

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 2010 r.

**w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz
przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań
laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych**

Na podstawie art. 25d ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe warunki i tryb gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych, a także sposób prowadzenia baz danych.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenie „laboratoria” oznacza, działające w ramach systemu laboratoriów urzędowych, laboratoria, o których mowa w art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

§ 3. 1. Krajowe laboratoria referencyjne Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach administrują centralną bazą danych, w tym określają zakres danych dotyczących wyników przeprowadzanych badań laboratoryjnych wprowadzanych do lokalnych baz danych i centralnej bazy danych.

2. Krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w ust. 1, na wniosek osób reprezentujących laboratorium, upoważniają laboratorium do wpisywania danych do centralnej bazy danych oraz przekazują mu kod dostępu i inne informacje umożliwiające przekazywanie danych dotyczących wyników przeprowadzanych badań.

3. Przed upoważnieniem laboratorium do wpisywania danych do centralnej bazy danych, krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w ust.1, zasięgają opinii Głównego Lekarza Weterynarii dotyczącej zakresu badań prowadzonych przez laboratorium.

§ 4. 1. W lokalnych bazach danych gromadzi się dane dotyczące wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych, obejmujące informacje dotyczące próbki, pobierania próbek oraz wyniku przeprowadzonego badania, zgodnie z zakresem określonym przez krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w § 3 ust. 1.

2. Informacje o zakresie gromadzonych danych w lokalnych bazach danych są udostępniane w systemie teleinformatycznym prowadzonym przez krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w § 3 ust. 1.

3. Wyniki badań, o których mowa w ust. 1, przed wprowadzeniem do lokalnej bazy danych, potwierdza osoba odpowiedzialna za wykonanie badania.

4. Dane dotyczące wyników badań laboratorium przesyła się z lokalnej bazy danych, bez zbędnej zwłoki, bezpośrednio do centralnej bazy danych, w przypadku korzystania z systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2.

5. W przypadku wykrycia błędów w przesłanych danych, laboratorium, które wprowadziło dane, dokonuje korekty niezwłocznie po ich wykryciu.

§ 5. 1. Laboratoria nieposiadające lokalnej bazy danych przekazują, bez zbędnej zwłoki, dane dotyczące wyników badań laboratoryjnych do centralnej bazy danych, na formularzu umieszczonym na stronie internetowej podmiotu prowadzącego centralną bazę danych, za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 4 ust. 2. Przepis § 4 ust. 5 stosuje się odpowiednio.

2. Formularz, o którym mowa w ust. 1, określa rodzaj danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych, informacje dotyczące próbki, pobierania próbek oraz wyniku przeprowadzonego badania, zgodnie z zakresem określonym przez krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w § 3 ust. 1.

§ 6. 1. Uprawnienia dostępu do wyników badań laboratoryjnych zawartych w systemie teleinformatycznym prowadzonym przez krajowe laboratoria referencyjne, są nadawane przez krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w § 3 ust. 1, na podstawie pisemnego wniosku zaakceptowanego przez Głównego Lekarza Weterynarii.

2. We wniosku określa się:

1) imię i nazwisko osoby, która będzie miała dostęp do wyników badań, nazwę oraz siedzibę i adres podmiotu wnioskującego o dostęp do wyników badań, o których mowa w § 4 ust. 1;

2) zakres danych;

3) cel dostępu.

§ 7. 1. Dane dotyczące wyników badań znajdujące się w Centralnej Bazie Danych i lokalnych bazach danych stają się, z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, odpowiednio danymi centralnej bazy danych i lokalnych baz danych w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.

2. Podmioty wprowadzające, przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, dane dotyczące wyników badań laboratoryjnych w formie elektronicznej do lokalnej bazy danych zachowują dotychczasowe uprawnienia.

§ 8. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 8 marca 2005 r. w sprawie warunków i trybu gromadzenia oraz przetwarzania danych dotyczących wyników badań laboratoryjnych (Dz. U. Nr 48, poz. 454).

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 25d ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2010 r. Nr 112, poz. 744).

Projekt rozporządzenia zastępuje rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 8 marca 2005r. w sprawie warunków i trybu gromadzenia oraz przetwarzania danych dotyczących wyników badań laboratoryjnych (Dz.U. Nr 48, poz. 454) wydane na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. Nr 33, poz. 287, z późn.zm.).

W projekcie doprecyzowano zagadnienia związane z przekazywaniem danych z laboratoriów urzędowych do centralnej bazy danych, tak aby osiągnąć najwyższą efektywność przesyłanych wyników badań.

Ponadto w projekcie określono sposób, w jaki krajowe laboratoria referencyjne udostępniają laboratorium dostęp do wpisywania danych z lokalnych baz danych do centralnej bazy danych, a także sposób nadawania przez laboratoria referencyjne uprawnień dostępu do wyników badań laboratoryjnych zawartych w systemie teleinformatycznym centralnej bazy danych.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia ma na celu zapewnienie efektywnej kontroli stanu bezpieczeństwa produktów pochodzenia zwierzęcego, stanu zdrowia zwierząt oraz szybkiego przepływu informacji dotyczących wyników badań laboratoryjnych jak również zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób ludzi i zwierząt.

Materia regulowana w niniejszym projekcie rozporządzenia nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz.

U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na II półrocze 2010 r.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na laboratoria zakładów higieny weterynaryjnej wykonujące badania na rzecz Inspekcji Weterynaryjnej.

2. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia będzie miało wpływ na sektor finansów publicznych w tym budżet wojewódzkich inspektoratów weterynarii których zakłady higieny weterynaryjnej przekazujących wyniki do centralnej bazy danych.

Powstały w 2006 r. w ramach współfinansowanego projektu Phare 2003/004-379/04.01 system CELAB oraz zakupiony niezbędny do jego funkcjonowania sprzęt przekazany zakładom higieny weterynaryjnej wykonującym badania na rzecz Inspekcji Weterynaryjnej, po 4 latach funkcjonowania wymaga wymiany lub modernizacji.

Szacuje się że koszty funkcjonowania systemu obejmować będą dwie grupy kosztów :

I grupa: Modernizacja niezbędna do zachowania ciągłości funkcjonowania systemu, która obejmuje:

- wymianę serwera co 4 lata tj. 15 000 – 20 000 zł ; (5 000 zł rocznie)
- modernizację sieci LAN tj. 1 000 zł; (1 000 zł rocznie)
- wymianę komputerów PC, t.j. 10 szt x 3 000 zł co 4 lata (7 500 zł rocznie)
- wymianę drukarek t.j. 5 szt. x 1 000 zł co 4 lata (1 250 zł rocznie)

- wymianę czytników paskowych t.j. 10 szt. x 500 zł co 4 lata (1 250 zł rocznie)

64 000 zł dla każdego zakładu higieny weterynaryjnej raz na 4 lata

II grupa : Koszty utrzymania rocznego systemu, które obejmują :

- utrzymanie serwera (prąd , klimatyzacja, itp.) – 6 000 zł;
- 10% etatu dla informatyka obsługującego system – 4 000 zł;
- dostęp do Internetu (10% na obsługę CEALB ze 100 zł abonamentu na miesiąc) – 120 zł;
- certyfikat SSL – 500 zł;
- nośniki danych (do backupów) – 1 000 zł

Razem: 11 620 zł rocznie dla każdego zakładu higieny weterynaryjnej

Razem koszty grupy I i II dla każdego zakładu higieny weterynaryjnej wynoszą średnio 27 620 zł rocznie.

Kwota ta finansowana dotychczas z konta dochodów własnych Zakładów Higieny Weterynaryjnej od stycznia 2011 roku powinna być wykazywana jako zwiększenie budżetu Wojewodów na modernizację niezbędną do zachowania ciągłości funkcjonowania systemu oraz koszty rocznego utrzymania systemu.

Ponadto w związku z dalszym usprawnieniem sposobu przekazywania danych wprowadzono mechanizm kodowania próbek przy pomocy kodów paskowych. Czynności kodowania wykonują powiatowi lekarze weterynarii, dlatego też istnieje konieczność zakupu czytników kodów paskowych dla poszczególnych powiatowych inspektoratów weterynarii. Szacuje się, że do rozpoczęcia akcji kodowania próbek w skali kraju potrzebny jest zakup 650 sztuk czytników kodów paskowych.

Koszt zakupu czytników: $650 \times 500 \text{ zł} = 325\,000 \text{ zł}$, a następnie wymiana co 4 lata, tj. 81 250 zł rocznie.

Centralny system CELAB zlokalizowany w PIW – PIB Puławy wymaga również modernizacji i rozwoju i tak szacuje się następujące koszty:

- Wymiana serwera – 80 000 zł co 4 lata (20 000zł rocznie)
- Pamięć masowa – 26 dysków x 2 000 zł co 4 lata (8 000 zł rocznie)
- Modernizacja sieci LAN – 5 000 zł rocznie

- Wymiana komputerów – 70 szt. x 3 000 zł co 4 lata (52 500 zł rocznie)
- Wymiana drukarek – 20 szt. x 1 000 zł co 4 lata (5 000 zł rocznie)
- Wymiana czytników kodów paskowych – 120 szt. x 500 zł co 4 lata (15 000 zł rocznie)
- Oprogramowanie specjalistyczne – 15 000 zł rocznie
- Rozwój oprogramowania: - usługa zewnętrzna 20% wartości kontraktu 240 000 zł rocznie.

Razem średnie koszty roczne utrzymania systemu CELAB wynoszą – 360 500 zł.

3. Wpływ projektowanego rozporządzenia na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został uzgodniony z zainteresowanymi organizacjami społeczno - zawodowymi i związkami zawodowymi, a w szczególności z: Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, Komisją Krajową NSZZ „Solidarność” Pracowników Weterynarii, Federacją Branżowych Związków Producentów Rolnych, Związkiem Zawodowym Rolnictwa „Samoobrona”, Związkiem Zawodowym Rolników „Ojczyzna”, Polskim Związkiem

Hodowców i Producentów Trzody Chlewnej „POLSUS”, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Bydła Mięsnego, Polskim Związkiem Producentów Pasz, Krajowym Związkiem Rolników, Kółek i Organizacji Rolniczych, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Zwierząt Futerkowych, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych LEWIATAN.

W trakcie konsultacji społecznych żadna z organizacji nie zgłosiła uwag do projektu rozporządzenia.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym: