



Erläuterungen zur Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin

1 Ausgangslage

Die Entwicklung von Resistenzen gegen Antibiotika ist eine der grossen aktuellen Herausforderungen für das öffentliche Gesundheitswesen, die Lebensmittelsicherheit und die Tiergesundheit. Das Parlament hat am 4. Dezember 2012 mit der Motion Heim "One-Health-Ansatz für eine kohärente Antibiotika-Strategie in der Human- und Veterinärmedizin" (12.4052) den Bundesrat beauftragt, eine One-Health-Strategie zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen zu erarbeiten. Mit der Strategieentwicklung betraut wurden das Bundesamt für Gesundheit BAG, das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV sowie das Bundesamt für Landwirtschaft BLW. Diese haben mit dem Bundesamt für Umwelt BAFU, den Kantonen und weiteren relevanten Akteuren im Themenbereich Antibiotikaresistenzen zusammengearbeitet. Im November 2015 ist die nationale Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) vom Bundesrat genehmigt worden.

Im Rahmen von StAR wurden die wichtigsten Handlungsfelder für die Human- und Veterinärmedizin identifiziert. Ein zentrales Handlungsfeld ist der Aufbau der Überwachung des Antibiotikaverbrauchs sowie der Antibiotikaresistenzen. Die Überwachung des Antibiotikaverbrauchs ist die Grundvoraussetzung um die Situation in Bezug auf Antibiotikaeinsatz und Antibiotikaresistenzen zu beurteilen, die Wirkung von Massnahmen zu überprüfen und notwendige Informationen für das Risikomanagement zu liefern. In der Veterinärmedizin ist man sich einig, dass zuverlässige Daten zum Antibiotikaverbrauch bezogen auf die verschiedenen Nutztierarten und einzelnen Tierhaltungen und Tierarztpraxen bzw. -kliniken einerseits sowie bezogen auf die verschiedenen Antibiotikaklassen andererseits essentiell sind.

Mit der Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016 (HMG; BBl 2016 1953) sind die gesetzlichen Grundlagen für ein Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin geschaffen (Art. 64b ff) worden. Die vorliegende Verordnung enthält die Ausführungsbestimmungen (Art. 64f HMG).

Zur Überwachung des Antibiotikaverbrauchs werden im Informationssystem Antibiotika Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika in der Veterinärmedizin erfasst. Zudem soll das Informationssystem den regionalen, nationalen und internationalen Vergleich des Antibiotikaverbrauchs ermöglichen. Dadurch können Verbrauchs- und Resistenzdaten korreliert und Hinweise für möglicherweise übermässigen oder unsachgemässen Antibiotikaeinsatz entdeckt und dieser gegebenenfalls abgebaut werden.

2 Zu den einzelnen Bestimmungen

Ingress

Die vorliegende Verordnung stützt sich primär auf Art. 64f HMG, wonach der Bundesrat die Ausführungsbestimmungen zum Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin zu erlassen hat.

Das Informationssystem Antibiotika ist Teil des gemeinsamen zentralen Informationssystems entlang der Lebensmittelkette (Art. 64c Abs. 2 HMG). Zu diesem gehören auch die Informationssysteme nach Art. 62 des Lebensmittelgesetzes (LMG; SR 817.0), nach Art. 165d des Landwirtschaftsgesetzes (LwG; SR 910.1) sowie nach Art. 54a des Tierseuchengesetzes (TSG; SR 916.40). Dem wird mit der Aufführung der entsprechenden Delegationsnormen im Ingress Rechnung getragen.

Art. 1 Gegenstand

Die Verordnung regelt das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (IS ABV), insbesondere die Struktur und den Datenkatalog, die Zuständigkeiten, die Zugriffsrechte, den Datenschutz und die Datensicherheit, die Meldepflichten und den Bezug von Daten.

Art. 2 Inhalt des IS ABV

Das IS ABV umfasst das System aus den Formularvorlagen zur Erfassung der Daten, das System für die Aufnahme der gemeldeten Daten und das System für die Auswertung der gemeldeten Daten. Es enthält die Daten nach Art. 64d HMG. In Art. 2 werden diese Daten im Hinblick auf die Zugriffsrechte näher umschrieben.

Die **Vertriebsdaten** enthalten Daten über die Inhaberin einer Zulassung für Antibiotika (Betriebs- und Adressdaten) sowie Daten über die Tierarztpraxis oder -klinik, Futtermühle oder Detailhandelsbetrieb (Betriebs- und Adressdaten), an die bzw. den die Antibiotika vertrieben werden. Zudem gehören zu den Vertriebsdaten die Daten, die im Rahmen der Meldepflicht zum Vertrieb von Antibiotika erhoben werden (Art. 4), wie Mengenangaben und Daten zu den vertriebenen Antibiotika.

Die **Verbrauchsdaten** enthalten Daten über die Tierarztpraxis oder -klinik (Betriebs- und Adressdaten) sowie Daten über die Nutztierhaltungen, für welche die Antibiotika abgegeben werden (Betriebs- und Adressdaten) und über die Tiere, denen die Antibiotika verabreicht werden. Zu den Verbrauchsdaten gehören zudem die Daten, die im Rahmen der Meldepflichten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika bei der oralen Gruppentherapie, der nicht oralen Gruppentherapie, der Einzeltherapie und der Abgabe auf Vorrat erhoben werden (z.B. Indikation, Verabrei-

chungsart, Anzahl zu therapierende Tiere, Name des Präparats). Ebenfalls gehören zu den Verbrauchsdaten die Vergleichsdaten, nämlich die Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis oder -klinik bzw. pro Nutztierhaltung im Vergleich zu den gesamtschweizerischen Daten. Die Vergleichsdaten geben Aufschluss über die Verschreibungen pro Tierarztpraxis oder -klinik im Vergleich zu allen Tierarztpraxen und -kliniken in der Schweiz respektive der Verschreibungen pro Altersklasse und Nutzungskategorie (z.B. Mastschweine) einer Nutztierhalterin oder eines Nutztierhalters im Vergleich zu allen Verschreibungen pro Altersklasse und Nutzungskategorie in der Schweiz. Bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika für Heimtiere werden zur Tierhalterin oder zum Tierhalter keine Personendaten gemeldet; es gibt damit für diese auch keine Vergleichsdaten. Die Tierärztin oder der Tierarzt meldet hier nur unpersönliche Angaben zum Tier, zur Diagnose, zum Präparat etc. Einen Sonderfall stellen die Nutzequiden dar: zu Nutzequiden enthält das IS ABV nur die den Heimtieren entsprechenden Daten, d.h. Daten ohne Personendaten zur Tierhalterin oder zum Tierhalter.

Im IS ABV sind zudem Daten zur **Zulassung der Antibiotika** enthalten. Es handelt sich dabei um Stammdaten, die die genaue Identifizierung der Antibiotika erlauben. Schliesslich werden noch die für den technischen Betrieb des IS ABV notwendigen System- und Anwenderdaten definiert.

Bei den **Systemdaten** handelt es sich um Daten, die für die Anwenderin und den Anwender sichtbar sind und ihnen die Benutzung von Funktionalitäten ermöglichen, die sie aufgrund ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Sie werden in standardisierter Form zur Verfügung gestellt und können von den Anwenderinnen und Anwendern nicht geändert werden, so etwa Referenzlisten, Systemkonfigurationen für Vollzugsabläufe oder Dateneingabeformulare.

Anwenderdaten umschreiben die Rolle und die Zuteilung an die Verwaltungseinheit einer Anwenderin oder eines Anwenders im System. Diese Zuteilung wird durch die Administratorin oder den Administrator des IS ABV gemacht.

Die beschriebenen Daten werden entweder aus anderen Datenbanken oder Informationssystemen des Bundes übernommen oder von den meldepflichtigen Personen übermittelt. Über die Form der Übermittlung (= Format und Feldgrösse einer Eingabe oder Standardvorgabe) der einzugebenden Daten werden technische Weisungen erlassen (Art. 17).

Die im IS ABV enthaltenen Kategorien von Daten finden sich im Anhang zur Verordnung.

Art. 3 Zugriffsrechte

Art. 64e HMG regelt den Zugriff auf die Daten im IS ABV und unterscheidet zwischen der Online-Bearbeitung und dem Online-Abruf. Die Online-Bearbeitung oder der Online-Abruf kann direkt im IS ABV oder über ein spezielles Tool erfolgen. Dies ist abhängig von der technischen Lösung und den Möglichkeiten, die Daten gemäss Datenschutz zu sichern. Mit der vorliegenden Bestimmung wird sichergestellt, dass alle Behörden entlang der Lebensmittelkette Zugriff (Abruf und allenfalls Bearbeitung) auf die für sie relevanten Daten erhalten. Im Sinne von Art. 64e HMG beinhalten die Bearbeitungsrechte gemäss Art. 3 ISABV-V auch die Abrufrechte, nicht jedoch umgekehrt.

Der Zugriff wird technisch je nach Zugehörigkeit der Anwenderinnen und Anwender zu einer administrativen Einheit oder je nach Rolle der Person auf gewisse Daten beschränkt. Zudem werden die Zugriffsrechte der Administratorinnen bzw. Administratoren im Hinblick auf die technischen Aspekte geregelt.

Die Zugriffsrechte werden nur zwecks Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der berechtigten Stellen und Personen und in dem dafür notwendigen Umfang gewährt. So können beispielsweise die kantonalen Vollzugsbehörden die Vertriebs- und Verbrauchsdaten sämtlicher Zulassungsinhaberinnen, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter mit Sitz bzw. Wohnsitz im Kanton abrufen. Zulassungsinhaberinnen können nur die Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen abrufen. Das BLW kann nur im Rahmen und nur zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben Vertriebsdaten und Verbrauchsdaten abrufen. Es benötigt für die Erfüllung seiner Aufgaben nach dem LwG grundsätzlich keine personenbezogenen Vertriebs- und Verbrauchsdaten, weshalb es diese Daten nur in anonymisierter Form abrufen können wird. Eine Verknüpfung von Antibiotikaverbrauch und Direktzahlungen ist beispielsweise rechtlich nicht vorgesehen.

Art. 4 Meldepflichten

Damit die für die Überwachung des Antibiotikavertriebs und -verbrauchs im Hinblick auf die Massnahmen zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen erforderlichen Daten gesammelt werden können, müssen die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärzteschaft dem BLV periodisch die entsprechenden Daten melden.

Die Meldung hat elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage zu erfolgen. Es ist vorgesehen, eine für die Meldung optimale Lösung zur Verfügung zu stellen, wie z.B. für die Tierärzteschaft eine elektronische Eingabemaske, welche einem elektronischen Rezeptformular entspricht. Die gemäss Art. 4 zu meldenden Daten werden dabei vorgegeben und umfassen die Daten gemäss Art. 2 in Verbindung mit dem Anhang.

Die Tierärzteschaft hat die Möglichkeit, die Verbrauchsdaten bei Nutztieren im Rahmen der Einzeltiertherapie und der Abgabe auf Vorrat sowie die Verbrauchsdaten bei der Heimtiertherapie und der Therapie von Nutzequiden aus ihrer Praxissoftware an das BLV zu übermitteln. Für eine solche Lösung haben jedoch die Praxissoftwarehersteller zu sorgen. Die Struktur und die Form (Standardisierung, Codierung etc.) solcher Meldungen müssen mit dem IS ABV kompatibel sein. Das heisst, diese Meldungen müssen in Bezug auf Struktur und Form analog aufgebaut sein wie bei einer Übermittlung via der vom BLV zur Verfügung gestellten elektronischen Formularvorlage. Das BLV definiert die dafür notwendigen technischen Spezifikationen in technischen Weisungen nach Art. 17.

Der Verstoss gegen heilmittelrechtliche Meldepflichten ist nach Art. 87 Abs. 1 c HMG strafbar. Danach wird bestraft, wer vorsätzlich Meldepflichten dieses Gesetzes verletzt. Darunter fallen auch die entsprechenden Ausführungsbestimmungen (vgl. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012; BBl 2013 1). Da sich die ISABV-V vorwiegend auf Art. 64f HMG stützt, sind die Meldepflichten der ISABV-V Ausführungsbestimmungen zu Art. 64b ff. HMG.

Zusätzlich zu den Meldepflichten haben die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärzteschaft die Pflicht, dem BLV auf Verlangen hin, jederzeit die entsprechenden Daten zur Verfügung zu stellen.

Zudem hat das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) dem BLV jährlich eine Liste aller zugelassenen antibiotikahaltigen Arzneimittel mit den verfügbaren Packungsgrössen und laufend Neuzulassungen und Zulassungsänderungen von Antibiotika zu übermitteln. Diese Daten dienen der Gegenkontrolle zu den Angaben im IS ABV.

Art. 5 Daten aus anderen Informationssystemen

Gemäss Art. 64d Abs. 2 HMG bezieht das IS ABV Daten aus anderen Anwendungen des gemeinsamen zentralen Informationssystems entlang der Lebensmittelkette und Personendaten aus dem Register der universitären Medizinalberufe nach den Art. 51–54 des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11).

Art. 5 führt aus, dass die Daten zu Zulassungsinhaberinnen und Tierarztpraxen und -kliniken aus dem UID-Register, Daten zu Nutztierhaltungen und Tieren aus der Tierverkehrsdatenbank (TVD) bezogen werden können. Wenn in der TVD nicht vorhanden, können Daten zu Nutztierhaltungen und Tieren aus dem Informationssystem für Betriebs-, Struktur- und Beitragsdaten (AGIS) nach der Verordnung vom 23. Oktober 2013 über Informationssysteme im Bereich der Landwirtschaft (ISLV, SR 919.117.71) bezogen werden. Zudem kann das IS ABV auch mit dem nach Art. 67 Abs. 3 HMG vorgesehenen Tierarzneimittelkompendium verknüpft werden und die Daten zu den zugelassenen Tierarzneimitteln daraus beziehen.

Die in Art. 64d Abs. 2 HMG vorgesehene Verknüpfung mit dem Medizinalberuferegister hat sich technisch als nicht notwendig erwiesen, weshalb darauf verzichtet wird.

Art. 6 Antibiotikavertriebs- und Verbrauchsstatistik

Das BLV erstellt bereits heute eine Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik zur Überwachung der Antibiotikaresistenzsituation. Diese setzt sich zusammen aus den Vertriebsdaten auf Stufe Grosshandel und den Verbrauchsdaten auf Ebene Tierärztin bzw. Tierarzt. Die Vertriebszahlen werden von den Zulassungsinhaberinnen heute auf die Anzahl Packungen an das BLV gemeldet. Für die Statistik wird die Menge Wirkstoff für Nutztiere und Heimtiere pro Wirkstoffklasse, Applikationsart und galenischer Form berechnet. Aussagen zum effektiven Antibiotikaeinsatz (Anzahl Behandlungen) können mit diesen Daten aber nicht gemacht werden.

Durch die Erfassung der Verbrauchsdaten können neu detaillierte Informationen wie Anzahl Behandlungen pro Tier oder Tiergruppen inklusive Diagnose gemacht werden. Damit wird die gezielte Eruierung von sinnvollen Massnahmen zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes im Hinblick auf die Eindämmung von Antibiotikaresistenzen ermöglicht. Die Antibiotikavertriebs- und Verbrauchstatistik (bisher Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik) ist zurzeit in der Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27) geregelt. Die diesbezüglichen Bestimmungen werden nun konsequenterweise in die vorliegende Verordnung verschoben.

Art. 7 Fachstelle

Das BLV betreibt eine Fachstelle IS ABV (insgesamt ca. 1.0 FTE, 2 Personen, intern finanziert). Diese erteilt und verwaltet die Zugriffsrechte. Eine wichtige Aufgabe der Fachstelle ist auch die Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender, sei es durch Schulungen, die Beantwortung von Fragen zur Benutzung des Systems, die Zustellung wichtiger Informationen, die Durchführung von Systemanpassungen oder -korrekturen oder durch Hilfe in besonderen Situationen (z.B. temporäre Nicht-Verfügbarkeit, aussergewöhnliche Systemfehler).

Sind technische oder fachliche Anpassungen des IS ABV erforderlich, arbeitet die Fachstelle eng mit den technischen Leistungserbringern zusammen.

Art. 8 Weitere Aufgaben des BLV

Das BLV sorgt mit qualifizierten Leistungserbringern dafür, dass der Betrieb des IS ABV einwandfrei funktioniert. Die notwendigen Anleitungen werden von der Fachstelle zur Verfügung gestellt. Zudem ist das BLV verantwortlich dafür, dass die Vorgaben des Bundes zur Informations- und Kommunikationstechnik (IKT) umgesetzt werden. Das BLV trägt die Verantwortung für das IS ABV. Die Kosten für den Betrieb des IS ABV fallen beim Bund an (Art. 64c Abs. 3 HMG); es werden keine Gebühren von den Nutzerinnen und Nutzern erhoben.

Art. 9 Bekanntgabe von Daten an Behörden

Im Rahmen des koordinierten Vollzugs in den Bereichen Tiergesundheit, Tierschutz, Heilmittelsicherheit und Lebensmittelhygiene können die Daten weiteren beteiligten Behörden bekannt gegeben werden. So beispielsweise bei gemeinsamen Inspektionen eines Betriebes durch verschiedene Behörden. Die vorliegende Formulierung entspricht anderen entsprechenden Bestimmungen im Bereich von Informationssystemen (z.B. Art. 22 ISVet-V [SR 916.408]).

Art. 10 Bekanntgabe von Daten für wissenschaftliche und statistische Zwecke

Ist das BLV aufgrund von schweizerischem oder internationalem Recht zur Erstellung von Berichten zur Situation im Bereich der Überwachung des Antibiotikaeinsatzes sowie der Antibiotikaresistenzsituation verpflichtet, so werden nur anonymisierte Daten verwendet bzw. weitergegeben.

Damit das Potential der aufwändig gesammelten Daten auch wissenschaftlich genutzt werden kann, soll das BLV die Daten aus dem IS ABV in anonymisierter Form den Forschungsorganisationen für die wissenschaftliche Auswertung auf Gesuch hin zur Verfügung stellen.

Art. 11 Bekanntgabe von Daten an weitere Personen und Organisationen

Die Bekanntgabe von Daten an Behörden und an Forschungsorganisationen sind in den zwei vorangehenden Bestimmungen geregelt. Art. 11 sieht nun noch die Bekanntgabe von Daten an weitere Personen und Organisationen vor. Hier sind insbesondere private Einzelpersonen oder private Kontrollorganisationen, private Tiergesundheitsorganisationen oder Labelinhaber im Bereich der Landwirtschaft gemeint. Diese Personen und Organisationen können beim BLV Einsicht in die Daten aus dem IS ABV beantragen, wenn die betroffenen Tierärztinnen und Tierärzte sowie Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ihnen vorab ihr Einverständnis dazu gegeben haben. Liegt dieses Einverständnis vor, gibt das BLV die Daten in diesem Rahmen bekannt. Für die Bekanntgabe sind zurzeit keine Gebühren vorgesehen. Das BLV hat aber gemäss der Allgemeinen Gebührenverordnung (AllgGebV; SR 172.041.1) die Möglichkeit, solche zu erheben.

Art. 12 Datenschutz

Das BLV sorgt dafür, dass die Bestimmungen zum Datenschutz eingehalten werden. Dazu erlässt es ein Bearbeitungsreglement, das für die notwendige Transparenz im Umfeld der Datenbearbeitung sorgt. Bundesorgane sind in den in Art. 21 der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG; SR 235.11) aufgeführten Fällen verpflichtet, für automatisierte Datensammlungen ein Bearbeitungsreglement zu erstellen. Das Bearbeitungsreglement soll die interne Organisation sowie die Datenbearbeitungs- und Kontrollverfahren aufzeigen.

Art. 13 Rechte der betroffenen Personen

Die Rechte der Personen, über die Daten gesammelt werden, insbesondere die Auskunfts- und Lösungsrechte richten sich nach dem Datenschutzgesetz. Entsprechende Rechte können betroffene Personen mit schriftlichem Gesuch beim BLV geltend machen.

Art. 14 Berichtigung von Daten

Die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärzteschaft sind verantwortlich für die Meldung richtiger Daten. Allfällige Korrekturmeldungen müssen gemäss den technischen Weisungen des BLV vorgenommen werden. Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter können unrichtige Verbrauchsdaten der Tierärztin oder dem Tierarzt melden und die Berichtigung der Meldung verlangen.

Art. 15 Informatiksicherheit

Für die Informatiksicherheit sind die Vorschriften der Bundesinformatikverordnung (SR 172.010.58) und der gestützt darauf erlassenen Weisungen massgebend.

Art. 16 Archivierung und Vernichtung der Daten

Die Archivierung der Daten richtet sich nach den Vorschriften des Archivierungsgesetzes (SR 152.1). Die Daten müssen im Hinblick auf die langfristige Überwachung des Antibiotikaeinsatzes in der Veterinärmedizin und die entsprechenden Statistiken und Langzeitauswertungen lang genug vorhanden sein. Daten, die nicht mehr benötigt werden, sind spätestens 30 Jahre nach dem letzten Dossierzugang zu vernichten.

Da die Daten ausschliesslich in elektronischer Form vorhanden sind, bedeutet dies, dass die Daten auf dem IS ABV Server nach spätestens 30 Jahren gelöscht werden müssen. Diese Dauer entspricht Regelungen aus verwandten Bereichen (Art. 29 IS-Vet-V).

Art. 17 Technische Weisungen und Formularvorlagen

Das BLV erlässt die notwendigen technischen Ausführungsvorschriften, um die Anwendung und den Vollzug der Verordnung sowie das ordnungsgemässe Funktionieren des IS ABV durch die klare Definition von Schnittstellen und Datenübertragungsmechanismen sicherzustellen. Die technischen Weisungen haben indirekt eine Aussenwirkung auf Dritte (Tierärzteschaft, Zulassungsinhaberinnen). Sie erfahren, wie die Verordnung angewendet und vollzogen wird und damit, wie sie die Vorgaben der Verordnung richtig umsetzen.

Zudem wird in den technischen Weisungen geregelt werden, wie der Datenkatalog im Informationssystem angewendet wird, d.h. in welcher Form die Übermittlung der Daten erfolgt und wie die einzelnen Eingabefelder konkret bezeichnet sind. Auch die Standards für die Inhalte und die Datenübertragung werden in den technischen Weisungen festgelegt. Das BLV definiert zudem die technischen Spezifikationen für die Übermittlung der Verbrauchsdaten bei Nutztieren im Rahmen der Einzeltiertherapie und der Abgabe auf Vorrat sowie bei der Heimtiertherapie via Praxissoftware der Tierärzteschaft an den IS ABV-Server. Eine Datenübermittlung von der Praxissoftware an das lokale IS ABV wird dabei ausgeschlossen.

Art. 18 Bezug von Daten aus dem IS ABV

Das Informationssystem ASAN kann mittels Verknüpfung Daten im Hinblick auf Vollzugsmassnahmen im Bereich Antibiotikaverbrauch aus dem IS ABV beziehen.

Art. 19 Änderung des Anhangs

Der Datenkatalog (Art. 2) und die von den Zulassungsinhaberinnen und der Tierärzteschaft zu meldenden Daten (Art. 4) bzw. die aus anderen Informationssystemen zu beziehenden Daten (Art. 5) sind im Verordnungstext nur allgemein umschrieben, im Anhang zur Verordnung jedoch detailliert aufgeführt. Das EDI soll diesen Anhang in eigener Kompetenz anpassen können, sofern es sich dabei um technische Änderungen handelt. Technische Änderungen sind Anpassungen von untergeordneter Bedeutung, die sich innerhalb des in der Verordnung vorgesehenen Rahmens bewegen und für die betroffenen Kreise keinen bedeutenden Zusatzaufwand zur Folge haben. Geht die Änderung darüber hinaus, dann muss eine Verordnungsänderung durch den Bundesrat erfolgen. Eine technische Änderung hat jeweils unter Anhörung der

betroffenen Kreise (z.B. Praxissoftwarehersteller, Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte [GST], Fachsektionen GST) zu erfolgen. Damit soll aber nicht eine Vernehmlassung im Sinne des Vernehmlassungsgesetzes (VIG, SR 172.061) notwendig sein, sondern es sollen vielmehr informelle Konsultationen oder Hearings durchgeführt oder Arbeitsgruppen beigezogen werden.

Art. 20 Änderung anderer Erlasse

Die **TAMV** enthält Regelungen zur Antibiotikavertriebs- und Verbrauchsstatistik (bisher Tierarzneimittel-Verbrauchsstatistik). Die Pflicht des BLV zur Erstellung der Statistik wird in die vorliegende Verordnung verschoben. Auch die Meldepflicht von Swissmedic in Bezug auf die Vertriebszahlen kann aufgehoben werden, da mit den in der vorliegenden Verordnung geregelten Meldepflichten die Vertriebszahlen direkt durch das BLV erhoben werden. Da es in der TAMV künftig keine Regelung mehr in Bezug auf die Antibiotikaresistenz gibt, kann auch die Definition des Begriffs aufgehoben werden. Schliesslich können die Daten zu den Verschreibungen im Kanton durch die Kantonstierärzteschaft nun im IS ABV eingesehen werden. Deshalb kann auf die separate Zustellung der Verschreibungen durch die Tierärzteschaft verzichtet werden.

In der **TVD-Verordnung** (SR 916.404.1) wird analog zu Art. 5 Abs. 2 geregelt, dass das IS ABV Daten über Nutztierhaltungen und über Tiere aus der Tierverkehrsdatenbank beziehen kann.

Die Anpassung in Art. 12 **ISVet-V** bildet den Gegenpol in Analogie zu Art. 18. Im Hinblick auf Vollzugsmassnahmen soll ASAN Daten zu Meldungen im Bereich Tierarzneimittel aus dem IS ABV beziehen können.

Auch in der **ISLV** wird als Gegenstück zu Art. 5 Abs. 2 geregelt, dass das IS ABV Daten über Betriebe und über Tiere aus dem AGIS beziehen kann.

Art. 21 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft. Die Tierärztinnen und Tierärzte müssen ihren Meldepflichten nach Art. 4 Abs. 2 ab diesem Datum für sämtliche Gruppentherapien nachkommen. In Bezug auf die Einzeltiertherapien und die Abgabe auf Vorrat im Rahmen der Nutztiertherapie sowie in Bezug auf die Heimtiertherapie gilt die Meldepflicht erst ab dem 1. Oktober 2019. Da diese Daten via Übermittlung aus der Praxissoftware gemeldet werden können, müssen die Praxissoftwarehersteller genügend Zeit für die Entwicklung der Systeme zur Verfügung haben.

Anhang

Im Anhang wird der Datenkatalog des IS ABV festgelegt. Gleichzeitig wird über den Anhang auch der Inhalt der Meldepflichten gemäss Art. 4 und der Daten nach Art. 5 umschrieben.