

Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sul sistema d'informazione elettronico per la gestione degli esperimenti sugli animali

1. Premessa	1
2. Basi legali	2
3. Il sistema d'informazione per la gestione degli esperimenti sugli animali	2
4. Collaborazione tra Confederazione e Cantoni e finanziamento	5
5. Protezione dei dati e sicurezza informatica	6
6. Spiegazioni riguardo alle singole disposizioni	7
Allegato 1	9
Allegato 2	10

1. Premessa

La gestione attuale della sperimentazione animale in Svizzera non risponde più alle esigenze odierne e presenta ormai diverse lacune:

- o ridondanza nella registrazione dei dati con conseguente aumento del rischio di errori: gli stessi dati sono registrati più volte, ovvero dal richiedente nella domanda di autorizzazione, dall'autorità cantonale che rilascia l'autorizzazione e dall'UFV che redige i rapporti;
- o notevole investimento di ore di lavoro per chiarire alcuni punti, completare domande incomplete o rapporti inesatti (difficoltà di farsi un quadro generale della situazione, atti incompleti, discrepanza tra gli uffici coinvolti, ecc.);
- o scarsa praticità del sistema attuale.

Il progetto che prevede la creazione di un nuovo sistema d'informazione per la gestione degli esperimenti sugli animali dovrà permettere l'utilizzo delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione (NTIC, Internet).

Inoltre la nuova legge sulla protezione degli animali e la relativa ordinanza comportano anche alcuni cambiamenti per quanto riguarda gli esperimenti sugli animali e gli animali geneticamente modificati. Tali cambiamenti riguardano non solo le modalità di esecuzione, ma anche il campo d'applicazione, che viene esteso all'allevamento degli animali.

Inoltre occorre mirare all'introduzione di un software uniforme per la gestione dei corsi, della formazione e del perfezionamento nel settore della sperimentazione animale.

Il progetto che prevede la creazione di un nuovo sistema informatico per la gestione degli esperimenti sugli animali va collocato nell'ambito dell'*e-government* e considerato un sistema che mira a rendere più efficace lo scambio di informazioni e transazioni tra i cittadini, le imprese e l'amministrazione.

2. Basi legali

La raccolta e il trattamento dei dati relativi agli esperimenti sugli animali da parte delle diverse autorità (autorità cantonale di autorizzazione, commissioni cantonali per gli esperimenti sugli animali, UFV) si basano sull'articolo 32 capoverso 1 della legge federale del 16 dicembre 2005 sulla protezione degli animali (LPA_n, RS 455). Nell'ambito di una revisione della legge sulla protezione degli animali occorre tuttavia creare una base legale esplicita per la gestione di un sistema informativo relativo alla sperimentazione animale. Questa disposizione si fonderà sull'articolo 54a della legge del 1° luglio 1966 sulle epizootie (LFE; RS 916.40), che disciplina il sistema d'informazione centrale del Servizio veterinario svizzero.

3. Il sistema d'informazione per la gestione degli esperimenti sugli animali

Il sistema di informazione e di transazione per la gestione degli esperimenti sugli animali (sistema d'informazione e-sperimentazione animale) serve ad agevolare e a migliorare la gestione della sperimentazione animale. Esso comprende una banca dati e l'applicazione informatica vera e propria.

Il programma e i dati sono salvati in un server centrale situato presso l'Information Service Center del Dipartimento federale dell'economia (ISCeco). Gli utenti accedono al server tramite Internet (l'accesso è protetto da nome utente, password e da alcuni certificati supplementari). I diritti di accesso vengono attribuiti in base al ruolo dell'utente nel sistema.

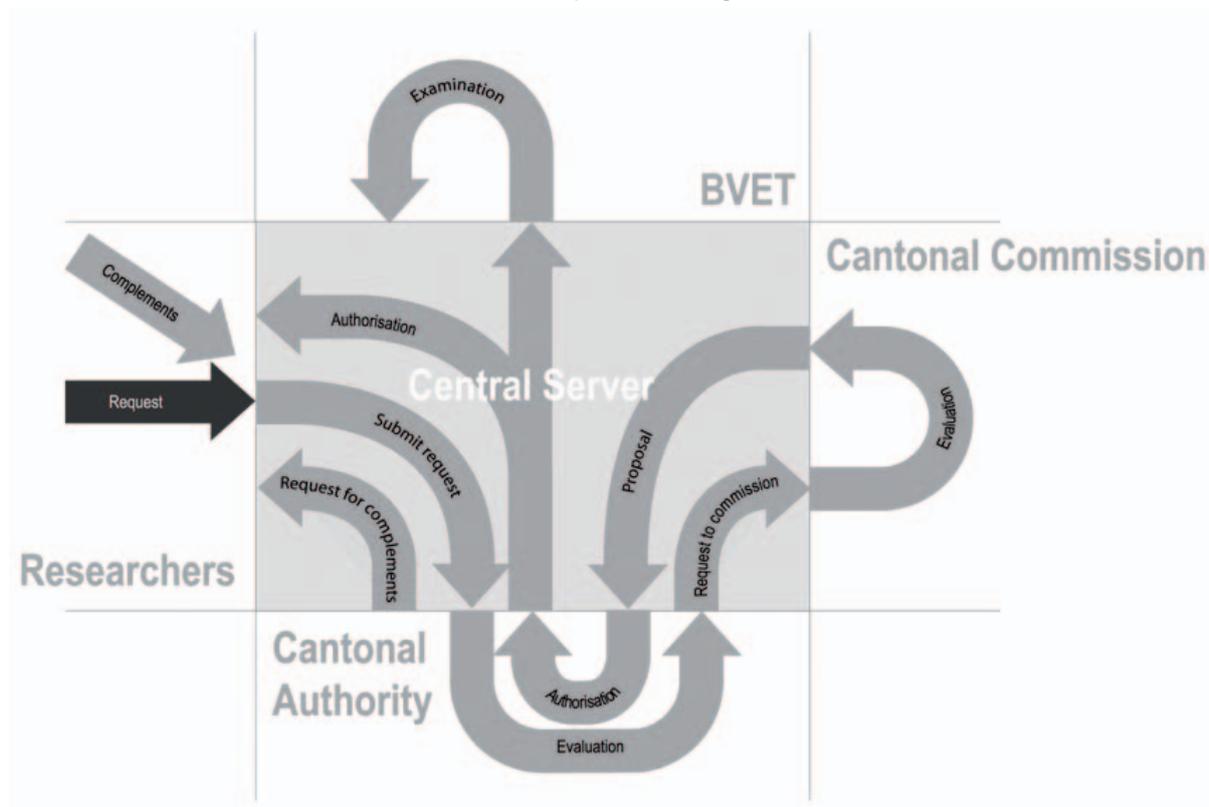
Schema 1: Rappresentazione generale del sistema



Gestione dell'applicazione
Riconoscimento dei corsi per il personale della sperimentazione animale
Gestione degli utenti (comprese la formazione e il perfezionamento)
Autorizzazioni per esperimenti sugli animali
Autorizzazioni per centri di detenzione di animali da laboratorio (inclusi gli animali geneticamente modificati)
Rapporti e statistica
Sorveglianza dei centri di detenzione di animali da laboratorio e degli esperimenti

Banca dati sperimentazione animale

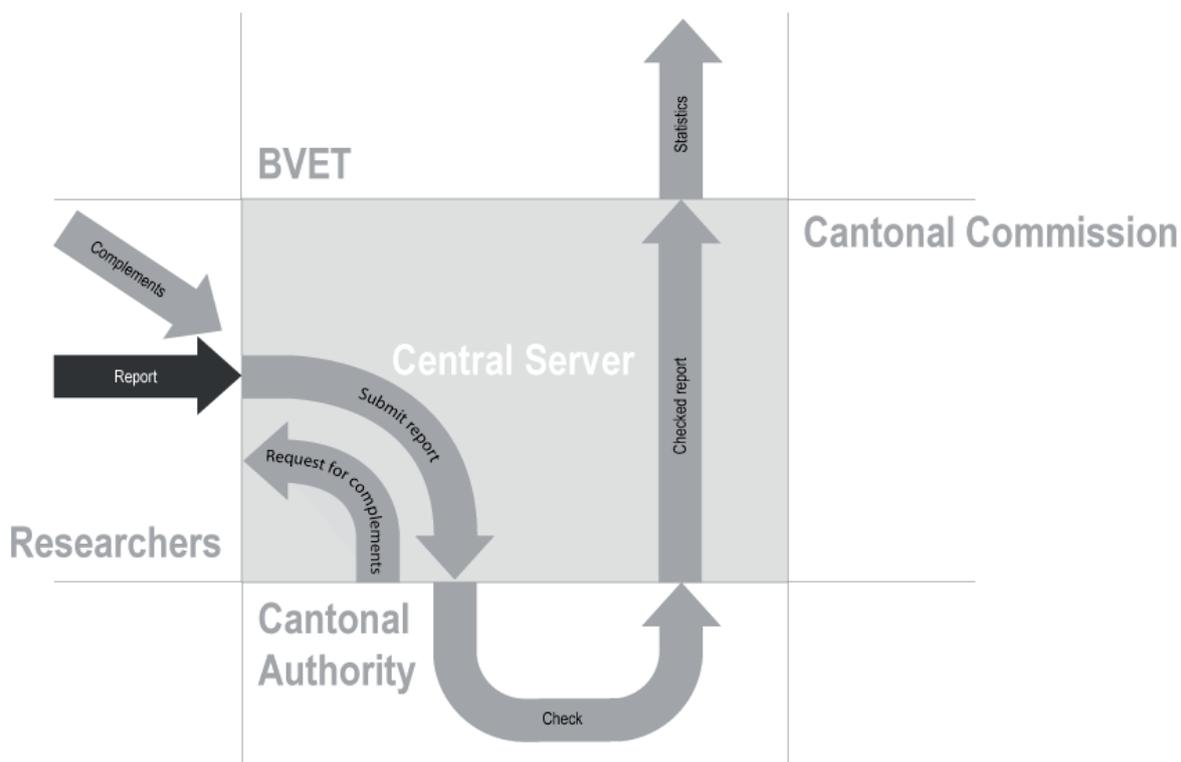
Schema 2: Flusso dei dati "Autorizzazione di esperimenti sugli animali"



Legenda:

Authorisation	Autorizzazione
Cantonal authority	Autorità cantonale
Cantonal commission	Commissione cantonale per gli esperimenti sugli animali
Complements	Integrazioni
Evaluation	Valutazione
Examination	Verifica
Proposal	Proposta
Request	Domanda
Researchers	Ricercatori

Schema 3: Flusso dei dati 'Rapporti e statistica'



Legenda:

Cantonal authority	Autorità cantonale
Cantonal commission	Commissione cantonale per gli esperimenti sugli animali
Check	Controllo
Complements	Integrazioni
Report	Rapporto
Researchers	Ricercatori
Statistics	Statistica

4. Collaborazione tra Confederazione e Cantoni e finanziamento

L'UFV sviluppa il sistema d'informazione *e-sperimentazione animale* in collaborazione con i Cantoni di Zurigo, Basilea Città e Berna. I Cantoni nei quali vengono effettuati numerosi esperimenti sugli animali (BE, BL, BS, GE, VD, ZH) utilizzeranno regolarmente questo sistema. Di conseguenza è importante tenere conto adeguatamente dei loro bisogni e coinvolgerli continuamente nelle fasi del processo.

Il coinvolgimento dei Cantoni è disciplinato come segue:

- Organo promotore: l'UFV, che è anche il proprietario del sistema. Il comitato strategico è composto da tre rappresentanti dell'UFV e da tre rappresentanti dei Cantoni. I ricercatori, le università e l'industria sono rappresentati in un gruppo di utenti;
- Funzionamento: attualmente l'applicazione è gestita dall'ISCeco;

- Finanziamento: i costi di sviluppo e di gestione sono completamente a carico della Confederazione. Per l'utilizzo del sistema viene riscossa una tassa da ogni Cantone.

Lo sviluppo del sistema costerà 500 000 franchi. Ulteriori costi di sviluppo per un importo di 250 000 franchi sono previsti per le prestazioni dell'ISCeco durante l'intera fase di sviluppo (assistenza del progetto, integrazione, ecc.), mentre 70 000 franchi sono destinati alla fase dei test. I costi annuali per il servizio specializzato ammontano a 100 000 franchi, i costi per il funzionamento tecnico a 125 000 e quelli per i lavori di manutenzione a 75 000 franchi.

5. Protezione dei dati e sicurezza informatica

Per ogni applicazione gestita dalla Confederazione occorre elaborare un progetto inerente alla sicurezza informatica e alla protezione dei dati. Sulla base della necessità di protezione viene redatta un'analisi del rischio da cui si desume quali obiettivi e provvedimenti sono necessari per soddisfare le esigenze di protezione dei dati e sicurezza informatica della Confederazione. Le esigenze di questo progetto sono garantite dalla presente ordinanza e vengono attuate concretamente negli accordi di utilizzazione conclusi con i Cantoni, i membri delle Commissioni cantonali per gli esperimenti sugli animali, gli istituti, i laboratori, i centri di detenzione degli animali da laboratorio e i ricercatori (aspetti della protezione dei dati e la gestione centrale degli accessi al sistema, ecc.). L'UFV conclude con i Cantoni accordi di utilizzazione obbligandoli a provvedere continuamente alla garanzia della sicurezza informatica. I Cantoni stipulano a tal fine accordi con gli istituti e i responsabili di questi ultimi obbligano a loro volta i loro collaboratori, mediante un accordo di utilizzazione, a osservare le misure necessarie per garantire la protezione dei dati e la sicurezza informatica.

Quale responsabile del sistema d'informazione, l'UFV svolge un ruolo essenziale nel garantire la sicurezza informatica e la protezione dei dati. Le esigenze legate alla sicurezza informatica e alla protezione dei dati sono tuttavia rilevanti anche per le autorità cantonali, gli istituti, i laboratori e i centri di detenzione di animali da laboratorio, poiché essi utilizzano il sistema per sbrigare le loro attività quotidiane o per gestire le domande relative ai loro progetti di ricerca. Inoltre tutti i loro dati vengono salvati sempre nello stesso e unico sistema. Di conseguenza anche le autorità cantonali, i responsabili degli istituti, dei laboratori e dei centri di detenzione di animali da laboratorio sono tenuti ad adottare i provvedimenti del caso. Gli accordi di utilizzazione conclusi con i Cantoni conterranno disposizioni sulla protezione dei dati e la sicurezza informatica che regolano, per esempio, le operazioni relative ai dati confidenziali di accesso alla rete della Confederazione.

6. Spiegazioni riguardo alle singole disposizioni

Art. 4 Competenza dell'UFV

L'UFV è proprietario del sistema d'informazione. In collaborazione con i fornitori di prestazioni qualificati provvede al buon funzionamento del sistema e al rispetto delle esigenze della Confederazione in materia di protezione dei dati e di sicurezza informatica. I fornitori di prestazioni (esterni) sono responsabili dal punto di vista tecnico.

Art. 5 Servizio specializzato

Tramite il servizio specializzato, l'UFV provvede affinché i Cantoni ricevano, mediante corsi, funzioni ausiliari proprie del sistema e un'intensa assistenza agli utenti, il supporto necessario per l'utilizzo del sistema d'informazione. Per i ricercatori il sistema d'informazione deve essere talmente chiaro da non richiedere la frequenza di appositi corsi. Il miglioramento costante dell'uso da parte degli utenti (testi di ausilio) spetta anche al Servizio specializzato. Gli utenti privati non ricevono il supporto diretto del Servizio specializzato, bensì tramite le autorità cantonali. Queste ultime possono rivolgersi al Servizio specializzato dell'UFV in caso di problemi tecnici, organizzativi o di contenuto (*second level support*).

L'utente è ogni persona che lavora con il sistema d'informazione. Gli utenti cantonali sono i collaboratori dell'autorità cantonale.

Art. 6 Competenza delle autorità cantonali

Oltre alla gestione delle loro pratiche, rientra nella competenza dei Cantoni anche l'accesso al sistema d'informazione a livello cantonale. A tal fine concludono accordi di utilizzazione con gli istituti, i laboratori, i centri di detenzione di animali da laboratorio e i membri della Commissione cantonale per gli esperimenti sugli animali e preparano i diritti di accesso dei ricercatori. In tali accordi sono previste misure volte a garantire la protezione dei dati e la sicurezza informatica. I dati necessari per l'attribuzione dei diritti di accesso sono i dati di base, riportati nella tabella 1 cifra 1 e 2 dell'allegato 1.

Art. 7 Comitato strategico

La collaborazione dei Cantoni nella gestione e nell'evoluzione del sistema d'informazione si espleta nella formulazione di pareri all'interno del Comitato strategico. I Cantoni designano autonomamente i loro rappresentanti. Per le decisioni importanti dal punto di vista strategico, ad es. in caso di evoluzione del sistema, consultano gli altri Cantoni coinvolti.

Art. 9 Contenuto del sistema d'informazione e-sperimentazione animale

I dati contenuti nel sistema sono elencati in modo dettagliato (cfr. allegato 1). Nel sistema d'informazione *e-sperimentazione animale* non verranno trattati dati degni di particolare protezione né profili della personalità ai sensi della legge del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1). Nello specifico, gli appunti di lavoro dei collaboratori non devono contenere né dati cosiddetti "sensibili" né profili della personalità. I diritti di accesso, inclusi quelli relativi agli appunti di lavoro, sono disciplinati nell'allegato 1. Per la visualizzazione degli appunti di lavoro sono previste molte restrizioni. Agli appunti di lavoro dei collaboratori cantonali hanno accesso solo

i collaboratori della stessa autorità. Gli appunti di lavoro dell'UFV possono essere visualizzati solo dai collaboratori dell'UFV. Allo stesso modo gli appunti di lavoro dei membri della Commissione cantonale per gli esperimenti sugli animali possono essere visualizzati solo dai membri di questa Commissione.

Art. 11 Accesso ai dati di base mediante procedura di richiamo

Secondo l'articolo 9 capoverso 1 lettera a, sono considerati dati di base i nomi e gli indirizzi di persone, istituti, laboratori e centri di detenzione di animali da laboratorio, inclusi i fornitori, ecc.

Art. 12

Accesso ad altri dati mediante procedura di richiamo

cpv. 2:

Sono considerati collaboratori degli uffici cantonali di veterinaria soltanto coloro che si occupano dell'esecuzione della legislazione sulla protezione degli animali nell'ambito della sperimentazione animale. Soltanto essi dispongono di un diritto personale di accesso.

Secondo la lettera c cifra 1, risulta necessario visualizzare i dati su persone, istituti, laboratori e centri di detenzione di animali da laboratorio di altri Cantoni nei casi seguenti:

- un istituto extracantonale presenta una domanda e quindi non è necessario effettuare una nuova registrazione;
- un ricercatore si trasferisce in un altro Cantone oppure lavora come ricercatore nel Cantone A, ma al contempo è membro di una Commissione per gli esperimenti sugli animali nel Cantone B. Anche in questi casi occorrerebbe che una stessa e unica persona sia responsabile del sistema d'informazione e che abbia diritti e funzioni diverse a seconda del Cantone.

cpv. 4:

Sono considerati collaboratori dell'UFV soltanto coloro che si occupano dell'alta vigilanza nell'ambito della sperimentazione animale. Soltanto essi possiedono un diritto personale di accesso al sistema.

Art. 13 Interfaccia dati

Le notifiche per istituti, laboratori e centri di detenzione di animali da laboratorio in possesso di un proprio sistema d'informazione possono essere effettuate mediante un'interfaccia dati. Gli adeguamenti necessari a tal fine devono essere programmati. I dettagli devono essere stabiliti negli accordi di utilizzazione con gli istituti, i laboratori e i centri di detenzione di animali da laboratorio (cpv. 2). Ciò vale in particolare anche per il finanziamento, nel quale la ripartizione dei costi deve avvenire secondo il principio di causalità.

Art. 14 Comunicazione di dati personali a terzi

Questa disposizione deriva dai requisiti della legge sulla protezione dei dati.

Art. 16 Protezione dei dati

Inoltre, per garantire la protezione dei dati, occorre far notare a tutti coloro che hanno accesso al sistema d'informazione l'importanza del nome utente, della password e degli eventuali certificati. Essi devono inoltre impegnarsi per iscritto al rispetto di queste disposizioni.

Art. 20 Archiviazione e cancellazione dei dati

L'archiviazione dei dati si basa sulle disposizioni della legge del 26 giugno 1998 sull'archiviazione (RS 152.1). Per dare congruenza alla banca dati è importante che siano stabiliti chiaramente i dati da cancellare, le competenze e i dettagli della procedura di cancellazione. I dati devono essere mantenuti nel sistema finché uno degli operatori coinvolti ne abbia bisogno. La cancellazione dei dati avviene dopo al massimo 30 anni.

Art. 21 Tasse

Il sistema d'informazione *e-sperimentazione animale* è finanziato dalla Confederazione. I Cantoni devono versare una tassa per l'utilizzo del sistema (art. 46a della legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione, LOGA; RS 172.010).

L'importo della tassa si basa sull'ordinanza del 30 ottobre 1985¹ sulle tasse dell'Ufficio federale di veterinaria, che deve essere appositamente integrata. Nella definizione delle tasse si considera l'onere lavorativo comportato dai diversi tipi di autorizzazione. Nella definizione dell'importo delle tasse si tiene conto anche delle spese legate alla sorveglianza regolare del livello di formazione e perfezionamento e all'aggiornamento dei dati relativi agli utenti.

I Cantoni che non lavorano con il sistema d'informazione possono chiedere assistenza all'UFV. In tal caso il Servizio specializzato effettua i lavori al posto dei Cantoni e al Cantone viene fatturato il doppio della tassa normale: da un lato per l'utilizzo del sistema e dall'altro per il servizio supplementare dell'UFV.

Art. 22 Richieste specifiche dei Cantoni

I casi in cui un Cantone deve sostenere da solo i costi sono ad esempio l'importazione di dati specifici raccolti dal Cantone durante lo svolgimento dell'attività di esecuzione o la richiesta di particolari requisiti a livello di contabilità.

Allegato 1

L'allegato 1 elenca tutti i dati contenuti nel sistema d'informazione *e-sperimentazione animale* e i vari diritti di accesso degli utenti a seconda del loro ruolo nel sistema.

¹ RS 916.472

Allegato 2

Secondo l'articolo 25 cpv. 2 LPAn, le autorità cantonali comunicano immediatamente la loro decisione all'autorità federale competente. L'articolo 145 capoverso 4 lettera c dell'ordinanza del 23 aprile 2008 sulla protezione degli animali (OPAn, RS 455.1) stabilisce che l'UFV notifichi attraverso questo sistema, analogamente alle autorizzazioni (art. 145 cpv. 4 lett. a OPAn), anche altre decisioni in materia di esperimenti sugli animali e di centri di detenzione di animali da laboratorio. In particolare dovrà notificare periodicamente le decisioni di revoca e di modifica di autorizzazioni per esperimenti sugli animali o per centri di detenzione di animali da laboratorio.