

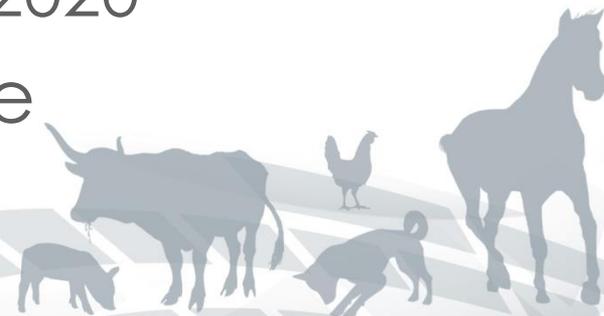


ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

Banca Dati Nazionale della Sperimentazione Animale - Gestione Telematica dei Progetti di Ricerca, Registro Elettronico e Banca Organi e Tessuti

Bologna – 30 Gennaio 2020

Dott. Marco Secone





Banca Dati Telematica della Sperimentazione Animale

IL CONTESTO



Banca Dati Telematica Sperimentazione Animale

Da Febbraio 2015 il Ministero della
Salute ha attivato la **Banca Dati
Telematica della Sperimentazione
Animale.**



- L'ambito normativo in cui si inserisce il progetto in esame è la «Direttiva 2010/63/EU» sulla protezione degli animali usati per scopi scientifici, che ha avuto effetto dal 01/01/2013.
- La direttiva obbliga, dal 10 novembre 2015*, gli Stati Membri (MS) di raccogliere e rendere disponibili pubblicamente, su base annuale, informazioni statistiche sull'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche, includendo l'«actual severity» delle procedure, l'origine e le specie utilizzate**.

* Articolo 54(1) ** Articolo 54(2)



La scelta italiana...



A differenza di altri stati membri della EU, che hanno adottato una raccolta dei dati attraverso file MS Excel, **il MINSAL italiano ha scelto di semplificare ai responsabili degli stabulari la compilazione e verifica delle statistiche annuali richieste dalla Commissione Europea (CE) attraverso un vero strumento operativo.** Infatti, a differenza di un documento excel, **la Banca Dati Telematica** accompagna e guida l'utente nella compilazione delle statistiche, introducendo dove possibile anche automatismi



Al fine di soddisfare gli obblighi dell'articolo 54(2) il Ministero della Salute ha realizzato uno strumento (Banca Dati Telematica Sperimentazione Animale) che implementa la «Decisione 2012/707/EU».



Il progetto complessivo

- La Banca Dati Telematica della Sperimentazione Animale non esaurisce i propri compiti con la sola raccolta dei dati statistici annuali, ma s'inserisce in un progetto più ampio del Ministero della Salute per la semplificazione burocratica e dematerializzazione.





Finalità e obiettivi della Banca Dati Telematica

- **Gestire l'anagrafe ufficiale degli stabulari** e dei relativi responsabili;
- **permettere la raccolta a livello nazionale (Italia) dei dati richiesti dalla EC:**
 - facilitare e guidare l'inserimento dati a livello di stabulari;
 - includere il controllo di qualità sui dati durante il loro inserimento;
 - facilitare, a livello ministeriale, l'analisi, controllo e invio dei dati alla EC;
- dematerializzare la gestione del registro di carico/scarico (**registro elettronico**);
- **dematerializzare la gestione dei progetti di ricerca** (gestione telematica della sottomissione, verifica, gestione pareri, autorizzazione, emissione del decreto, estensione).;
- **ridurre il numero di animali utilizzati a fini scientifici** attraverso uno specifico modulo per lo scambio di organi inutilizzati, altrimenti destinati all'inceneritore.



Funzionalità disponibili



Le funzionalità messe a disposizione sono:

1. Anagrafica stabulario;
2. Rendicontazione Annuale EU;
3. Rendicontazione Quinquennale EU (2017, 2022);
4. Gestione Progetti di Ricerca;
5. Notifica utilizzo animali al solo fine di ottenere organi e tessuti;
6. Valutazione retrospettiva;
7. Fasi B;
8. Compilazione Registro Carico/Scarico;
9. Scambio Organi e Tessuti;
10. Drive;
11. Comunicazioni e documentazione.





ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO



[MANUALE UTENTE](#) | [CONTATTI](#) | [A-](#)

Utente: SECCONE MARCO (m.seccone_CSN)

Ruolo: RESPONSABILE STABULARIO

Profilo: ACME [00002]

Profilo Predefinito

[Cambia profilo](#)

[- Esci](#)

[Menu](#)

[Home](#)

[Drive](#)

[Documentazione](#)

[Comunicazioni](#)

Avvisi e Notifiche

STABULARIO

RENDICONTAZIONI

PROGETTI

REGISTRO

VALUTAZIONI

NOTIFICHE

FASI B

DRIVE

COMUNICAZIONI

DOCUMENTAZIONE



Realizzazione ed evoluzione del Sistema Informativo

METODOLOGIA DI LAVORO





Per validare e «mettere a punto» il sistema informativo e il processo operativo e organizzativo di gestione digitale/telematica è stata preventivamente **effettuata una sperimentazione** con un numero ristretto di utenti, **che ha coinvolto** in modo significativo **tutti gli attori**.



Fin dall'inizio i processi operativi «digitali» e le corrispondenti versioni del sistema informativo sono stati condivisi e «messi a punto» attraverso una continua condivisione periodica (inizialmente con cadenza quindicinale e poi mensile) con il Ministero e con i gruppi di utenti pilota partecipanti alla fase di test.



L'unione fa la forza...



FINALITÀ E LOGICHE GENERALI

GESTIONE TELEMATICA DEI PROGETTI DI RICERCA



Sottomissione del Progetto di Ricerca



Dal 5 ottobre 2015:

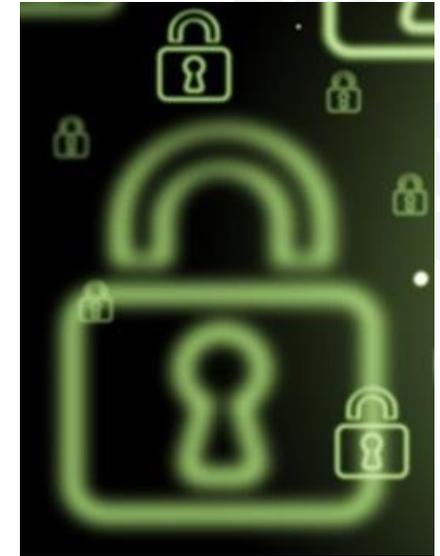
- non si spedisce più via PEC il progetto compilato: i progetti sono presentati via WEB utilizzando il sistema informativo.
 - il progetto viene compilato e sottomesso dal responsabile dello stabulario (per conto dell'OPBA). Analogamente per le eventuali integrazioni richieste dal Ministero.
 - il progetto può essere compilato in bozza anche dal ricercatore. La sottomissione al Ministero rimane sempre in carico al responsabile.
- 

Flusso operativo gestione telematica dei progetti



Coinvolgimento dei RICERCATORI

- Ad un progetto è associato:
 - un **Codice Univoco**;
 - un **PIN** di sicurezza;
 - una **data di scadenza del PIN**.
- Il responsabile dello stabulario può:
 - modificare PIN e data di scadenza;
 - comunicare (al di fuori del sistema) il PIN ad un ricercatore;
 - richiedere un account per un ricercatore;
 - revocare un account ad un ricercatore.



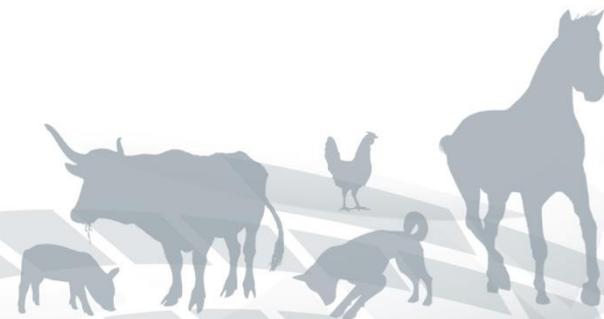
Coinvolgimento dei RICERCATORI

- Un **ricercatore**, dopo il login nel sistema, **potrà compilare in bozza i progetti di cui ha codice e PIN.**
- Inoltre potrà visualizzare il progetto solo se è in **stato «bozza»** e il **PIN non è scaduto.**
- La **sottomissione al Ministero** rimane sempre **in carico al responsabile.**



Funzionalità già disponibili per la gestione delle
rendicontazioni annuali da inviare all'CE

GESTIONE RENDICONTAZIONI ANNUALI



Perché la «banca dati»



Al fine di soddisfare gli obblighi dell'articolo 54(2) il Ministero della Salute ha realizzato uno strumento (banca dati telematica sperimentazione animale) che implementa la «Decisione 2012/707/EU», con le seguenti finalità:

- **permettere la raccolta a livello nazionale** (Italia) **dei dati** richiesti dalla EC;
- **facilitare e guidare l'inserimento dati** a livello di stabulari;
- permettere il **controllo di qualità sui dati inseriti**;
- **facilitare**, a livello ministeriale, **l'analisi, controllo e invio dei dati** alla EC.





Attori coinvolti nelle rendicontazioni annuali

 Gli attori coinvolti nella gestione operativa della raccolta dei dati statistici annuali degli animali utilizzati ai fini scientifici sono:

- 1. Responsabili degli Stabilimenti utilizzatori;**
inserimento e validazione dati statistici annuali;
- 2. Ministero - DGSAF Ufficio VI Benessere animale;**
verifica, aggregazione a livello nazionale e
sottomissione alla EC.





Flusso operativo



Sottomissione e validazione dati



I responsabili degli stabulari possono inserire i dati anche in modo parziale; la validazione dei dati verrà fatta solo quando la compilazione dei dati sarà completa.

La validazione dei dati fornisce in tempo reale agli utenti informazioni sugli errori e warnings.

In caso di validazione con esito positivo (i warnings non sono bloccanti) il responsabile dello stabulario può confermare la sottomissione dei dati.



Rendicontazione dati statistici

- 
1. La funzionalità è stabile e operativa da febbraio 2014;
 2. La raccolta dei dati statistici 2014 si è conclusa regolarmente a fine Marzo 2015;
 3. E' stato effettuato un primo invio dei dati statistici al sistema comunitario ALURES a fine Novembre 2015;
 4. La funzionalità è anche stata utilizzata per le rendicontazioni dei dati statistici 2015, conclusa regolarmente a fine Marzo 2016.



Funzionalità già disponibili per la gestione del registro di carico e scarico

GESTIONE REGISTRO DI CARICO E SCARICO



1. Registro Carico/Scarico Animali



Riferimento legislativo: Decreto
Legislativo 4 marzo 2014, n. 26, sulla
PROTEZIONE DEGLI ANIMALI
UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

Articolo 27 prevede che *“ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tiene presso ogni stabilimento un registro non modificabile, di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'autorità competente”*;

Il comma 2 dettaglia le informazioni che il registro deve contenere *“ai fini della tracciabilità degli animali”*;



Il comma 3 precisa che il registro è *“aggiornato a cadenza settimanale”*;



1. Registro Carico/Scarico Animali



Esistono due tipi di registri:

- Cartaceo
- Informatizzato

Limiti del registro cartaceo

molte volte pur riportando le informazioni previste dall'articolo 27 non assicura la fruibilità per la verifica della tracciabilità degli animali;

Limiti del registro informatizzato

quasi mai assicura la non modificabilità (lasciandone traccia) dei dati immessi oppure ci sono problemi per la validazione da parte dell'Autorità competente



1. Registro Carico/Scarico Animali



Il registro di carico/scarico animali, a norma dell'articolo 27, “incardinato” nella Banca Dati Nazionale Sperimentazione animale presenta le seguenti caratteristiche:

- è **ufficiale** in quanto “risiede” presso il Ministero della salute (non necessita di ulteriori vidimazioni da parte dell'AC);
 - contiene **tutte le informazioni** previste dal comma 2 dell'articolo 27 del D.lgs 26/2014;
 - facilita la compilazione dei **dati statistici** annuali (rendicontazioni da inserire entro il 31 marzo di ogni anno);
- 

1. Registro Carico/Scarico Animali



Il registro carico/scarico presente in BDN in modalità test (da giugno 2015) è ufficialmente utilizzabile dal **1 settembre 2017**.

Gli utilizzatori che, al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 27 del D.lgs. 26/2014, opteranno per il registro carico/scarico della BDN, dovranno inoltrare **semplice comunicazione** attraverso la Sezione **Registro di Carico/Scarico**.

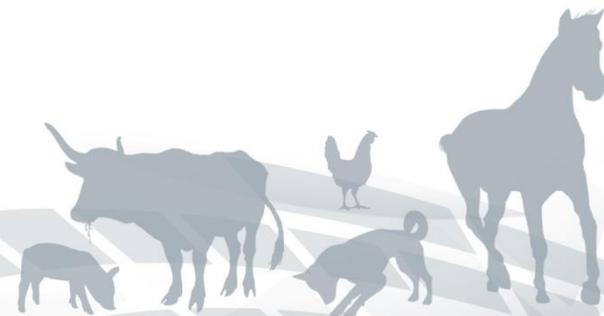


Registro di carico e scarico



Tale modulo permette di **gestire in modalità telematica (registro elettronico) le movimentazioni** di carico, scarico ed utilizzo **degli animali** all'interno dello stabulario.

Viene data la possibilità (non l'obbligo) ai responsabili degli stabulari di gestire attraverso il sistema informativo ministeriale le movimentazioni di carico e scarico.

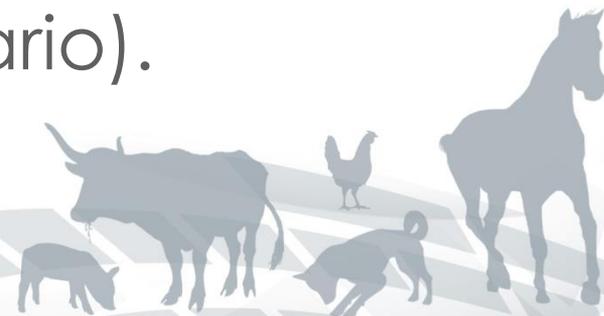


Registro di carico e scarico



Nel caso in cui uno stabulario adottasse il registro di carico e scarico elettronico:

- decade l'obbligo di mantenere il registro in formato cartaceo;
- le rendicontazioni annuali potranno essere «pre-caricate» a partire dai dati presenti nel registro (visionabili, validabili e modificabili dal responsabile dello stabulario).





ISTITUTO
TERAMO

Attori coinvolti nel registro di carico e scarico

 Gli attori coinvolti nella gestione operativa del registro di carico e scarico sono:

1. **Tecnici stabularisti;**

Inserimento brogliaccio movimentazioni e utilizzo.

2. **Responsabili degli Stabilimenti utilizzatori;**

Validazione brogliaccio carico/scarico inserito dai tecnici di stabulario;

Inserimento movimentazioni e utilizzo;

3. **Ministero - DGSAF Ufficio VI Benessere animale;**

Verifica dei registri.





Banca Dati della Sperimentazione Animale

SCAMBIO ORGANI





Al fine di **cercare di ridurre il numero di animali utilizzati a fini scientifici** è stata realizzato un nuovo modulo funzionale per la **condivisione**, all'interno della comunità dei responsabili degli stabulari, di **organi inutilizzati** (altrimenti destinati all'inceneritore).

E' stato realizzata una nuova funzionalità già sottomesso alla validazione del Ministero e presentato ai responsabili degli stabulari (referenti OPBA) durante i corsi di aggiornamento tenuti a marzo 2016.

Tale modulo verrà attivato in effettivo a **gennaio 2017**.





Banca Dati della Sperimentazione Animale

ALTRI MODULI



4. Nuovi Moduli



Altri moduli che sono stati implementati e attivati a partire dal 1 settembre 2017:

1. Notifica utilizzo animali al solo fine di ottenere organi e tessuti;
2. Valutazione retrospettiva;
3. Fasi B;
4. Drive.



Gestione completamente telematica delle interazioni con gli utenti del sistema informativo

NOTIFICHE E COMUNICAZIONI



Notifiche e comunicazioni



E' stato attivato un nuovo modulo del sistema informativo che consente agli utenti di effettuare in maniera standardizzata e completamente telematica tutte le richieste verso il CSN (gestore tecnico) e verso il Ministero, quali: modifica anagrafiche degli stabulari, attivazione account, importazione di progetti precedentemente approvati, ecc.

Tale funzionalità, oltre a garantire trasparenza e tracciatura delle richieste e dello stato avanzamento della gestione, garantisce la certezza dell'identità di chi sottomette la richiesta (identità non certificabile per le richieste ricevute tramite email).





MODELLO PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI
DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 1, DELLA
DIRETTIVA 2010/63/UE:

[http://eur-lex.europa.eu/legal-
content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012D0707-
20140115&rid=1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012D0707-20140115&rid=1)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE DEL 14
NOVEMBRE 2012:

[http://eur-lex.europa.eu/legal-
content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012D0707&rid=2](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012D0707&rid=2)





Grazie per l'attenzione

Dott. Marco Secone

Centro Servizi Nazionale (CSN)

IZSAM G. Caporale - Teramo

Per info: stabulari@izs.it

