

Dokumentacja lekarsko-weterynaryjna według regulacji prawnych

Teresa Malinowska

z Katedry Higieny Żywności i Ochrony Zdrowia Publicznego Wydziału Medycyny Weterynaryjnej w Warszawie

Obowiązek prowadzenia przez lekarzy weterynarii dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej, obejmującej wykonywane zabiegi lecznicze i profilaktyczne oraz stosowane produkty i pasze lecznicze, został ustanowiony przepisem art. 53 ust. 2 ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (1). Zakres, forma i postać dokumentacji oraz sposób jej prowadzenia, zostały określone w rozporządzeniu wykonawczym do przedmiotowej ustawy (2). Aktualnie obowiązujące rozporządzenie wykonawcze z 29 września 2011 r. wprowadza dwa odrębne rodzaje dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej z różnym zakresem przedmiotowym. Odrębny rodzaj dokumentacji został ustanowiony w odniesieniu do zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i odrębny w odniesieniu do pozostałych zwierząt, w tym domowych. W konsekwencji lekarz weterynarii świadczący usługi posiadaczom zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i posiadaczom zwierząt domowych, cyrkowych, w zoo itp., jest zobowiązany do prowadzenia dwóch odrębnych dokumentacji lekarsko-weterynaryjnych. Każdą dokumentację lekarsko-weterynaryjną, niezależnie których zwierząt ona dotyczy, należy prowadzić w formie książki leczenia zwierząt. Wzory książek leczenia zwierząt zostały zamieszczone w załącznikach do rozporządzenia wykonawczego (2). Książkę leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, prowadzi się tylko w postaci papierowej. Książka leczenia pozostałych zwierząt może mieć postać papierową lub elektroniczną. Możliwość prowadzenia książki leczenia zwierząt w postaci elektronicznej jest uwarunkowana możliwością podglądu i sporządzania wydruku oraz brakiem możliwości edytowania i wprowadzania zmian w utrwalonej i przechowywanej w niej informacji.

Struktura obu książek leczenia zwierząt i zakres wpisywanych informacji różni się znacząco. Książka leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do

spożycia przez ludzi, składa się z samokopiujących się stron oznakowanych kolejnym numerem strony/oznaczenie miesiąca/oznaczenie roku. Na każdej tak oznaczonej stronie wyodrębnione są cztery części. W I części, poza oznaczeniem strony, zamieszcza się nazwę i adres zakładu leczniczego dla zwierząt, dane identyfikujące posiadacza zwierząt, datę i godzinę przyjęcia zgłoszenia oraz wykonania czynności lekarsko-weterynaryjnych. W II części strony zamieszcza się informacje identyfikujące ordynowane zwierzęta i ich liczbę, informację o rozpoznaniu choroby, przeprowadzonych zabiegach oraz przekazanych zaleceniach, a także informacje o nazwie, numerze serii, ilości i dawkowaniu zastosowanych produktów leczniczych lub nabytych przez posiadacza zwierząt produktów leczniczych weterynaryjnych bądź pasz leczniczych oraz o wymaganej karencji dla tkanek lub produktów pozyskanych od leczonych zwierząt. Mimo że nie wynika to jednoznacznie z treści przepisu prawnego, w tej części powinna zostać wpisana informacja tylko o produktach nabytych w obrocie detalicznym od lekarza weterynarii leczącego zwierzęta, a nie nabytych z jakichkolwiek innych źródeł, w tym od innego lekarza weterynarii. W tym kontekście problematyczne także jest umieszczanie w II części strony informacji o zastosowanych lub nabytych paszach leczniczych przez posiadacza zwierząt. Po pierwsze lekarz weterynarii w zasadzie sam nie podaje pasz leczniczych zwierzętom, a w szczególności zwierzętom gospodarskim. Pozostawia tę czynność posiadaczom zwierząt. Po drugie pasze lecznicze, pomijając, że sam posiadacz zwierząt może być ich wytwórcą, mogą być nabyte od zarejestrowanego wytwórcy lub zarejestrowanego dystrybutora pasz leczniczych, a nie od lekarza weterynarii, nawet jeśli ten ostatni jest równocześnie zarejestrowanym ich wytwórcą lub dystrybutorem (3). Wypisując posiadaczowi zwierząt zlecenie na paszę leczniczą, a do tego właśnie jest upoważniony lekarz weterynarii, powinien on raczej wpisać w uwagach tej części strony książki informację o wystawieniu zlecenia na paszę leczniczą o konkretnej nazwie, składzie, ilości, a w zaleceniach dawkowanie i okres stosowania paszy leczniczej oraz okres karencji.

Powyższe uwagi odnoszące się do pasz leczniczych dotyczą także informacji o potwierdzeniu ich nabycia i oświadczeniu nabywającego je posiadacza zwierząt zamieszczanych w III części strony książki leczenia zwierząt. Cel zamieszczenia tej części strony nie jest całkowicie jasny, ponieważ wprawdzie dotyczy potwierdzenia nabycia przez posiadacza zwierząt produktów leczniczych weterynaryjnych lub, co dziwniejsze, pasz leczniczych, to należy w niej zamieścić dokładnie takie same informacje jak w II części strony, włącznie z identyfikacją i liczbą zwierząt oraz rozpoznaniem choroby. Ważne jest również, że z informacji zamieszczonych na tak skonstruowanej stronie, w szczególności z jej II i III części, nie musi jasno wynikać, jaki produkt leczniczy weterynaryjny i w jakiej ilości został zastosowany bezpośrednio przez lekarza weterynarii, a jaki i w jakiej ilości został nabyty, w tym od lekarza weterynarii wizytującego zwierzęta. Niejasne może być także, czy informacje o zastosowaniu lub nabyciu zamieszczone w II części strony dotyczą tego samego i tej samej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego, którego nabycie zostało potwierdzone w III części strony, czy może są to wprawdzie produkty inne, np. o takiej samej nazwie, ale niekoniecznie te same, o których informacja została wpisana w II części tej strony. Mimo że intencje prawodawców w założeniach zapewne były słuszne, to ich realizacja pozostawia wiele do życzenia i umożliwia zafałszowanie, co najmniej w obrocie produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ale także paszami leczniczymi.

W IV części strony książki leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wpisuje się informacje o wynikach badań uzupełniających, których nie musi potwierdzać podpisem ani pieczęcią lekarz weterynarii. Zgodnie bowiem z przepisem wykonawczym lekarz weterynarii potwierdza podpisem i pieczęcią na każdej stronie książki leczenia zwierząt informacje wpisane tylko w I–III części strony (2). Jednak wskazane we wzorze książki leczenia zwierząt miejsce złożenia podpisu i pieczęci sugeruje, że lekarz weterynarii w zasadzie potwierdza podpisem i pieczęcią tylko nabycie przez posiadacza zwierząt produktu leczniczego weterynaryjnego lub paszy leczniczej. Natomiast wszelkie skreślenia bądź poprawki w książce leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, muszą być potwierdzone nie tylko podpisem i pieczęcią lekarza weterynarii i opatrzone datą ich wprowadzenia, ale także potwierdzone podpisem posiadacza leczonych zwierząt. Powyższe

jest uzasadnione tym, że oryginał strony tej książki lekarz weterynarii pozostawia posiadaczowi leczonych zwierząt. Ułożone chronologicznie oryginały stron pozostawione posiadaczowi zwierząt stanowią ewidencję leczenia zwierząt, którą posiadacz zwierząt ma obowiązek prowadzić i przechowywać przez 5 lat od ich sporządzenia (1, 3).

Książka leczenia zwierząt innych niż gospodarskie oraz innych niż zwierzęta, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, czyli np. zwierząt domowych, ma strukturę mniej skomplikowaną i bardziej przejrzystą. Struktura tej książki umożliwia chronologiczne dokumentowanie na każdej ze stron kilku wizyt, w tym informacji o zwierzętach i przeprowadzonych zabiegach weterynaryjnych w kolejności przyjmowania zwierząt. W papierowej postaci takiej książki leczenia każdy wpis odnoszący się do danej wizyty jest potwierdzany podpisem i pieczęcią lekarza weterynarii. W elektronicznej postaci książki leczenia zwierząt podpis i pieczęć nie jest wymagana, ale na jej wydruku, niezależnie, dla jakich potrzeb jest on sporządzany, opis każdej wizyty potwierdza podpisem i pieczęcią lekarza weterynarii dokonujący wpisu w jej postaci elektronicznej.

Zakres informacji wpisywanych do książki leczenia zwierząt, między innymi domowych, różni się od zakresu informacji wpisywanych do książki leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi. W szczególności w pierwszej z książek wpisuje się informacje uzyskane z wywiadu, sposób podania zastosowanego lub wydawanego na podstawie recepty lekarza weterynarii produktu leczniczego lub paszy leczniczej. W odniesieniu do zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie jest wymagane dokumentowanie takich informacji, mimo że są one również, a czasem nawet bardziej istotne.

Zdumienie budzi natomiast użyte w przepisie § 7 pkt 7 lit c rozporządzenia wykonawczego i powtórzone w nagłówku kolumny 7 wzoru książki leczenia zwierząt między innymi domowych, sformułowanie „wydawanego na podstawie recepty lekarza weterynarii produktu leczniczego/paszy leczniczej”. Po pierwsze, jak już wskazano wyżej, według prawa polskiego na paszę leczniczą lekarz weterynarii wypisuje zlecenie, a nie receptę (4, 5).

Po drugie lekarz weterynarii nie ma możliwości wystawienia recepty na produkty lecznicze weterynaryjne, bo oficjalnie takiej recepty nie ma w obrocie prawnym, mimo że w prawie farmaceutycznym dla takich produktów jest określona

kategoria dostępności oznaczona Rp. (3, 6, 7). Zgodnie bowiem z rozporządzeniem wykonawczym do ustawy o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych recepta, którą wystawia lekarz weterynarii, jest wprowadzona tylko na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (7). Jeżeli nie są wystawiane takie recepty, to również na ich podstawie nie może zostać wydany produkt leczniczy weterynaryjny, nawet gdy lekarz weterynarii, zgodnie z prawem farmaceutycznym, prowadzi obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi, w tym wydawanymi na podstawie recepty. Po trzecie takie sformułowanie nie może dotyczyć produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt. Lekarz weterynarii nie może wydawać, nie tylko w obrocie detalicznym, ale także poza nim, tego rodzaju produktów leczniczych, ponieważ zgodnie z ustawą farmaceutyczną może prowadzić obrót detaliczny (wydawać) tylko produktami leczniczymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych i wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt (3). Zatem po produkt leczniczy przeznaczony dla ludzi, który będzie stosowany u zwierząt, może tylko wysłać posiadacz zwierzęcia do apteki, a jeśli jest on wydawany na podstawie recepty, wystawić receptę, która może zostać zrealizowana w aptece.

Zgodnie z normą prawną ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt zaniechanie prowadzenia lub prowadzenie w sposób nieprawidłowy dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej jest kwalifikowane jako wykroczenie zagrożone karą aresztu, ograniczenia wolności albo karą grzywny, o którym orzeka sąd karny (1, 8). Według przepisów przedmiotowej ustawy tak samo jest kwalifikowane i jest zagrożone taką samą karą zaniechanie prowadzenia lub prowadzenie w sposób nieprawidłowy ewidencji leczenia zwierząt przez posiadacza zwierząt gospodarskich. Jednakże zagadnienie dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz ewidencji leczenia zwierząt jest regulowane także prawem farmaceutycznym, którego przepis karny art. 132b odmiennie kwalifikuje i sankcjonuje brak dokumentu nabycia i stosowania większości produktów leczniczych weterynaryjnych, a art. 132c określa sankcje za zaniechanie prowadzenia dokumentacji nawet obrotu paszami leczniczymi, czyli zagadnienia regulowanego prawem paszowym (3, 4).

Przepis art. 69 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego stanowi, że lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest obowiązany do prowadzenia

dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę. Dokumentacja ta powinna składać się po pierwsze z dokumentacji obrotu detalicznego i po drugie dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej prowadzonej w sposób określony przepisami ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt. Pomijając niejasne znaczenie wyrażenia „transakcja”, przepis ten nie odnosi się do wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych, a tylko do takich, które są wydawane na receptę. Zagadnienie dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi na receptę, w szczególności sposób jej prowadzenia, zostały określone w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy prawo farmaceutyczne (9). Natomiast dokumentacja lekarsko-weterynaryjna, do której odsyła przepis prawa farmaceutycznego, zgodnie z ustawą o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt powinna obejmować informacje o wykonywanych zabiegach leczniczych i profilaktycznych oraz stosowanych, a nie wydawanych, nabywanych lub posiadanych produktach leczniczych lub paszach leczniczych (1, 2). Wydawanie, nabywanie i w ich wyniku posiadanie, w szczególności przez posiadacza zwierząt, zarówno produktów leczniczych, w tym weterynaryjnych, jak i pasz leczniczych jest elementem obrotu, między innymi detalicznego, a nie ich stosowaniem. Konsekwentnie zatem, książka leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, a także książka leczenia pozostałych zwierząt nie powinna obejmować informacji ani o wydaniu, ani o nabyciu, ani potwierdzać nabycia produktów leczniczych ani pasz leczniczych, a tym samym wkraczać w obszar dokumentowania ich obrotu. Sposób dokumentowania obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zgodnie z upoważnieniem art. 69 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne powinien zostać uregulowany w rozporządzeniu wykonawczym do tej ustawy, a sposób dokumentowania obrotu paszami leczniczymi reguluje ustawa prawo paszowe (4).

Podobne zastrzeżenia dotyczą dokumentacji, którą zgodnie z przepisami art. 69 ust. 3 prawa farmaceutycznego obowiązani są prowadzić posiadacze zwierząt, których tkanki i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Dokumentacja ta ma mieć formę ewidencji nabycia, posiadania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt prowadzonej zgodnie z przepisami ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt. Tyle

że zgodnie z ustawą o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, posiadacze zwierząt obowiązani są do prowadzenia ewidencji leczenia zwierząt, a nie ewidencji nabycia, posiadania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt, jak stanowi prawo farmaceutyczne. Nawet przy założeniu, że ewidencja leczenia zwierząt powinna być tożsama z dokumentacją lekarsko-weterynaryjną, a ta zgodnie z ustawą o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt obejmuje także informacje o stosowanych produktach i paszach leczniczych, to pozostaje jeszcze ewidencja ich nabycia i posiadania. Ta kwestia powinna być uregulowana z upoważnienia prawa farmaceutycznego w rozporządzeniu w sprawie dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi na receptę, a w odniesieniu do pasz leczniczych jest uregulowana w ustawie prawo paszowe (4, 9). Jest to tym bardziej zasadne, że zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne brak dokumentów nabycia i stosowania u zwierząt, z których lub od których tkanki i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciwpasożytnicze, przeciwważenne, hormonalne i psychotropowe, jest kwalifikowane jako przestępstwo zagrożone karą grzywny bądź karą pozbawienia wolności do lat 2 albo łącznie karą grzywny i pozbawienia wolności do lat 2 (3). Czy zatem takim dokumentem nabycia i stosowania wymienionych produktów leczniczych weterynaryjnych w aktualnym stanie prawnym ma być ewidencja leczenia zwierząt składająca się z chronologicznie ułożonych oryginałów stron książki leczenia zwierząt? Jeżeli tak, to czy brak takiej ewidencji będzie kwalifikowany jako wykroczenie na podstawie ustawy o ochronie

zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, czy jako przestępstwo na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne? Nie są to, niestety, wszystkie wątpliwości związane z dokumentacją lekarsko-weterynaryjną i ewidencją leczenia zwierząt, nawet jeśli rozpatruje się je w połączeniu z dokumentacją obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Połączenie zagadnień dokumentacji regulowanych w różniącym się zakresie aż trzema ustawami, w treści jednego rozporządzenia wydanego na podstawie upoważnienia jednej z tych trzech ustaw, jest nie tylko błędem legislacyjnym, ale także skutkuje niespójnością regulacji tego zagadnienia, wprowadzając chaos i niejasności w prowadzeniu dokumentacji, a nawet sprzyja nieprawidłowościom w obrocie produktami leczniczymi weterynaryjnymi i paszami leczniczymi. Ponadto nasuwa się przypuszczenie, że treść aktualnie obowiązującego rozporządzenia w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji, regulując dokumentowanie nabycia i potwierdzanie nabycia oraz wydania posiadaczom zwierząt produktów leczniczych, w tym weterynaryjnych lub pasz leczniczych, wykracza poza zakres upoważnienia ustawowego.

W konsekwencji dokumentacja lekarsko-weterynaryjna, której pierwotnym celem było dokumentowanie szeroko rozumianego leczenia zwierząt, ze względu na oczywistych nierozłącznie związanego ze stosowaniem produktów leczniczych, została przekształcona w jeden z dokumentów bliżej nieokreślonej „transakcji dotyczącej produktów leczniczych” i obrotu paszami leczniczymi. Zdominowanie treści dokumentacji, a szczególnie dokumentacji leczenia zwierząt gospodarskich oraz zwierząt, z których pozyskane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez

ludzi, informacjami o nabyciu i potwierdzeniu nabycia produktów leczniczych lub pasz leczniczych, czyni tę dokumentację bardziej przydatną nadzorowi farmaceutycznemu, niż potrzebom zwalczania chorób zakaźnych zwierząt, dla których został ustanowiony obowiązek jej prowadzenia (1). Zapewne również z tych przyczyn pierwotnie określony prawem o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt 3-letni okres przechowywania dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej oraz ewidencji leczenia zwierząt został dostosowany do potrzeb prawa farmaceutycznego i określony przepisem tego prawa na 5 lat od ich sporządzenia (3).

Piśmiennictwo

1. Ustawa z 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. z 2014 r., poz. 1539, z późn. zm.).
2. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 29 września 2011 r. w sprawie zakresu i sposobu prowadzenia dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej i ewidencji leczenia zwierząt oraz wzorów tej dokumentacji i ewidencji (Dz.U. nr 224, poz. 1347).
3. Ustawa z z 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
4. Ustawa z 22 lipca 2006 r. prawo paszowe (Dz.U. z 2014 r., poz. 398).
5. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 31 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru zlecenia na wprowadzenie do obrotu pasz leczniczych i produktów pośrednich (Dz.U. nr 24, poz. 155).
6. Ustawa z 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz.U. z 2014 r., poz. 1509).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz.U. 2003, nr 97, poz. 891).
8. Ustawa z 24 sierpnia 2001 r. Kodeks postępowania w sprawie o wykroczenia (Dz.U. z 2013 r., poz. 395).
9. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz.U. nr 200, poz. 1236).