



Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire

1 Contexte

Le développement de résistances aux antibiotiques est un des défis actuels majeurs des secteurs de la santé publique, de la sécurité des aliments et de la santé animale. En approuvant, le 4 décembre 2012, la motion Heim « Résistance aux antibiotiques. Stratégie « Une seule santé » dans les domaines de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire » (12.4052), le Parlement a chargé le Conseil fédéral d'élaborer une stratégie de lutte contre la résistance aux antibiotiques. Le Conseil fédéral a mandaté l'Office fédéral de la santé publique OFSP, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV et l'Office fédéral de l'agriculture OFAG d'élaborer une stratégie. Ces offices ont traité le sujet de la résistance aux antibiotiques en coopération avec l'Office fédéral de l'environnement OFEV, les cantons et d'autres acteurs importants. En novembre 2015, la stratégie nationale contre la résistance aux antibiotiques (StAR) a été adoptée par le Conseil fédéral.

Cette stratégie définit les principaux champs d'action en médecine humaine et en médecine vétérinaire. Le champ d'action principal est la mise sur pied d'une surveillance de la consommation d'antibiotiques et des résistances à ces substances. En médecine vétérinaire, les acteurs estiment qu'il est essentiel de disposer de données fiables sur la consommation d'antibiotiques rapportée aux différentes espèces d'animaux de rente, aux diverses unités d'élevage et aux cabinets vétérinaires, d'une part, et rapportée aux différentes classes d'antibiotiques, d'autre part.

La surveillance de la consommation d'antibiotiques est une condition préalable essentielle pour évaluer la situation en matière d'utilisation d'antibiotiques et de résistances à ces substances, pour vérifier l'efficacité des mesures prises et pour fournir les informations nécessaires à la gestion du risque.

Les bases légales du système d'information Antibiotiques en médecine vétérinaire ont été créées par la modification, le 18 mars 2016, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h; RS 812.21) (art. 64*b* et ss). La présente ordonnance contient les dispositions d'exécution de l'art. 64*b* et ss LPT_h.

Pour la surveillance de la consommation d'antibiotiques, on saisit les informations suivantes dans le système d'information: distribution, prescriptions, remise et utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire. Le système d'information doit permettre des comparaisons régionales, nationales et internationales de la consommation d'antibiotiques. Ces informations permettent d'établir des corrélations entre les données relatives à la consommation et celles concernant les résistances, mais aussi de découvrir des indices d'une utilisation excessive ou inappropriée et, le cas échéant, de la réduire.

2 Commentaire des dispositions

Préambule

La présente ordonnance se fonde sur l'art. 64*f*, LPT^h lequel stipule que le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution concernant le système d'information Antibiotiques en médecine vétérinaire. Sont aussi mentionnés dans le préambule l'art. 165 *g* de la loi sur l'agriculture (LAgr; RS 910.1) et l'art. 54*a* de la loi sur les épizooties (LFE, RS 916.40), qui constituent aussi les bases légales du système d'information central commun couvrant toute la chaîne alimentaire et dont fait partie le système d'information Antibiotiques en médecine vétérinaire (art. 64*c*, al. 2, LPT^h).

Art. 1 Objet

L'ordonnance régleme le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV), notamment sa structure et son contenu (catalogue de données), les attributions, les droits d'accès, la protection et la sécurité des données, les devoirs d'annonce et les fournisseurs des données.

Art. 2 Contenu du SI ABV

Le SI ABV se compose d'un système de saisie des données à partir de formulaires, d'un système d'intégration des données communiquées et d'un système d'évaluation de ces données. Il contient les données listées à l'art. 64*d* LPT^h. Ces données sont précisées à l'art. 2 en prévision de la définition des droits d'accès. Les **données sur la distribution** contiennent des données sur le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de l'antibiotique (informations relatives à l'entreprise et adresse de celle-ci), des données sur le cabinet vétérinaire (informations sur le cabinet et adresse de celui-ci) auquel les antibiotiques ont été vendus. Font partie des données sur la distribution les données relevées dans le cadre du devoir d'annoncer la distribution d'antibiotiques (quantités) (art. 4), comme les quantités vendues et les données sur les antibiotiques vendus. Les **données sur la consommation** contiennent des données sur le cabinet vétérinaire (informations sur le cabinet et adresse de celui-ci) et sur les personnes et exploitations auxquelles des antibiotiques ont été remis (informations sur l'exploitation et adresse de celle-ci). Font aussi partie de ces données les informations relevées dans le cadre du devoir d'annoncer la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques (indication, mode d'administration, nombre d'animaux à traiter, antibiotiques, etc.) En font également partie les données comparatives, à savoir celles relatives à la prescription, à la remise et à l'utilisation d'antibiotiques par cabinet vétérinaire ou par personne ou exploitation en comparai-

son avec les données pour toute la Suisse. Les données comparatives renseignent sur les prescriptions par cabinet vétérinaire en comparaison avec tous les cabinets vétérinaires de Suisse, ou sur les prescriptions par classe d'âge et par type de production animale (porcs d'engraissement p. ex.) d'un éleveur en comparaison avec toutes les prescriptions par classe d'âge ou par type de production animale en Suisse. Le SI ABV contient, en outre, les informations relatives aux **autorisations de mise sur le marché d'antibiotiques**. Il s'agit de données fixes permettant d'identifier les antibiotiques de manière précise. Sont définies enfin les données système et les données utilisateurs nécessaires à l'exploitation technique du SI ABV. Les catégories de données contenues dans le SI ABV sont mentionnées dans l'annexe à l'ordonnance. Les **données système** sont les données visibles par les utilisateurs, celles qui leur permettent d'utiliser les fonctionnalités dont ils ont besoin pour remplir leurs tâches légales. Ces données sont mises à disposition sous forme standardisée et ne peuvent être modifiées par les utilisateurs, p. ex. des listes de référence, des configurations système pour le déroulement de procédures d'exécution ou des formulaires de saisie des données. Les **données utilisateurs** définissent le rôle et l'attribution d'un utilisateur du système à l'unité administrative. L'attribution est effectuée par l'administrateur du SI ABV.

Les données décrites sont soit reprises d'autres banques de données ou systèmes d'information de la Confédération soit transmises par les personnes devant effectuer l'annonce. La forme de la transmission (= format et taille du champ de saisie ou règles standards) des données à saisir est définie dans des directives techniques (art. 16).

Art. 3 Droits d'accès

L'art. 64e LPT^h réglemente l'accès aux données du SI ABV et fait une distinction entre le traitement en ligne et la consultation en ligne. Le traitement en ligne ou la consultation en ligne peut se faire directement dans le SI ABV ou via un autre système. Cela dépend de la solution technique et des possibilités de sécuriser les données conformément à la législation sur la protection des données. La présente disposition garantit à chacune des autorités intervenant le long de la chaîne alimentaire l'accès aux données qui sont pertinentes pour elle (consultation ou éventuellement traitement). L'accès à certaines données est restreint techniquement en fonction de l'appartenance de l'utilisateur à une unité administrative ou en fonction du rôle de la personne. Par ailleurs, les droits d'accès des administrateurs sont réglementés en tenant compte des aspects techniques. Les droits d'accès sont accordés aux autorités et personnes autorisées uniquement pour accomplir leurs tâches légales et dans la mesure nécessaire à l'exécution de ces dernières. Les autorités d'exécution cantonales par exemple peuvent consulter les données relatives à la distribution et à la consommation de tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, de tous les vétérinaires et détenteurs d'animaux domiciliés en Suisse. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent consulter que les données relatives à la distributin qui les concernent.

Art. 4 Devoirs d'annonce

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les vétérinaires sont tenus de communiquer périodiquement à l'OSAV les données sur la distribution et celles concernant la consommation d'antibiotiques pour qu'il puisse collecter ces informations et prendre par la suite les mesures en vue de réduire les résistances aux antibio-

tiques. Ces données doivent être communiquées par voie électronique en utilisant le formulaire mis à disposition par l'OSAV. Il est prévu de mettre à disposition une solution de communication optimale pour l'annonceur, par exemple, un masque de saisie électronique pour les vétérinaires qui corresponde au formulaire d'ordonnance électronique. Les données à communiquer visées à l'art. 4 seront définies à cette occasion et recouvreront les données mentionnées à l'art. 2 en relation avec l'annexe. En plus de leurs devoirs d'annonce, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les vétérinaires sont tenus de remettre à l'OSAV, sur demande, à tout moment, les données demandées. Par ailleurs, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) doit transmettre annuellement à l'OSAV une liste des médicaments contenant un antibiotique autorisés assortie de la contenance des emballages disponibles; il lui fournit également la liste des nouveaux antibiotiques autorisés et les modifications des autorisations d'antibiotiques existants. Ces données sont utilisées pour vérifier les informations contenues dans le SI ABV.

Art. 5 Statistique de la distribution et de l'utilisation d'antibiotiques

L'OSAV établit une statistique de la consommation d'antibiotiques en vue de la surveillance des résistances. Cette statistique se compose des données relatives aux ventes au niveau des grossistes et des données de consommation au niveau des vétérinaires. Aujourd'hui, les données relatives aux ventes sont communiquées à l'OSAV par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sous la forme du nombre d'emballages vendus. Pour la statistique, on calcule la quantité de substance active pour les animaux de rente et les animaux de compagnie par classe d'antibiotiques, par mode d'application et par forme galénique. Ces données ne permettent cependant pas de tirer des conclusions sur l'utilisation effective d'antibiotiques (nombre de traitements). La saisie de données relatives à la consommation donne la possibilité d'obtenir des informations détaillées sur le nombre de traitements par animal ou groupes d'animaux, y compris le diagnostic. On peut ainsi déterminer de manière ciblée les mesures judicieuses pour réduire l'utilisation d'antibiotiques en vue d'endiguer les résistances. La statistique sur la distribution et de l'utilisation d'antibiotiques (anciennement statistique des ventes de médicaments vétérinaires) est réglementée actuellement dans l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV, RS 812.212.27). Par conséquent, ces dispositions relatives à la statistique vont être transférées dans la présente ordonnance.

Art. 6 Autres tâches de l'OSAV

L'OSAV veille au bon fonctionnement du SI ABV en collaboration avec des prestataires de services qualifiés. Le service technique de l'OSAV mettra à la disposition des utilisateurs les instructions nécessaires à cet effet. L'OSAV est responsable en outre de l'application des directives informatiques de la Confédération et du SI ABV.

Art. 7 Service technique

L'OSAV exploite un service technique SI ABV. Celui-ci octroie et gère les droits d'accès. Une tâche importante du service technique est l'assistance aux utilisateurs, qui comporte de multiples aspects: cours, réponses à des questions sur l'utilisation du système, transmission d'informations importantes, adaptations ou corrections du système, aide dans des situations particulières (p. ex, non disponibilité temporaire du système, dysfonctionnements qui sortent de l'ordinaire).

Si des adaptations techniques du SI ABV sont nécessaires, le service technique collabore étroitement avec les fournisseurs de prestations.

Art. 8 Communication des données aux autorités

Les données peuvent être communiquées à d'autres autorités ou à d'autres systèmes d'information même en ligne dans le cadre de tâches d'exécution dans les domaines de la santé animale, de la protection des animaux, de la sécurité des produits thérapeutiques et de l'hygiène des denrées alimentaires, par exemple pour des tâches d'exécution coordonnées comme les inspections d'une exploitation effectuées conjointement avec d'autres autorités. La présente formulation correspond à celle utilisée dans d'autres dispositions correspondantes dans le domaine des systèmes d'information (art. 22, O-SISVET [RS 916.408]).

Art. 9 Communication des données à des fins scientifiques et statistiques

Si l'OSAV est tenu d'établir des rapports sur la situation en matière de surveillance de l'utilisation des antibiotiques et de résistance aux antibiotiques en application du droit suisse ou du droit international, il communique les données nécessaires sous forme anonyme.

Art. 10 Communication des données à des privés

La notion de « privés » n'englobe pas seulement les particuliers, mais aussi des organismes de contrôle privés, des organisations privées de promotion de la santé animale ou des détenteurs de label dans le domaine agricole. La communication des données doit respecter les dispositions de l'art. 19 de la loi sur la protection des données (LPD; RS 235.1).

Art. 11 Protection des données

L'OSAV veille au respect des dispositions sur la protection des données. Il établit à cette fin un règlement de traitement des données qui garantisse la transparence nécessaire dans ce domaine. Dans les cas mentionnés à l'art. 21 de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD; RS 235.11), les organes fédéraux établissent un règlement de traitement des données pour les fichiers automatisés. Le règlement présente l'organisation interne ainsi que les processus de traitement des données et de contrôle.

Art. 12 Droits des personnes concernées

Les droits des personnes dont les données sont collectées, notamment les droits d'accès et d'effacement, sont régis par la loi sur la protection des données. Les personnes concernées peuvent faire valoir ces droits auprès de l'OSAV moyennant une demande écrite.

Art. 13 Rectification des données

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les vétérinaires sont responsables de l'exactitude des données communiquées. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les vétérinaires communiquent à l'OSAV, au moyen du formulaire de correction mis à leur disposition, les données erronées qu'ils ont transmises au SI ABV dans le cadre de leurs devoirs d'annonce. Les données corrigées remplacent automatiquement l'annonce initiale.

Art. 14 Sécurité informatique

Les dispositions régissant la sécurité informatique figurent dans l'ordonnance sur l'informatique dans l'administration fédérale (RS 172.010.58).

Art. 15 Archivage et destruction des données

L'archivage des données est régi par les dispositions de la loi du 26 juin 1998 sur l'archivage (RS 152.1). Les données doivent être conservées assez longtemps pour une surveillance à long terme de l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire et pour l'établissement des statistiques et des évaluations sur le long terme. Les données dont on n'a plus besoin doivent être effacées après 30 ans au plus tard à compter du dernier accès au dossier.

Art. 16 Exécution

L'OSAV émet les directives d'exécution de caractère technique permettant de garantir l'application de l'ordonnance et le bon fonctionnement du SI ABV; il définit, à cet effet, les interfaces et les mécanismes de transmission des données. Il définit, en outre, comment utiliser le catalogue de données du système d'information, à savoir sous quelle forme les données doivent être transmises. Les normes définissant le contenu et la transmission des données sont fixées dans des directives techniques de manière à permettre un échange sans faille avec les autres sous-systèmes du système d'information central commun.

Art. 17 Provenance des données du SI ABV

Selon l'art. 64d, al. 2, LPT_h, le SI ABV intègre des données provenant d'autres applications du système d'information central commun couvrant toute la chaîne alimentaire et des données personnelles tirées du registre des professions médicales universitaires prévu aux art. 51 à 54 de la loi sur les professions médicales (LPMéd; RS 811.11).

L'art. 17 précise que les données relatives aux personnes, aux exploitations et aux animaux ainsi que celles concernant les titulaires d'autorisations de mise sur le marché peuvent provenir du REE ou de la BDTA. De plus, le SI ABV peut être connecté au Compendium des médicaments vétérinaires prévus à l'art. 67, al. 3, LPT_h et tirer de ce répertoire les données relatives aux médicaments vétérinaires autorisés. La connexion avec le registre des professions médicales, prévue à l'art. 64d, al. 2, LPT_h, ne s'est pas révélée techniquement nécessaire; par conséquent, on y renonce.

Art. 18 Prélèvement de données du SI ABV

Grâce à une connexion avec le SI ABV, le système d'information Asan peut prélever des données de la partie Consommation d'antibiotiques du système ABV pour les mesures d'exécution.

Art. 19 Transmission des annonces et consultation des données

L'OSAV peut créer une interface entre le SI ABV et les logiciels courants utilisés dans les cabinets vétérinaires pour permettre la consultation en ligne des données visées à l'art. 3, al. 2, let. C et pour transmettre les déclarations exigées à l'art. 4, al. 2. L'OSAV crée une interface avec la BDTA pour que les détenteurs d'animaux puissent consulter en ligne les données prévues à l'art. 3, al. 3.

Art. 20 Actualisation de l'annexe

Le catalogue de données (art. 2) et les données à annoncer par les vétérinaires et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (art. 4) sont définis en termes généraux dans l'ordonnance mais présentés en détail dans son annexe. Le DFI doit pouvoir modifier cette annexe de son propre chef. Le cadre est suffisamment délimité par le texte de l'ordonnance.

Art. 21 Modification d'autres actes

L'OMédV contient des dispositions sur la statistique de la consommation d'antibiotiques (anciennement statistique sur la consommation de médicaments vétérinaires). Le devoir de l'OSAV d'établir une statistique est transféré dans la présente ordonnance. L'obligation d'annoncer les quantités vendues exigée par Swissmedic peut être abrogée, puisque les devoirs d'annonce prévus dans la présente ordonnance permettent à l'OSAV un relevé direct des ventes. L'OMédV ne contiendra plus de disposition relative à la résistance aux antibiotiques; on peut donc abroger la définition de ce terme dans ladite ordonnance.

On précise dans l'ordonnance sur la BDTA (RS 916.404.1), comme à l'art. 17 de la présente ordonnance, que le SI ABV peut prélever de la BDTA les données relatives aux personnes et exploitations auxquelles des antibiotiques ont été remis et les données relatives aux animaux auxquels ces substances ont été administrées. Comme à l'art. 18, on mentionne ici que l'OSAV peut créer une interface entre la BDTA et le SI ABV pour que les détenteurs d'animaux puissent consulter les données visées à l'art. 3, al. 3, O-SIABV.

L'adaptation de l'art. 12 O-SISVET constitue l'opposé par analogie avec l'art. 18. En prévision des mesures d'exécution, Asan doit pouvoir prélever du SI ABV des données relatives aux annonces concernant les médicaments vétérinaires.

L'annexe énumère les données contenues dans le SI ABV. Elle définit aussi le contenu des devoirs d'annonce visés à l'art. 4.

3 Conséquences financières et répercussions sur le personnel

1. Confédération

Les coûts de la création et de l'exploitation du SI ABV sont à la charge de la Confédération (art. 64c, al. 3, LPTb).

Jusqu'à présent, c'est Swissmedic qui exigeait une fois par an des titulaires d'autorisations de mise sur le marché qu'ils lui remissent les données sur la distribution sous la forme d'unités d'emballages vendues. Il transmettait ensuite ces données (nombre d'emballages vendus par contenance et par préparation) à l'OSAV pour une évaluation supplémentaire. Dorénavant, l'OSAV ne recevra plus qu'une liste annuelle des préparations contenant des antibiotiques assortie de la contenance des emballages, qui auront été autorisées au cours de l'exercice. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché communiquent directement à l'OSAV le nombre d'emballages vendus.

2. Cantons

Les données relatives aux détenteurs d'animaux, à l'espèce animale, au type de production, à l'indication thérapeutique, à la durée d'administration et au dosage d'antibiotiques utilisés en alimentation animale sont relevées aujourd'hui déjà au moyen du formulaire d'ordonnance officiel. Toutefois, elles ne sont pas disponibles électroniquement et elles ne sont ni saisies ni évaluées de manière centralisée. Une évaluation centralisée de ces données permettrait de réaliser des contrôles ciblés et en fonction des risques et de prendre des mesures. Cela faciliterait la tâche des autorités d'exécution. À l'avenir, les cantons auront cependant davantage de tâches de contrôle dans ce domaine et devront le cas échéant prendre les mesures qui s'imposent. Mais cela n'est pas l'objet du présent projet.

3. Economie

3.1. Corps des vétérinaires

Les données relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires à inscrire dans un registre (cela inclut tous les antibiotiques) doivent aujourd'hui déjà être mentionnées par le vétérinaire dans l'historique du malade. La saisie dans le SI ABV des aliments médicamenteux utilisés pour le traitement d'un groupe d'animaux par voie orale et prescrits jusqu'à présent au moyen du formulaire d'ordonnance officiel devrait engendrer un surcroît de travail aux vétérinaires praticiens (des informations plus nombreuses et plus précises) mais elle aura aussi des avantages, puisque le système affichera automatiquement les dosages, les délais d'attente, les quantités à administrer et les mises en garde (surdosage ou sous-dosage p. ex.). Les vétérinaires auront un surcroît de travail lié à la saisie de données supplémentaires sur la prescription, la remise et l'utilisation de médicaments vétérinaires (traitement d'un groupe d'animaux par voie non orale).

3.2. Agriculteurs et détenteurs d'animaux

Les détenteurs d'animaux n'ont pas de devoir d'annonce. La première étape de création du SI ABV ne leur occasionnera pas de charge de travail supplémentaire. Les détenteurs d'animaux et leurs vétérinaires pourront évaluer l'usage d'antibiotiques

qu'ils font à l'aide de valeurs comparatives nationales. Cette évaluation permettra une meilleure prise de conscience et une réaction adéquate. Il est prévu d'effectuer ultérieurement des contrôles supplémentaires portant sur la consommation d'antibiotiques et de prendre à l'encontre des gros consommateurs les mesures qui s'imposent. Cela entraînera un surplus de travail aux détenteurs d'animaux.

3.3 Industrie pharmaceutique

Aujourd'hui déjà, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont tenus d'annoncer annuellement la distribution de préparations antimicrobiennes destinées à des animaux. Jusqu'à présent, ils recevaient une liste Excel de leurs préparations et devaient la remplir. À l'avenir, ils annonceront la distribution non seulement par préparation et contenance d'emballage mais aussi par vétérinaire. Ces annonces seront automatisées pour en faciliter l'évaluation et limiter le surcroît de travail.

3.4. Consommateurs

Même si l'ordonnance n'a pas de répercussions sur les consommateurs, elle aura indirectement des effets positifs sur la protection des consommateurs. Le SI ABV contribuera à la transparence et à la confiance des consommateurs parce qu'il permettra de prendre des mesures ciblées pour améliorer la situation des résistances aux antibiotiques.

4 Compatibilité avec les engagements internationaux de la Suisse

La présente modification n'a pas de répercussions sur les engagements internationaux de la Suisse et est donc compatible avec ces engagements.