

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o etični komisiji za poskuse na živalih obsega:

- Pravilnik o etični komisiji za poskuse na živalih (Uradni list RS, št. 31/14 z dne 30. 4. 2014),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o etični komisiji za poskuse na živalih (Uradni list RS, št. 69/18 z dne 30. 10. 2018).

PRAVILNIK

O ETIČNI KOMISIJI ZA POSKUSE NA ŽIVALIH

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik določa sestavo, naloge in način dela etične komisije za poskuse na živalih (v nadaljnjem besedilu: etična komisija).

2. člen

(imenovanje etične komisije)

Etična komisija se imenuje za štiri leta, z možnostjo ponovnega imenovanja.

3. člen

(sestava etične komisije)

(1) Etično komisijo sestavlja osem rednih članov, ki so priznani strokovnjaki s področja veterine, medicine, biologije, farmacije, zootehniko ter etike raziskovalnega dela, ki vključuje živali. Eden izmed rednih članov je lahko predstavnik nevladne organizacije, ki deluje na področju varstva in zaščite živali. Vsak redni član ima svojega namestnika.

(2) Člani etične komisije (v nadaljnjem besedilu: člani) izmed sebe izvolijo predsednika in podpredsednika. Podpredsednik nadomešča predsednika v primeru njegove odsotnosti.

(3) Predsednik etične komisije obvesti Upravo Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: Uprava) o izvoljenem predsedniku in podpredsedniku ter njun kontaktni elektronski naslov najpozneje v sedmih dneh po izvolitvi. Uprava o tem obvesti Območne urade Uprave (v nadaljnjem besedilu: OU Uprave).

(4) Pri delu etične komisije lahko kot svetovalci sodelujejo tudi drugi strokovnjaki na svojem področju, ki niso člani etične komisije, če je to potrebno za preučevanje in obravnavo vprašanj, ki sodijo v njeno delovno področje. Zunanjega strokovnjaka predlaga Upravi predsednik s soglasjem večine članov etične komisije. Direktor Uprave na predlog Etične komisije imenuje zunanjega strokovnjaka in določi njegove naloge za konkretno vlogo.

(5) Na seji je prisoten predstavnik Uprave.

4. člen

(naloge etične komisije)

(1) Etična komisija na zahtevo Uprave oziroma OU Uprave:

- ocenjuje vloge za izdajo, spremembo ali podaljšanje dovoljenja za izvajanje poskusa na živalih znotraj projekta v skladu s predpisom, ki ureja pogoje za izvajanje poskusov na živalih;
- izdaja mnenje o vlogah za uporabo živalskih vrst, ki niso laboratorijski glodavci, za znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živali (v nadaljnjem besedilu: delo na tkivih) in o znanstveni utemeljenosti odstopa od uporabe odvečnih laboratorijskih živali za delo na tkivih v skladu s predpisom, ki ureja pogoje za izvajanje poskusov na živalih;
- sprejema načelna mnenja v zadevah, povezanih s pridobivanjem, vzrejo, nastanitvijo, oskrbo in uporabo živali v poskusih, za katere je bilo izdano dovoljenje za poskus;
- retrospektivno ocenjuje že izvedene poskuse na živalih, kot je določeno predpisom, ki ureja pogoje za izvajanje poskusov na živalih;
- sodeluje pri pripravi zakonodaje s področja zaščite poskusnih živali;
- svetuje Komisijam za dobrobit živali v vzrejni, dobaviteljskih in uporabniških organizacijah na njihovo zahtevo glede nabave, vzreje, reje, nastanitve, oskrbe in uporabe živali in v zvezi s tem zagotavlja izmenjavo najboljših praks med Komisijami za dobrobit živali;
- zagotavlja izmenjavo podatkov o delovanju Komisij za dobrobit živali in ocenah poskusov ter najboljših praksah z enakovrednimi oziroma sorodnimi institucijami znotraj Evropske Unije;

- podaja mnenja o uporabi strokovno uveljavljenih in ovrednotenih ter mednarodno priznanih alternativnih metod, ki ne zahtevajo uporabe živali v poskusih.

(2) Uprava oziroma OU Uprave lahko zahteva od etične komisije, da poda mnenje o drugih vprašanjih.

5. člen

(mnenje oziroma dodatna pojasnila)

Etična komisija pri obravnavi vlog za podajo ocene projekta glede upravičenosti uporabe živali v določenem poskusu lahko zaprosi vlagatelja vloge za dodatno mnenje oziroma pojasnila.

6. člen

(način dela etične komisije)

(1) Delo etične komisije vodi njen predsednik.

(2) Etična komisija zaseda vsaj štirikrat letno oziroma večkrat glede na obseg dela ali na zahtevo Uprave. Datume okvirnih rednih sej za naslednje koledarsko leto določijo člani na zadnjem sestanku v tekočem letu in sporočijo na Upravo, ki jih objavi na svoji spletni strani. Datum redne seje določi predsednik etične komisije dva tedna pred sejo in skliče sestanek. Dnevni red za sestanek in delovno gradivo mora prejeti vsak član etične komisije najmanj sedem delovnih dni pred redno sejo z redno ali z elektronsko pošto.

(3) Za zasedanje, sprejemanje strokovnih mnenj, odločitev ali predlogov mora biti na seji prisotnih sedem članov, da je etična komisija sklepčna.

(4) Predsednik v konkretnem primeru izloči posameznega člana etične komisije po uradni dolžnosti ali na predlog člana etične komisije ali pristojnega organa, če obstaja izločitveni razlog po predpisih, ki urejajo splošni upravni postopek, ali če obstaja katerikoli drug razlog, ki bi lahko vplival na nepristranskost člana etične komisije, kar mora biti zapisano v zapisniku.

(5) Nalog, navedenih v prvi do četrti alineji prvega odstavka 4. člena tega pravilnika, ne sme opravljati član etične komisije, ki ima sklenjeno delovno razmerje v uporabniški organizaciji oziroma pri izvajalcu del na živalskih tkivih, ki je vložil vlogo.

(6) Člani etične komisije so pri svojem delu samostojni.

(7) Seje etične komisije so za javnost zaprte. Zapisniki etične komisije s sprejetimi sklepi brez osebnih imen članov iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika in drugih strokovnjakov iz četrtega odstavka 3. člena tega pravilnika, vlagateljev vlog ter strokovnih mnenj so javne narave.

(8) Vsak član etične komisije in njegov namestnik podpiše izjavo o varovanju zaupnosti podatkov iz priloge, ki je sestavni del tega pravilnika. Izjave iz prejšnjega stavka se hranijo 10 let.

(9) Določbe osmega odstavka tega člena veljajo tudi za strokovnjake iz četrtega odstavka 3. člena tega pravilnika.

7. člen

(delo članov etične komisije)

(1) Predsednik etične komisije:

- sprejema skenirane ali fotokopirane vloge za izdajo dovoljenja za poskus oziroma vloge za podajo strokovnega mnenja o upravičenosti uporabe živali v določenem poskusu (v nadaljnjem besedilu: vloga) z redno ali elektronsko pošto iz OU Uprave;
- sprejema iz Uprave oziroma OU Uprave druge naloge in vprašanja iz 4. člena tega pravilnika;
- določi enega ali več članov za podrobnejšo proučitev vloge (v nadaljnjem besedilu: poročevalec);
- sklicuje ter vodi seje etične komisije po vnaprej določenem dnevnem redu;
- pripravi zaključke v vseh točkah razprave ter na podlagi razprave oblikuje predlog sklepa, o katerem glasujejo člani etične komisije.

(2) Poročevalec iz tretje alineje prejšnjega odstavka na podlagi vloge pripravi pisno strokovno mnenje v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje za izvajanje poskusov na živalih.

(3) Poročevalec strokovno mnenje pošlje ostalim članom po elektronski pošti v pdf obliki vsaj dva dneva pred sejo. Na seji predstavi strokovno mnenje in odgovori na morebitna vprašanja ostalih članov.

(4) Na seji etične komisije piše predstavnik Uprave zapisnik. Po zaključeni seji osnutek zapisnika pošlje v pregled, pripombe in potrditev ostalim na seji prisotnim članom. Potrjen zapisnik pošlje z redno ali elektronsko pošto na OU Uprave, s katere so bile poslane vloge, najpozneje v roku petih delovnih dni po seji.

(5) Etična komisija sprejme poslovnik, s katerim podrobneje uredi način svojega dela.

8. člen

(postopek ocenjevanja projekta)

(1) Etična komisija oceni projekt v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje za izvajanje poskusov na živalih.

(2) Po poročanju poročevalca iz tretjega odstavka prejšnjega člena in razpravi vsi člani etične komisije ocenijo vlogo v skladu s predpisom, ki ureja pogoje za izvajanje poskusov na živalih, ter oblikujejo sklep.

(3) O sklepu iz prejšnjega odstavka člani etične komisije glasujejo. Sklep je sprejet, če zanj glasuje večina prisotnih članov. V primeru enakega števila glasov za in proti je odločilen glas predsednika oziroma podpredsednika v primeru odsotnosti predsednika. Sklep etične komisije o projektu je pozitivna oziroma negativna ocena in se vpiše v zapisnik.

(4) Zapisnik iz prejšnjega odstavka pošlje predstavnik Uprave na OU Uprave, s katere je bila poslana vloga.

(5) OU Uprave izda odločbo, s katero dovoli ali ne dovoli izvajanja poskusa na živalih oziroma dela na tkivih.

(6) Sklep etične komisije iz tretjega odstavka tega člena pri izdaji odločbe OU Uprave ni zavezujoč.

(7) Če OU Uprave odloči drugače, kot je navedeno v sklepu etične komisije, o tem seznani etično komisijo.

9. člen

(financiranje etične komisije)

(1) Sejnine in potni stroški se članom, njihovim namestnikom in strokovnjakom iz četrtega odstavka 3. člena tega pravilnika povrnejo v skladu z uredbo vlade, ki ureja sejnine in povračila stroškov v javnih skladih, javnih agencijah, javnih zavodih in javnih gospodarskih zavodih.

(2) Za naloge, povezane s pripravo strokovnih mnenj, so člani, njihovi namestniki in strokovnjaki iz četrtega odstavka 3. člena tega pravilnika upravičeni do nadomestila, ki se obračunava na podlagi sklepa vlade, ki ureja sodelovanje zunanjih strokovnjakov. pri pripravi predpisov in drugih dokumentov.

Pravilnik o etični komisiji za poskuse na živalih (Uradni list RS, št. [31/14](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končni določbi:

»10. člen

(prehodna določba)

(1) Z dnem imenovanja etične komisije iz tega pravilnika preneha veljati odločba št. U012-9/2013/16 z dne 29. 5. 2013, ki jo je izdal minister za kmetijstvo in okolje v soglasju z ministrom za izobraževanje, znanost in šport.

(2) Zadeve, začete pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo po določbah tega pravilnika.

11. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o etični komisiji za poskuse na živalih (Uradni list RS, št. 84/00).

12. člen

(končna določba)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o etični komisiji za poskuse na živalih (Uradni list RS, št. [69/18](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»KONČNA DOLOČBA

5. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.