

III.

ODŮVODNĚNÍ

OBEČNÁ ČÁST

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy a odůvodnění jejích hlavních principů

Cílem předloženého návrhu novely vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění vyhlášky č. 299/2014 Sb. (dále jen „vyhláška“), je především promítnout do vyhlášky změny obsažené v zákoně č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“).

Novela zákona na ochranu zvířat je v současné době projednávána v Parlamentu ČR. Vláda předložila Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR návrh zákona dne 17. 6. 2019. Návrh zákona byl rozeslán poslancům jako tisk 514/0 dne 17. 6. 2019. Dne 16. 9. 2020 byl návrh zákona schválen ve 3. čtení Poslaneckou sněmovnou Parlamentu ČR. Dne 15. 10. 2020 byl návrh zákona postoupen do Senátu jako senátní tisk č. 317.

Novela vyhlášky přináší především tyto změny:

- Z vyhlášky se vypouští vzor žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat, vzor žádosti o udělení oprávnění k chovu a dodávce pokusných zvířat a vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů. Tyto vzory budou uveřejněny jako závazné vzory na internetových stránkách Ministerstva zemědělství.
- V § 3 dochází k upřesnění seznamu údajů předkládaných posuzovatelům v rámci správního řízení o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat a k upřesnění obsahu písemného posudku posuzovatelů.
- Dochází k vypuštění dvou statistických tabulek, které upravovaly počet použitých pokusných zvířat podle druhů a počet použitých pokusných zvířat podle účelu pokusů.

Novela zákona na ochranu zvířat mění v § 15b odst. 1 a v § 16a odst. 1 zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu. V § 15b odst. 1 zákona na ochranu zvířat úvodní části ustanovení se slova „vzor stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem“ nahrazují slovy „závazný vzor uveřejní ministerstvo na svých internetových stránkách“. V § 16a odst. 1 zákona na ochranu zvířat úvodní části ustanovení se slova „vzor stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem“ nahrazují slovy „závazný vzor uveřejní ministerstvo na svých internetových stránkách“.

Na základě požadavku pracovní komise Legislativní rady vlády došlo v novele zákona na ochranu zvířat ke sjednocení způsobu uveřejňování vzorů žádostí. Vzory žádostí již nebudou stanoveny prováděcími právními předpisy, ale budou uveřejňovány na internetových stránkách Ministerstva zemědělství, a to jako závazné vzory.

Z vyhlášky se vypouštějí vzor žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat, vzor žádosti o udělení oprávnění k chovu a dodávce pokusných zvířat a vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů. Tyto vzory budou uveřejněny na internetových stránkách Ministerstva zemědělství. V této souvislosti je nutné vypustit jednak některé přílohy vyhlášky a jednak ustanovení, která na přílohy odkazují, např. § 1 písm. a) a d), § 2, § 5.

V praxi dochází v některých správních řízeních na úseku ochrany pokusných zvířat k problémům při posuzování zařízení uživatele pokusných zvířat, chovatele pokusných zvířat nebo dodavatele pokusných zvířat, protože vyhláška nestanoví požadavky na údaje

předkládané posuzovatelům v některých případech dostatečně konkrétně. Současné znění vyhlášky také v některých případech zcela nekoresponduje s tím, jak jsou požadavky kladené na dokumentaci vedenou v chovných, dodavatelských a uživatelských zařízeních upraveny v zákoně na ochranu zvířat. Z těchto důvodů dochází k upřesnění a aktualizaci seznamu údajů předkládaných posuzovatelům v rámci správního řízení o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat a k upřesnění obsahu písemného posudku posuzovatelů. Změny ve vyhlášce jsou prováděny také na základě praktických zkušeností posuzovatelů s posuzováním chovných, dodavatelských a uživatelských zařízení.

Dochází k vypuštění dvou statistických tabulek, které upravovaly počet použitých pokusných zvířat podle druhů a počet použitých pokusných zvířat podle účelu pokusů. Tyto tabulky nebyly stanoveny žádným předpisem Evropské unie a jednalo se o národní úpravu. Velmi podobné údaje sloužící pro statistické sledování lze získat ze statistických tabulek, které musí být zpracovány podle předpisů Evropské unie.

2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena

Navrhovaná právní úprava je v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a jeho zmocňovacími ustanoveními.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh vyhlášky je slučitelný s předpisy Evropské unie.

Návrh není v rozporu s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie (např. zásadou proporcionality a zákazem diskriminace).

Návrh novely vyhlášky neprovádí implementaci žádného předpisu Evropské unie. Problematika ochrany pokusných zvířat je upravena ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely. Tato směrnice ale výslovně vzory žádostí neupravuje ani neupravuje seznam údajů předkládaných posuzovatelům. Novela vyhlášky proto není transpozicí uvedené směrnice.

Evropská komise dne 13. července 2017 zahájila s Českou republikou formální řízení č. 2017/2084 týkající se nesprávného provedení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely ve vnitrostátním právním řádu (formální upozornění navazuje na EU Pilot č. 8619/16/ENVI). Formulační změny požadované Evropskou komisí byly provedeny v rámci novely vyhlášky č. 22/2013 Sb., o vzdělávání na úseku ochrany zvířat proti týrání, a v rámci návrhu novely zákona na ochranu zvířat. Novela vyhlášky o vzdělávání nabyla účinnosti dne 1. 8. 2019. Novela zákona na ochranu zvířat, jak bylo uvedeno výše, je v současné době v legislativním procesu. Požadavky Evropské komise se nevztahují k vyhlášce o ochraně pokusných zvířat.

4. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Zákon na ochranu zvířat je základním právním předpisem, který v České republice upravuje ochranu zvířat proti týrání. Preambule tohoto zákona uvádí, že zvířata jsou stejně jako

člověk živými tvory, schopnými na různém stupni pociťovat bolest a utrpení, a zasluhují si proto pozornost, péči a ochranu ze strany člověka. Účelem zákona je chránit zvířata, jež jsou živými tvory schopnými pociťovat bolest a utrpení, před týráním, poškozováním jejich zdraví a jejich usmrcením bez důvodu, pokud byly způsobeny, byť i z nedbalosti, člověkem. Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie požadavky a podmínky ochrany zvířat proti týrání, práva a povinnosti fyzických a právnických osob na úseku ochrany zvířat proti týrání, včetně požadavků na jejich kvalifikaci a odbornou způsobilost, soustavu, působnost a pravomoci orgánů vykonávajících státní správu na úseku ochrany zvířat proti týrání, opatření pro ochranu pokusných zvířat, která jsou používána pro vědecké nebo vzdělávací účely.

Prováděcím právním předpisem k zákonu na ochranu zvířat je kromě jiného také vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Tato vyhláška je v současném znění určena k provedení § 15b odst. 1, § 15c odst. 7, § 15g odst. 7, § 16a odst. 1, § 17 odst. 3, § 17a odst. 5 písm. b), c) a d), § 18c odst. 5 a § 18g odst. 8 (po novele odstavec 9) zákona na ochranu zvířat. Po novele již vyhláška nebude provádět § 15b odst. 1, § 15g odst. 7 a § 16a odst. 1 zákona. Tato vyhláška nabyla účinnosti dnem 1. ledna 2013. Tato vyhláška byla dosud novelizována vyhláškou č. 299/2014 Sb.

Vzory žádostí uvedených ve vyhlášce je nutno z vyhlášky vypustit z důvodu nutnosti promítnout do vyhlášky změny provedené v novele zákona na ochranu zvířat.

V § 3 dochází k upřesnění seznamu údajů předkládaných posuzovatelům v rámci správního řízení o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat a k upřesnění obsahu písemného posudku posuzovatelů. Cílem této změny je především odstranění aplikačních nedostatků, zvýšení srozumitelnosti právní úpravy a zajištění souladu formulací uvedených ve vyhlášce s tím, jak jsou požadavky kladené na dokumentaci vedenou v chovných, dodavatelských a uživatelských zařízeních upraveny v zákoně na ochranu zvířat. V praxi dochází v některých správních řízeních na úseku ochrany pokusných zvířat k problémům při posuzování zařízení uživatele pokusných zvířat, chovatele pokusných zvířat nebo dodavatele pokusných zvířat, protože vyhláška nestanoví požadavky na údaje předkládané posuzovatelům v některých případech dostatečně konkrétně.

5. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

Návrh vyhlášky nebude mít hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty. Návrh vyhlášky nebude mít dopady ani na podnikatelské prostředí České republiky. Návrh vyhlášky nebude mít ani sociální dopady, ani dopady na rodiny ani dopady na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, ani dopady na životní prostředí.

6. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Návrh vyhlášky nemá žádné negativní dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná úprava je v souladu s ochranou soukromí a osobních údajů. Z provedené analýzy obsahu návrhu nevyplývají ve zmíněných oblastech žádné negativní dopady.

Navrhovaná právní úprava je v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

8. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhovaná právní úprava neobsahuje žádné ustanovení, které by bylo předmětem korupčního rizika.

9. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná právní úprava neobsahuje žádné ustanovení, které by se vztahovalo k bezpečnosti nebo obraně státu.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K čl. I

K bodům 1, 3 a 14 – k § 1 písm. a), § 2, a přílohám č. 1 a 2

Na základě změny zmocňovacího ustanovení obsaženého v § 15b odst. 1 zákona na ochranu zvířat dochází ke změnám v § 1 písm. a), § 2 a v přílohách č. 1 a 2 vyhlášky. V § 15b odst. 1 zákona na ochranu zvířat úvodní části ustanovení se slova „vzor stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem“ nahrazují slovy „závazný vzor uveřejní ministerstvo na svých internetových stránkách“.

Z vyhlášky se na základě výše uvedeného vypouštějí ustanovení, která zmiňují vzor žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a vzor žádosti o udělení oprávnění k chovu a dodávce pokusných zvířat, tedy § 1 písm. a), § 2 a přílohy č. 1 a 2.

Na základě požadavku pracovní komise Legislativní rady vlády došlo v novele zákona na ochranu zvířat ke sjednocení způsobu uveřejňování vzorů žádostí. Vzory žádostí již nebudou stanoveny prováděcími právními předpisy, ale budou uveřejňovány na internetových stránkách Ministerstva zemědělství, a to jako závazné vzory.

Stejně jako dosud budou tyto vzory formulovány v souladu s § 15b odst. 1 zákona na ochranu zvířat, který upravuje náležitosti žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a náležitosti žádosti o udělení oprávnění k chovu a dodávce pokusných zvířat.

K bodům 2, 13 a 14 – k § 1 písm. b) [dosavadní písm. c)], § 4 a příloze č. 3

Ustanovení § 1 písm. b) [dosavadní písm. c)] obsahovalo zmocnění ke stanovení vzorů statistických tabulek a pokynů pro jejich vyplnění. Ustanovení § 4 a přílohy č. 3 pak konkrétně upravovaly tyto vzory.

Dochází k vypuštění dvou statistických tabulek, které upravovaly počet použitých pokusných zvířat podle druhů a počet použitých pokusných zvířat podle účelu pokusů. Tyto tabulky nebyly stanoveny žádným předpisem Evropské unie a jednalo se o národní úpravu.

Velmi podobné údaje sloužící pro statistické sledování lze získat ze statistických tabulek, které musí být zpracovány podle předpisů Evropské unie.

V minulosti (do dubna 2020) se jednalo o Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU ze dne 14. listopadu 2012, kterým se zavádí společný formát pro předkládání informací podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely. Nyní se jedná o Prováděcí rozhodnutí komise (EU) 2020/569 ze dne 16. dubna 2020, kterým se zavádí společný formát a informační obsah pro předkládání informací podávaných členskými státy podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely a zrušuje prováděcí rozhodnutí Komise 2012/707/EU.

Vyhláška není implementací tohoto rozhodnutí, neboť rozhodnutí přímo zavazuje jeho adresáty. Cílem změny uvedené ve vyhlášce je snížit administrativní zátěž osob, které jsou povinny uvedené statistické údaje poskytovat. Nadále nebudou požadovány statistické údaje podle národní právní úpravy ve formátu stanoveném vyhláškou, jelikož se podobaly statistickým údajům požadovaným podle rozhodnutí Evropské komise.

K bodům 2, 13 a 14 – k § 1 písm. c) [dosavadní písm. d)], § 5 a příloze č. 4

Na základě změny zmocňovacího ustanovení obsaženého v § 16a odst. 1 zákona na ochranu zvířat dochází ke změnám v § 1 písm. c) [dosavadní písm. d)], § 5 a v příloze č. 4 vyhlášky. V § 16a odst. 1 zákona na ochranu zvířat úvodní části ustanovení se slova „vzor stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem“ nahrazují slovy „závazný vzor uveřejní ministerstvo na svých internetových stránkách“.

Z vyhlášky se na základě výše uvedeného vypouštějí ustanovení, která upravují vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů, tedy § 1 písm. c) [dosavadní písm. d)], § 5 a příloha č. 4.

Na základě požadavku pracovní komise Legislativní rady vlády došlo v novele zákona na ochranu zvířat ke sjednocení způsobu uveřejňování vzorů žádostí. Vzory žádostí již nebudou stanoveny prováděcími právními předpisy, ale budou uveřejňovány na internetových stránkách Ministerstva zemědělství, a to jako závazné vzory.

Stejně jako dosud bude tento vzor formulován v souladu s § 16a odst. 1 zákona na ochranu zvířat, který upravuje náležitosti žádosti o schválení projektu pokusů. V této souvislosti připomínáme, že náležitosti žádosti o schválení projektu pokusů stanoví zákon na ochranu zvířat a že vzor žádosti o schválení projektu pokusů je závazný. Jednotlivé státní orgány příslušné ke schvalování projektů pokusů nejsou tedy oprávněny jakkoliv měnit formuláře žádosti o schválení projektu pokusů.

K bodu 4 – k § 3 odst. 1 a k poznámce pod čarou č. 2 a 3

Ve vyhlášce je nově formulováno ustanovení § 3 odst. 1, které obsahuje seznam údajů, které musí každý chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat předložit posuzovatelům.

Cílem této změny je především odstranění aplikačních nedostatků, zvýšení srozumitelnosti právní úpravy a zajištění souladu formulací uvedených ve vyhlášce s tím, jak jsou požadavky kladené na dokumentaci vedenou v chovných, dodavatelských a uživatelských zařízeních upraveny v zákoně na ochranu zvířat. V praxi dochází v některých správních řízeních na úseku ochrany pokusných zvířat k problémům při posuzování zařízení uživatele pokusných zvířat, chovatele pokusných zvířat nebo dodavatele pokusných zvířat, protože vyhláška nestanoví požadavky na údaje předkládané posuzovatelům v některých případech dostatečně konkrétně.

Současné znění vyhlášky také v některých případech zcela nekoresponduje s tím, jak jsou požadavky kladené na dokumentaci vedenou v chovných, dodavatelských a uživatelských zařízeních upraveny v zákoně na ochranu zvířat. Z těchto důvodů dochází k upřesnění a aktualizaci seznamu údajů předkládaných posuzovatelům v rámci správního řízení o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat a k upřesnění obsahu písemného posudku posuzovatelů. Změny ve vyhlášce jsou prováděny také na základě praktických zkušeností posuzovatelů s posuzováním chovných, dodavatelských a uživatelských zařízení.

Dochází ke změně dosavadního ustanovení § 3 odst. 1 písm. a) vyhlášky, které žadateli ukládalo předložit posuzovatelům doklad opravňující k používání stavby k chovu nebo dodávce pokusných zvířat nebo k provádění pokusů na pokusných zvířatech podle stavebního zákona nebo závazný posudek příslušné krajské veterinární správy v územním, stavebním a kolaudačním řízení, je-li požadován jinými právními předpisy. V praxi docházelo při kontrole

tohoto požadavku k problémům, jelikož některá zařízení nebyla schopna uvedené doklady předložit, protože je objektivně neměla k dispozici. Z tohoto důvodu se do ustanovení doplňují výjimky, kdy nemusí žadatel uvedené doklady předložit.

Veterinární zákon uvádí v § 49 označeném Krajská veterinární správa:

„(1) *Krajská veterinární správa*

i) vydává závazné posudky pro stavební řízení, ohlášení stavby a pro kolaudační souhlas a osvědčuje splnění požadavků a podmínek stanovených pro zacházení se živočišnými produkty,“.

V novém § 3 odst. 1 písm. b) vyhlášky dochází k upřesnění požadavků kladených na vyjádření příslušné krajské veterinární správy k činnosti zařízení. V praxi některá zařízení předkládají posuzovatelům řadu let stará neaktuální vyjádření krajské veterinární správy, která nejsou dostatečným podkladem pro aktuálně probíhající správní řízení. Dále někteří žadatelé požádají krajskou veterinární správu o vyjádření pouze k části zařízení, která slouží pro chov, dodávku nebo používání pokusných zvířat. Někteří žadatelé v průběhu správního řízení podávají žádosti o rozšíření předmětu řízení a doplňují další místa, kde mají pokusy probíhat. K těmto novým místům ale nemají vyjádření příslušné krajské veterinární správy. Proto dochází v tomto směru k upřesnění vyhlášky.

V souladu se zákonem na ochranu zvířat má provozní řád zařízení zabezpečovat také ochranu pokusných zvířat. Z § 17a odst. 2 písm. g) zákona na ochranu zvířat citujeme: „*Chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat je dále povinen zpracovat, dodržovat a kontrolovat soubor personálních, materiálních a technických opatření a zařízení zabezpečujících provoz zařízení a ochranu pokusných zvířat (provozní řád zařízení)“.*

V § 3 odst. 1 písm. c) vyhlášky se doplňuje, že součástí provozního řádu zařízení musí být také havarijní řád, který má obsahovat soubor personálních, materiálních a technických opatření a zařízení zabezpečujících provoz zařízení a ochranu pokusných zvířat v případě havárie nebo jiné události, která by mohla nepříznivě ovlivnit životní podmínky pokusných zvířat. Havarijní řád by měl řešit otázky, jak postupovat v případě požáru a evakuace zvířat, v případě dlouhodobého výpadku elektrické energie, plynu, vody – popřípadě kontaminace vody – náhradní zdroje, v případě úniku nebezpečné infekční látky. Havarijní řád se má primárně zabývat ochranou pokusných zvířat, havarijní řády, které se zabývají ochranou lidí, jsou zpracovávány podle jiných právních předpisů. Část zařízení v současné době takový havarijní řád jako součást provozního řádu zpracovaný nemá.

V § 3 odst. 1 písm. d) vyhlášky se výslovně doplňuje možnost předložit místo technologických postupů standardní operační postupy, které musí být zpracovávány podle vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv. O technologických postupech a standardních operačních postupech hovoří zákon na ochranu zvířat v § 17a odst. 2 písm. a). V praxi jsou standardní operační postupy podrobnější než technologické postupy. Někteří uživatelé pokusných zvířat zpracovávají standardní operační postupy dobrovolně, i když se na ně nevztahuje povinnost je zpracovat. Dobrovolně zpracované standardní operační postupy budou považovány za splnění požadavku předložit technologické postupy. Žadatel musí vždy předložit alespoň jeden z těchto dokumentů.

Na vyhlášku č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, odkazuje nová poznámka pod čarou č. 3.

V § 3 odst. 1 písm. e) vyhlášky dochází k upřesnění toho, co má obsahovat dokumentace o charakteru objektu zařízení. Body 1 a 2 navazují na změny, které jsou provedeny novelou zákona na ochranu zvířat v § 15b odst. 1 zákona. V bodech 3 až 6 dochází k dalším upřesněním, která reagují na nedostatky a požadavky z praxe. Bod 5 navazuje na

§ 17 odst. 1 písm. a) zákona, který ukládá chovatelům, dodavatelům a uživatelům pokusných zvířat zajistit, aby všechna jeho zařízení měla prostory a vybavení vhodné pro druhy pokusných zvířat, které jsou v nich umístěny, a jsou-li v daném zařízení prováděny pokusy, rovněž pro provádění těchto pokusů. Zvláště u tohoto písmene vyhlášky narážejí posuzovatelé na to, že žadatelům není jasné, co mají posuzovatelům předložit.

Oproti dosavadnímu znění vyhlášky již § 3 odst. 1 neobsahuje požadavek na předložení organizačního schéma zařízení, který byl uveden v písmeni f). Organizační schéma zařízení nevypovídá o ochraně a podmínkách chovu pokusných zvířat v daném zařízení.

Dosavadní písmena g) a h) § 3 odst. 1 vyhlášky upravovala dokumenty související s odbornou způsobilostí na úseku ochrany pokusných zvířat, která je požadována zákonem na ochranu zvířat. Tato ustanovení již neodpovídala tomu, jak jsou požadavky na odbornou způsobilost formulovány v zákoně na ochranu zvířat. Nově jsou požadavky na dokumentaci související s odbornou způsobilostí na úseku ochrany pokusných zvířat formulovány v § 3 odst. 1 písm. f) až j) vyhlášky. Uvedené formulace navazují na § 15d odst. 8, § 15f a § 15g zákona na ochranu zvířat.

Dokumentace vedená podle § 15d odst. 8 zákona na ochranu zvířat má obsahovat kromě jiného osobní údaje osob, kterým byla vydána uvedená osvědčení. V praxi narážíme na neznalost toho, co je třeba považovat za osobní údaje. Pro informaci proto na tomto místě uvádíme, že co jsou osobní údaje, lze najít v § 5a odst. 6 písm. a) bod 1 zákona na ochranu zvířat: jedná se o jméno, popřípadě jména, příjmení a datum a místo narození (dále jen „osobní údaje“).

Dále uvádíme, že záznamy o odborné způsobilosti nejsou totéž jako kopie zákonem na ochranu zvířat požadovaných osvědčení.

K bodu 5 – k § 3 odst. 2 písm. b) a c)

Ustanovení § 3 odst. 2 písm. b) a c) je nově formulováno tak, že ve vztahu k tomu, jaké má žadatel předkládat posuzovatelům údaje, odkazuje na § 17g odst. 1 a § 17h odst. 1 zákona na ochranu zvířat. Podle § 17g odst. 2 zákona na ochranu zvířat záznamy uvedené v § 17g odstavci 1 je chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat povinen uchovávat po dobu nejméně 5 let a musí je na požádání poskytnout příslušnému orgánu ochrany zvířat. Podle § 17h odst. 2 zákona na ochranu zvířat je informace a dokumentaci uvedené v odstavci 1 chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat povinen uchovávat po dobu nejméně 3 let po smrti pokusného zvířete nebo jeho umístění do chovu a musí být na požádání poskytnuty příslušnému orgánu ochrany zvířat. V případě umístění zvířete do chovu musí být současně se zvířetem předány informace o příslušné veterinární péči a sociální informace z jeho dokumentace uvedené v odstavci 1. Z ustanovení § 17g a § 17h zákona na ochranu zvířat citujeme:

„§ 17g

Záznamy o pokusných zvířatech

(1) Chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat je povinen vést záznamy o těchto skutečnostech:

- a) počet a druh pokusných zvířat, která jsou chována, nebo byla získána, dodána, použita k pokusům, vypuštěna do volné přírody či umístěna do chovu,*
- b) původ pokusných zvířat, včetně údajů o tom, zda jsou chována pro použití k pokusům,*

- c) *data, kdy byla pokusná zvířata získána, dodána, vypuštěna do volné přírody nebo umístěna do chovu,*
- d) *jméno, popřípadě jména, příjmení a adresa nebo název nebo obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj a adresa sídla (dále jen „identifikační údaje“) osoby, která zvířata dodala,*
- e) *identifikační údaje příjemce pokusných zvířat,*
- f) *počet a druh pokusných zvířat, která v jednotlivých zařízeních uhynula nebo byla usmrcena; u pokusných zvířat, která uhynula, je třeba zaznamenat příčinu smrti, je-li známa, a*
- g) *v případě uživatelů pokusných zvířat projekty pokusů, v jejichž rámci se pokusná zvířata používají k pokusům.*

§ 17h

Informace o psech, kočkách a subhumánních primátech a jejich označování a identifikace

(1) *Chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat je povinen o jednotlivých psech, kočkách a subhumánních primátech*

- a) *zaznamenávat následující informace:*
 - 1. *podrobnosti o jejich identitě,*
 - 2. *místo a datum jejich narození, pokud jsou tyto údaje dostupné,*
 - 3. *zda jsou chováni pro použití k pokusům a*
 - 4. *u subhumánních primátů, zda jde o potomky subhumánních primátů chovaných v zajetí, a*
- b) *vést úplnou dokumentaci, která sleduje život pokusného zvířete, dokud je chováno pro použití k pokusům; tato dokumentace musí*
 - 1. *být založena při jeho narození nebo co nejdříve poté a*
 - 2. *obsahovat veškeré důležité informace o reprodukci a veterinární a sociální informace o jednotlivých pokusných zvířatech a projektech pokusů, k nimž se používala.“*

Výše uvedené znění písmene c) nahrazuje dosavadní znění § 3 odst. 2 písm. c), které upravovalo záznamy o počtu uhynulých pokusných zvířat. Záznamy o počtu uhynulých pokusných zvířat bude žadatel posuzovatelům předkládat i nadále, ale podle § 3 odst. 2 písm. b) vyhlášky. Jedná se totiž o údaj požadovaný v § 17g odst. 1 písm. f) zákona na ochranu zvířat, viz výše.

K bodu 6 – k § 3 odst. 2 písm. d)

Do § 3 odst. 2 písm. d) vyhlášky se nově doplňuje požadavek na to, aby žadatel posuzovatelům předložil také strategii pro udržování zdravotního stavu pokusných zvířat. Tuto strategii již musí mít žadatel v současné době podle vyhlášky o ochraně pokusných zvířat zpracovanou. Novinkou je pouze to, že je výslovně uvedeno, že i tuto strategii je nutné předložit posuzovatelům. Tento nový bod tedy nepředstavuje pro žadatele zvýšení administrativní zátěže.

V příloze 8 písm. a) bodu 1 vyhlášky je uvedeno:

„Péče o pokusná zvířata a jejich umístění musí splňovat následující požadavky, pokud se jedná o

a) zdravotní stav, kde

1. ve všech zařízeních musí být zavedena strategie pro udržování zdravotního stavu pokusných zvířat, která zajišťuje jejich dobré životní podmínky a odpovídá vědeckým požadavkům. Tato strategie musí zahrnovat pravidelnou kontrolu zdravotního stavu pokusných zvířat, program mikrobiologické kontroly a plány řešení zdravotních problémů pokusných zvířat a musí definovat zdravotní parametry a postupy pro přijímání nových pokusných zvířat,“.

K bodu 7 – k § 3 odst. 2 nové písmeno h)

V § 3 odst. 2 písm. h) vyhlášky se výslovně uvádí povinnost předložit posuzovatelům také protokoly pokusů. Tato povinnost navazuje na povinnost předložit posuzovatelům projekty pokusů, která je uvedena v písmeni g).

Protokoly pokusů již musí žadatel v současné době podle zákona na ochranu zvířat zpracovávat. Novinkou je pouze to, že je výslovně uvedeno, že i protokoly pokusů je nutné předložit posuzovatelům. Tento nový bod tedy nepředstavuje pro žadatele zvýšení administrativní zátěže.

Z § 15f odst. 3 zákona na ochranu zvířat citujeme:

(3) Osoby, které odpovídají za celkové provedení projektu pokusů a za jeho soulad s rozhodnutím o schválení projektu pokusů (dále jen „vedoucí projektu pokusů“), musí zajistit, aby

e) po zahájení pokusu byl veden protokol a v něm potvrzovány úkony stanovené projektem pokusů,

f) byla umožněna osobě odpovědné za péči o pokusná zvířata, odborné komisi pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat a orgánům ochrany zvířat kontrola plnění podmínek projektu pokusů, včetně provádění zápisů o této kontrole do protokolu,“.

Výslovně se do vyhlášky doplňuje to, že posuzovatelům mají být předloženy také zápisy o kontrole prováděné osobou odpovědnou za péči o pokusná zvířata a odbornou komisí pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat. Část posuzovaných subjektů v současné době tyto zápisy posuzovatelům nepředkládá a argumentuje tím, že kontroly prováděny jsou, ale nejsou o nich vedené písemné zápisy. Takový postup ale není v souladu s výše uvedeným ustanovením zákona na ochranu zvířat.

K bodu 8 – k § 3 odst. 2 písm. i) [dosavadní písmeno g)]

Dochází k upřesnění § 3 odst. 2 písm. i) - dosavadní písmeno g). Některá pracoviště nemají požadované údaje o průběhu pokusu v jednom protokolu, s pokusem může totiž souviset více protokolů k jednotlivým fázím pokusu nebo může být část požadovaných údajů uvedena v Deníku záznamů apod. Dokumentace uvedená v písmeni i) se tedy bude samostatně vyžadovat v případech, kdy dokumentace o použitých pokusných zvířatech ve vztahu k příslušným projektům pokusů nebude součástí protokolu pokusů podle nového písm. h).

K bodu 9 – k § 3 odst. 2 písm. j) [dosavadní písmeno h)]

Dochází k upřesnění § 3 odst. 2 písm. j) - dosavadní písmeno h). Toto ustanovení dosud hovořilo o podkladech poskytnutých pro evidenci zvířat státnímu orgánu příslušnému ke schvalování projektů pokusů. Někteří žadatelé ale měli problém s tím, o jaké podklady se jedná. Proto se nově výslovně uvádí, že se jedná o podklady poskytnuté podle § 15g odst. 5 zákona na ochranu zvířat. Z tohoto ustanovení citujeme:

„§ 15g

Odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat

(5) Odborná komise v zařízení provozovaném uživatelem pokusných zvířat plní dále tyto úkoly:

- d) zpracovává a odevzdává státnímu orgánu příslušnému ke schvalování projektů pokusů nejpozději do 31. ledna roku následujícího souhrnnou zprávu o činnosti za kalendářní rok včetně statistických tabulek, jejichž vzor stanoví ministerstvo prováděcím právním předpisem, s uvedením
1. identifikace uživatele pokusných zvířat, označení rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doby jeho platnosti,
 2. jména, popřípadě jmen, příjmení a čísla osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů nebo osvědčení o prodloužení doby platnosti osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů členů odborné komise,
 3. počtu projednaných a z toho doporučených projektů pokusů s označením účelů pokusů uvedených v § 18 odst. 1,
 4. evidence počtu pokusných zvířat použitých pro pokusy a počtu a druhu provedených pokusů, včetně informací o skutečné závažnosti pokusů a původu a druhích subhumánních primátů, kteří byli k pokusům použiti,
 5. podrobných informací o výjimkách udělených podle § 18g odst. 6,
 6. dalších údajů stanovených dohodami Rady Evropy na úseku ochrany pokusných zvířat nebo prováděcím právním předpisem nebo požadovaných ministerstvem,
- e) zpracovává a odevzdává státnímu orgánu příslušnému ke schvalování projektů pokusů nejpozději do 31. srpna 2018, a poté každých 5 let vždy do 31. srpna daného kalendářního roku, souhrnnou zprávu s uvedením informací o uplatňování § 15g, § 16a odst. 2 a 3, § 16b, 16c, § 17c odst. 4 a § 17f.“

K bodu 10 – k § 3 odst. 3 a 4

V praxi se posuzovatelé setkávají s tím, že doklady, které jsou jim žadatelem předkládány, nesplňují základní náležitosti, ať již obsahové nebo formální. Z tohoto důvodu jsou doplněny do § 3 nové odstavce 3 a 4.

Nový odstavec 3 se vztahuje k dokumentům uvedeným v § 3 odst. 1 a výslovně uvádí, které z požadovaných dokumentů musí být podepsány statutárním orgánem.

Dokumenty předkládané posuzovatelům (např. provozní řád, technologické postupy, dokumentace o charakteru objektů zařízení, doklady o jmenování, apod.), musí být podepsané statutárním orgánem, který je odpovědný za dodržování zákona na ochranu zvířat, a označeny v systému evidence písemností (např. č. j.), který žadatel používá (pokud číslo jednacích nebo evidenčních žadatel používá). Osoba zmocněná k zastupování ve správním řízení ani osoba odpovědná za péči o zvířata není automaticky statutárním orgánem žadatele a není oprávněna podepisovat tyto dokumenty jménem statutárního orgánu. Tím, že byla dané osobě udělena

plná moc k zastupování ve správním řízení, nezískala postavení statutárního orgánu ani veškeré jeho pravomoci.

Ze zákona na ochranu zvířat plyne, že provozní řád zařízení a technologické postupy neschvaluje ani odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat, ani pouze některý z jejich členů. Provozní řád zařízení a technologické postupy schvaluje odpovědný pracovník, tedy statutární orgán, který je odpovědný za dodržování tohoto zákona. Zákon na ochranu zvířat uvádí v § 15g odst. 4 písm. c), že odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat plní tyto úkoly: projednává a předkládá odpovědnému pracovníkovi zařízení návrhy provozního řádu, technologických postupů a návrhy na opatření k ochraně pokusných zvířat.

Totéž platí pro dokumentaci o charakteru objektu zařízení, která velmi úzce souvisí s provozním řádem zařízení a technologickými postupy.

Nový odstavec 4 se vztahuje k dokumentům uvedeným v § 3 odst. 2 a uvádí požadavky na dokumenty uvedené v odstavci 2 písm. a) až e), h) a i). Tyto dokumenty nemusí být výslovně podepsány statutárním orgánem, ale musí mít stanovené náležitosti. Tyto dokumenty musí být podepsané tím, kdo je povinen je v rámci svých povinností vyhotovovat.

Podle § 15g odst. 4 písm. c) a d) zákona na ochranu zvířat odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat například zavádí, kontroluje a přezkoumává vnitřní provozní postupy, pokud jde o monitorování, podávání zpráv a návazné kroky týkající se dobrých životních podmínek pokusných zvířat, která jsou v zařízení umístěna nebo používána, sleduje a kontroluje průběh a výsledky projektů pokusů a přitom zohledňuje jejich dopad na používaná pokusná zvířata, určuje prvky, které dále přispívají k nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrnému zacházení s nimi, a poskytuje v těchto věcech poradenství.

K bodu 11 – k § 3 odst. 5 písm. d) [dosavadní odst. 3 písm. d)]

V ustanovení § 3 odst. 5 písm. d) vyhlášky dochází k upřesnění náležitostí písemného posudku posuzovatelů. Výslovně se uvádí, že v rámci posouzení prostorové kapacity zařízení a technického vybavení prostor, ve kterých jsou chována, dodávána a používána pokusná zvířata, posuzovatelé uvedou také druhy pokusných zvířat určených k chovu, dodávce nebo použití, jejich maximální denní stavy celkem a v jednotlivých místnostech, stájích nebo obdobných částech zařízení, a hmotnostní kategorii zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje.

Toto ustanovení navazuje na novelizované znění § 15b odst. 1 písm. c) zákona na ochranu zvířat, které uvádí, že žádost o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a žádost o udělení oprávnění k chovu a dodávce pokusných zvířat obsahuje kromě obecných náležitostí stanovených správním řádem také druhy pokusných zvířat určených k chovu, dodávce nebo použití, jejich maximální denní stavy celkem a v jednotlivých místnostech, stájích nebo obdobných částech zařízení, a hmotnostní kategorii zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje.

K bodu 12 – k § 3 odst. 5 písm. e) až h) a k poznámce pod čarou č. 4

V § 3 odst. 5 vyhlášky se doplňuje nové písmeno e), které ukládá posuzovatelům uvádět do posudku výslovně také to, jaký je systém chovu používaný v zařízení, zejména zda se jedná o systém otevřený, bariérový nebo izolátorový, nebo o používání zvířat ve volné přírodě. Dosud toto posuzovatelé do posudku výslovně neuváděli.

K doplnění dochází na základě praktických zkušeností posuzovatelů a také státních orgánů příslušných ke schvalování projektů pokusů, které se zabývají kromě jiného tím, zda má žadatel o schválení projektu pokusů potřebné vybavení pro daný projekt pokusů, např. pro práci s vysoce infekčním agens. V posudcích posuzovatelů bude uveden systém chovu odlišný od běžného konvenčního, tedy bariérový, popřípadě jiný. Posuzovatelé musí pečlivě tyto chovy, respektive technologické vybavení, které systém tohoto typu vyžaduje, kontrolovat.

V § 3 odst. 5 vyhlášky se doplňuje nové písmeno f), které ukládá, aby součástí posudku posuzovatelů bylo vyjádření, zda byla velikost prostor v zařízení posuzována podle vyhlášky o ochraně pokusných zvířat nebo podle vyhlášky upravující minimální standardy pro ochranu hospodářských zvířat. Tato úprava navazuje na přílohu 7 bod 7 vyhlášky, která uvádí: „Během zemědělského výzkumu, při němž cíl projektu pokusů vyžaduje, aby byla pokusná zvířata chována za obdobných podmínek jako hospodářská zvířata chovaná pro komerční účely, musí jejich chov přinejmenším splňovat normy podle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.“ Ustanovení § 12c zákona na ochranu zvířat v případě chovu hospodářských zvířat ukládá povinnost postupovat podle vyhlášky č. 208/2004 Sb., o minimálních standardech pro ochranu hospodářských zvířat, ve znění pozdějších předpisů. Na tuto vyhlášku odkazuje nově zavedená poznámka pod čarou č. 4.

V § 3 odst. 5 vyhlášky se doplňují nová písmena g) a h), která ukládají posuzovatelům, aby v posudku bylo obsaženo vyjádření posuzovatelů také k žádostem, které žadatel podal jako přílohu k žádosti o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat. Dosud toto posuzovatelé v posudku výslovně neuváděli.

V případech, které upravuje zákon na ochranu zvířat, musí žadatel o udělení oprávnění podat také:

- žádost o udělení výjimky z povinnosti provádět pokusy pouze ve schválených zařízeních uživatele pokusných zvířat (§ 15a odst. 2 zákona na ochranu zvířat),
- žádost o udělení výjimky z povinnosti používat k pokusům pokusná zvířata uvedená v § 17f odst. 1 zákona na ochranu zvířat, pouze tehdy, byla-li pro použití k pokusům chována.

K čl. II – Přejícná ustanovení

Přejícná ustanovení č. 1 řeší situaci, která souvisí s tím, že ke změně § 3 vyhlášky, tedy ke změně seznamu údajů předkládaných posuzovatelům a ke změně obsahu písemného posudku posuzovatelů, může dojít v průběhu některých správních řízení. Správní řízení budou dokončena podle dosavadních právních předpisů.

Z tohoto důvodu vyhláška stanoví, že ve správních řízeních, která byla zahájena přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, a nebyla přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky pravomocně ukončena, chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat, který žádá o udělení oprávnění k chovu pokusných zvířat, oprávnění k dodávce pokusných zvířat nebo oprávnění k používání pokusných zvířat, posuzovatelům předloží údaje podle dosavadního znění vyhlášky.

Dále vyhláška v přejícném ustanovení č. 2 stanoví, že ve správních řízeních, která byla zahájena přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, a nebyla přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky pravomocně ukončena, posuzovatelé zpracují písemný posudek podle dosavadního znění vyhlášky.

K čl. III – Závěrečné ustanovení

Jelikož se jedná o technický předpis, podléhá notifikaci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

K čl. IV - Účinnost

Navrhuje se nabytí účinnosti vyhlášky dnem 1. 1. 2021.