

REGLUGERÐ

um rafræna skráningu dýralækna á dýrasjúkdómum og lyfjameðhöndlun.

1. gr.

Tilgangur og gildissvið.

Reglugerð þessi fjallar um rafræna skráningu dýrasjúkdóma, dýralæknisaðgerða og meðhöndlun dýra með lyfseðilsskyldum lyfjum. Tilgangurinn er að stuðla að bættu eftirliti með heilsufari dýra og heilnæmi afurða og leggja grunn að auknum forvörnum gegn sjúkdómum í dýrum.

2. gr.

Skilgreiningar.

Afurðanýtingarbann: Bann við nýtingu afurða dýrs til ákveðins tíma eða varanlega.

Lyfseðilsskyld lyf: Lyf sem einungis má afhenda og/eða ávísa gegn lyfseðli.

Heilsa: Rafrænt skráningarkerfi og gagnagrunnur sem geymir upplýsingar um sjúkdómsgreiningar og lyfjameðhöndlun, með veffangið www.bufjarheilsa.is.

3. gr.

Yfirstjórn.

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt reglugerð þessari. Matvælastofnun fer með framkvæmd reglugerðarinnar og hefur eftirlit með að ákvæðum hennar sé fylgt.

4. gr.

Skráning í Heilsu.

Dýralæknum sem meðhöndla búfé er skylt að skrá sjúkdómsgreiningar, læknisáðgerðir og meðhöndlun dýra með lyfseðilsskyldum lyfjum í Heilsu. Jafnframt ber þeim að skrá í Heilsu grun um tilkynningar- og skráningarskylda sjúkdóma og töku sýna í tengslum við slíkan grun.

Skráning skal framkvæmd innan þriggja sólarhringa. Þegar um er að ræða notkun lyfja sem leiðir af sér afurðanýtingarbann, skal skráning framkvæmd samdægurs. Ef ekki reynist mögulegt vegna óviðráðanlegra atvika að skrá upplýsingar í samræmi við framangreinda tímafresti skal það gert svo fljótt sem auðið er og skal dýralæknir í slíkum tilvikum skilja eftir skrifleg fyrirmæli um afurðanýtingarbann.

Óheimilt er að eyða upplýsingum sem skráðar hafa verið í Heilsu, nema með samþykki yfir-dýralæknis.

5. gr.

Rekstur og hýsing.

Matvælastofnun hefur umsjón með og ber ábyrgð á rekstri Heilsu og þróun kerfisins. Samningar við þriðja aðila um rekstur og hýsingu gagnagrunnsins skulu vera í samræmi við reglugerð þessa og lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

6. gr.

Aðgangur að Heilsu.

Yfirdýralæknir ákveður hverjir fá aðgang að Heilsu og sér um úthlutun aðgangsorða. Yfir-dýralæknir ákveður hversu víðtækur aðgangur dýralækna og starfsmanna Matvælastofnunar skuli vera. Yfirdýralæknir skal ekki veita víðtækari aðgang en nauðsynlegt er með hliðsjón af verkefnum stofnunarinnar og einstakra starfsmanna hennar.

Aðgangur sjálfstætt starfandi dýralækna takmarkast við eigin skráningar og skráningar sjúkdómsgreininga, læknisáðgerða og lyfjameðhöndlun einstaka dýra og bóna. Dýralæknum er óheimilt að skoða skráningar annarra dýralækna í Heilsu nema þeir hafi viðkomandi búfé til meðferðar eða veiti viðkomandi búi dýralæknisþjónustu. Starfsmenn Matvælastofnunar geta til viðbótar kallað fram upplýsingar eftir héraðsdýralæknisumdæmum og tímabilum. Aðeins starfsmenn Matvælastofnunar með umsjónarmannsaðgang að Heilsu geta skoðað skráningu einstakra dýralækna. Dýralæknar eru

bundnir trúnaði um upplýsingar í Heilsu í samræmi við 7. mgr. 9. gr. laga nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. Uppflettingar dýralækna og starfsmanna Matvælastofnunar í Heilsu um einstök dýr og bú, sem og aðrar uppflettingar, skulu skráðar með rekjanlegum hætti.

Matvælastofnun er heimilt að veita sláturleyfishöfum og búfjáreigendum upplýsingar úr Heilsu í gegnum önnur rafræn skráningarkerfi. Upplýsingar til sláturleyfishafa skulu takmarkast við hvort tiltekið dýr sé í afurðanýtingarbanni og upplýsingar til búfjáreigenda skulu takmarkast við skráningar um eigin dýr og bú. Upplýsingar sem skráðar hafa verið á dýr skulu fylgja þeim við eigendaskipti. Við ábúðarskipti á lögbýlum skal nýr ábúandi fá aðgang að upplýsingum um það búfé sem fylgir með við ábúðarskiptin.

7. gr.

Úrvinnsla gagna.

Matvælastofnun getur veitt leyfi til úrvinnslu gagna úr Heilsu t.d. vegna rannsókna og skal stofnunin þá tryggja að slík úrvinnsla og notkun gagna sé í samræmi við tilgang þessarar reglugerðar og lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

8. gr.

Eftirlit með skráningum og notkun.

Matvælastofnun hefur eftirlit með skráningum dýralækna í Heilsu. Jafnframt skal Matvælastofnun fylgjast með notkun og uppflettingum dýralækna og starfsmanna Matvælastofnunar í Heilsu. Dýralæknar sem ekki skrá upplýsingar í Heilsu í samræmi við 4. gr. þessarar reglugerðar eða nota aðgang sinn til uppflettingar í ósamræmi við 6. gr. skulu sæta viðurlögum og áminningu í samræmi við 1. mgr. 18. gr. laga nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

9. gr.

Þvingunarúrræði og viðurlög.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 18. og 19. gr. laga nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

10. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 17. gr. laga nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, 29. gr. laga nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, 10. gr. laga nr. 96/1997 um eldi og heilbrigði sláturdýra, slátrun, vinnslu, heilbrigðisskoðun og gæðamat á sláturafurðum og lyfjalögum. Reglugerðin er sett í samráði við velferðarráðuneytið, sbr. 6. mgr. 33. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Reglugerðin öðlast gildi 1. nóvember 2012.

Ákvæði til bráðabirgða.

Ákvæði reglugerðar þessarar gilda aðeins um nautgripi og hross.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 27. mars 2012.

Steingrímur J. Sigfússon.

Kristinn Hugason.