



Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire O-SIABV

du ...

Projet consultation

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 64f de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹ (LPTh),
l'art. 165g de la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture² (LAgr)
et l'art. 54a de la loi du 1^{er} juillet 1966 sur les épizooties³ (LFE),

arrête:

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle l'exploitation du système d'information Antibiotiques (SI ABV). Elle contient des dispositions régissant notamment:

- a. le catalogue des données;
- b. les droits d'accès;
- c. les devoirs d'annonce;
- d. les tâches de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV);
- e. la protection et la sécurité des données;
- f. la connexion à d'autres systèmes d'information.

Art. 2 Contenu du SI ABV

¹ Le SI ABV contient les données suivantes:

- a. les données sur la distribution de médicaments contenant un principe actif antimicrobien (antibiotiques):

RS

¹ RS **812.21**

² RS **910.1**

³ RS **916.40**

1. les données sur le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de l'antibiotique (titulaire de l'autorisation) et les données sur le cabinet vétérinaire auquel les antibiotiques ont été vendus ;
 2. les données sur la distribution d'antibiotiques relevées dans le cadre du devoir d'annonce.
- b. données sur la consommation:
1. les données sur le cabinet vétérinaire et données sur les personnes ou exploitations auxquels des antibiotiques sont remis et les données sur les animaux auxquels les antibiotiques sont administrés ;
 2. les données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques relevées dans le cadre des devoirs d'annonce ;
 3. les données comparatives: les données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques par cabinet vétérinaire, ces mêmes données par personne ou exploitation, par espèce animale et par classe d'âge en comparaison avec les données nationales correspondantes.
- c. données sur l'autorisation de mise sur le marché des antibiotiques.
- d. données système: les données servant à la gestion et à l'adaptation du SI ABV.
- e. données utilisateurs: les données d'authentification, les rôles attribués aux utilisateurs et les paramètres de base pour l'utilisation du SI ABV.
- ² Le catalogue des données est défini dans l'annexe.

Art. 3 Droits d'accès

¹ Les autorités et les personnes suivants peuvent traiter en ligne les données du SI ABV dans le cadre de leur mandat légal:

- a. l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV): toutes les données;
- b. les administrateurs du SI ABV: les données système et les données utilisateurs pour garantir le bon fonctionnement du système, pour remédier aux pannes, pour accorder les droits d'accès et pour fournir un soutien aux utilisateurs.

² Les autorités et les personnes suivants peuvent consulter en ligne les données du SI ABV dans le cadre de leur mandat légal:

- a. l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG): les données sur la distribution et les données sur la consommation;
- b. les autorités d'exécution cantonales et les tiers mandatés par ces dernières: les données sur la distribution et les données sur la consommation dans leur domaine de compétence respectif;
- c. les vétérinaires : les données sur la consommation qui concernent le cabinet vétérinaire;

- d. les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché: les données sur la distribution qui les concernent.

³ Les détenteurs d'animaux peuvent consulter en ligne les données relatives à leur consommation via la banque de données sur le trafic des animaux (BDTA) selon l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur la BDTA⁴.

Art. 4 Devoirs d'annonce

¹ Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent communiquer périodiquement à l'OSAV mais au moins une fois par an, à la date du 30 janvier, les données sur la distribution visées au ch. 1 de l'annexe.

² Les vétérinaires doivent communiquer périodiquement à l'OSAV mais au moins une fois par mois, le 10 du mois suivant, les données sur la consommation visées au ch. 2 de l'annexe.

³ Les annonces visées aux al. 1 et 2 doivent être transmises par voie électronique en utilisant le formulaire mis à disposition par l'OSAV.

⁴ Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les vétérinaires doivent transmettre à l'OSAV, sur demande, en tout temps, les données visées aux al. 1 et 2.

⁵ L'Institut suisse des produits thérapeutiques transmet à l'OSAV:

- a. annuellement une liste de tous les antibiotiques autorisés assortie de la contenance des emballages à disposition sur le marché;
- b. au fur et à mesure qu'il les établit: les nouvelles autorisations de mise sur le marché et les modifications d'autorisations existantes.

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

L'OSAV établit une statistique de la distribution et de l'utilisation d'antibiotiques à partir des données enregistrées dans le SI ABV.

Art. 6 Autres tâches de l'OSAV

¹ L'OSAV :

- a. conclut des conventions avec les fournisseurs de prestations qui mettent l'infrastructure à disposition et assurent le service informatique;
- b. est responsable de la mise en œuvre des directives informatiques de la Confédération.

² Il est responsable du SI ABV. Il prend notamment les mesures qui permettent d'assurer une exploitation économique du système et de garantir la protection et la sécurité des données.

⁴ RS 916.404.1

Art. 7 Service technique

¹ L'OSAV exploite un service technique SI ABV.

² Le service technique a les compétences suivantes:

- a. il attribue et gère les droits d'accès des utilisateurs;
- b. il fournit une assistance aux utilisateurs et les informe des aspects techniques, des nouveautés et des changements;
- c. il effectue les adaptations techniques et spécialisées du SI ABV;
- d. il coordonne et surveille les tâches des différents fournisseurs de prestations;
- e. il remédie aux pannes du système en collaboration avec les fournisseurs de prestations;
- f. il donne des cours de formation.

Art. 8 Communication des données aux autorités

Les données non sensibles concernant les 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 peuvent être communiquées à d'autres autorités en ligne ou sous une autre forme adéquate.

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

¹ Si l'OSAV est tenu d'établir des rapports en application du droit suisse ou du droit international, il communique les données nécessaires sous forme anonymisée.

² Il communique les données en respectant les conditions fixées par la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale⁵.

Art. 10 Communication des données à des privés

L'OSAV peut communiquer des données du SI ABV à des privés, s'il existe une base légale pour le faire ou que les personnes concernées ont donné leur consentement.

Art. 11 Protection des données

L'OSAV veille au respect des dispositions sur la protection des données. L'OSAV fixe les mesures organisationnelles et techniques nécessaires dans un règlement de traitement des données.

Art. 12 Droits des personnes concernées

¹ Les droits des personnes dont les données sont traitées dans le SI ABV, notamment les droits d'accès et de destruction, sont régis par la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁶.

⁵ RS 431.01

² Si la personne concernée veut faire valoir ses droits, elle doit justifier de son identité et adresser une demande écrite à l'OSAV.

Art. 13 Rectification des données

¹ Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les vétérinaires sont responsables des annonces erronées.

² S'ils constatent qu'ils ont communiqué des données erronées, ils transmettent un message rectificatif à l'OSAV.

³ Le message rectificatif doit être transmis par voie électronique en utilisant le formulaire mis à disposition par l'OSAV.

Art. 14 Sécurité informatique

Les mesures pour garantir la sécurité informatique sont définies dans les directives édictées par le Conseil fédéral sur la base de l'art. 14, let. e de l'ordonnance du 9 décembre 2011 sur l'informatique de l'administration fédérale⁷.

Art. 15 Archivage et destruction des données

¹ L'archivage des données est régi par les dispositions de la loi du 26 juin 1998 sur l'archivage⁸.

² Les données sont détruites après 30 ans au plus tard.

Art. 16 Exécution

¹ L'OSAV édicte des directives de caractère technique concernant notamment:

- a. la spécification des interfaces et des mécanismes de transmission des données à d'autres systèmes d'information;
- b. le mode de transmission.

² Il met à disposition un formulaire électronique pour les annonces visées aux art. 4, al. 1 et 2 et pour les messages rectificatifs selon l'art. 13.

Art. 17 Provenance des données du SI ABV

¹ Les données relatives aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux cabinets vétérinaires et aux exploitations auxquelles des antibiotiques ont été remis peuvent être prélevées du Registre des entreprises et des établissements (REE) visé dans l'ordonnance du 20 juin 1993 sur le Registre des entreprises et des établissements⁹.

6 RS 235.1
7 RS 172.010.58
8 RS 152.1
9 RS 431.903

² Les données sur les personnes et les exploitations auxquelles des antibiotiques sont remis et les données sur les animaux auxquels des antibiotiques sont administrés peuvent être prélevées de la Banque de données sur le trafic des animaux (BDTA) visée dans l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur la BDTA¹⁰.

³ Les données sur les antibiotiques autorisés peuvent être prélevées de la liste électronique visée à l'art. 67, al. 3, LPTH¹¹.

Art. 18 Prélèvement de données du SI ABV

Le système d'information ASAN selon l'ordonnance du 6 juin 2015 sur les systèmes d'information du service vétérinaire public¹² peut prélever des données du SI ABV.

Art. 19 Transmission des annonces et consultation des données

¹ L'OSAV peut créer une interface entre le SI ABV et des logiciels utilisés par les vétérinaires dans leur cabinet pour:

- a. consulter les données visées à l'art. 3, al. 2, let. c ;
- b. transmettre les annonces visées à l'art. 4, al. 2.

² L'OSAV crée une interface entre le SI ABV et la BDTA pour que les détenteurs d'animaux puissent consulter, via la BDTA, les données visées à l'art. 3, al. 3.

Art. 20 Actualisation de l'annexe

Le DFI peut actualiser l'annexe.

Art. 21 Modification d'autres actes

Les actes suivants sont modifiés comme suit :

1. Ordonnance du 18 août 2004 sur les médicaments vétérinaires¹³

art. 3, al. 1, let c et art. 35, al. 2

Abrogés

Art. 36, al. 1

¹ L'OSAV traite les données personnelles visées aux art. 16, 33 et 35.

¹⁰ RS 916.404.1

¹¹ RS 812.21

¹² RS 916.408

¹³ RS 812.212.27

2. Ordonnance du 26 octobre 2011 sur la BDTA¹⁴

Art. 27a Connexion avec le système d'information Antibiotiques

¹ Le système d'information Antibiotiques visé dans l'ordonnance du ... concernant le système d'information Antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)¹⁵ peut prélever de la BDTA les données sur les personnes et les exploitations auxquelles des antibiotiques sont remis et les données sur les animaux auxquels des antibiotiques sont administrés.

² L'OSAV crée une interface entre la BDTA et le système d'information Antibiotiques pour que les détenteurs d'animaux puissent consulter via la BDTA les données visées à l'art. 3, al. 3, O-SIABV.

3. Ordonnance du 6 juin 2015 sur les systèmes d'information du service vétérinaire public

Art. 12, let. i

Les données d'ASAN peuvent être tirées des systèmes d'information suivants:

- i. SI ABV selon l'ordonnance du ... sur le système d'information Antibiotiques en médecine vétérinaire¹⁶.

Art. 22 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

La présidente de la Confédération : Doris Leuthard

Le chancelier de la Confédération : Walter Thurnherr

¹⁴ RS 916.404.1

¹⁵ RS ...

¹⁶ RS ...

Catalogue des données

1 Données sur la distribution

1.1 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

- Nom de l'entreprise
- Adresse
- Numéro IDE

1.2 Cabinet vétérinaire

- Numéro IDE

1.3 Préparation

- Nom commercial
- Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
- Contenance des emballages

1.4 Quantité

Nombre d'emballages par préparation et contenance de l'emballage

2 Données sur la consommation

2.1 Thérapie d'un groupe d'animaux par voie orale

2.1.1 Vétérinaires qui prescrivent, remettent ou utilisent l'antibiotique

- Adresse du cabinet ou de la clinique vétérinaire
- Numéro IDE du cabinet vétérinaire

2.1.2 Personne ou exploitation à laquelle l'antibiotique est remis ou animaux de la personne ou de l'exploitation chez lesquels l'antibiotique est utilisé

- Adresse de l'exploitation ou de la personne
- Numéro BDTA de l'exploitation
- Nombre d'animaux de la classe d'âge à traiter ou type d'utilisation des animaux sur l'exploitation

2.1.3 Animal ou animaux au(x)quel(s) l'antibiotique est administré

- Type d'utilisation des animaux et classe d'âge
- Identification du groupe

2.1.4 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques

- Date de la visite
- Nombre d'animaux à traiter par prescription
- Poids moyen
- Gain de poids journalier
- Motif du traitement / indication
- Type de traitement: prophylaxie, métaphylaxie, thérapie
- Nom de l'aliment médicamenteux
- Numéro du lot (facultatif)
- Type d'affouragement
- Nombre de jours de traitement
- Nombre de jours sans traitement
- Dosage par animal et par jour
- Mode d'administration
- Début du traitement
- Délai d'attente
- Instructions ou conseils supplémentaires donnés au détenteur d'animaux

2.2 Thérapie d'un groupe d'animaux par voie non orale

2.2.1 Vétérinaires qui prescrivent, remettent ou utilisent l'antibiotique

- Adresse du cabinet ou de la clinique vétérinaire
- Numéro IDE du cabinet

2.2.2 Personne ou exploitation à laquelle l'antibiotique est remis ou animaux de la personne ou de l'exploitation chez lesquels l'antibiotique est utilisé

- Adresse de l'exploitation ou de la personne
- Numéro BDTA de l'exploitation
- Nombre d'animaux de la classe d'âge à traiter ou type d'utilisation des animaux sur l'exploitation

2.2.3 Animal ou animaux au(x)quel(s) l'antibiotique est administré

- Type d'utilisation des animaux et classe d'âge
- Identification du groupe

2.2.4 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques

- Date de la visite
- Nombre d'animaux à traiter par prescription
- Poids moyen
- Motif du traitement / indication
- Type de traitement: prophylaxie, métaphylaxie, thérapie
- Nom du médicament
- Numéro du lot
- Nombre de jours de traitement
- Nombre de jours sans traitement
- Dosage par animal et par jour
- Mode d'administration
- Mode d'application
- Début du traitement
- Délai d'attente
- Instructions ou conseils supplémentaires donnés au détenteur d'animaux

2.3 Traitement d'un seul animal

- Date de la visite
- Utilisation: animal de rente animal de compagnie

2.3.1 Vétérinaires qui prescrivent, remettent ou utilisent l'antibiotique

- Adresse du cabinet ou de la clinique vétérinaire
- Numéro IDE du cabinet vétérinaire

2.3.2 Personne ou exploitation à laquelle l'antibiotique est remis ou animaux de la personne ou de l'exploitation chez lesquels l'antibiotique est utilisé

- Dans le cas d'animaux de rente:
 - Adresse de l'exploitation ou de la personne
 - Numéro BDTA de l'exploitation
 - Nombre d'animaux de la classe d'âge à traiter ou type d'utilisation des animaux sur l'exploitation
- Dans le cas d'animaux de compagnie: Numéro postal d'acheminement du détenteur d'animaux

2.3.3 Animal ou animaux au(x)quel(s) l'antibiotique est administré

- Espèces animale
- Identification
- Poids

2.3.4 Données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques

- Nom du médicament
- Numéro du lot
- Mode d'application
- Motif du traitement / indication
- Dosage par animal et par jour
- Mode d'administration
- Total de jours de traitement
- Dans le cas d'animaux de rente: Délai d'attente
- Instructions ou conseils supplémentaires

2.4 Données comparatives

- Données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques par cabinet vétérinaire en comparaison avec la moyenne nationale des cabinets vétérinaires.
- Données sur la prescription, la remise et l'utilisation d'antibiotiques par personne ou par exploitation en relation avec la classe d'âge et le type d'utilisation des animaux en comparaison avec la moyenne nationale de la classe d'âge ou du type d'animaux de rente.

3. Données sur les autorisations de mise sur le marché des antibiotiques

- Titulaire de l'autorisation
- Nom commercial
- Numéro de l'autorisation :
- Code ATCvet
- Espèce animale cible
- Forme galénique
- Quantité de principe actif par unité
- Contenances des emballages
- Dosage recommandé
- Délai d'attente

4 Données système

5 Données utilisateurs