

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 2019 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 2018 r. poz. 1557) 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:

- 1) centralnej bazy danych prowadzonej przez krajowe laboratoria referencyjne, zwanej dalej „centralną bazą danych”;
- 2) lokalnych baz danych prowadzonych w zakładach higieny weterynaryjnej przeprowadzających badania laboratoryjne dla celów kontroli urzędowych, zwanych dalej „lokalnymi bazami danych”.

§ 2. Ilekroć w niniejszym rozporządzeniu jest mowa o laboratoriach, bez ich bliższego określenia, należy przez to rozumieć laboratoria, o których mowa w art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, zwanej dalej „ustawą”.

§ 3. 1. Dane, o których mowa w art. 23 ustawy, dotyczące wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych wprowadzanych do lokalnych baz danych i centralnej bazy danych gromadzi się, przetwarza i przekazuje w zakresie określonym przez krajowe laboratoria referencyjne w systemie teleinformatycznym centralnej bazy danych, którym administruje Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach.

2. Laboratorium przekazuje dane dotyczące wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych po uzyskaniu, na swój wniosek, od Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach informacji umożliwiających przekazywanie tych danych, w tym kodu dostępu.

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 1250).

3. We wniosku, o którym mowa w ust. 2, wskazuje się nazwę, siedzibę i adres laboratorium, numer telefonu oraz adres e-mail, a także sposób przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań.

4. Przed przekazaniem laboratorium informacji, o których mowa w ust. 2, Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach zasięga 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, o którym mowa w § 3 ust. 1.

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

3. Dane dotyczące wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych laboratorium przesyła z lokalnej bazy danych, bez zbędnej zwłoki, bezpośrednio do centralnej bazy danych, w przypadku korzystania z systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 3 ust. 1.

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

§ 5. 1. Laboratoria nieposiadające lokalnej bazy danych przekazują, bez zbędnej zwłoki, dane dotyczące wyników przeprowadzonych 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 § 3 ust. 1. Przepis § 4 ust. 4 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, o którym 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 na podstawie pisemnego wniosku zaakceptowanego przez Głównego Lekarza Weterynarii.

2. We wniosku określa się:

- 1) imię i nazwisko oraz numer Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności (PESEL) osoby, która będzie miała dostęp do wyników badań albo 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 laboratoryjnych 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 do lokalnej bazy danych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, w formie elektronicznej, dane dotyczące wyników badań laboratoryjnych zachowują dotychczasowe uprawnienia.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia²⁾.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU

WSI

SPECJALNA A

Daniel
Daniel

PM
Z-ca Dyrektora Departamentu

M
Paweł Malaczek

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 maja 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych (Dz. U. poz. 597), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2019 r. zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o zmianie niektórych ustaw w celu ułatwienia sprzedaży żywności przez rolników (Dz. U. poz. 1961).

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 25d ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557). Konieczność wydania rozporządzenia wynika z przepisu art. 8 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o zmianie niektórych ustaw w celu ułatwienia sprzedaży żywności przez rolników (Dz. U. poz. 1961), zgodnie z którym dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 25d ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku o Inspekcji Weterynaryjnej, zachowywały moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie zmienionego art. 25d ust. 2 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, jednak nie dłużej niż 24 miesiące od dnia wejścia w życie ustawy zmieniającej. W związku z powyższym dotychczasowe rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 maja 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych (Dz. U. poz. 597), utraciło moc z dniem 1 stycznia 2019 r.

W projekcie rozporządzenia w odniesieniu do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 maja 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych (Dz. U. poz. 597), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2019 r., wprowadzono jedynie zmiany formalno-prawne w związku ze zmianą delegacji ustawowej, natomiast nie wprowadzono zmian o charakterze merytorycznym.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie będzie podlegało notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji i aktów normatywnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

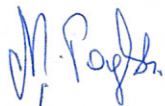
Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest ujęty w wykazie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi pod nr/2019.

Wejście w życie przepisów rozporządzenia nie będzie miało wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym:



DYREKTOR DEPARTAMENTU
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii

Magdalena Zasepa

Akceptował:



SEKRETARZ STANU

Szymon Giżyński



MINISTER
Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Jan Krzysztof Ardanowski

<p>Nazwa projektu</p> <p>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.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Szymon Giżyński</p> <p>Sekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Dorota Waliszewska-Dysińska tel. 22 623 22 65, Dorota.Waliszewska@minrol.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>8 marca 2019 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557)</p> <p>Nr w wykazie prac x/2019</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie nowego rozporządzenia w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych wynika z faktu, że zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o zmianie niektórych ustaw w celu ułatwienia sprzedaży żywności przez rolników (Dz. U. poz. 1961), dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 25d ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557), zachowywały moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 25d ust. 2 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej, w brzmieniu nadanym ww. ustawą, nie dłużej jednak niż 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy i stąd też dotychczasowe rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 maja 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych (Dz. U. poz. 597) utraciło moc z dniem 1 stycznia 2019 r.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono jedynie zmiany formalno-prawne, w związku ze zmianą delegacji, natomiast nie wprowadzono zmian merytorycznych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W związku ze zmianą podstawy prawnej, wydanie przedmiotowego rozporządzenia wypełni lukę prawną powstałą po utracie mocy, z dniem 1 stycznia 2019 r., dotychczasowego rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 maja 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych (Dz. U. poz. 597). W projekcie rozporządzenia wprowadzono jedynie zmiany formalno-prawne, w związku ze zmianą delegacji, natomiast nie wprowadzono zmian merytorycznych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Kwestia dotyczy jedynie Polski.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Krajowe laboratoria referencyjne, laboratoria urzędowe	Brak możliwości określenia ilości ww. laboratoriów ponieważ nie jest znana liczba laboratoriów, które złożą wnioski do Głównego Lekarza Weterynarii o wpisanie do rejestru laboratoriów wykonujących przedmiotowe badania.	Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 maja 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych (Dz. U. poz. 597), które utraciło moc, z dniem 1 stycznia 2019 r.	Wydanie nowego 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 umożliwi, poprzez likwidację luki prawnej, właściwe jego stosowanie przez krajowe laboratoria referencyjne oraz laboratoria urzędowe.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt zostanie skonsultowany z Głównym Lekarzem Weterynarii, Państwowym Instytutem Weterynaryjnym – Państwowym Instytutem Badawczym (PIWet-PIB) w Puławach oraz z laboratoriami urzędowymi. Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny w celu zgłaszania w trakcie trwania prac legislacyjnych zainteresowania w trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	x											0
budżet państwa	x											0
JST	x											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	x											0
Wydatki ogółem	x	0,2 56	0,1 31	0,1 52	0,1 31	0,2 56	0,1 31	0,1 52	0,1 31	0,2 56	0,1 31	1,727
budżet państwa	x	0,2 56	0,1 31	0,1 52	0,1 31	0,2 56	0,1 31	0,1 52	0,1 31	0,2 56	0,1 31	1,727
JST	x											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	x											0
Saldo ogółem	x	- 0,2 56	- 0,1 31	- 0,1 52	- 0,1 31	- 0,2 56	- 0,1 31	- 0,1 52	- 0,1 31	- 0,2 56	- 0,1 31	- 1,727
budżet państwa	x	- 0,2 56	- 0,1 31	- 0,1 52	- 0,1 31	- 0,2 56	- 0,1 31	- 0,1 52	- 0,1 31	- 0,2 56	- 0,1 31	- 1,727
JST	x											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	x											0
Źródła finansowania	Budżet państwa - wydatki w części 32 – Rolnictwo, działu 010 – Rolnictwo											

	i łowiectwo, rozdziału 01095 – Pozostała działalność.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Regulacja nie wpłynie w pierwszym roku obowiązywania rozporządzenia t.j. w 2019 r. na dodatkowe obciążenie finansów publicznych, natomiast środki finansowe będą wymagały zwiększenia w latach 2020 - 2029 zgodnie z kwotami podanymi w tabeli. Uwzględnienie wydatków wykazanych w tabeli będzie niezbędne przy tworzeniu projektu budżetu dla działalności referencyjnej KLR zlokalizowanych w PIW-PIB w Puławach.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na konkurencyjność polskiej gospodarki i na funkcjonowanie przedsiębiorstw, ponieważ dzięki jego stosowaniu ulegnie przyspieszeniu i usprawnieniu proces generowania danych niezbędnych do przekazywania Komisji Europejskiej informacji dotyczących urzędowej kontroli weterynaryjnej w obszarze weterynarii.

Regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele							

	oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)	
Niemierzalne	Krajowe laboratoria referencyjne, laboratoria urzędowe (dodaj/usuń)	Projektowane rozporządzenie usprawni proces sprawozdawczy z wykonywania weterynaryjnych badań urzędowych i przyczyni się do tego, że Polska będzie wywiązywała się terminowo z przekazywania wiarygodnych wyników ww. badań, zapewniając bezpieczeństwo sanitarne żywności i pasz na poziomie UE.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
X Nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: w celu dostosowania się do przepisów UE.	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Brak		
9. Wpływ na rynek pracy		

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne

sytuacja i rozwój regionalny

inne:

demografia

mienie państwowe

informatyzacja

x zdrowie

Omówienie wpływu

Wydanie projektowanego rozporządzenia zagwarantuje sprawne gromadzenie, przetwarzanie oraz przekazywanie danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych z zakresu weterynaryjnych badań urzędowych. Elektroniczny system zagwarantuje sprawne generowanie wyników ww. badań przez co przyczyni się do zapewnienia bezpieczeństwa sanitarnego produktów, ponieważ informacje o jakichkolwiek niezgodnościach wykrytych w ramach ww. badań będą natychmiast przekazywane do właściwych instytucji i organów oraz do producentów żywności, co ograniczy wprowadzanie na rynek żywności, która nie spełnia wymogów określonych w przepisach krajowych i UE.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Z dniem wejścia w życie rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Załącznik – informacja dotycząca sposobu skalkulowania wielkości wydatków budżetu państwa, określonych w tabeli w pkt 6.

Załącznik

do pkt 13 OSR do projektu rozporządzenia MRiRW w sprawie szczegółowych warunków i trybu gromadzenia, przetwarzania oraz przekazywania danych dotyczących wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych oraz sposobu prowadzenia baz danych – informacja dotycząca sposobu skalkulowania wielkości wydatków budżetu państwa, określonych w tabeli w pkt 6.

1. Wymiana serwera –
100 tys. zł, co cztery lata, począwszy od 2010 r.
2. Zakup/wymiana infrastruktury sieciowej –
25 tys. zł, co cztery lata, począwszy od 2020 r.
3. Zakup komputerów PC z wyposażeniem dla pracowników –
3 szt. x 7 tys. zł. / 4 lata, czyli 21 tys. zł, co cztery lata, począwszy od 2022 r.
4. Rozwój i konserwacja oprogramowania zarządzającego systemem –
w celu utrzymania systemu konieczne jest zamówienie usługi wsparcia 120 tys. zł + 10,5 tys. zł brutto - wydatek związany z oprogramowaniem – odnowienie licencji na program statystyczny SAS (umowa nr ŻW.zlf.89.14.24.2018, z dnia 31 grudnia 2018 r.).

W 2018 r. została zakupiona przedmiotowa licencja na jedno stanowisko, ale trzeba ją co roku odnawiać. Obecnie wydatek związany z takim odnowieniem to ok. 8,5 tys. zł netto, czyli ok. 10,5 tys. brutto.

W związku z powyższym ogólny wydatek na rozwój i konserwację oprogramowania zarządzającego systemem – 130,5 tys. zł corocznie.