**Directives concernant l’utilisation de données du SI ABV à des fins de recherche**

1. **Introduction**

Le système d’information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (SI ABV) permet de saisir les données sur l’utilisation d’antibiotiques par espèce animale et type de production, par unité d’élevage et par cabinet ou clinique vétérinaire. Il est alimenté par les vétérinaires. Les données qui y sont enregistrées peuvent être communiquées sur demande, sous une forme anonymisée, à des fins de recherche[[1]](#footnote-1). Des personnes et organisations peuvent ainsi déposer une demande et consulter ces données si elles ont obtenu le consentement des personnes visées[[2]](#footnote-2).

Les présentes directives définissent les principes et la procédure applicables en cas de dépôt d’une demande de consultation de données.

1. **Principes**
	1. Communication à des fins scientifiques et statistiques :
		1. L’OSAV peut communiquer des jeux de données spécifiques sous une forme anonymisée, regroupées dans des rapports et ce, à des fins scientifiques ou statistiques.
		2. Les objectifs scientifiques ou statistiques pour lesquels les données sont communiquées doivent contribuer au sens large à la réalisation de l’objectif global de la Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR), à savoir garantir à long terme l’efficacité des antibiotiques chez l’homme et l’animal et endiguer le développement des résistances. Peuvent notamment en faire partie, selon la problématique, des thématiques transversales telles que l’approche One Health, la santé animale, la protection des animaux ou la sécurité des denrées alimentaires.
		3. L’OSAV vérifie que les requérants sont dignes de confiance et qu’ils feront donc une utilisation précautionneuse des données. En cas de doute, la demande d’accès aux données peut être refusée.
		4. Les chercheurs sont tenus de se conformer en tout temps aux principes [d’intégrité scientifique](http://www.snf.ch/fr/leFNS/points-de-vue-politique-de-recherche/integrite-scientifique/Pages/default.aspx)[[3]](#footnote-3).
	2. Données propres :
		1. Les personnes visées (vétérinaires et détenteurs d’animaux) peuvent donner leur consentement[[4]](#footnote-4) par écrit à la remise de leurs propres données à d’autres personnes ou organisations (voir formulaire «*Déclaration de consentement à l’utilisation des données à des fins de recherche*». Il convient de noter dans ce contexte qu’aussi bien les détenteurs d’animaux que les vétérinaires sont dans la plupart des cas tenus de donner leur consentement.
		2. L'OFAG reçoit du requérant une liste des cabinets vétérinaires et / ou des élevages demandés. Celle-ci contient si possible les identificateurs appropriés que sont les numéros BDTA, IDE et REE. En signant la demande d'obtention de données, le demandeur confirme que des "déclarations de consentement à l'utilisation des données à des fins de recherche" complètes existent pour toutes les entrées de cette/ces liste(s). Le demandeur est responsable de l'exhaustivité et de l'exactitude des listes. L'OFAG vérifie si les données mentionnées dans la déclaration de consentement correspondent à celles que le demandeur demande concrètement pour son projet de recherche. Pour ce faire, l'OFAG vérifie par échantillonnage si les vétérinaires et/ou les détenteurs d'animaux figurant sur la/les liste(s) ont donné leur consentement sur la base des déclarations de consentement disponibles ou en se renseignant auprès des personnes concernées.
	3. Demandes :
		1. Les demandes d’accès à des données provenant du système SI ABV doivent être adressées à l’OSAV selon les instructions qui suivent.
		2. L’OSAV examine chaque demande pour vérifier si elle répond aux exigences énoncées dans le présent règlement.
		3. L’OSAV peut demander au requérant de modifier sa demande.
		4. L’OSAV peut demander des références au requérant.
	4. Remise et destruction des données :
		1. Les dispositions relatives à la protection des données doivent être respectées[[5]](#footnote-5).
		2. Seules des données validées sont remises.
		3. Un accord valide doit avoir été signé avant la remise des données.
		4. Aucune donnée ne peut être transmise à des tiers sans l’autorisation de l’OSAV.
		5. Toute modification du projet, par ex. sous forme de prolongation ou d’extension, doit être autorisée par l’OSAV.
		6. Toutes les données doivent être détruites à l’expiration du délai convenu. La destruction des données doit être communiquée à l’OSAV.
	5. Publications :
		1. Toute publication ou présentation de données ou de résultats qui en découlent doit être soumise au préalable à l’OSAV et approuvée par lui, en particulier pour s’assurer du respect des exigences légales en matière de protection des données.
		2. Il peut s’agir par ex. de publications dans des revues spécialisées ou des magazines grand public, de posters, d’articles de presse ou de posts sur les réseaux sociaux, d’exposés ou de cours.
	6. Coûts :
		1. La remise de jeux de données est gratuite, pour autant que la charge de travail de l’OSAV qui est requise pour la compilation de ces données soit raisonnable.
		2. Si la charge de travail nécessaire pour la compilation des jeux de données souhaités est disproportionnée, l’OSAV la facture au requérant. Dans ce cas, ce sont les dispositions de l’ordonnance générale sur les émoluments qui s’appliquent[[6]](#footnote-6).
		3. Le montant des émoluments est communiqué au requérant avant l’établissement de l’accord juridiquement contraignant, et les travaux de compilation débutent seulement après accord du requérant.
	7. Délais :
		1. Les demandes peuvent être adressées à tout moment à l’OSAV.
		2. L’OSAV se réserve le droit de prioriser ou de différer des demandes si toutes les demandes reçues exigent un temps de traitement supérieur à la moyenne.
2. **Instructions pour la présentation de demandes d’accès à des données provenant du système SI ABV**

Le requérant doit envoyer un courriel à l’OSAV en précisant les informations suivantes :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Données concernant | Description | Remarque / formulaires / lien |
| **Les chercheurs** | Liste de tous les chercheurs participant au projet, y compris les informations suivantes : nom, fonction, diplôme universitaire, adresse postale, téléphone, adresse e-mail, tâche et rôle au sein du projet.Les noms des personnes qui seront amenées à utiliser les données doivent être énoncés clairement.La demande est envoyée par le requérant principal, qui doit se tenir à disposition pour toute correspondance ultérieure. |  |
| **La description du projet** | Description du projet, y compris son objectif et la conception de l’étude (2 pages au maximum). Cette présentation doit montrer clairement l’utilisation qui sera faite des données et le résultat attendu du projet. | Max. 2 pages |
| **Le financement du projet** | Informations sur les sources de financement. Il faut également préciser les aides en nature ou autres ressources. |  |
| **Le calendrier** | Projet global : démarrage, étapes et fin du projet.Groupes de tâches pendant lesquels les données du système SI ABV vont être utilisées : indication précise de la date à laquelle les données doivent être disponibles et classification des étapes de traitement des données avec calendrier. |  |
| **Les conflits d’intérêts** | Indiquer s’il existe des conflits d’intérêts et, dans l’affirmative, préciser lesquels. |  |
| **Les jeux de données requis** | Informations détaillées sur les jeux de données requis.  | Check-lists «*Accès aux données du SI ABV*»   |
| **L’autorisation de remise de données propres (si pertinent seulement)** | Voir lettre b ci-dessus.Identificateur pour les élevages Numéro BDTA.Identifiant pour les cabinets vétérinaires IDE et numéro REE. | Formulaire «*Déclaration de consentement à l’utilisation des données à des fins de recherche*» |

La demande doit être envoyée par voie électronique à l’adresse suivante : tam@blv.admin.ch avec pour objet « Demande de données SI ABV ».

(Etat 15.12.2022)

1. Art. 10, al. 2 de l’ordonnance concernant le système d’information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire ([O-SI ABV](https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20181664/index.html) ; RS 812.214.4) [↑](#footnote-ref-1)
2. Art. 11 O-SI ABV [↑](#footnote-ref-2)
3. <http://www.snf.ch/fr/leFNS/points-de-vue-politique-de-recherche/integrite-scientifique/Pages/default.aspx> [↑](#footnote-ref-3)
4. Conformément à l’art. 11 O-SI ABV [↑](#footnote-ref-4)
5. Art. 12 O-SI ABV et règlement de traitement des données [↑](#footnote-ref-5)
6. OGEmol ; RS 172.041.1 [↑](#footnote-ref-6)