



Commento relativo all'ordinanza concernente il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria

1 Situazione iniziale

Attualmente lo sviluppo delle resistenze agli antibiotici è una delle maggiori sfide per i settori della salute pubblica, della sicurezza alimentare e della salute animale. Con la mozione Heim «Approccio «one health» per un impiego coerente degli antibiotici nella medicina umana e veterinaria» (12.4052), il 4 dicembre 2012 il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di elaborare una strategia «one health» per lottare contro le resistenze agli antibiotici. Lo sviluppo della strategia è stato affidato all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) e all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG). Questi uffici hanno collaborato con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), i Cantoni e altri attori rilevanti nell'ambito tematico delle resistenze agli antibiotici. Nel novembre del 2015 il Consiglio federale ha approvato la Strategia nazionale contro le resistenze agli antibiotici (StAR).

In questo ambito si sono identificate le principali aree d'intervento per la medicina umana e veterinaria. L'area fondamentale riguarda l'organizzazione della sorveglianza dell'uso di antibiotici e della resistenza agli antibiotici. Nella medicina veterinaria tutti concordano sulla centralità di dati affidabili sull'uso di antibiotici riferiti, da un lato, alle diverse specie di animali da reddito nonché alle aziende detentrici e agli studi veterinari, considerati singolarmente e, dall'altro, alle diverse classi di antibiotici.

La sorveglianza dell'uso di antibiotici è il presupposto fondamentale per valutare la situazione in termini di uso e resistenza, per verificare l'efficacia delle misure e per fornire le informazioni necessarie per gestire i rischi.

Con la modifica del 18 marzo 2016 della legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21) si sono create le basi legali per un Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (art. 64b segg.). La presente ordinanza contiene le disposizioni d'esecuzione relative all'articolo 64b segg. della legge sugli agenti terapeutici.

Per sorvegliare l'uso, si registrano nel Sistema d'informazione sugli antibiotici lo smercio, la prescrizione, la dispensazione e l'uso di antibiotici nella medicina veterinaria. Inoltre, il Sistema d'informazione consente il confronto regionale, nazionale e internazionale dell'uso di antibiotici. In questo modo, si possono raffrontare i dati relativi all'uso e alla resistenza e scoprire indizi di un possibile uso eccessivo o improprio di antibiotici per poterlo eventualmente ridurre.

2 Commento alle singole disposizioni

Ingresso

La presente ordinanza si basa sull'articolo 64*f* della legge sugli agenti terapeutici, secondo cui il Consiglio federale deve emanare le disposizioni d'esecuzione relative al Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria. Inoltre, nell'ingresso figurano l'articolo 165*g* della legge sull'agricoltura (LAgr; RS 910.1) e l'articolo 54*a* della legge sulle epizoozie (LFE; RS 916.40), che costituiscono anch'essi le basi per il sistema d'informazione centrale comune lungo la filiera alimentare, di cui fa parte anche il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (art. 64*c* cpv. 2 LATer).

Art. 1 Oggetto

L'ordinanza disciplina il Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SIAMV), in particolare la struttura e il catalogo dei dati, le competenze, i diritti d'accesso, la protezione e la sicurezza dei dati, gli obblighi di notifica e l'accesso ai dati.

Art. 2 Contenuto del SIAMV

Il SIAMV si compone di vari sistemi: il primo contenente i modelli dei formulari per registrare i dati, il secondo per rilevare i dati notificati e il terzo per valutare i dati notificati. Il SIAMV contiene i dati previsti dall'articolo 64*d* della legge sugli agenti terapeutici. Nell'articolo 2 si precisano questi dati sotto il profilo dei diritti d'accesso. I **dati sullo smercio** contengono i dati sul titolare di un'omologazione per antibiotici (azienda e indirizzo) nonché i dati sullo studio veterinario (azienda e indirizzo) al quale sono forniti gli antibiotici. Rientrano nei dati sullo smercio anche i dati che sono rilevati in relazione all'obbligo di notifica sullo smercio di antibiotici (quantità), come per esempio i dati sulle quantità e quelli sugli antibiotici forniti. I **dati sull'uso** contengono i dati sullo studio veterinario (azienda e indirizzo) nonché i dati sulle persone e sulle aziende a cui sono dispensati gli antibiotici (azienda e indirizzo) e sugli animali a cui sono somministrati gli antibiotici. Fanno parte dei dati sull'uso anche i dati che sono rilevati in relazione all'obbligo di notifica sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici (p. es. indicazione, modalità di somministrazione, numero di animali da sottoporre a terapia, antibiotici, ecc.). Rientrano altresì nei dati sull'uso i dati comparativi, ovvero i dati sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'uso di antibiotici per ogni studio veterinario o persona o azienda, raffrontati con i dati nazionali. I dati comparativi illustrano le prescrizioni per ciascuno studio veterinario rispetto a tutti gli studi veterinari in Svizzera e alle prescrizioni per ciascuna classe di età e categoria di utilizzo (p. es. suini da ingrasso) di un detentore di animali rispetto a tutte le

prescrizioni per ciascuna classe di età e categoria di utilizzo in Svizzera. Nel SIAMV figurano inoltre i dati sull'**omologazione degli antibiotici**. Si tratta di dati di base che consentono d'identificare con precisione gli antibiotici. Infine, si definiscono i dati concernenti il sistema e gli utenti che sono necessari per la gestione tecnica del SIAMV. Le categorie di dati contenute nel SIAMV figurano nell'allegato dell'ordinanza. I **dati di sistema** possono essere visualizzati dagli utenti e utilizzati per adempiere i loro compiti legali. Vengono messi a disposizione in formato standardizzato e non possono essere modificati dagli utenti, come ad esempio le liste di riferimento, le configurazioni di sistema per i processi esecutivi o i moduli per l'inserimento dei dati. I **dati utente** descrivono il ruolo e l'attribuzione di un utente all'unità amministrativa. L'amministratore del SIAMV effettua questa attribuzione.

I dati descritti provengono da altre banche dati o da altri sistemi d'informazione della Confederazione o vengono trasmessi dalle persone soggette all'obbligo di notifica. Per quanto riguarda il formato di trasmissione dei dati da inserire (= formato e dimensioni del campo di una registrazione o prescrizione standard), si rinvia alle direttive tecniche (art. 16) appositamente emanate.

Art. 3 Diritti di accesso

L'articolo 64e della legge sugli agenti terapeutici disciplina l'accesso ai dati nel SIAMV e distingue tra il trattamento online e l'accesso online. Il trattamento online o l'accesso online può avvenire direttamente nel SIAMV o tramite un altro sistema. Ciò dipende dalla soluzione tecnica e dalle possibilità di garantire la protezione dei dati. Con la presente disposizione si assicura a tutte le autorità lungo la filiera alimentare la possibilità di accedere (accesso ed eventualmente trattamento) ai dati per loro rilevanti. L'accesso a determinati dati sarà tecnicamente limitato a seconda dell'appartenenza degli utenti a un'unità amministrativa o a seconda del ruolo della persona. Inoltre, si disciplinano i diritti di accesso degli amministratori per quanto riguarda gli aspetti tecnici. I diritti di accesso sono concessi solo al fine di adempiere i compiti legali delle autorità e delle persone aventi diritto e in base all'entità a tal fine necessaria. In tal modo, per esempio, le autorità cantonali di esecuzione possono accedere ai dati sullo smercio e sull'uso di tutti i titolari delle omologazioni, i veterinari e i detentori di animali con sede o domicilio nel Cantone. I titolari delle omologazioni possono accedere solamente ai dati sullo smercio che li concernono.

Art. 4 Obblighi di notifica

Per poter raccogliere i dati necessari per sorvegliare lo smercio e l'uso di antibiotici nell'ottica delle misure per ridurre la resistenza agli antibiotici, i titolari delle omologazioni e i veterinari devono notificare periodicamente all'USAV i relativi dati. La notifica deve avvenire elettronicamente con il modello di formulario messo a disposizione dall'USAV. Si prevede di fornire ai soggetti notificatori una soluzione ottimale, per esempio ai veterinari una maschera di immissione elettronica che corrisponde a un modulo elettronico della ricetta. I dati da notificare secondo l'articolo 4 saranno pre-stabiliti e comprenderanno i dati di cui all'articolo 2 in relazione all'allegato. Oltre agli obblighi di notifica, i titolari delle omologazioni e i veterinari sono tenuti a fornire in qualsiasi momento i dati corrispondenti all'USAV, qualora ne faccia richiesta. Inoltre, ogni anno l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) deve trasmettere all'USAV una lista di tutti i medicinali contenenti antibiotici omologati, con i formati delle confezioni disponibili, e regolarmente le nuove omologazioni e le modifiche del-

le omologazioni degli antibiotici. Questi dati servono per controverificare le informazioni contenute nel SIAMV.

Art. 5 Statistica sullo smercio e sull'uso di antibiotici

L'USAV allestisce una statistica dell'uso di antibiotici allo scopo di sorvegliare la situazione relativa alla resistenza agli antibiotici. Questa statistica è composta dai dati sullo smercio a livello di commercio all'ingrosso e dai dati sull'uso da parte dei veterinari. Attualmente, i titolari delle omologazioni notificano all'USAV i volumi di smercio in termini di confezioni. Per la statistica si calcola la quantità di principio attivo per gli animali da reddito e per quelli domestici per ciascuna classe di principio attivo, tipo di applicazione e forma galenica. Con questi dati non si possono tuttavia fare affermazioni sull'uso effettivo degli antibiotici (numero di trattamenti). La registrazione dei dati sull'uso consente di ricavare informazioni dettagliate, come il numero di trattamenti per animale o gruppo di animali, diagnosi incluse. Si potranno così individuare in maniera mirata misure adeguate per ridurre l'uso di antibiotici e limitare le resistenze agli antibiotici. La statistica sullo smercio e sull'uso di antibiotici (finora statistica del consumo di medicinali veterinari) è per ora disciplinata nell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet; RS 812.212.27). Per motivi di coerenza, le disposizioni in materia sono ora spostate nella presente ordinanza.

Art. 6 Altri compiti dell'USAV

L'USAV, insieme a fornitori di prestazioni qualificati, provvede affinché il SIAMV sia gestito in maniera impeccabile. Le istruzioni necessarie vengono fornite dal servizio specializzato. L'USAV è responsabile del SIAMV e anche dell'attuazione delle prescrizioni TIC della Confederazione.

Art. 7 Servizio specializzato

L'USAV gestisce un servizio specializzato SIAMV, che assegna e amministra i diritti di accesso. Un importante compito del servizio specializzato è anche il sostegno agli utenti, che può avvenire sotto forma di corsi, risposte a domande sull'utilizzo del sistema, inoltro di informazioni importanti, svolgimento di adeguamenti o correzioni del sistema o aiuto in situazioni particolari (ad es. temporanea indisponibilità, errori di sistema straordinari).

Qualora siano necessari adeguamenti tecnici o specialistici del SIAMV, il servizio specializzato lavora a stretto contatto con i fornitori di prestazioni tecnici.

Art. 8 Comunicazione di dati alle autorità

Nell'ambito dell'esecuzione nei settori salute animale, protezione degli animali, sicurezza degli agenti terapeutici e igiene delle derrate alimentari, i dati possono essere comunicati ad altre autorità o ad altri sistemi d'informazione anche mediante procedura di richiamo. Ciò è possibile per esempio anche nell'ambito dei compiti esecutivi coordinati, come nel caso di ispezioni congiunte di un'azienda da parte di diverse autorità. La presente formulazione è conforme ad altre disposizioni corrispondenti in materia di sistemi d'informazione (p. es. art. 22 O-SISVet; RS 916.408).

Art. 9 Comunicazione di dati per scopi scientifici e statistici

Qualora, in virtù di norme di diritto svizzero o internazionale, sia tenuto a redigere rapporti sulla situazione nel campo della sorveglianza dell'uso di antibiotici e della situazione delle resistenze agli antibiotici, l'USAV utilizza e fornisce i dati in forma anonima.

Art. 10 Comunicazione di dati a privati

Oltre ai singoli individui privati, il termine «privati» si riferisce anche alle organizzazioni di controllo private, alle organizzazioni private per la salute animale o ai titolari di label nel settore agricolo. La comunicazione deve avvenire secondo l'articolo 19 della legge sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1).

Art. 11 Protezione dei dati

L'USAV provvede affinché le disposizioni in materia di protezione dei dati siano rispettate. A tal fine emana un regolamento per il trattamento dei dati, che garantisce la trasparenza necessaria. Nei casi menzionati nell'articolo 21 dell'ordinanza relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD; RS 235.11), gli organi federali sono obbligati a redigere un regolamento per il trattamento dei dati delle collezioni automatiche. Il regolamento per il trattamento deve illustrare l'organizzazione interna nonché la procedura di trattamento dei dati e di controllo.

Art. 12 Diritti delle persone interessate

I diritti delle persone su cui si raccolgono i dati, in particolare i diritti di accesso e cancellazione, sono disciplinati nella legge federale sulla protezione dei dati. Le persone interessate possono far valere i loro diritti con una domanda scritta all'USAV.

Art. 13 Correzione di dati

Di norma i titolari delle omologazioni e i veterinari sono responsabili della notifica di dati corretti. I titolari delle omologazioni e i veterinari notificano all'USAV servendosi di un modulo messo a disposizione dall'USAV stesso per correggere i dati errati trasmessi al SIAMV in relazione ai loro obblighi di notifica. Nel SIAMV la notifica correttiva sostituisce automaticamente la notifica originaria.

Art. 14 Sicurezza informatica

Per la sicurezza informatica sono determinanti le prescrizioni dell'ordinanza sull'informatica nell'Amministrazione federale (RS 172.010.58).

Art. 15 Archiviazione e distruzione dei dati

L'archiviazione dei dati si basa sulle disposizioni della legge sull'archiviazione (RS 152.1). In vista della sorveglianza a lungo termine dell'uso di antibiotici nella medicina veterinaria e delle corrispondenti statistiche e valutazioni a lungo termine, i dati devono essere disponibili per un periodo di tempo sufficientemente lungo. I dati che non servono più devono essere cancellati al massimo 30 anni dopo l'ultimo accesso al dossier.

Art. 16 Esecuzione

L'USAV emana le prescrizioni esecutive tecniche necessarie a garantire l'applicazione dell'ordinanza e il regolare funzionamento del SIAMV definendo chiaramente le interfacce e i meccanismi di trasmissione dei dati. Inoltre, si disciplineranno le modalità di utilizzo del catalogo dei dati nel sistema d'informazione, ovvero la forma di trasmissione dei dati. Gli standard per i contenuti e la trasmissione dei dati sono stabiliti nelle direttive tecniche in modo tale da poter effettuare senza problemi scambi con gli altri sistemi d'informazione facenti parte del sistema d'informazione centrale comune.

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

Secondo l'articolo 64*d* capoverso 2 della legge sugli agenti terapeutici, il SIAMV accede a dati per il tramite di altre applicazioni del Sistema d'informazione centrale comune lungo la filiera alimentare e accede a dati personali per il tramite del registro delle professioni mediche universitarie secondo gli articoli 51–54 della legge sulle professioni mediche (LPMed; RS 811.11).

L'articolo 17 prevede la possibilità di accedere, tramite il RIS o la BDTA, a dati relativi a persone, aziende, animali e titolari di omologazioni. Inoltre, il SIAMV può essere collegato con il compendio dei medicinali veterinari previsto dall'articolo 67 capoverso 3 della legge sugli agenti terapeutici, tramite il quale si può accedere ai dati sui medicinali omologati. Il collegamento con il registro delle professioni mediche di cui all'articolo 64*d* capoverso 2 della legge sugli agenti terapeutici si è rivelato inutile dal punto di vista tecnico e pertanto sarà eliminato.

Art. 18 Accesso a dati per il tramite del SIAMV

Tramite un collegamento, il sistema d'informazione ASAN può accedere a dati del SIAMV nell'ottica delle misure d'esecuzione concernenti l'uso di antibiotici.

Art. 19 Trasmissione delle notifiche e richiamo dei dati

All'interno del SIAMV, l'USAV può predisporre un'interfaccia di collegamento ai software correntemente in uso presso gli studi veterinari, per consentire loro di poter accedere online ai dati di cui all'articolo 3 capoverso 2 lettera c e di poter trasmettere online le notifiche di cui all'articolo 4 capoverso 2. L'USAV dispone inoltre un'interfaccia di collegamento alla BDTA, in modo tale che i detentori di animali possano richiamare i dati di cui all'articolo 3 capoverso 3.

Art. 20 Modifica dell'allegato

Il catalogo dei dati (art. 2) e i dati che i titolari delle omologazioni e i veterinari devono notificare (art. 4) figurano solo sommariamente nel testo dell'ordinanza, mentre sono illustrati in maniera dettagliata nell'allegato dell'ordinanza. Il DFI deve avere la facoltà di modificare direttamente tale allegato. Il contesto sarà sufficientemente delimitato dal testo dell'ordinanza.

Art. 21 Modifica di altri atti normativi

L'OMVet contiene disposizioni relative alla statistica dell'uso di antibiotici (finora statistica dell'uso di medicinali veterinari). L'obbligo dell'USAV di redigere la statistica sarà spostato nella presente ordinanza. L'obbligo di notifica di Swissmedic in merito ai dati sullo smercio può essere abrogato poiché, con gli obblighi di notifica disciplinati nella presente ordinanza, l'USAV può rilevare direttamente i dati sullo smercio. In futuro l'OMVet non conterrà più disposizioni in merito alla resistenza agli antibiotici, motivo per cui si può eliminare la definizione del termine.

Nell'ordinanza BDTA (RS 916.404.1), in analogia all'articolo 17, si prevederà per il SIAMV la possibilità di accedere, tramite la banca dati sul traffico degli animali, ai dati sulle persone e sulle aziende a cui sono dispensati gli antibiotici e sugli animali a cui sono somministrati gli antibiotici. Analogamente all'articolo 18, l'USAV potrà predisporre un'interfaccia di collegamento tra la BDTA e il SIAMV per consentire ai detentori di animali di richiamare i dati di cui all'articolo 3 capoverso 3 O-SIAMV tramite la BDTA.

L'adeguamento nell'articolo 12 dell'O-SISVet costituisce il polo opposto in analogia all'articolo 18. Nell'ottica delle misure d'esecuzione, tramite il SIAMV si potrà accedere ai dati ASAN sulle notifiche nel settore dei medicinali veterinari.

Allegato

Nell'allegato si definisce il catalogo dei dati del SIAMV. Al contempo, nell'allegato si precisa anche il contenuto degli obblighi di notifica di cui all'articolo 4.

3 Ripercussioni in termini finanziari e di personale

1. Confederazione

I costi per la creazione e la gestione del Sistema d'informazione sugli antibiotici sono a carico della Confederazione (art. 64c cpv. 3 LATer).

Finora, ogni anno, Swissmedic era incaricato di raccogliere dai titolari delle omologazioni i dati sullo smercio a livello di confezioni. Questi dati (numero di confezioni vendute per ciascun formato e preparato) erano trasmessi all'USAV per una valutazione più approfondita. D'ora in poi, ogni anno l'USAV riceverà da Swissmedic solo una lista di tutti i preparati contenenti antibiotici e di tutti i formati che sono stati omologati durante l'anno in rassegna. I titolari delle omologazioni notificano direttamente all'USAV il numero di confezioni vendute.

2. Cantoni

Già attualmente, con il modulo ufficiale della ricetta, si rilevano i dati su detentore di animali, specie animale, tipo di produzione, indicazione, durata e posologia degli antibiotici nel foraggio. Questi dati non sono tuttavia disponibili in formato elettronico e non sono registrati e valutati in maniera centralizzata. Una valutazione centrale di tali dati consente di svolgere controlli mirati e in funzione dei rischi e di adottare misure. Ciò comporta uno sgravio in termini di esecuzione. In futuro, tuttavia, i Cantoni avranno anche maggiori compiti di controllo in questo campo e dovranno eventualmente adottare le misure opportune. Questo aspetto esula tuttavia dal presente progetto.

3. Economia

3.1. Veterinari

Già attualmente i dati sull'utilizzo di medicinali veterinari (inclusi tutti gli antibiotici) soggetti all'obbligo di registro devono essere annotati nella cartella medica. Il rilevamento di foraggi medicinali per la terapia di gruppo per via orale, finora da prescrivere con il modulo ufficiale della ricetta, comporta un certo onere supplementare (maggiore quantità e precisione delle indicazioni) per i veterinari in attività; vi saranno però anche dei vantaggi, poiché si potranno visualizzare i calcoli automatici di posologie, termini d'attesa, quantitativi da dispensare e avvertimenti (p. es. in caso di sovra o sottodosaggio). Il rilevamento di altri dati su prescrizione, dispensazione o uso (terapia di gruppo per via non orale e terapia per singoli animali) comporterà un onere supplementare per i veterinari.

3.2. Agricoltura / detentori di animali

I detentori di animali non hanno obblighi di notifica. La prima fase del progetto non comporterà oneri supplementari. I detentori di animali, insieme ai loro veterinari, possono valutare come classificare il loro uso di antibiotici sulla base di valori comparativi nazionali. In questo modo è possibile migliorare la consapevolezza e reagire adeguatamente. In un secondo tempo, si prevedono ulteriori controlli e misure adeguate in relazione all'uso di antibiotici, in particolare nel caso dei consumatori frequenti. Ciò comporterà un onere supplementare per i detentori di animali.

3.3. Industria farmaceutica

Già ora i titolari delle omologazioni sono tenuti a notificare una volta all'anno lo smercio di preparati per animali che contengono antibiotici. Finora i titolari delle omologazioni ricevevano da compilare una lista Excel con i loro preparati. In futuro questa notifica avverrà non solo per ciascun preparato e formato, ma anche per ciascun veterinario. Per semplificare la valutazione queste notifiche saranno automatizzate, con un onere aggiuntivo accettabile.

3.4. Consumatori

Sebbene non vi siano ripercussioni dirette per i consumatori, gli effetti indiretti sono positivi per la protezione dei consumatori. Grazie al SIAMV, si fornisce un contributo prezioso alla trasparenza e alla fiducia dei consumatori, si possono infatti adottare misure mirate per migliorare la situazione concernente la resistenza agli antibiotici.

4 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

La presente modifica non influisce sugli impegni internazionali della Svizzera ed è quindi compatibile con essi.