



## **Ordinanza concernente il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (O-SIAMV)**

del ...

*Progetto per la consultazione*

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti l'articolo 64<sup>f</sup> della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici<sup>1</sup> (LATer),

l'articolo 165<sup>g</sup> della legge del 29 aprile 1998 sull'agricoltura<sup>2</sup> (LAgr)

e l'articolo 54<sup>a</sup> della legge del 1° luglio 1966 sulle epizootie<sup>3</sup> (LFE),

*ordina:*

### **Art. 1**            Oggetto

La presente ordinanza disciplina la gestione del Sistema d'informazione sugli antibiotici (SIAMV). Essa comprende in particolare disposizioni riguardanti:

- a. il catalogo dei dati;
- b. i diritti di accesso;
- c. gli obblighi di notifica;
- d. i compiti dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV);
- e. la protezione dei dati e la sicurezza dei dati;
- f. il collegamento con altri sistemi d'informazione.

### **Art. 2**            Contenuto del SIAMV

<sup>1</sup> Il SIAMV contiene:

- a. i dati sullo smercio di medicinali con sostanze attive antimicrobiche (antibiotici):

RS .....

<sup>1</sup> RS **812.21**

<sup>2</sup> RS **910.1**

<sup>3</sup> RS **916.40**

1. i dati sul titolare di un'omologazione per antibiotici (titolare dell'omologazione) nonché i dati sullo studio veterinario al quale sono forniti gli antibiotici;
  2. i dati che sono rilevati in relazione all'obbligo di notifica sullo smercio di antibiotici;
- b. i dati sull'uso:
1. i dati sullo studio veterinario nonché i dati sulle persone e sulle aziende a cui sono dispensati gli antibiotici e sugli animali a cui sono somministrati gli antibiotici;
  2. i dati che sono rilevati in relazione all'obbligo di notifica sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici;
  3. i dati comparativi: dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ogni studio veterinario e dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ogni persona o azienda, specie animale e classe di età in confronto ai corrispondenti dati nazionali;
- c. i dati sull'omologazione degli antibiotici;
- d. i dati di sistema: dati che servono all'amministrazione e all'adeguamento del SIAMV;
- e. dati utenti: dati di autenticazione, ruoli utente assegnati e impostazioni di base per l'utilizzo del SIAMV.

<sup>2</sup> Il catalogo dei dati figura nell'allegato.

### **Art. 3** Diritti di accesso

<sup>1</sup> Nell'ambito dei loro compiti legali, le seguenti autorità e persone possono trattare online i dati del SIAMV:

- a. l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV): tutti i dati;
- b. gli amministratori del SIAMV: dati di sistema e dati utenti per garantire la funzionalità, eliminare i guasti, concedere i diritti di accesso e fornire supporto agli utenti.

<sup>2</sup> Nell'ambito dei loro compiti legali, le seguenti autorità e persone possono accedere online ai dati del SIAMV:

- a. l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG): dati sullo smercio e sull'uso;
- b. le autorità cantonali di esecuzione e i terzi da queste incaricati: dati sullo smercio e sull'uso nei rispettivi ambiti di competenza;
- c. i veterinari: dati sull'uso che concernono lo studio veterinario;
- d. i titolari delle omologazioni: dati sullo smercio che li concernono.

<sup>3</sup> I detentori di animali possono accedere online ai dati relativi all'uso che li concernono tramite la banca dati sul traffico degli animali (BDTA) secondo l'ordinanza BDTA del 26 ottobre 2011<sup>4</sup>.

**Art. 4** Obblighi di notifica

<sup>1</sup> I titolari delle omologazioni devono notificare all'USAV periodicamente, ma almeno una volta all'anno ed entro il 30 gennaio, i dati sullo smercio di cui al numero 1 dell'allegato.

<sup>2</sup> I veterinari devono notificare all'USAV periodicamente, ma almeno ogni volta entro il 10 del mese successivo, i dati sull'uso di cui al numero 2 dell'allegato.

<sup>3</sup> Le notifiche di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere trasmesse elettronicamente con il modello di formulario messo a disposizione dall'USAV.

<sup>4</sup> Su richiesta, in qualsiasi momento i titolari delle omologazioni e i veterinari devono mettere a disposizione dell'USAV i dati di cui ai capoversi 1 e 2.

<sup>5</sup> L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici trasmette all'USAV:

- a. ogni anno una lista di tutti gli antibiotici omologati con i formati disponibili;
- b. regolarmente le nuove omologazioni e le modifiche delle omologazioni degli antibiotici.

**Art. 5** Statistiche sullo smercio e sull'uso di antibiotici

Sulla base dei dati del SIAMV, l'USAV allestisce una statistica sullo smercio e sull'uso di antibiotici.

**Art. 6** Altri compiti dell'USAV

<sup>1</sup> L'USAV:

- a. conclude accordi con i fornitori di prestazioni che mettono a disposizione l'infrastruttura e i servizi informatici;
- b. è responsabile dell'attuazione delle prescrizioni TIC della Confederazione.

<sup>2</sup> L'USAV è responsabile del SIAMV. Nello specifico, adotta le misure necessarie a garantire la gestione economica del sistema e la protezione e sicurezza dei dati.

**Art. 7** Servizio specializzato

<sup>1</sup> L'USAV gestisce un servizio specializzato SIAMV.

<sup>2</sup> Il servizio specializzato è responsabile per:

- a. la concessione dei diritti di accesso agli utenti e la loro amministrazione;
- b. il supporto agli utenti nonché la loro informazione in merito agli aspetti tecnici, alle innovazioni e alle eventuali modifiche;

<sup>4</sup> RS 916.404.1

- c. gli adeguamenti tecnici e specialistici del SIAMV;
- d. il coordinamento e la sorveglianza degli incarichi affidati ai diversi fornitori di prestazioni;
- e. l'eliminazione di guasti in collaborazione con i fornitori di prestazioni;
- f. lo svolgimento di corsi di formazione.

**Art. 8** Comunicazione di dati alle autorità

Dati non degni di particolare protezione possono essere comunicati ad altre autorità, online o in un'altra modalità appropriata, nel quadro dei compiti d'esecuzione negli ambiti salute animale, protezione degli animali, sicurezza degli agenti terapeutici e igiene delle derrate alimentari.

**Art. 9** Comunicazione di dati per scopi scientifici e statistici

<sup>1</sup> Qualora l'USAV sia tenuto, in conformità al diritto svizzero o internazionale, a redigere rapporti, esso divulga in forma anonima i dati necessari.

<sup>2</sup> L'USAV tiene conto dei requisiti definiti nella legge del 9 ottobre 1992<sup>5</sup> sulla statistica federale.

**Art. 10** Comunicazione di dati a privati

L'USAV può comunicare a privati i dati contenuti nel SIAMV in presenza di un'apposita base legale o previo consenso delle persone coinvolte.

**Art. 11** Protezione dei dati

L'USAV provvede affinché le disposizioni in materia di protezione dei dati siano rispettate. Per quanto riguarda le misure organizzative e tecniche necessarie in tal senso, l'USAV emana un regolamento per il trattamento dei dati.

**Art. 12** Diritti delle persone interessate

<sup>1</sup> I diritti delle persone i cui dati sono trattati nel SIAMV, in particolare il diritto d'accesso e di distruzione, sono disciplinati dalla legge federale del 19 giugno 1992<sup>6</sup> sulla protezione dei dati.

<sup>2</sup> Se una persona intende far valere determinati diritti, deve comprovare la propria identità e presentare una domanda scritta all'USAV.

**Art. 13** Correzione di dati

<sup>1</sup> I titolari delle omologazioni e i veterinari sono responsabili della rettifica di notifiche false.

<sup>5</sup> RS 431.01

<sup>6</sup> RS 235.1

<sup>2</sup> Qualora constatino di aver notificato dati inesatti, i titolari delle omologazioni e i veterinari trasmettono all'USAV una notifica correttiva.

<sup>3</sup> La notifica correttiva deve essere trasmessa elettronicamente con il modello di formulario messo a disposizione dall'USAV.

**Art. 14** Sicurezza informatica

Le misure atte a garantire la sicurezza informatica si basano sulle direttive emanate dal Consiglio federale in virtù dell'articolo 14 lettera e dell'ordinanza del 9 dicembre 2011<sup>7</sup> sull'informatica nell'Amministrazione federale.

**Art. 15** Archiviazione e distruzione dei dati

<sup>1</sup> L'archiviazione dei dati è disciplinata dalle prescrizioni della legge del 26 giugno 1998<sup>8</sup> sull'archiviazione.

<sup>2</sup> La distruzione dei dati avviene dopo al massimo 30 anni.

**Art. 16** Esecuzione

<sup>1</sup> L'USAV emana direttive tecniche in particolare su:

- a. la specificazione di interfacce e meccanismi di trasmissione di dati ad altri sistemi d'informazione;
- b. la forma di trasmissione.

<sup>2</sup> Per le notifiche di cui all'articolo 4 capoversi 1 e 2 e per le notifiche correttive di cui all'articolo 13, l'USAV mette a disposizione modelli di formulari elettronici.

**Art. 17** Accesso a dati per il SIAMV per il tramite di altri sistemi d'informazione

<sup>1</sup> I dati sui titolari delle omologazioni, sugli studi veterinari e sulle aziende a cui sono dispensati gli antibiotici e sugli animali a cui sono somministrati gli antibiotici sono accessibili per il tramite del Registro delle imprese e degli stabilimenti secondo l'ordinanza del 20 giugno 1993<sup>9</sup> sul Registro delle imprese e degli stabilimenti.

<sup>2</sup> I dati sulle persone e sulle aziende a cui sono dispensati gli antibiotici e sugli animali a cui sono somministrati gli antibiotici sono accessibili per il tramite della banca dati sul traffico degli animali (BDTA) secondo l'ordinanza BDTA<sup>10</sup> del 26 ottobre 2011.

<sup>3</sup> I dati sugli antibiotici omologati sono accessibili per il tramite dell'elenco elettronico di cui all'articolo 67 capoverso 3 LATer<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> RS 172.010.58

<sup>8</sup> RS 152.1

<sup>9</sup> RS 431.903

<sup>10</sup> RS 916.404.1

<sup>11</sup> RS 812.21

**Art. 18** Accesso a dati per il tramite del SIAMV

Per il tramite il SIAMV si può accedere a dati per il sistema d'informazione ASAN secondo l'ordinanza del 6 giugno 2015<sup>12</sup> concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico.

**Art. 19** Trasmissione delle notifiche e richiamo dei dati

<sup>1</sup> All'interno del SIAMV, l'USAV può predisporre un'interfaccia di collegamento ai software degli studi veterinari per:

- a. richiamare i dati di cui all'articolo 3 capoverso 2 lettera c;
- b. trasmettere le notifiche di cui all'articolo 4 capoverso 2.

<sup>2</sup> L'USAV predisporre un'interfaccia di collegamento tra il SIAMV e la BDTA affinché i detentori di animali possano richiamare i dati di cui all'articolo 3 capoverso 3 tramite la BDTA.

**Art. 20** Modifica dell'allegato

Il DFI può apportare modifiche all'allegato.

**Art. 21** Modifica di altri atti normativi

I seguenti atti normativi sono modificati come segue:

## **1. Ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali veterinari<sup>13</sup>**

*Art. 3 cpv. 1 lett. c e art. 35 cpv. 2*

*Abrogato*

*Art. 36 cpv. 1*

<sup>1</sup> L'USAV sorveglia l'esecuzione delle misure coercitive di cui agli articoli 16, 33 e 35.

## **2. Ordinanza BDTA del 26 ottobre 2011<sup>14</sup>**

*Art. 27a* Collegamento con il Sistema d'informazione sugli antibiotici

<sup>1</sup> Il Sistema d'informazione sugli antibiotici previsto dall'ordinanza del ...<sup>15</sup> concernente il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (O-

<sup>12</sup> RS **916.408**

<sup>13</sup> RS **812.212.27**

<sup>14</sup> RS **916.404.1**

<sup>15</sup> RS ...

SIAMV) può ottenere dalla BDTA dati sulle persone e sulle aziende a cui sono dispensati gli antibiotici e sugli animali a cui sono somministrati gli antibiotici.

<sup>2</sup> L'USAV predispose inoltre un'interfaccia di collegamento tra la BDTA e il Sistema d'informazione sugli antibiotici affinché i detentori di animali possano richiamare i dati di cui all'articolo 3 capoverso 3 O-SIAMV tramite la BDTA.

### **3. Ordinanza del 6 giugno 2014 concernente i sistemi d'informazione per il servizio veterinario pubblico**

*Art. 12 lett. i*

I dati di ASAN sono accessibili per il tramite dei sistemi d'informazione seguenti:

- i. SIAMV secondo l'ordinanza del ... concernente il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria<sup>16</sup>.

**Art. 22**            Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il ....

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard

Il cancelliere della Confederazione, Walter  
Thurnherr

<sup>16</sup> RS ...

## **Catalogo dei dati**

### **1 Dati sullo smercio**

#### **1.1 Titolari delle omologazioni**

- Nome dell'impresa
- Indirizzo
- Numero IDI

#### **1.2 Studio veterinario**

- Numero IDI

#### **1.3 Preparato**

- Nome commerciale
- Numero di omologazione
- Formato

#### **1.4 Quantità**

Numero di confezioni per ciascun preparato e formato

### **2 Dati sull'uso**

#### **2.1 Terapia di gruppo per via orale**

##### **2.1.1 Veterinari che prescrivono, dispensano o usano antibiotici**

- Indirizzo dello studio medico o della clinica
- Numero IDI dello studio veterinario

##### **2.1.2 Persona o azienda a cui sono dispensati gli antibiotici o per i cui animali sono usati gli antibiotici**

- Indirizzo dell'azienda o della persona
- Numero BDTA dell'azienda
- Numero di animali della classe di età e della categoria da trattare in azienda

##### **2.1.3 Animale o animali a cui sono somministrati gli antibiotici**

- Categoria di utilizzo e classe di età
- Identificazione del gruppo

##### **2.1.4 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici**

- Data della visita
- Numero di animali da sottoporre a terapia per ciascuna prescrizione

- Peso medio
- Crescita per giorno di ingrasso
- Motivo del trattamento / indicazione
- Tipo di trattamento: profilassi, metafilassi, terapia
- Nome del foraggio medicinale
- Numero di lotto
- Tipo di foraggio
- Numero di giorni di trattamento
- Numero di giorni senza trattamento
- Dosaggio giornaliero per ciascun animale
- Modalità di somministrazione
- Inizio del trattamento
- Termine d'attesa
- Istruzioni e osservazioni aggiuntive destinate al detentore di animali

## **2.2 Terapia di gruppo per via non orale**

### **2.2.1 Veterinari che prescrivono, dispensano o usano antibiotici**

- Indirizzo dello studio medico o della clinica
- Numero IDI dello studio veterinario

### **2.2.2 Persona o azienda a cui sono dispensati gli antibiotici o per i cui animali sono usati gli antibiotici**

- Indirizzo dell'azienda o della persona
- Numero BDTA dell'azienda
- Numero di animali della classe di età e della categoria da trattare in azienda

### **2.2.3 Animale o animali a cui sono somministrati gli antibiotici**

- Categoria di utilizzo e classe di età
- Identificazione del gruppo

### **2.2.4 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici**

- Data della visita
- Numero di animali da sottoporre a terapia per ciascuna prescrizione
- Peso medio
- Motivo del trattamento / indicazione
- Tipo di trattamento: profilassi, metafilassi, terapia
- Nome del medicamento

- Numero di lotto
- Numero di giorni di trattamento
- Numero di giorni senza trattamento
- Dosaggio giornaliero per ciascun animale
- Modalità di somministrazione
- Tipo di applicazione
- Inizio del trattamento
- Termine d'attesa
- Istruzioni e osservazioni aggiuntive destinate al detentore di animali

### **2.3 Animale singolo**

- Data della visita
- Utilizzo: animale da reddito, animale da compagnia

#### **2.3.1 Veterinari che prescrivono, dispensano o usano antibiotici**

- Indirizzo dello studio medico o della clinica
- Numero IDI dello studio veterinario

#### **2.3.2 Persona o azienda a cui sono dispensati gli antibiotici o per i cui animali sono usati gli antibiotici**

- Per gli animali da reddito:
  - Indirizzo dell'azienda o della persona
  - Numero BDTA dell'azienda
  - Numero di animali della classe di età e della categoria da trattare in azienda
- Per gli animali domestici: numero postale di avviamento del detentore di animali

#### **2.3.3 Animale o animali a cui sono somministrati gli antibiotici**

- Specie animale
- Identificazione
- Peso

#### **2.3.4 Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici**

- Nome del medicamento
- Numero di lotto
- Tipo di applicazione
- Motivo del trattamento / indicazione
- Dosaggio giornaliero per ciascun animale

- Modalità di somministrazione
- Giorni di trattamento totali
- Per gli animali da reddito: termine d'attesa
- Istruzioni e osservazioni aggiuntive

#### **2.4 Dati comparativi**

- Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ogni studio veterinario rispetto alla media svizzera degli studi veterinari.
- Dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ogni persona o azienda in relazione alla singola categoria di età e di utilizzo dell'animale rispetto alla media svizzera della corrispondente categoria di età e di utilizzo.

#### **3 Dati sull'omologazione degli antibiotici**

- Titolare dell'omologazione
- Nome commerciale
- Numero di omologazione
- Codice ATC
- Specie animale di destinazione
- Forma galenica
- Quantità di principio attivo per unità
- Dimensioni della confezione
- Posologia raccomandata
- Termine d'attesa

#### **4 Dati di sistema**

#### **5 Dati sull'utente**