKE w tych działaniach. W istocie, LKE powinny stanowić grono ekspertów, którzy wspólnie dbają o dobrostan zwierząt, przy jednoczesnym uznaniu zasady ogólnej, że badania biomedyczne z wykorzystaniem zwierząt powinny być prowadzone. W związku z tym członkostwo

osób, które są pryncypialnie przeciwne takim badaniom i z takim nastawieniem podejmują obowiązki członka LKE, powinno być wykluczone. KKE i LKE nie powinny być organami wykorzystywanymi przez takie osoby do torpedowania prowadzenia badań biomedycznych z wykorzystaniem zwierząt.

Wymuszony przez Ustawę z 2015 r. skład LKE powoduje, że nie jest to grono, które jest w stanie prawidłowo ocenić większości wniosków, ani przeprowadzić właściwej oceny retrospektywnej badań już wykonanych. Nawet członkowie LKE, którzy są czynnymi eksperymentatorami, nie mają kwalifikacji do oceny wszystkich wniosków i mogą źle ocenić wnioski pod kątem znaczenia naukowego lub typowej dla danej dziedziny badań biomedycznych metodologii i praktyki badawczej (np. neurofarmakologii, onkologii eksperymentalnej lub doświadczeń zootechnicznych). Zdziwienie budzi możliwość rozpatrywania przez LKE pod kątem dopuszczalności i/lub naukowego znaczenia, wniosków, będących elementami projektów badawczych ocenionych merytorycznie przez grono ekspertów na drodze konkursowej, które JUŻ OTRZYMAŁY finansowanie przez instytucje takie, jak np. NCN czy NCBiR. W takim przypadku grono niespecjalistów i osób niecałkowicie zorientowanych w dziedzinie badań biomedycznych może podważyć opinię recenzentów, którzy w wieloetapowej procedurze konkursowej zaakceptowali projekty od strony ich wagi poznawczej i wartości naukowej. W przypadkach uwag LKE do procedur wnioskowanych badań i żądań zmian w tych procedurach mamy sytuację konfliktu, który polega na tym, że instytucje finansujące badania zaakceptowały pewne procedury i zapewniły finansowanie, natomiast LKE wymusza w nich zmiany, grożąc niewydaniem zgody na badania. Pojawia się tu dylemat, czy ważniejsza jest opinia wysokiej klasy specjalistów będących recenzentami zatrudnianymi np. przez NCN lub NCBiR, czy grono niespecjalistów będących członkami LKE?

Kolejnym problemem związanym z polską ustawą jest arbitralne ograniczenie liczby komisji lokalnych. Doprowadziło to do tego, że wiele ośrodków akademickich i naukowych zostało pozbawionych możliwości posiadania własnych LKE (np. Białystok, Gdańsk, Szczecin). Spowodowało to konieczność organizowania komisji „łączonych”, wspólnych dla dwóch lub więcej ośrodków, w skład których wchodzi członkowie pochodzący z odległych miejscowości. Takim przykładem jest Olsztyn i Białystok. Wskutek tego zaistniała konieczność finansowania współpracy członków pochodzących z dwóch ośrodków, np. przez opłacanie kosztów dojazdu. Nawet w przypadku LKE, które rozwiązały te problemy przy pomocy telekonferencji, pojawiają się problemy np. w przypadku, kiedy dokumenty muszą być opatrzone własnoręcznym podpisem.

Zapewnienie właściwych warunków utrzymywania zwierząt

Dyrektywa określiła precyzyjnie minimalne warunki utrzymania zwierząt doświadczalnych (załącznik III), wskazując m.in. wielkość pomieszczeń i sposób ich wykonania, wielkość klatek, zasady wzbogacenia środowiskowego dla poszczególnych gatunków,

a także parametry zoohigieniczne, takie jak wilgotność czy temperatura. Zapisy Dyrektywy były znane od roku 2010, jednak polskie Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (odpowiedzialnego za powstanie tego aktu prawnego) ukazało się dopiero 14 grudnia 2016 r., a wymagane w nim zmiany zaczynały obowiązywać od 1 stycznia 2017 r.! Można by powiedzieć: przecież od roku 2010 wiadomo było, jakie są wymagania Dyrektywy! Jednak bez stosownego POLSKIEGO aktu prawnego każda inwestycja finansowana ze środków publicznych wiązała się z ryzykiem, że zakupiony sprzęt czy wybudowane pomieszczenia ostatecznie okażą się niezgodne z krajowymi wymogami i będą podlegać zaskarżeniu do Rzecznika Zamówień Publicznych. Ostatecznie takich zmian nie jest wiele, ale np., wilgotność w pomieszczeniach dla gryzoni, która musi być utrzymywana wg norm krajowych jest inna, niż w pozostałych krajach UE (45–65% w Polsce vs 40–60% w innych państwach UE). Wiele jednostek w ostatniej chwili wymieniało sprzęt do utrzymania zwierząt, by nie narazić się na niezgodności z regulacjami krajowymi.

Opieka lekarsko-weterynaryjna

Art. 23 ustawy zobowiązuje hodowcę, dostawcę i użytkownika do zawarcia umowy z lekarzem weterynarii, który wykonuje usługi weterynaryjne w rozumieniu ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt z dn. 18 grudnia 2003 r. Zapis ten, poparty błędną interpretacją Głównego Inspektoratu Weterynarii, spowodował niemalże zamieszanie, gdyż niedopełnienie ww. obowiązku skutkowało skierowaniem przez powiatowych lekarzy weterynarii kilku wniosków do MNiSW o wykreślenie jednostek naukowych z rejestru użytkowników. Zapis ten interpretowany był w taki sposób, że zatrudnieni w jednostce na umowę o pracę lekarze weterynarii o dużym doświadczeniu i wysokich kwalifikacjach, często będący specjalistami patologii i użytkownika zwierząt laboratoryjnych (Specjalizacja nr. 7), nie mogli w myśl tego zapisu wykonywać czynności wyznaczonego lekarza weterynarii. Z drugiej strony brak jakichkolwiek wymagań co do kwalifikacji lekarza weterynarii wspomnianego w art. 23 ustawy powodował, że obowiązki takie, bez łamania prawa, mógł wykonywać lekarz weterynarii wolnej praktyki bez specjalizacji albo na przykład ze specjalizacją chorób bydła lub koni. Wskazuje to wyraźnie na absurdalność tego zapisu.

Dodatkowym problemem stworzonym przez art. 23 jest to, że lekarz weterynarii wolnej praktyki zwykle pracuje w zakładzie leczniczym dla zwierząt, gdzie kontaktuje się z chorymi zwierzętami różnych gatunków. Stwarza to bardzo realne ryzyko przeniesienia do zwierzętarni niebezpiecznych patogenów. Biorąc pod uwagę wysoką cenę niektórych zwierząt laboratoryjnych (np. zwierząt genetycznie zmodyfikowanych), straty finansowe w takim przypadku mogłyby być olbrzymie. W Wielkiej Brytanii lekarza weterynarii wizytującego zwierzętarnię zwierząt laboratoryjnych obowiązuje kilkudniowy okres karencji, w którym nie może on mieć kontaktu z chorymi zwierzętami. Rzecz jasna, zastosowanie takiego rozwiązania wymaga zapewnienia lekarzowi weterynarii

odpowiedniej rekompensaty finansowej z powodu utraconych dochodów. Kolejnym problemem związanym z zawieraniem umów z przypadkowymi nieraz lekarzami weterynarii, a nie zatrudnionymi w jednostkach badawczych specjalistami jest to, że zwykle lekarz weterynarii wolnej praktyki, zajmujący się np. gryzoniami, nie zna specyfiki pracy naukowej w dziedzinie badań biomedycznych i skomplikowanych zasad pracy np. ze zwierzętami gnotobiotycznymi tych gatunków.

Dodatkowym, nieoczekiwanym skutkiem zapisu art. 23 był chaos prawny i kompetencyjny. Art. 23 wyraźnie mówi o zawarciu umowy z lekarzem weterynarii, a nie z zakładem leczniczym dla zwierząt. Jednak, zgodnie z prawem, lekarz weterynarii może wykonywać czynności lekarsko-weterynaryjne tylko w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt. Spowodowało to, że podmioty poszukiwały lekarzy weterynarii pracujących w takich zakładach i podpisywały z nimi umowy. Lekki popłoch w Głównym Inspektoracie Weterynarii wywołało pytanie, kto będzie odpowiedzialny za ewentualne szkody spowodowane przez takiego lekarza weterynarii? Sam lekarz weterynarii czy zakład leczniczy dla zwierząt, który go zatrudnia? Czy lekarz weterynarii musi uzyskać zgodę swojego przełożonego na podpisanie takiej umowy? Seria pytań skierowanych do Głównego Lekarza Weterynarii spowodowała przesłanie do powiatowych lekarzy weterynarii pisma wskazującego na niekonsekwencje i niebezpieczeństwa związane z art. 23 ustawy oraz zalecającego ostrożne i elastyczne interpretowanie tego artykułu.

Użytkownicy jako drogę do rozwiązania problemu stworzonego przez zapis art. 23 często wykorzystywali możliwość tworzenia w ramach swoich jednostek gabinetów weterynaryjnych i zatrudniali w nich pracujących w jednostkach lekarzy weterynarii o odpowiednim doświadczeniu i kwalifikacjach, często specjalistów patologii i użytkownika zwierząt laboratoryjnych. Jednak zgodnie z prawem stworzenie gabinetu weterynaryjnego wymaga wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a żadna instytucja naukowa takich wpisów nie ma, operując w zamian numerem REGON, nieuwzględnionym w ustawie o zakładach leczniczych dla zwierząt. Dodatkowym absurdem jest to, że zgodnie z tą ustawą gabinet weterynaryjny musi posiadać odpowiednie pomieszczenia, np. poczekalnię, która w przypadku instytucji naukowej jest absolutnie niepotrzebna. Problem tworzenia gabinetów weterynaryjnych w instytucjach naukowych udało się często rozwiązać wyłącznie dzięki elastyczności i życzliwości Okręgowych Rad Lekarsko-Weterynaryjnych.

Kolejnym absurdem Ustawy jest zapis, według którego kontrolę prawidłowości przeprowadzanych doświadczeń przerzucono na Państwową Inspekcję Weterynaryjną. Jak bardzo niedoinwestowana i nadmiernie obciążona zadaniami jest to instytucja, obnażyło pojawienie się w 2014 r. w Polsce afrykańskiego pomoru świń i rozwój tej epidemii w późniejszych latach. Problem z niewydolnością Państwowej Inspekcji Weterynaryjnej istniał jednak już wcześniej. Przerzucenie na jej barki czynności kontrolnych w związku

z ustawą byłoby słuszne tylko w przypadku zapewnienia powiatowym lekarzom weterynarii odpowiedniego wsparcia kadrowego i finansowego. Należałoby stworzyć warunki, w których wyznaczeni inspektorzy Inspekcji Weterynaryjnej posiadają odpowiednią wiedzę, np. poprzez ukończenie specjalizacji nr 7 (patologia i użytkowanie zwierząt laboratoryjnych). Jednakże od dłuższego czasu w Inspekcji Weterynaryjnej utrzymuje się duża liczba wakatów, a na dodatek zatrudnianych jest coraz więcej inspektorów niebędących lekarzami weterynarii, którzy z oczywistych powodów nie mogą podejmować studiów specjalizacyjnych. Co prawda ustawa umożliwia powiatowym lekarzom weterynarii korzystanie z wiedzy ekspertów znajdujących się na liście MNiSW, ale jednocześnie nie zapewniono wystarczających środków finansowych na ten cel (mimo ustawowego zapisu o ponoszeniu tych kosztów przez MNiSW w art. 55 pkt. 2 Ustawy). Dodatkowo opcjonalność korzystania z wiedzy eksperta w czasie przeprowadzania kontroli powoduje, że w zasadzie nie jest to praktykowane.

Kolejnym problemem, który należy zasygnalizować, jest niejasne i nielogiczne sformułowanie w Ustawie zasad występowania przez powiatowych lekarzy weterynarii do MNiSW z wnioskami o wykreślenie jednostki z rejestru. Art. 28 ustawy umożliwia wystąpienie z wnioskiem o wykreślenie jednostki z rejestru w wyniku trzykrotnego naruszenia wymagań określonych w art. 17, art. 18, art. 20, art. 21, art. 24 lub w przepisach wydanych na podstawie art. 19. Nie określono jednak limitu czasowego, w którym takie trzykrotne naruszenie jest stwierdzane. Oznacza to, że takie trzy naruszenia (nawet drobne w swojej naturze) skumulowane w okresie np. 10 lat mogą spowodować wykreślenie jednostki z rejestru. W tym miejscu wart przytoczenia jest fakt, że punkty karne za wykroczenia drogowe są usuwane z Centralnej Ewidencji Pojazdów i Kierowców po roku od wpisania oraz to, że część wyroków sądowych także ulega z czasem zatarciu.

System szkoleń

Jednym z bardzo istotnych elementów Dyrektywy było zapewnienie zwierzętom laboratoryjnym i doświadczalnym właściwej troski – zarówno w trakcie hodowli i utrzymania w ośrodku doświadczalnym, jak i podczas samych eksperymentów. W komentarzach i omówieniach Dyrektywy deklarowano intencję zaszczepienia w środowisku badaczy „Culture of Care” (kultury, atmosfery troszczenia się o zwierzęta). Podstawowym elementem umożliwiającym właściwe podejście do zwierząt w trakcie hodowli i doświadczeń jest odpowiednio wykształcony i konsekwentnie doskonalący się personel. Stąd w Dyrektywie zapis o konieczności zbudowania systemu szkoleń, mającego przede wszystkim zapewnić wszystkim grupom osób pracujących ze zwierzętami dostęp do wiedzy na odpowiednim poziomie i możliwość poszerzania tej wiedzy w miarę potrzeb. Systemu na tyle elastycznego, aby zapewnić możliwość nabywania odpowiednich kompetencji także studentom i doktorantom mającym prowadzić badania na zwierzętach. Drugą, nie mniej ważną funkcją takiego systemu miało być zwiększenie mobilności

pracowników w ramach UE. Wprowadzenie jednolitego systemu szkoleń w obrębie UE nie jest trywialne ze względu na różnice rozwiązań. Dlatego są prowadzone w ramach Unii prace mające na celu uzgodnienie między krajami członkowskimi zasad dotyczących kształcenia pracowników naukowych i personelu pomocniczego. Tworzy się również platformę ETPLAS do wymiany wzajemnych doświadczeń na temat szkoleń, ich zakresu i sposobu uczenia. Niestety, polski system zdefiniowany przez Ustawę nie zawiera kilku istotnych elementów pozwalających spełnić wymogi określone w „Dokumencie roboczym w sprawie opracowania wspólnych ram kształcenia i szkoleń w celu spełnienia wymogów określonych w dyrektywie” (Bruksela, 19–20 lutego 2014 r.). Niezbędne jest m.in.: (1) wprowadzenie kryteriów oceny/zaliczenia szkolenia przez osobę szkoloną, (2) ustanowienie systemu zatwierdzania/akredytacji kursów szkoleniowych, aby zagwarantować zaufanie do jakości prowadzonych szkoleń i ocen, a także (3) określenie planu indywidualnego szkolenia z uwzględnieniem rozwoju kompetencji osoby zaangażowanej w badania na zwierzętach.

Niestety, polski system stworzony na bazie zapisów Ustawy z 2015 r. jest niespójny z systemami szkoleń pozostałych państw członkowskich. Konsekwencją niespójności jest to, że polskie uprawnienia do prowadzenia doświadczeń na zwierzętach są uznawane tylko w Polsce, a Polska nie uznaje szkoleń innych krajów. Polscy opiekunowie i eksperymetatorzy są do swoich zadań nie gorzej przygotowani niż ich koledzy z innych państw UE. Należy dostosować zakres szkoleń krajowych do zaleceń ekspertów UE i stworzyć podstawy prawne umożliwiające im wykorzystanie posiadanych umiejętności poza granicami kraju oraz przyjmowanie badaczy spoza naszego kraju.

Koszty wprowadzania zmian zgodnie z Ustawą

Wejście w życie Ustawy wygenerowało istotne koszty w jednostkach, w których prowadzone są hodowla i badania na zwierzętach laboratoryjnych. Największe koszty łączyły się z dostosowaniem systemów utrzymania zwierząt – powiększenie klatek (małe zwierzęta), kojców i boksów (duże zwierzęta), modernizacją i zautomatyzowaniem systemów utrzymujących mikroklimat pomieszczeń (temperatura, wilgotność, liczba wymian powietrza/godz., oświetlenie), z wprowadzeniem obowiązku zapisu i archiwizacji danych oraz dublowania systemów (awaryjny generator prądu, itp.) włącznie. Koszty te jednostki musiały ponieść jednorazowo i w dość krótkim czasie. Z drugiej strony należy przyznać, że modernizacje pod groźbą zamknięcia obiektów przyczyniły się do poprawy dobrostanu zwierząt w części jednostek naukowych. Rozpatrując roczne koszty utrzymania zwierzętarni, należy przyznać, że bezpośrednie koszty obsługi zwierząt, żywienia, zabiegów profilaktycznych i transportu zmieniły się tylko wskutek zmian cen towarów i usług oraz płac.

Tabela 2. Różnice między stosowanym w Polsce sposobem kształcenia osób wykonujących zadania w ramach hodowli i użytkowania zwierząt do celów doświadczalnych lub edukacyjnych a zapisami w: „Dokument roboczy w sprawie opracowania wspólnych ram kształcenia i szkoleń w celu spełnienia wymogów określonych w dyrektywie”, Bruksela, 19–20 lutego 2014 r.

Temat	Zapisy	Realia polskie
Szkolenie modułowe	Moduły dotyczące określonego zadania (np. opieka, wykonywanie procedur, planowanie doświadczeń), stopniowe włączanie poszczególnych modułów jako element rozwoju zawodowego	Szkolenia przypisane określonemu zadaniu (np. opieka, wykonywanie procedur, planowanie); programy szkoleń w wielu miejscach pokrywające się; brak stopniowego włączania poszczególnych szkoleń jako nabywania nowych kwalifikacji
Nabywanie kompetencji	Szkolenie nie wystarczy do nabycia kompetencji – niezbędny jest odpowiedni okres pracy pod nadzorem	Praca pod nadzorem osoby posiadającej właściwe wyznaczenie – określony czas w zależności od zadania
Ocena efektów kształcenia	Kryteria oceny/zaliczenia-braku zaliczenia Kryteria te powinny: – być obiektywne i przejrzyste; – być zrozumiałe i przejrzyste bez żadnych dwuznaczności; – charakteryzować się przejrzystymi warunkami zaliczenia-braku zaliczenia; – zapewniać wiarygodne rezultaty.	Brak oceny efektów kształcenia
Mechanizmy nadzoru i ocena kompetencji	Każdy użytkownik, hodowca i dostawca powinien zapewnić istnienie wiarygodnych ram regulujących prowadzenie szkoleń i nadzoru, jak również przejrzystych standardów definiujących kompetencje w zakresie umiejętności praktycznych i opartych na wiedzy. Każdy uczestnik szkolenia powinien: posiadać oficjalny plan szkolenia określający jego cele osobiste oraz oparte na wiedzy umiejętności praktyczne, które musi zdobyć; posiadać przejrzystą wiedzę na temat kryteriów nabycia kompetencji w ramach każdej umiejętności; posiadać dokumentację szkoleń i kompetencji; przechodzić regularne przeglądy szkoleń, kompetencji i własnego planu rozwoju osobistego.	Brak zdefiniowanego sposobu nadzoru i oceny kompetencji pracownika

Ustawiczne szkolenie zawodowe	Zgodnie z art. 23 ust. 3 uaktualnia się kompetencje dzięki procesowi kształcenia ustawicznego (ustawicznego doskonalenia zawodowego – CPD). Proces ten nadzoruje osoba odpowiadająca za szkolenia, o której mowa w art. 24 ust. 1 lit. c). Wymóg ten ma na celu zapewnienie utrzymania kompetencji i posiadania aktualnych informacji na temat najnowszych osiągnięć w danej dziedzinie przez wszystkie osoby mające do czynienia z wykorzystywaniem zwierząt i opieką nad nimi.	Brak ustawicznego szkolenia zawodowego
Dokumentowanie szkoleń i nadzoru	Dokumentacja szkoleniowa powinna odzwierciedlać poziom szkolenia i poziom kompetencji, aby umożliwić transfer umiejętności na poziomie całej UE. Szczegółowość dokumentacji należy dostosowywać do poziomu procedury oraz powinna ona dotyczyć określonego gatunku. W dokumentacji należy określić wymagany poziom nadzoru, nabycie kompetencji początkowych, a także poziom kompetencji pozwalający danej osobie nadzorować i szkolić innych.	Dokumentacja ukończonych kursów wg wytycznych Rozporządzenia MNiSW z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystywaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. poz. 628) z późniejszymi zmianami.
Zatwierdzanie i akredytacja kursów	Konieczne jest ustanowienie systemu zatwierdzania/akredytacji kursów szkoleniowych, aby zagwarantować zaufanie do jakości prowadzonych szkoleń i ocen. Kursy szkoleniowe mogą objąć jeden moduł lub większą ich liczbę.	Brak akredytacji i zatwierdzania – szkolenie może prowadzić każda osoba, którą kierownik jednostki uzna za posiadającą właściwe kompetencje.
Wzajemne uznawanie szkoleń	Wymagana jest pewność co do standardów dotyczących szkoleń i wyników, ale konieczne jest również zbudowanie zaufania i poprawa komunikacji w celu wzajemnego uznania między państwami członkowskimi. Pożądane byłoby utworzenie forum wymiany informacji i centralnego repozytorium informacji na temat dostępności i treści kursu oraz aktualności dostępnych mechanizmów/środków zapewniających przepływ informacji. Wszystkie kursy powinny być objęte pewną formą niezależnego nadzoru/zatwierdzenia oraz powinno to mieć zastosowanie również do lokalnych kursów szkoleniowych prowadzonych wewnątrz firmy.	Brak akredytacji kursów, brak oceny efektów kształcenia, brak oceny kompetencji sprawia, że polskie szkolenia NIE SĄ UZNAWANE W ŻADNYM Z KRAJÓW UE POZA POLSKĄ.

Drugim znaczącym wydatkiem obciążającym jednostki są koszty obsługi administracyjnej zwierzętarni, które nie mają większego wpływu na poprawę dobrostanu, a stanowią znaczące obciążenie budżetu jednostek naukowych, szczególnie tych mniejszych. Ustawa z 2015 r. wymaga bowiem zatrudnienia na umowę lekarza weterynarii, zespołu ds. dobrostanu zwierząt oraz rozbudowy systemu rejestracji zwierząt. To ostatnie stanowi szczególnie poważne obciążenie biurokratyczne obsługi zwierzętarni, a nic nie wnosi do poprawy dobrostanu zwierząt. Pod działaniem obecnej Ustawy około 20–30% czasu pracy w zwierzętarni stanowi wypełnianie dokumentacji, kiedy pod działaniem poprzedniej regulacji było to 5–10%. Instytucje naukowe, aby sobie radzić z tą biurokracją, muszą zatrudniać nowe osoby lub przenosić więcej obciążeń administracyjnych na pracowników, którzy wcześniej mogli zajmować się m.in. opieką nad zwierzętami. W końcu wzrosły także obciążenia po stronie Inspekcji Weterynaryjnej, której przybyło wiele nowych zadań związanych z obsługą Ustawy, jednak z tego, co nam wiadomo, Inspekcja nie otrzymała z tego tytułu dodatkowych środków z MNiSW.

Podsumowanie

Z przytoczonych tutaj problemów, jakie stworzyła wprowadzona w życie na początku roku 2015 Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, widać, jak bardzo potrzebna jest jej zmiana. Zmiana, która przywróciłaby „ducha” Dyrektywy z 2010 roku w regulacjach polskich, usunęła absurdalne zapisy i bariery administracyjne, a skupiła się, o co wszyscy przecież zabiegamy, na poprawie dobrostanu zwierząt używanych do badań. Z ponadpięcioletniego doświadczenia wynika gorzka konstatacja, że główni architekci Ustawy reprezentujący organizacje pozarządowe zajmujące się ochroną zwierząt nie mieli na celu poprawy dobrostanu zwierząt, a raczej zablokowanie metodami administracyjnymi doświadczeń, najlepiej wszelkich doświadczeń na zwierzętach, nie bacząc na ich cel i znaczenie dla rozwoju nauki i zdrowia publicznego. Należy zatem w tym miejscu przypomnieć w tym miejscu, że o dobrostan zwierząt dbają ludzie, opiekunowie zwierząt i eksperymetatorzy, codziennie wypełniając swoje obowiązki w miejscu pracy – zwierzętarni czy laboratorium, a nie przepisy. To, ile czasu zajmą im zbędne czynności biurokratyczne, jest niezwykle istotne, bo o tyle mniej czasu będą mieli dla zwierząt. A każdy z nich zna też doskonale wartość wyniku doświadczenia uzyskanego w warunkach zachowania dobrostanu zwierząt.

Bibliografia

- [1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32010L0063>)

- [2] Abbott A. Lab-animal battle reaches truce. *Nature*. 2010; 464(7291): 964. doi:10.1038/464964a.
- [3] Russell WMS, Burch RL. 1959. *The principles of humane experimental technique*. Wheat-hampstead (UK): Universities Federation for Animal Welfare.
- [4] USTAWA z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, Dz.U. z 2005 r. Nr 33, poz. 289 (<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20050330289/T/D20050289L.pdf>)
- [5] USTAWA z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, Dz. U. 2015 poz. 266. (<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20150000266/U/D20150266Lj.pdf>).

**Five years of difficult experiences with the Act of the protection
of animals used for scientific or educational purposes
dated of January 15, 2015**

Five years ago, the Act on the protection of animals used for scientific or educational purposes entered into force. It is the implementation of Directive 2010/63/EU into the Polish legal system. During the work on the Directive, most scientists were convinced that the previous Act on animal experiments of 2005 was in line with the new EU law and only minor modifications would be necessary. Legislators, however, decided to create a completely new legal act. Already at the time of the Act's creation, the scientific community made many critical comments regarding the law. Significant discrepancies between the Directive and the proposed provisions of the Act were far more stringent, and in many places with imprecise provisions which could have resulted in difficulties in conducting research using animals. Unfortunately, most of the postulates of the scientific community were not considered at that time. What does the Act look like 5 years after its adoption? Instead of a transparent and balanced law modeled on the EU Directive, which provides real protection for experimental animals, while safeguarding the intellectual rights of animal testing units, a patch of underdeveloped, sometimes mutually exclusive provisions has been issued. Instead of raising the welfare of the animals used for research to a higher level, it significantly increased the costs of operating research units and increased bureaucracy. Instead of rationalizing the system of issuing consents for research, it has been weakened and entangled in administrative and legal disputes without the provision of basic administrative facilities. Instead of increasing the international mobility of scientists and technicians working with experimental animals, the implementation of the law created a training "system" that is not recognized in any other EU country. In the light of the 5-year experience of the scientific community and the expert part of the composition of local ethics committees, we postulate to introduce a number of significant changes to the act so that its amended version actually ensures animal protection, respect for researchers and returns to the current of European legislation.

Key words: laboratory animals regulations, implementation of EU Directive, local ethics committee function

