

MINISTERSTWO
NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO
Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach

UCHWAŁA nr 8/2019
Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach
z dnia 22 lutego 2019 roku

Działając na podstawie art. 156 § 1 pkt 2, art. 157 oraz art. 158 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (t.j. - Dz.U. 2018, poz. 2096; dalej „KPA”), w zw. z art. 33 ust. 3 i art. 40 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 *o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych* (Dz. U. 2018, poz. 1207 ze zm.; dalej „ustawa”)

Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (dalej: KKE) postanawia

stwierdzić nieważność

uchwały nr 94/2018 z dnia 18 grudnia 2018 roku lokalnej komisji etycznej ds. doświadczeń na zwierzętach w Olsztynie udzielającej zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach w zakresie wniosku nr 94/2018 pt. „**Wpływ substancji aktywnych: polifenoli, karotenoidów, witamin oraz cukrów i kwasów organicznych, zawartych w nowych produktach warzywno-owocowych, na poziom stresu oksydacyjnego, profil lipidowy, profil glikemii oraz masę ciała szczurów ZDF jako modelu zespołu metabolicznego człowieka**” złożonego przez Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Medycyny Weterynaryjnej (nr użytkownika 0038),

a to z uwagi na wydanie tej uchwały **z rażącym naruszeniem prawa** poprzez poważne **naruszenie przepisów postępowania**, polegające na rozstrzygnięciu sprawy przed upływem terminu na wniesienie zażalenia na postanowienie o niedopuszczeniu do postępowania Fundacji na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej Lex Nova, jak również **szereg wad merytorycznych przedmiotowego wniosku** tj.: niezgodność opisanego we wniosku projektu doświadczenia z art. 5 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 47 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy, tj. z zasadą zastąpienia, błędną kwalifikację procedury do kategorii dotkliwości, o których mowa w art. 10 ust. 1 w zw. z art. 47 ust. 1 pkt 3, oraz negatywną ocenę doświadczenia z punktu widzenia wiedzy specjalistycznej, dotyczącej dziedzin naukowych, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia, oraz wiedzą o metodyce planowania doświadczeń, o których mowa w art. 47 ust. 2 pkt 1 i 2 ww. ustawy.

Uzasadnienie

Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach na posiedzeniu w dniu 25 stycznia 2019 roku, dokonując analizy akt sprawy dotyczącej zażalenia (oryg. „odwołania”) Fundacji na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej Lex Nova na postanowienie (oryg. „decyzję”) w przedmiocie niedopuszczenia tej organizacji do postępowania w sprawie toczącej się z wniosku Wydziału Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie o wyrażanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia nr 94/2018 pt. „Wpływ substancji aktywnych: polifenoli, karotenoidów, witamin oraz cukrów i kwasów organicznych, zawartych w nowych produktach warzywno-owocowych, na poziom stresu oksydacyjnego, profil lipidowy, profil glikemii oraz masę ciała szczurów ZDF jako modelu zespołu metabolicznego człowieka”, powzięła poważne wątpliwości co do prawidłowości wydania zgody na przeprowadzenie ww. doświadczenia na zwierzętach. Zwrócono uwagę na szereg wad merytorycznych przedmiotowego wniosku, jak również poważne naruszenie przepisów postępowania w procedowaniu tej uchwały. Krajowa Komisja uznała za uzasadnione, aby zweryfikować, czy nie zaistniała przesłanka do stwierdzenia nieważności ww. uchwały na podstawie art. 156 § 1 pkt 2 KPA. KKE postanowiła o wszczęciu postępowania w tej sprawie, o czym na podstawie art. 61 § 4 KPA poinformowano właściwą lke oraz wnioskodawcę. Zawiadomienie o wszczęciu postępowania doręczono użytkownikowi w dniu 8 lutego 2019 roku. Zarówno użytkownik, jak i właściwa lokalna komisja nie wniosły wyjaśnień w sprawie.

Na podstawie art. 156 § 1 pkt 2 KPA organ administracji publicznej stwierdza nieważność decyzji, która wydana została bez podstawy prawnej lub z rażącym naruszeniem prawa. Zgodnie z art. 157 § 1 KPA właściwy do stwierdzenia nieważności decyzji w przypadkach wymienionych w art. 156 jest organ wyższego stopnia. Z uwagi na brzmienie art. 33 ust. 3 ustawy, KKE jest organem wyższego stopnia w rozumieniu KPA w sprawach udzielania zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy, w stosunku do lokalnych komisji. Z kolei art. 158 § 1 KPA stanowi, że rozstrzygnięcie w sprawie stwierdzenia nieważności następuje w drodze decyzji.

Z kolei na podstawie art. 31 § 1 KPA organizacja społeczna może występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu, jeżeli jest to uzasadnione celami statutowymi tej organizacji i gdy przemawia za tym interes społeczny. Mając na względzie § 2 tego przepisu, organ rozstrzyga o dopuszczeniu organizacji w formie postanowienia, przy czym na postanowienie o odmowie dopuszczenia do udziału w postępowaniu organizacji służy zażalenie, które z uwagi na brzmienie art. 141 § 2 KPA należy wnieść w terminie siedmiu dni od dnia doręczenia postanowienia stronie.

Zgodnie natomiast z art. 5 ust. 1 ustawy 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).

Ponadto, mając na względzie art. 47 ust. 1 pkt 2 i 3 przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalna komisja ocenia w szczególności, czy doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również czy procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii dotkliwości, wymienionych w art. 10 ust. 1. Co więcej, zgodnie z ust. 2 tego artykułu, komisja, przeprowadzając ocenę doświadczenia, kieruje się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą dziedzin naukowych, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia.

Krajowa Komisja Etyczna ustaliła, że lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach w Olsztynie procedując ww. wniosek o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dopuściła się szeregu nieprawidłowości o charakterze zarówno materialnym, jak i proceduralnym. Po przeanalizowaniu sprawy na posiedzeniu w dniu 22 lutego 2019 roku Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach uznała, że uchwała nr 94/2018 z dnia 18 grudnia 2018 roku lokalnej komisji etycznej ds. doświadczeń na zwierzętach w Olsztynie, wyrażająca zgodę na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach w zakresie wniosku nr 94/2018 pt. „Wpływ substancji aktywnych: polifenoli, karotenoidów, witamin oraz cukrów i kwasów organicznych, zawartych w nowych produktach warzywno-owocowych, na poziom stresu oksydacyjnego, profil lipidowy, profil glikemii oraz masę ciała szczurów ZDF jako modelu zespołu metabolicznego człowieka” złożonego przez Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Medycyny Weterynaryjnej (nr użytkownika 0038), została wydana z rażącym naruszeniem prawa.

W piśmiennictwie uznaje się, że o tym, czy miało miejsce rażące naruszenie prawa, decyduje przede wszystkim oczywistość tego naruszenia. Należy przyjąć, że rażące naruszenie prawa zachodzi w przypadku naruszenia przepisu niepozostawiającego wątpliwości co do jego bezpośredniego rozumienia. „Rażące” należy postrzegać jako „oczywiste, wyraźne, bezsporne” (por. J. Jendrośka, B. Adamiak, *Zagadnienie rażącego naruszenia prawa w postępowaniu administracji*, PiP 1986, z. 1, s. 69 i n.). Wstępnym warunkiem uznania naruszenia prawa za rażące jest wobec tego niewątpliwy stan prawny (R. Kędziora, *Komentarz KPA*, 2014, s. 1059). Powyższe potwierdza także rozumienie pojęcia „rażącego naruszenia prawa” przyjęte w orzecznictwie. Przykładowo, w wyroku WSA w Białymstoku z dnia 20 czerwca 2013 r., II SA/Bk 273/13, LEX nr 1329171, sąd uznał, że przy tej przesłance chodzi nie o błędy w wykładni prawa, ale o przekroczenie prawa w sposób jasny i niedwuznaczny.

Niepodważalnym faktem jest, że uchwała zawierająca zgodę na wykonanie ww. doświadczenia została podjęta przed upływem terminu na wniesienie zażalenia na postanowienie o niedopuszczeniu Fundacji na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej Lex Nova do tego postępowania, a nawet przed doręczeniem tegoż postanowienia stronom. Powyższe znajduje potwierdzenie w protokole posiedzenia lke nr

12/2018 z dnia 18 grudnia 2018 roku, jak również pozostałej dokumentacji sprawy. Należy zauważyć, że p. Anna Gdula, prezes Fundacji, a jednocześnie członek lkc w Olsztynie była nieobecna na ww. posiedzeniu, na którym rozpatrywano wniosek Lex Nova o dopuszczenie do postępowania z dnia 12 grudnia 2018 roku (zob. s. 1 protokołu). Z protokołu wynika również, że niezwłocznie po podjęciu przez lkc uchwały rozstrzygającej o niedopuszczeniu organizacji do postępowania, przystąpiono do rozpoznania przedmiotowego wniosku i wydano zgodę na jego realizację (zob. s. 3 protokołu oraz uchwała nr 94/2018 z dnia 18 grudnia 2018 roku). Jak wynika natomiast z załączonego pokwitowania odbioru uchwały nr 94/2018 została ona odebrana osobiście przez planującego – w dniu 21 grudnia 2018 roku. Tymczasem postanowienie lkc (określone jako decyzja) datowane zostało na dzień 20 grudnia 2018 roku i doręczone Fundacji dnia 28 grudnia 2018 roku. Obiektywnie można zatem stwierdzić, że w niniejszej sprawie doszło do zakończenia postępowania, pomimo tego, że termin na wniesienie zażalenia nie tylko nie upłynął, ale nawet nie rozpoczął biegu. Wobec powyższego rażąca wadliwość decyzji lkc w tym zakresie nie budzi najmniejszych wątpliwości KKE.

Prowadzenie, jak i, co oczywiste, zakończenie postępowania bez prawomocnego rozpatrzenia wniosku, do którego wniesienia uprawnia art. 31 § 1 KPA, traktować należy jako rażące naruszenie prawa procesowego, przejawiające się w niewyjaśnieniu katalogu wszystkich podmiotów uprawnionych do uczestniczenia w postępowaniu, zwłaszcza, że prawodawca zagwarantował organizacji możliwość nie tylko złożenia wniosku o dopuszczenie, ale również zażalenia na postanowienie o odmowie jej dopuszczenia (por. np. wyrok WSA w Olsztynie z dnia 20 listopada 2014 r. II SA/Ol 605/14). Postępowanie lkc pozostaje w wyraźnej i oczywistej sprzeczności z treścią przepisów, zgodnie z którymi organizacji przysługiwała możliwość zaskarżenia niekorzystnego dla siebie rozstrzygnięcia. Obowiązkiem lkc, przed wydaniem zgody na wykonanie doświadczenia, było co najmniej odczekanie siedmiodniowego terminu na wniesienie zażalenia, wynikającego wprost z brzmienia art. 141 § 2 KPA. Przepis ten w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje termin, który nie może być modyfikowany decyzją organu i bez znaczenia dla oceny postępowania lkc pozostaje fakt, że celem lkc było nieprzedłużanie procesu administracyjnego zmierzającego do wydania pozytywnej uchwały lkc, na co powołano się w uzasadnieniu decyzji datowanej na 20 grudnia 2018 roku, która będzie przedmiotem odrębnego orzeczenia KKE. Należy więc stwierdzić, że w niniejszej sprawie nie zaszyły błędy w wykładni prawa, ale doszło do jego przekroczenia w sposób jasny i niedwuznaczny. Dlatego też charakter naruszenia powoduje, że decyzja lkc nie może być akceptowana jako akt wydany przez organ praworządny państwa, tym bardziej, że brak możliwości przedstawienia stanowiska przez organizację społeczną mógł mieć istotny wpływ na sposób rozstrzygnięcia przedmiotowej sprawy. Już samo ww. naruszenie procedury uzasadnia stwierdzenie nieważności uchwały lkc.

Niemniej KKE uznaje, że także w ocenie merytorycznej przedmiotowego wniosku lkc popełniła szereg błędów, które, mając na względzie kryteria oceny wniosku wskazane w art. 47 ustawy również można uznać za rażące naruszenie przepisów ustawy.

W pierwszej kolejności należy zaznaczyć, że tzw. zasada 3R, na którą składają się zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, ma znaczenie kluczowe dla systemu prawnej ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów eksperymentalnych określonego w ustawie z dnia 15 stycznia 2015 roku (zob. uzasadnienie rządowego projektu ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, druk nr 2709, s. 2). Jej znaczenie podkreślane jest także w piśmiennictwie: „Jest to generalna zasada odnosząca się do wykonywania wszystkich testów i doświadczeń z wykorzystaniem zwierząt. Musi być brana pod uwagę zarówno na etapie planowania eksperymentu, jak i jego realizacji” (S. Mroczkowski, A. Frieske, *Prawna ochrona zwierząt doświadczalnych*, Bydgoszcz 2015, s. 44). Wymaga również podkreślenia, że każdy z członów zasady 3R ma równie istotne znaczenie przy dokonywaniu oceny projektu doświadczenia, czemu prawodawca dał wyraz powtórnie powołując wszystkie trzy zasady w przepisie ustalającym zakres oceny dokonywanej przez lokalną komisję etyczną art. 47 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Mając na względzie powyższe należy w pierwszej kolejności zauważyć, że wnioskodawca nie dowiódł, że dla osiągnięcia celów doświadczenia, tj. oceny wpływu wybranych produktów owocowych na poziom określonych wskaźników, takich jak poziom stresu oksydacyjnego, profil lipidowy, profil glikemii oraz masę ciała szczurów ZDF jako modelu zespołu metabolicznego człowieka, w celu wprowadzenia tych produktów do sprzedaży jako żywności funkcjonalnej, konieczne jest wykorzystanie zwierząt.

KKE dostrzega oczywiście ryzyko związane z podawaniem niesprawdzonych substancji ochotnikom zdrowym, jak również cierpiącym na zespół metaboliczny, jednakże uważa, iż wnioskodawca nie udowodnił, aby właśnie wskazane przez niego preparaty takie zagrożenie stwarzały, gdyż mają się one składać z produktów standardowo spożywanych zarówno przez zdrowych, jak i chorych członków społeczeństwa. Wnioskodawca twierdzi, że nie ma możliwości przetestowania wybranych substancji na ludzkich ochotnikach, przy czym nie popiera tego twierdzenia danymi, wskazującymi na możliwy niekorzystny wpływ badanych substancji na ludzi, zwłaszcza zdrowych, u których spożycie właściwie wszystkich warzyw i owoców nie jest niczym nadzwyczajnym.

Powyższe nabiera znaczenia zwłaszcza z uwagi na to, że przekładalność eksperymentów żywieniowych, związanych z badaniem wpływu danej diety na człowieka, zwłaszcza przy określonych schorzeniach, bywa niezadowalająca, a to z uwagi na znaczne różnice gatunkowe pomiędzy modelami zwierzęcymi a ludźmi (np. w zakresie metabolizmu). Dlatego też należałoby przypisywać znacznie wyższą naukową wartość badaniom prowadzonym z udziałem ludzi (oczywiście z zachowaniem odpowiednich standardów bezpieczeństwa uczestników).

Jedynym powodem, dla którego KKE widziałaby uzasadnienie dla wykorzystania w przedmiotowym doświadczeniu zwierząt, jest potrzeba pobrania *post mortem* tkanek do dalszych badań. Badania tkanek w celu ustalenia zmian w procesach metabolicznych (aktywność układów oksydoredukcyjnych) lub określenia zmian w natężeniu procesów patofizjologicznych pod wpływem badanych związków byłoby jednak zasadne, o ile doświadczenie zostałoby zaplanowane tak, aby jasno zdefiniowany był skład oraz dawka poszczególnych grup związków przyjmowanych przez zwierzęta. Wydaje się ponadto, że aby możliwe było jednoznaczne powiązanie wpływu określonej dawki, lub jeszcze lepiej - kilku dawek konkretnej substancji lub chociażby danej grupy związków, badania powinny być

przeprowadzone na większej liczbie zwierząt. Wobec tego wniosek przygotowany w obecnej formie nie stwarza podstaw, by wykorzystanie tkanek miało jakiegokolwiek naukowe uzasadnienie, jeśli podawana jest mieszanina o nieznanym składzie i w nieznannej dawce.

Reasumując tę część rozważań, biorąc pod uwagę obecną treść wniosku, KKE uważa, że możliwe jest osiągnięcie celu doświadczenia bez zastosowania metod badawczych na zwierzętach, wobec czego wydanie zgody na to doświadczenie jest sprzeczne z zasadą zastąpienia.

Następnie należy podnieść, że zgodnie z art. 47 ust. 1 pkt 3, przed udzieleniem zgody na przeprowadzenie doświadczenia komisja ma obowiązek ocenić, czy procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii dotkliwości wymienionych w art. 10 ust. 1. Przepis ten stanowi, że 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.

Wnioskodawca przyjął, że najwyższa możliwa dotkliwość planowanych procedur będzie mieścić się w kategorii „umiarkowana”, co nie zostało przez IKe zakwestionowane. Jednocześnie w pkt 4A wniosku, wskazano, że najdotkliwszą procedurą ma być pobranie krwi od zwierzęcia.

Zdaniem KKE, biorąc pod uwagę takie aspekty zaplanowanych procedur, jak podawanie testowanych substancji pomimo spożycia karmy *ad libitum*, częstotliwość i droga podawania oraz długość całego doświadczenia, jego dotkliwość mogła zostać zaniżona. W opisie 4 czynności procedury nr 1 w pkt 6 wniosku wskazano, że produkt będzie podawany równoległe z karmą, a w przypadku niechęci szczurów do jego dobrowolnego spożycia, będzie on podawany sondą. Tymczasem KKE zauważa, że standardowo stosowane podawanie dożołądkowe substancji codziennie, przez okres 8 tygodni należy uznać za bardzo uciążliwe dla zwierząt, zwłaszcza przy dość dużej objętości jednorazowo podawanego produktu o konsystencji półpłynnej. W tym kontekście KKE podkreśla ponadto, że wnioskodawca nie określił ani wymiaru sondy, ani nawet podawanych jednorazowo dawek czy objętości produktu. Zważyć należy, że jeżeli dawka, jaką wnioskodawca podawałby zwierzętom, przewyższałaby dzienne zapotrzebowanie organizmu szczura, wysoce prawdopodobna byłaby też konieczność zastosowania ww. przymusowego podawania preparatu. Zdaniem KKE rażąco nieprawidłowe jest podejście IKe, która nie pozyskała od wnioskodawcy informacji, w jakiej dawce planuje się podawanie testowanych preparatów, a w istocie nie zweryfikowała poprawności klasyfikacji dotkliwości tego doświadczenia, podczas gdy doświadczenie mogłoby mieć w rzeczywistości dużo większy negatywny wpływ na wykorzystane w nim zwierzęta.

Ponadto KKE pragnie zwrócić uwagę na jeszcze jeden niezwykle istotny aspekt rozpatrywanej sprawy. Zgodnie z art. 47 ust. 2 pkt 1 i 2 lokalna komisja (oraz odpowiednio

Komisja Krajowa), przeprowadzając ocenę doświadczenia, kieruje się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą dziedzin naukowych, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia oraz wiedzą o metodyce planowania doświadczeń.

Zgodnie z wiedzą członków KKE tego rodzaju doświadczenia, jak opisane we wniosku, powinny być konieczne poprzedzone badaniami *in vitro*, które pozwoliłyby na ocenę przewidywanego działania badanych substancji, zaplanowania ich składu i proporcji, a zatem na sformułowanie konkretnych, precyzyjnych założeń projektu i hipotez badawczych, które, w razie wyraźnej naukowej potrzeby, następnie można byłoby poddać weryfikacji przy użyciu modelu zwierzęcego. Wydaje się, że wnioskodawca złożył wniosek do IKe na etapie, na którym jeszcze nie do końca wie, co dokładnie będzie badać, a przynajmniej nie zostało to określone we wniosku. We wniosku brakuje informacji na temat zawartości jakościowej i ilościowej poszczególnych związków, których efektywność planuje się przebadać (patrz tytuł projektu) a które występują w badanych produktach owocowo-warzywnych; wiedza ta jest kluczowa dla oceny korelacji pomiędzy składnikami produktów a ich działaniem biologicznym. Samo sformułowanie „o wysokiej aktywności przeciwutleniającej oraz przeciwcukrzycowej” bez odniesienia do wyników badań analityczno-biochemicznych jest niepoprawne. Ponadto warto wskazać, że zawartość poszczególnych związków biologicznie aktywnych w produktach zależy od miejsca upraw warzyw i owoców, warunków klimatycznych w roku uprawy (temperatura, wilgotność, stopień nasłonecznienia).

Wobec powyższego należałoby uznać, że wniosek został złożony co najmniej przedwcześnie, ponieważ bez znajomości szczegółowego składu badanych preparatów i ww. informacji, nie jest możliwe prawidłowe ustosunkowanie się do sygnalizowanej przez wnioskodawcę potrzeby ich badania z wykorzystaniem zwierząt, zwłaszcza, że, jak już zaznaczono, nie są to substancje nowe, o niemożliwym do przewidzenia działaniu, ale stosowane w życiu codziennym soki czy przeciery warzywne i owocowe. We wniosku nie wskazano nawet, dlaczego wytypowane warzywa, owoce i ich kombinacje miałyby być korzystne dla osób cierpiących na zespół metaboliczny.

Kolejną poważną merytoryczną wadą wniosku jest brak wskazania, w jakiej dawce substancja będzie podawana, przy czym ma to znaczenie nie tylko z uwagi na wyżej omówiony problem oceny dotkliwości doświadczenia, ale również jego metodycznej poprawności. Wnioskodawca wskazał, że testowana substancja będzie podawana za pomocą sondy dożołądkowej wyłącznie w razie niechęci do samodzielnego jej pobierania, podczas gdy nie wskazano, że zwierzęta będą utrzymywane w klatkach oddzielnie. W sytuacji przebywania szczurów w klatkach grupowych niemożliwa do zweryfikowania wydaje się ilość substancji, którą spożyje konkretny osobnik, co jest bezdyskusyjnym błędem w planowaniu doświadczeń żywieniowych. W tym aspekcie wątpliwości budzi też podawanie zwierzętom karmy *ad libitum*. W tej sytuacji można poważnie powątpiewać, że zwierzęta dobrowolnie spożyją testowany preparat, a jeśli tak, to w jakiej ilości.

Co więcej KKE stwierdza, że opis czynności „Badanie echokardiologiczne serca” nie jest dostatecznie precyzyjny i wymaga uszczegółowienia. Poważną wątpliwość budzi brak w opisie informacji o unieruchomienia zwierzęcia w pozycji leżącej na grzbiecie, co wydaje się konieczne przy tego typu badaniu.

Biorąc pod uwagę wyżej wymienione nieprawidłowości w planowaniu przedmiotowego doświadczenia, skutki, które wywołałoby wykonanie pozytywnej decyzji lke należałoby uznać za rażąco naruszające podstawowe zasady obowiązującego systemu ochrony zwierząt doświadczalnych. Zgodnie bowiem z jego założeniami doświadczenia na zwierzętach powinny odbywać się tylko wtedy, gdy planowane doświadczenie należycie uwzględni zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, jak również zostało zaplanowane w taki sposób, by rzeczywiście możliwe było pozyskanie istotnych i wartościowych danych naukowych. Zdaniem KKE opis doświadczenia zawarty we wniosku nie pozwala na przyjęcie, że powyższe kryteria zostały spełnione w przypadku projektu pt. „Wpływ substancji aktywnych: polifenoli, karotenoidów, witamin oraz cukrów i kwasów organicznych, zawartych w nowych produktach warzywno-owocowych, na poziom stresu oksydacyjnego, profil lipidowy, profil glikemii oraz masę ciała szczurów ZDF jako modelu zespołu metabolicznego człowieka”. Dlatego też decyzja lke nie daje się pogodzić z wymaganiami praworządności, i nie jest możliwe jej zaakceptowanie jako aktu wydanego przez organy praworządnego państwa (por. m.in. wyroki Naczelnego Sądu Administracyjnego z 8 lutego 2013 r., sygn. I OSK 1683/11, z 8 marca 2012 r., sygn. I OSK 363/11).

W związku z powyższym Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach postanowiła jak wyżej. Z uwagi na treść rozstrzygnięcia KKE podkreśla, że **wykonanie doświadczenia w oparciu o zgodę lke, której nieważność stwierdzono, a zatem która została wyeliminowana z obrotu prawnego, jest niedozwolone.**

Jednocześnie Komisja wyjaśnia, że w niniejszym postępowaniu rozstrzygnięto wyłącznie, że uchwała została dotknięta wadą określoną w art. 156 § 1 KPA. Jej przedmiotem nie było rozpoznanie wniosku, **co ponownie leżeć będzie w gestii lokalnej komisji etycznej ds. doświadczeń na zwierzętach w Olsztynie, w postępowaniu przy udziale organizacji Lex Nova.** Komisja wyjaśnia bowiem, że w związku ze stwierdzeniem nieważności uchwały lke z dnia 18 grudnia 2018 roku KKE postanowiła o dopuszczeniu ww. organizacji do postępowania, o czym zarówno użytkownik, jak i lke zostaną poinformowane poprzez doręczenie odrębnej uchwały.

Pouczenie:


Na podstawie art. 33 ust. 4 ustawy oraz art. 53 § 1 oraz art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. *Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (tj. - Dz.U. z 2017 r. poz. 1369) strona może wnieść, za pośrednictwem Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

Zgodnie z § 2 ust. 5 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie *wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi* (Dz.U. Nr 221, poz. 2193) w sprawach skarg dotyczących postanowienia lub decyzji wydanych m.in. w trybie stwierdzenia nieważności, aktu, bez względu na

przedmiot sprawy, wpis stały od skargi wynosi 200 zł. Zgodnie z art. 220 § 1 ustawy – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, Sąd nie podejmie żadnej czynności na skutek pisma, od którego nie zostanie uiszczona należna opłata (opłatami sądowymi są wpis i opłata kancelaryjna). W tym przypadku, z zastrzeżeniem § 2 i 3 art. 220, przewodniczący wzywa wnoszącego pismo, aby pod rygorem pozostawienia pisma bez rozpoznania, uiszczył opłatę w terminie siedmiu dni od dnia doręczenia wezwania.

Jednocześnie informuję, że zgodnie z art. 243 § 1 i art. 244 § 1 ustawy – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi prawo pomocy może być przyznane stronie na jej wniosek złożony przed wszczęciem postępowania lub w toku postępowania. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Prawo pomocy obejmuje zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego. Szczegółowe zasady prawa pomocy regulują przepisy zawarte w art. 243–262 ustawy – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.


PRZEWODNICZĄCA
Krajowej Komisji Etycznej
do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach


Prof. dr hab. n. med. RÓŻNIETA KOMPANOWSKA-JEZIŃSKA

Otrzymują:

1. Wnioskodawca - Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie, Wydział Medycyny Weterynaryjnej
2. Lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach w Olsztynie;
3. a/a

Do wiadomości:

- planujący: 
- Fundacja na Rzecz Prawnej Ochrony Zwierząt i Kontroli Obywatelskiej Lex Nova.