

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

vom 31. Oktober 2018 (Stand am 1. Oktober 2019)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 64f des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
auf Artikel 62 Absatz 6 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014²,
auf Artikel 165g des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998³
sowie auf Artikel 54a Absatz 7 des Tierseuchengesetzes vom 1. Juli 1966⁴,
verordnet:

Art. 1 Gegenstand

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

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

Art. 2 Inhalt des IS ABV

¹ Das IS ABV enthält folgende Daten:

- a. Vertriebsdaten zu Arzneimitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen (Antibiotika):
 1. Daten über die Inhaberin einer Zulassung für Antibiotika (Zulassungsinhaberin),

AS 2018 4353

1 SR 812.21

2 SR 817.0

3 SR 910.1

4 SR 916.40

2. Daten über die Tierarztpraxis oder -klinik, über die Futtermühle oder über den Detailhandelsbetrieb, an die oder den die Antibiotika vertrieben werden,
 3. Daten über die vertriebenen Antibiotika;
- b. Verbrauchsdaten zu nicht topischen Antibiotika:
1. zu Nutztieren ohne Equiden:
 - Daten über die Tierarztpraxis oder -klinik, die die Antibiotika verschreibt, abgibt oder anwendet
 - Daten über die Nutztierhaltung, der die Antibiotika abgegeben werden
 - Daten über die Tiere, denen die Antibiotika verabreicht werden
 - Daten über die verschriebenen, abgegebenen und angewendeten Antibiotika
 - Vergleichsdaten: Daten über die verschriebenen, abgegebenen und angewendeten Antibiotika pro Tierarztpraxis oder -klinik oder pro Nutztierhaltung, Tierart, Altersklasse und Nutzungskategorie im Vergleich zu den entsprechenden gesamtschweizerischen Daten,
 2. zu Heimtieren und Nutzequiden:
 - Daten über die Tierarztpraxis oder -klinik, die die Antibiotika verschreibt, abgibt oder anwendet
 - Daten über die Tiere, denen die Antibiotika verabreicht werden
 - Daten über die verschriebenen, abgegebenen und angewendeten Antibiotika;
- c. Zulassungsdaten zu den Antibiotika;
- d. Systemdaten: Daten, die der Verwaltung und der Anpassung des IS ABV dienen;
- e. Anwenderdaten: Authentifizierungsdaten und Anwenderrollen zur Benutzung des IS ABV.
- ² Der Datenkatalog ist im Anhang aufgeführt.

Art. 3 Zugriffsrechte

¹ Im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben können folgende Stellen und Personen Daten des IS ABV online bearbeiten:

- a. das BLV: sämtliche Daten;
- b. die 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.

² Im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben können folgende Stellen und Personen Daten des 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 ihre Tierarztpraxis oder -klinik betreffen;
- d. die Zulassungsinhaberinnen: Vertriebsdaten, die sie selbst betreffen.

³ Die Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter können die Verbrauchsdaten nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 1, die sie selbst betreffen, online über die Tierverkehrsdatenbank (TVD) nach der TVD-Verordnung vom 26. Oktober 2011⁵ abrufen. Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter ohne Zugang zur TVD können die Daten vom BLV beziehen.

Art. 4 Meldepflichten

¹ Die Zulassungsinhaberinnen müssen dem BLV periodisch, aber mindestens einmal jährlich jeweils auf den 30. Januar, die Vertriebsdaten nach Ziffer 1 des Anhangs melden.

² Die Tierärztinnen und Tierärzte müssen dem BLV periodisch, aber mindestens jeweils auf den 20. des Folgemonats, die Verbrauchsdaten nach dem Anhang Ziffern 2.1.1–2.1.6 sowie 2.2 melden. Zu melden sind die Daten zu nicht topischen Antibiotika, die verbraucht werden:

- a. für Nutztiere ohne Equiden im Rahmen:
 1. der oralen Gruppentherapie,
 2. der nicht oralen Gruppentherapie,
 3. der Einzeltiertherapie,
 4. der Abgabe auf Vorrat;
- b. für die Heimtiertherapie und die Therapie von Nutzequiden.

³ Die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 sind elektronisch mit der vom BLV zur Verfügung gestellten Formularvorlage zu übermitteln. Die Tierärztinnen und Tierärzte können die Verbrauchsdaten nach Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 3 und 4 sowie Buchstabe b aus ihrer Praxissoftware an das BLV übermitteln, wenn die Meldung in Bezug auf Struktur und Form mit dem IS ABV kompatibel und die Übermittlung sicher ist.

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

⁵ SR 916.404.1

⁵ 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 Daten aus anderen Informationssystemen

¹ Die Daten über die Zulassungsinhaberinnen und über die Tierarztpraxen und -kliniken können aus dem UID-Register nach der Verordnung vom 26. Januar 2011⁶ über die Unternehmens-Identifikationsnummer bezogen werden.

² Die Daten über die Nutztierhaltungen, denen Antibiotika abgegeben werden, und über die Tiere, denen Antibiotika verabreicht werden, können aus der TVD bezogen werden. Sind diese Daten in der TVD nicht enthalten, so können sie aus dem Informationssystem für Betriebs-, Struktur- und Beitragsdaten nach der Verordnung vom 23. Oktober 2013⁷ über Informationssysteme im Bereich der Landwirtschaft bezogen werden.

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

Art. 6 Antibiotikavertriebs- und Verbrauchsstatistik

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

Art. 7 Fachstelle

¹ Das BLV betreibt eine Fachstelle IS ABV.

² Die Fachstelle ist zuständig für:

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

⁶ SR 431.031

⁷ SR 919.117.71

Art. 8 Weitere Aufgaben des BLV

¹ Das BLV:

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

² 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. 9 Bekanntgabe von Daten an Behörden

Für den koordinierten Vollzug in den Bereichen Tiergesundheit, Tierschutz, Heilmittelsicherheit und Lebensmittelhygiene können nicht besonders schützenswerte Daten online oder in einer anderen geeigneten Form den beteiligten Behörden bekannt gegeben werden.

Art. 10 Bekanntgabe von Daten für wissenschaftliche und statistische Zwecke

¹ 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.

² Auf Gesuch hin kann es die Daten aus dem IS ABV in anonymisierter Form für Forschungszwecke zur Verfügung stellen.

³ Es berücksichtigt dabei die Anforderungen des Bundesstatistikgesetzes vom 9. Oktober 1992⁸.

Art. 11 Bekanntgabe von Daten an weitere Personen und Organisationen

Weitere Personen und Organisationen können beim BLV Einsicht in die Daten des IS ABV beantragen. Sie erhalten Einsicht, wenn sie vorab das Einverständnis der betroffenen Personen eingeholt haben.

Art. 12 Datenschutz

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

Art. 13 Rechte der betroffenen Personen

¹ 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 1992⁹ über den Datenschutz.

² Will eine Person Rechte geltend machen, so muss sie sich über ihre Identität ausweisen und ein schriftliches Gesuch beim BLV einreichen.

Art. 14 Berichtigung von Daten

¹ Die Zulassungsinhaberinnen und die Tierärztinnen und Tierärzte sind für die Berichtigung von falschen Meldungen verantwortlich.

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

³ Stellen Nutztierhalterinnen und Nutztierhalter fest, dass zu ihrer Tierhaltung unrichtige Verbrauchsdaten gemeldet wurden, so können sie die Berichtigung der Daten durch die Tierärztin oder den Tierarzt verlangen.

Art. 15 Informatiksicherheit

Die Massnahmen zur Gewährleistung der Informatiksicherheit richten sich nach den vom Bundesrat gestützt auf Artikel 14 Buchstabe e der Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011¹⁰ erlassenen Weisungen.

Art. 16 Archivierung und Vernichtung der Daten

¹ Die Archivierung der Daten richtet sich nach den Vorschriften des Archivierungsgesetzes vom 26. Juni 1998¹¹.

² Die Vernichtung der Daten erfolgt nach spätestens 30 Jahren.

Art. 17 Technische Weisungen und Formularvorlagen

¹ Das BLV erlässt technische Weisungen namentlich betreffend:

- a. die Spezifizierung von Schnittstellen und von Mechanismen zur Datenübertragung zwischen dem IS ABV und anderen Informationssystemen oder der Praxissoftware von Tierärztinnen und Tierärzten;
- b. die Datenübertragungsfrequenzen;
- c. die Standardisierung von Dateninhalten;
- d. die technischen und organisatorischen Anforderungen zur Benützung des IS ABV;
- e. die Form und die Anwendung des Datenkataloges;

⁹ SR 235.1

¹⁰ SR 172.010.58

¹¹ SR 152.1

f. die Form der Korrekturmeldung.

² Es stellt für die Meldungen nach Artikel 4 Absätze 1 und 2 elektronische Formularvorlagen zur Verfügung.

Art. 18 Bezug von Daten aus dem IS ABV

Das Informationssystem ASAN nach der Verordnung vom 6. Juni 2014¹² über die Informationssysteme für den öffentlichen Veterinärdienst kann Daten aus dem IS ABV beziehen.

Art. 19 Änderung des Anhangs

Das Eidgenössische Departement des Innern kann nach Anhörung der interessierten Kreise technische Änderungen im Anhang vornehmen.

Art. 20 Änderung anderer Erlasse

...¹³

Art. 21 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Januar 2019 in Kraft.

² Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a Ziffern 3 und 4 sowie Buchstabe b tritt am 1. Oktober 2019 in Kraft.

¹² SR **916.408**

¹³ Die Änderungen können unter AS **2018** 4353 konsultiert werden.

Anhang
(Art. 2 Abs. 2, 4 Abs. 1 und 2 sowie 19)

Datenkatalog

1 Vertriebsdaten

1.1 ZulassungsinhaberIn

- Name des Unternehmens
- Adresse

1.2 Tierarztpraxis oder -klinik, Futtermühle oder Detailhandelsbetrieb, an die oder den das Antibiotikum vertrieben wird

- Name
- Global Location Number (GLN) oder, wenn keine GLN vorhanden ist, Kundennummer

1.3 Präparat

- Handelsname
- Zulassungsnummer
- Packungsgröße

1.4 Verkaufte Menge

- Anzahl Packungen pro Präparat und Packungsgröße pro Tierarztpraxis oder -klinik, Futtermühle oder Detailhandelsbetrieb

2 Verbrauchsdaten zu nicht topischen Antibiotika

2.1 Nutztiere ohne Equiden

2.1.1 Tierarztpraxis oder -klinik, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet

- Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik
- Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) der Tierarztpraxis oder -klinik

2.1.2 Nutztierhaltung, der das Antibiotikum abgegeben oder deren Tieren das Antibiotikum verabreicht wird

- Name und Adresse der Nutztierhaltung
- TVD-Nummer der Nutztierhaltung oder, bei Tierhaltungen ohne TVD-Nummer, IS-ABV-Nummer

2.1.3 Orale Gruppentherapie**2.1.3.1 Tiere, denen das Antibiotikum verabreicht wird**

- Nutzungskategorie
- Identifikation der Gruppe

2.1.3.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

- eindeutige Rezeptnummer
- Konsultationsdatum
- Anzahl zu therapierende Tiere pro Verschreibung
- Gewicht pro Tier
- Masttageszuwachs
- Indikation
- Name des Präparats
- Fütterungsart
- Anzahl Behandlungstage
- Dosierung pro Tier und Tag
- Verabreichungsmodus
- Futter pro Tier und Tag respektive pro Herde und Tag
- Bei Fütterungsarzneimitteln: Futtertyp, Herstellerbetrieb und Futtermittel sowie bestellte Menge
- Bei Arzneimittelvormischungen: abgegebene Menge
- Anweisungen und Bemerkungen an die Tierhalterin oder den Tierhalter

2.1.4 Nicht orale Gruppentherapie**2.1.4.1 Tiere, denen das Antibiotikum verabreicht wird**

- Nutzungskategorie

2.1.4.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

- eindeutige Verschreibungsnummer
- Konsultationsdatum
- Abgabedatum
- Anzahl zu therapierende Tiere pro Verschreibung
- Gewicht pro Tier
- Indikation
- Name des Präparats
- Anzahl Behandlungstage
- Applikationsmenge pro Tier pro Verabreichung
- Verabreichungsmodus
- Abgegebene Menge

2.1.5 Einzeltiertherapie**2.1.5.1 Tier, dem das Antibiotikum verabreicht wird**

- Nutztier
- Tierart und Nutzungskategorie

2.1.5.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

- eindeutige Verschreibungsnummer
- Konsultationsdatum
- Abgabedatum
- Indikation
- Name des Präparats
- Anzahl Behandlungstage
- Applikationsmenge pro Verabreichung
- Verabreichungsmodus
- Benötigte Gesamtmenge des Präparats
- Abgegebene Menge

2.1.6 Abgabe auf Vorrat**2.1.6.1 Tier, dem das Antibiotikum verabreicht werden soll**

- Tierart

2.1.6.2 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

- eindeutige Verschreibungsnummer
- Abgabedatum
- Name des Präparats
- Abgegebene Menge

2.1.7 Vergleichsdaten

2.1.7.1 Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Tierarztpraxis oder -klinik im Verhältnis zum gesamtschweizerischen Durchschnittswert der Tierarztpraxen und -kliniken

2.1.7.2 Daten zu Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Antibiotika pro Nutztierhaltung in Bezug auf die jeweilige Tierart, Altersklasse und die Nutzungskategorie der Tiere im Verhältnis zum gesamtschweizerischen Durchschnittswert der entsprechenden Alters- und Nutztierkategorie

2.2 Heintiere und Nutzequiden

2.2.1 Tierarztpraxis oder -klinik, die das Antibiotikum verschreibt, abgibt oder anwendet

- Name und Adresse der Tierarztpraxis oder -klinik
- UID der Tierarztpraxis oder -klinik
- Anzahl Konsultationen pro Tierart pro Jahr

2.2.2 Tier, dem das Antibiotikum verabreicht wird

- Heintier oder Nutzequide
- Tierart

2.2.3 Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung des Antibiotikums

- eindeutige Verschreibungsnummer
- Konsultationsdatum
- Abgabedatum
- Gewicht des Tiers
- Indikation
- Name des Präparats
- Anzahl Behandlungstage
- Applikationsmenge pro Verabreichung
- Verabreichungsmodus

- Benötigte Gesamtmenge des Präparats
- Abgegebene Menge

3 Zulassungsdaten zu den Antibiotika

- Zulassungsinhaberin
- Handelsname des Präparats
- Zulassungsnummer
- ATCvet-Code¹⁴
- Zieltierart
- Galenische Form
- Wirkstoffmenge pro Einheit
- Packungsgrößen
- Dosierungsempfehlung
- Absetzfrist

4 Systemdaten

- Angaben zum Meldeeingang bei elektronischer Übermittlung
- Logdateien des Systems

5 Anwenderdaten

- Identifikation der Anwenderin oder des Anwenders
- Rolle der Anwenderin oder des Anwenders

¹⁴ Der ATCvet-Code (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system for veterinary medicinal products) kann auf Englisch (offizielle Fassung) auf der Webseite des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology unter folgender Adresse abgerufen werden: www.whocc.no/ATCvet > ATCvet Index.