



# Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

vom ...

*Entwurf Vernehmlassung*

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf Artikel 64f des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> (HMG),  
auf Artikel 165g des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998<sup>2</sup> (LWG)  
sowie auf Artikel 54a des Tierseuchengesetzes vom 1. Juli 1966<sup>3</sup> (TSG),  
*verordnet:*

## **Art. 1** Gegenstand

Diese Verordnung regelt den Betrieb des Informationssystems Antibiotika (IS ABV). Sie enthält insbesondere Vorschriften über:

- a. den Datenkatalog;
- b. die Zugriffsrechte;
- c. die Meldepflichten;
- d. die Aufgaben des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV);
- e. den Datenschutz und die Datensicherheit;
- f. die Verknüpfung mit anderen Informationssystemen.

## **Art. 2** Inhalt des IS ABV

<sup>1</sup> Das IS ABV enthält folgende Daten:

- a. Vertriebsdaten zu Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen (Antibiotika):

SR .....

<sup>1</sup> SR **812.21**

<sup>2</sup> SR **910.1**

<sup>3</sup> SR **916.40**

1. Daten über die Inhaberin einer Zulassung für Antibiotika (Zulassungsinhaberin) sowie Daten über die Tierarztpraxis, an die die Antibiotika vertrieben werden;
  2. Daten, die im Rahmen der Meldepflicht zum Vertrieb von Antibiotika erhoben werden.
- b. Verbrauchsdaten:
1. Daten über die Tierarztpraxis sowie Daten über die Personen und Betriebe, denen die Antibiotika abgegeben werden und über die Tiere, denen die Antibiotika verabreicht werden;
  2. Daten, die im Rahmen der Meldepflichten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika erhoben werden;
  3. Vergleichsdaten: Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis sowie Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Person oder Betrieb, Tierart und Altersklasse im Vergleich zu den entsprechenden gesamtschweizerischen Daten.
- c. Daten zur Zulassung der Antibiotika.
- d. Systemdaten: Daten, die der Verwaltung und der Anpassung des IS ABV dienen.
- e. Anwenderdaten: Authentifizierungsdaten, zugewiesene Anwenderrolle und Grundeinstellungen zur Benutzung von IS ABV.

<sup>2</sup> Der Datenkatalog ist im Anhang aufgeführt.

### **Art. 3** Zugriffsrechte

<sup>1</sup> Im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben können folgende Stellen und Personen Daten aus dem IS ABV online bearbeiten:

- a. das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV): sämtliche Daten;
- b. Administratorinnen und Administratoren des IS ABV: System- und Anwenderdaten, zur Sicherstellung der Funktionalität, zur Behebung von Störungen, zur Erteilung von Zugriffsrechten und zur Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender.

<sup>2</sup> Im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben können folgende Stellen und Personen Daten aus dem IS ABV online abrufen:

- a. das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW): Vertriebs- und Verbrauchsdaten;
- b. die kantonalen Vollzugsbehörden und die von ihnen beauftragten Dritten: Vertriebs- und Verbrauchsdaten in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich;
- c. die Tierärztinnen und Tierärzte: Verbrauchsdaten, die die Tierarztpraxis betreffen;
- d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.

<sup>3</sup> Die Tierhalterinnen und Tierhalter können die Verbrauchsdaten, die sie selbst betreffen, online über die Tierverkehrsdatenbank (TVD) nach der TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011<sup>4</sup> abrufen.

#### **Art. 4** Meldepflichten

<sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberinnen müssen dem BLV periodisch, aber mindestens einmal jährlich jeweils per 30. Januar, die Vertriebsdaten nach Ziffer 1 des Anhangs melden.

<sup>2</sup> Die Tierärztinnen und Tierärzte müssen dem BLV periodisch, aber mindestens jeweils auf den 10. des Folgemonats, die Verbrauchsdaten nach Ziffer 2 des Anhangs melden.

<sup>3</sup> Die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 sind elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage zu übermitteln.

<sup>4</sup> Die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärztinnen und Tierärzte müssen dem BLV die Daten nach den Absätzen 1 und 2 auf Verlangen jederzeit zur Verfügung stellen.

<sup>5</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut übermittelt dem BLV:

- a. jährlich eine Liste aller zugelassenen Antibiotika mit den verfügbaren Packungsgrößen;
- b. laufend die Neuzulassungen und Zulassungsänderungen von Antibiotika.

#### **Art. 5** Antibiotikavertriebs- und Verbrauchsstatistik

Das BLV erstellt aus den Daten des IS ABV eine Antibiotikavertriebs- und Verbrauchsstatistik.

#### **Art. 6** Weitere Aufgaben des BLV

<sup>1</sup> Das BLV:

- a. schliesst Vereinbarungen mit den Leistungserbringern ab, welche die Infrastruktur und die Informatikdienstleistungen bereitstellen;
- b. ist verantwortlich für die Umsetzung der IKT-Vorgaben des Bundes.

<sup>2</sup> Es trägt die Verantwortung für das IS ABV. Es trifft insbesondere die für den wirtschaftlichen Betrieb und die zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen Massnahmen.

#### **Art. 7** Fachstelle

<sup>1</sup> Das BLV betreibt eine Fachstelle IS ABV.

<sup>2</sup> Die Fachstelle ist zuständig für:

- a. die Erteilung und die Verwaltung der Zugriffsrechte der Anwenderinnen und Anwender;

<sup>4</sup> SR 916.404.1

- b. die Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender sowie deren Information über technische Aspekte, Neuerungen und Änderungen;
- c. die technischen und fachlichen Anpassungen des IS ABV;
- d. die Koordination und die Überwachung der Aufgaben der verschiedenen Leistungserbringer;
- e. die Behebung von Störungen in Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern;
- f. die Durchführung von Schulungen.

**Art. 8** Bekanntgabe von Daten an Behörden

Im Rahmen der Aufgaben des Vollzugs in den Bereichen Tiergesundheit, Tiererschutz, Heilmittelsicherheit und Lebensmittelhygiene können nicht besonders schützenswerte Daten online oder in einer anderen geeigneten Form weiteren Behörden bekannt gegeben werden.

**Art. 9** Bekanntgabe von Daten für wissenschaftliche und statistische Zwecke

<sup>1</sup> Ist das BLV aufgrund von schweizerischem oder internationalem Recht zur Erstellung von Berichten verpflichtet, so gibt es die dafür benötigten Daten in anonymisierter Form bekannt.

<sup>2</sup> Es berücksichtigt dabei die Anforderungen des Bundesstatistikgesetzes vom 9. Oktober 1992<sup>5</sup>.

**Art. 10** Bekanntgabe von Daten an Private

Das BLV kann Daten aus dem IS ABV Privaten bekannt geben, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht oder die Betroffenen eingewilligt haben.

**Art. 11** Datenschutz

Das BLV sorgt dafür, dass die Bestimmungen zum Datenschutz eingehalten werden. Für die dafür notwendigen organisatorischen und technischen Massnahmen erlässt das BLV ein Bearbeitungsreglement.

**Art. 12** Rechte der betroffenen Personen

<sup>1</sup> Die Rechte der Personen, über die im IS ABV Daten bearbeitet werden, insbesondere das Auskunfts- und das Vernichtungsrecht, richten sich nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992<sup>6</sup> über den Datenschutz.

<sup>2</sup> Will eine Person Rechte geltend machen, so hat sie sich über ihre Identität auszuweisen und ein schriftliches Gesuch beim BLV einzureichen.

<sup>5</sup> SR 431.01

<sup>6</sup> SR 235.1

**Art. 13** Korrektur von Daten

<sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärztinnen und Tierärzte sind für die Berichtigung von falschen Meldungen verantwortlich.

<sup>2</sup> Stellen sie fest, dass sie unrichtige Daten gemeldet haben, so übermitteln sie eine Korrekturmeldung an das BLV.

<sup>3</sup> Die Korrekturmeldung ist elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage zu übermitteln.

**Art. 14** Informatiksicherheit

Die Massnahmen zur Gewährleistung der Informatiksicherheit richten sich nach den vom Bundesrat gestützt auf Artikel 14 Buchstabe e der Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011<sup>7</sup> erlassenen Weisungen.

**Art. 15** Archivierung und Vernichtung der Daten

<sup>1</sup> Die Archivierung der Daten richtet sich nach den Vorschriften des Archivierungsgesetzes vom 26. Juni 1998<sup>8</sup>.

<sup>2</sup> Die Vernichtung der Daten erfolgt nach spätestens 30 Jahren.

**Art. 16** Vollzug

<sup>1</sup> Das BLV erlässt technische Weisungen namentlich betreffend:

- a. die Spezifizierung von Schnittstellen und Datenübertragungsmechanismen zu anderen Informationssystemen;
- b. die Form der Übermittlung.

<sup>2</sup> Es stellt für die Meldungen nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 und für die Korrekturmeldungen nach Artikel 13 elektronische Formularvorlagen zur Verfügung.

**Art. 17** Bezug von Daten für das IS ABV aus anderen Informationssystemen

<sup>1</sup> Die Daten über die Zulassungsinhaberinnen, über die Tierarztpraxen und über Betriebe, denen Antibiotika abgegeben werden, können aus dem Betriebs- und Unternehmensregister (BUR) nach der Verordnung vom 20. Juni 1993<sup>9</sup> über das Betriebs- und Unternehmensregister bezogen werden.

<sup>2</sup> Die Daten über Personen und Betriebe, denen Antibiotika abgegeben werden und über Tiere, denen Antibiotika verabreicht werden, können aus der Tierverkehrsdatenbank (TVD) nach der TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011<sup>10</sup> bezogen werden.

<sup>7</sup> SR 172.010.58

<sup>8</sup> SR 152.1

<sup>9</sup> SR 431.903

<sup>10</sup> SR 916.404.1

<sup>3</sup> Die Daten zu den zugelassenen Antibiotika können aus dem elektronischen Verzeichnis nach Artikel 67 Absatz 3 HMG<sup>11</sup> bezogen werden.

**Art. 18**            Bezug von Daten aus dem IS ABV

Aus dem IS ABV können Daten für das Informationssystem Asan nach der Verordnung vom 6. Juni 2015<sup>12</sup> über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst bezogen werden.

**Art. 19**            Übermittlung der Meldungen und Abruf der Daten

<sup>1</sup> Das BLV kann im IS ABV eine Schnittstelle zur Praxissoftware der Tierarztpraxen einrichten für:

- a. den Abruf der Daten nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c;
- b. die Übermittlung der Meldungen nach Artikel 4 Absatz 2.

<sup>2</sup> Das BLV richtet eine Schnittstelle zwischen dem IS ABV und der TVD ein für den Abruf der Daten nach Artikel 3 Absatz 3 durch die Tierhalterinnen und Tierhalter über die TVD.

**Art. 20**            Änderung des Anhangs

Das EDI kann Änderungen im Anhang vornehmen.

**Art. 21**            Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

**1. Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004<sup>13</sup>:**

*Art. 3 Abs. 1. Bst. c und Art. 35 Abs. 2*

*Aufgehoben*

*Art. 36 Abs. 1*

<sup>1</sup> Das BLV bearbeitet die Personendaten nach den Artikeln 16, 33 und 35.

<sup>11</sup> SR 812.21

<sup>12</sup> SR 916.408

<sup>13</sup> SR 812.212.27

## 2. TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011<sup>14</sup>:

*Art. 27a* Verknüpfung mit dem Informationssystem Antibiotika

<sup>1</sup> Das Informationssystem Antibiotika nach der Verordnung vom ...<sup>15</sup> über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V) kann Daten über Personen und Betriebe, denen Antibiotika abgegeben werden und über Tiere, denen Antibiotika verabreicht werden, aus der TVD beziehen.

<sup>2</sup> Das BLV richtet zudem eine Schnittstelle zwischen der TVD und dem Informationssystem Antibiotika ein für den Abruf der Daten nach Artikel 3 Absatz 3 ISABV-V durch die Tierhalterinnen und Tierhalter über die TVD.

## 3. Verordnung vom 6. Juni 2014 über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst

*Art. 12 Bst. i*

Die Daten von ASAN können aus folgenden Informationssystemen bezogen werden:

- i. IS ABV nach der Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin vom ...<sup>16</sup>.

**Art. 22** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

<sup>14</sup> SR 916.404.1

<sup>15</sup> SR ...

<sup>16</sup> SR ...

## **Datenkatalog**

### **1 Vertriebsdaten**

#### **1.1 Zulassungsinhaberin**

- Name des Unternehmens
- Adresse
- UID-Nummer

#### **1.2 Tierarztpraxis**

- UID-Nummer

#### **1.3 Präparat**

- Handelsname
- Zulassungsnummer
- Packungsgrösse

#### **1.4 Menge**

Anzahl Packungen pro Präparat und Packungsgrösse

### **2 Verbrauchsdaten**

#### **2.1 orale Gruppentherapie**

##### **2.1.1 Tierärztinnen und Tierärzte, die das Antibiotikum verschreiben, abgeben oder anwenden**

- Adresse der Praxis oder Klinik
- UID-Nummer der Tierarztpraxis

##### **2.1.2 Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotikum abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotikum angewendet wird**

- Adresse des Betriebes oder der Person
- TVD-Nummer des Betriebes
- Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb

**2.1.3 Tier oder Tiere, dem oder denen das Antibiotikum verabreicht wird**

- Nutzungskategorie und Altersklasse
- Identifikation der Gruppe

**2.1.4 Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika**

- Besuchsdatum
- Anzahl zu therapierende Tiere pro Verschreibung
- Durchschnittsgewicht
- Masttagezuwachs
- Behandlungsgrund / Indikation
- Typ der Behandlung: Prophylaxe, Metaphylaxe, Therapie
- Name des Fütterungsarzneimittels
- Chargennummer (optional)
- Fütterungsart
- Anzahl Behandlungstage
- Anzahl behandlungsfreie Tage
- Dosierung pro Tier und pro Tag
- Verabreichungsmodus
- Behandlungsbeginn
- Absetzfrist
- Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen an den Tierhalter

**2.2 nicht orale Gruppentherapie****2.2.1 Tierärztinnen und Tierärzte, die das Antibiotikum verschreiben, abgeben oder anwenden**

- Adresse der Praxis oder Klinik
- UID-Nummer der Tierarztpraxis

**2.2.2 Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotikum abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotikum angewendet wird**

- Adresse des Betriebes oder der Person
- TVD-Nummer des Betriebes
- Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb

**2.2.3 Tier oder Tiere, dem oder denen das Antibiotikum verabreicht wird**

- Nutzungskategorie und Altersklasse
- Identifikation der Gruppe

**2.2.4 Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika**

- Besuchsdatum
- Anzahl zu therapierende Tiere pro Verschreibung
- Durchschnittsgewicht
- Behandlungsgrund / Indikation
- Typ der Behandlung: Prophylaxe, Metaphylaxe, Therapie
- Name des Arzneimittels
- Chargennummer
- Anzahl Behandlungstage
- Anzahl behandlungsfreie Tage
- Dosierung pro Tier und Tag
- Verabreichungsmodus
- Applikationsart
- Behandlungsbeginn
- Absetzfrist
- Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen an den Tierhalter

**2.3 Einzeltier**

- Besuchsdatum
- Nutzung: Nutztier Heimtier

**2.3.1 Tierärztinnen und Tierärzte, die das Antibiotikum verschreiben, abgeben oder anwenden**

- Adresse der Praxis oder Klinik
- UID-Nummer der Tierarztpraxis

**2.3.2 Person oder Betrieb, der oder dem das Antibiotikum abgegeben wird oder bei deren oder dessen Tieren das Antibiotikum angewendet wird**

- Für Nutztiere:
  - Adresse des Betriebes oder der Person
  - TVD-Nummer des Betriebes
  - Anzahl Tiere der zu behandelnden Altersklasse und Nutzungskategorie auf dem Betrieb
- Für Heimtiere: Postleitzahl des Tierhalters

**2.3.3 Tier oder Tiere, dem oder denen das Antibiotikum verabreicht wird**

- Tierart
- Identifikation
- Gewicht

**2.3.4 Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika**

- Name des Arzneimittels
- Chargennummer
- Applikationsart
- Behandlungsgrund / Indikation
- Dosierung pro Tier pro Tag
- Verabreichungsmodus
- Totale Behandlungstage
- Für Nutztiere: Absetzfrist
- Zusätzliche Anweisungen und Bemerkungen

**2.4 Vergleichsdaten**

- Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis im Verhältnis zum gesamtschweizerischen Durchschnittswert der Tierarztpraxen.
- Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Person oder Betrieb in Bezug auf die jeweilige Alterskategorie und die Nutzungskategorie der Tiere im Verhältnis zum gesamtschweizerischen Durchschnittswert der entsprechenden Alters- und Nutztierkategorie.

### **3 Daten zur Zulassung der Antibiotika**

- ZulassungsinhaberIn
- Handelsname
- Zulassungsnummer
- ATCvet Code
- Zieltierart
- Galenische Form
- Wirkstoffmenge pro Einheit
- Packungsgrößen
- Dosierungsempfehlung
- Absetzfrist

### **4 Systemdaten**

### **5 Anwenderdaten**