Wniosek o wydanie aktu normatywnego

Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna na podstawie art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1140 t.j. z późn. zm.) zwraca się z wnioskiem o podjęcie inicjatywy ustawodawczej mającej na celu zmianę ustawy z dnia 23 czerwca 2022 r. o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r., poz. 1570) w następujący sposób:

1. Nadać art. 3 pkt 31 brzmienie:

„31) po art. 53 dodaje się art. 53a w brzmieniu:

Art. 53a. 1. Posiadacze zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność, prowadzą dokumentację stosowanych przez nich produktów leczniczych.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje następujące dane:

a) datę pierwszego podania produktu leczniczego zwierzętom;

b) nazwę produktu leczniczego;

c) ilość podanego produktu leczniczego;

d) imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub siedzibę statutową dostawcy;

e) dowód nabycia stosowanych przez nich produktów leczniczych;

f) identyfikację zwierzęcia lub grupy zwierząt poddawanych leczeniu;

g) w stosownych przypadkach imię i nazwisko oraz dane kontaktowe lekarza weterynarii wystawiającego receptę;

h) okres karencji, nawet jeśli jest to okres zerowy;

i) czas trwania leczenia.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia dokumentacji, o której mowa w ust. 1 oraz wzory tej dokumentacji,

mając na względzie obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej, a także konieczność należytego udokumentowania zastosowanych u zwierzęcia produktów leczniczych oraz możliwość prowadzenia tej dokumentacji w systemie teleinformatycznym.

4. Informacje zawarte w tej dokumentacji są dostępne do celów inspekcji prowadzonych przez właściwe organy przez co najmniej pięć lat ".

2. W art. 3 pkt 33 lit a wykreśla się tiret pierwszy[1].

Uzasadnienie

Projekt ma na celu przywrócenie zgodności z prawem Unii Europejskiej. Mające wejść w życie rozwiązania ustawowe faktycznie obciążają lekarzy weterynarii obowiązkiem prowadzenia dokumentacji produktów leczniczych stosowanych przez posiadaczy zwierząt, choć rozporządzenie UE przypisuje ten obowiązek wyłącznie posiadaczom zwierząt (z których lub od których pozyskuje się żywność). W ten sposób ustawodawca wbrew prawu UE chce przerzucić obowiązek i odpowiedzialność wspominanych posiadaczy zwierząt na lekarzy weterynarii. Grupa kilku tysięcy lekarzy weterynarii ma przejąć obowiązek, który potencjalnie może być realizowany nawet w 1 mln 317 tys. gospodarstw rolnych[2]. Dlatego Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna jest zmuszona przedstawić niniejszy projekt.

W dniu 23 czerwca 2022 r. została uchwalona przez Sejm RP ustawa o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 poz.1570), która wprowadza zmiany w art. 53 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. Po upływie *vacatio legis* omawiany artykuł nałoży na lekarzy weterynarii cały szereg obowiązków w zakresie przekazywania informacji dotyczących podania zwierzętom produktu leczniczego de facto stawiając lekarzy weterynarii w pozycji podmiotu prowadzącego dokumentację stosowanych

1 Wykreślenie obejmuje: „– pkt 4 otrzymuje brzmienie: *4) będąc lekarzem weterynarii świadczącym usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej wbrew obowiązkowi nie dokonuje w terminie wpisu w dokumentacji określonej w art. 53 ust. 1 lub dokonuje wpisu w tej dokumentacji w sposób nieprawidłowy*".

2 Dane GUS spis rolny 2020.

produktów leczniczych, podczas gdy taką dokumentację powinni prowadzić posiadacze zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność.

Dodatkowo, w związku ze zmianą art. 85 ust. 1 pkt 4 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, wprowadzaną przez przywołaną wyżej ustawą o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz niektórych innych ustaw, niewykonanie wzmiankowanych wyżej obowiązków lub wykonanie ich w sposób wadliwy przez lekarzy weterynarii skutkować będzie nałożeniem na tychże lekarzy weterynarii kary grzywny, ograniczenia wolności, a nawet aresztu.

Powyższe zapisy stoją w sprzeczności z normami prawa europejskiego, wyrażonymi w:

1) artykule 102 rozporządzenia UE Nr 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt ("Prawo o zdrowiu zwierząt") (Dz.U.UE.L.2016.84.1), który wprost stanowi, iż podmioty prowadzące zakłady podlegające , w których utrzymywane są zwierzęta lądowe lub w których jest pozyskiwany, produkowany, przetwarzany lub przechowywany materiał biologiczny prowadzą i przechowują dokumentację obejmującą między innymi informacje o:

a) środkach bioasekuracji, nadzorze, leczeniu, wynikach badań i inne istotne informacje stosownie do:
- gatunków i kategorii utrzymywanych zwierząt lądowych w zakładzie;
- rodzaju produkcji;
- rodzaju i wielkości zakładu.

b) wynikach kontroli stanu zdrowia zwierząt przez lekarza weterynarii. Dokumentację prowadzi się i przechowuje w formie papierowej lub elektronicznej.

2) artykule 108 rozporządzenia (UE) Nr 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U.UE.L.2019.4.43), gdzie wprost zapisano, iż to właściciele, a jeśli zwierzęta nie są trzymane przez właścicieli, posiadacze zwierząt od których lub z których pozyskuje się żywność prowadzą dokumentację stosowanych przez nich produktów leczniczych.

Intencja organu stanowiącego (Parlamentu Europejskiego i Rady) została jednoznacznie wskazana w motywie (104) preambuły przywołanego wyżej rozporządzenia UE Nr 2016/429

w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylającego niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt ("Prawo o zdrowiu zwierząt"), gdzie wskazano, iż *Podmioty najlepiej znają zwierzęta pozostające pod ich opieką. Z tego względu* ***podmioty te powinny prowadzić aktualną dokumentację,*** *mającą znaczenie dla oceny statusu zdrowotnego zwierząt, identyfikowalności i dochodzenia epidemiologicznego w przypadku wystąpienia choroby umieszczonej w wykazie. Dokumentacja ta powinna być łatwo dostępna dla właściwego organu.*

Powyższe przepisy rozporządzeń wspólnotowych jednoznacznie wskazują, iż obowiązek prowadzenia dokumentacji ciąży na właścicielach lub posiadaczach zwierząt. Dlatego też nie jest możliwym do zaakceptowania fakt, iż na poziomie prawa polskiego odpowiedzialność za realizację niewątpliwego obowiązku właściciela/posiadacza zwierząt odpowiedzialni będą od dnia 1 stycznia 2024 r. lekarze weterynarii, którzy za niedopełnienie powyższego będą podlegali odpowiedzialności karnej. Mająca wejść w życie z początkiem 2024 r. zmiana art. 53 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt nie uwzględnia faktu, iż zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 852/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U.UE.L.2004.139.1) główna **odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności** spoczywa na podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze, w tym również działającym w obszarze produkcji podstawowej oznaczające produkcję, uprawę lub hodowlę produktów podstawowych, w tym zbiory, dojenie i hodowlę zwierząt gospodarskich przed ubojem. Odpowiedzialność ta wyraża się m.in. gromadzeniem i udostępnianiem informacji dotyczących łańcucha żywnościowego, **przechowywanych w rejestrach gospodarstwa** pochodzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004, zgodnie z sekcją III załącznika II do rozporządzenia (WE) Nr 853/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U.UE.L.2004.139.55). Odpowiednie informacje dotyczące łańcucha żywnościowego, o których mowa powyżej, obejmują w szczególności:

a) status gospodarstwa pochodzenia lub stan zdrowia zwierząt w regionie oraz czy oficjalnie uznano, że gospodarstwo to stosuje kontrolowane warunki w pomieszczeniach inwentarskich w odniesieniu do włośnia zgodnie z rozdziałem I pkt A załącznika IV do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2075/2005 87 ;

b) stan zdrowia zwierząt;

c) weterynaryjne produkty lecznicze lub inne leczenie, jakie podawano zwierzętom lub wobec nich stosowano w odnośnym okresie, wraz z okresem karencji powyżej zera, z wyszczególnieniem dat podawania i okresów karencji;

d) występowanie chorób mogących mieć wpływ na bezpieczeństwo mięsa;

e) w przypadku znaczenia dla ochrony zdrowia publicznego, wyniki analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych od zwierząt czy na innych próbkach pobranych w celu zdiagnozowania chorób, które mogą wpływać na bezpieczeństwo mięsa, łącznie z próbkami pobranymi w ramach monitorowania i zwalczania chorób odzwierzęcych oraz kontroli pozostałości;

f) stosowne sprawozdania dotyczące poprzednich badań przedubojowych i poubojowych zwierząt z tego samego gospodarstwa pochodzenia, włączając w to zwłaszcza sprawozdania urzędowego lekarza weterynarii;

g) dane dotyczące produkcji, jeżeli mogą wskazywać na występowanie choroby.

Z powyższych względów należy przywrócić w formie obowiązującej obecnie instytucję dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z wykonywanych zabiegów leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych produktów leczniczych i pasz leczniczych, w tym książki leczenia zwierząt innych niż zwierząt gospodarskich (**trzeba tu bowiem podkreślić, iż w obecnym stanie prawnym z dniem 1 stycznia 2024 r. dokumentacja leczenia zwierząt tzw. „towarzyszących" przestaje istnieć**) oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Jednocześnie niezależnie od ewidencji leczenia, która jest niewątpliwym obowiązkiem lekarza weterynarii, w drodze odrębnej normy prawnej należy ustalić ramy prawne realizacji obowiązków nałożonych na rolnika mocą art. 102 rozporządzenia (UE) nr 2016/429 oraz art. 108 rozporządzenia (UE) Nr 2019/6, z którą związana jest też odpowiedzialność karna. Nie można bowiem obowiązkiem prowadzenia dokumentacji, która w analogicznych wypadkach realizowany może być nawet w 1 mln 317 tys. gospodarstw rolnych[3], obarczać rzeszy kilku tysięcy lekarzy weterynarii, gdyż doprowadzi to do przerostu procedur biurokratycznych, które uniemożliwią realizację zadań z zakresu profilaktyki i terapii zwierząt.

3 Dane GUS spis rolny 2020 .

Dobrym przykładem właściwego uregulowania tego typu kwestii są przepisy ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz.U.2020.2097 t.j.), która realizuje m.in. obowiązki wynikające z rozporządzeń (UE) 1107/2009 oraz 2017/625 związane z dokumentowaniem stosowania środków ochrony roślin. Zgodnie z przewidzianymi w tej ustawie rozwiązaniami obowiązki z tego tytułu ciążą na posiadaczu gruntów lub obiektów, w których są wykonywane zabiegi z zastosowaniem środków ochrony roślin przez użytkownika profesjonalnego i to on podlega ewentualnym sankcjom w postaci kary aresztu, ograniczenia wolności albo kary grzywny.

Jednocześnie mając na uwadze, iż organy centralne prowadzą prace nad utworzeniem elektronicznego systemu ewidencjonowania zużytych produktów leczniczych weterynaryjnych przez posiadaczy zwierząt na poziomie gospodarstwa, można zaproponować rozwiązanie, iż każdorazowo za wprowadzenie danych do systemu odpowiada właściciel/posiadacz zwierząt gospodarskich, a lekarz weterynarii może potwierdzać poprawność wpisu w ustalonym terminie, jednakże odpowiedzialnym za gromadzenie oraz wprowadzenie danych i karnie w wypadku niedopełnienia tego obowiązku winien być odpowiedzialnym posiadacz zwierząt.

Z powyższych względów proponowane zmiany są zasadne.